ТЕКСТ ЗА СПОЉЊЕ И УНУТРАШЊЕ ПАКОВАЊЕ

ЛИСТА СА НЕОПХОДНИМ ПОДАЦИМА ЗА ОБЕЛЕЖАВАЊЕ СПОЉЊЕГ И УНУТРАШЊЕГ ПАКОВАЊА (LABELLING) ЗА ХУМАНЕ ЛЕКОВЕ

И ТЕКСТ ЗА СПОЉЊЕ ПАКОВАЊЕ САДРЖИ ПОДАТКЕ:

1. ИМЕ ЛЕКА, ЈАЧИНА ЛЕКА, ИНН ОДНОСНО ГЕНЕРИЧКО ИЛИ ХЕМИЈСКО ИЛИ ОПШТЕ ПРИХВАЋЕНО ИМЕ ЛЕКА

Bendamustin Alkaloid®
25 mg
bendamustin

Bendamustin Alkaloid®
100 mg
bendamustin

2. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК*

прашак за концентрат за раствор за инфузију

3. АКТИВНА СУПСТАНЦА ИЗРАЖЕНА КВАЛИТАТИВНО И КВАНТИТАТИВНО ПО ЈЕДИНИЦИ ДОЗИРАЊА

Bendamustin Alkaloid, 25 mg:
Једна бочица садржи 25 mg бендамустин-хидрохлорида.
Након реконституције, 1 mL концентрата садржи 2,5 mg бендамустин-хидрохлорида.

Bendamustin Alkaloid, 100 mg:
Једна бочица садржи 100 mg бендамустин-хидрохлорида.
Након реконституције, 1 mL концентрата садржи 2,5 mg бендамустин-хидрохлорида.

4. ПАКОВАЊЕ (ВЕЛИЧИНА ПАКОВАЊА)

Bendamustin Alkaloid, 25 mg:
5 бочица

Bendamustin Alkaloid, 100 mg:
5 бочица

5. СПИСАК ПОМОЋНИХ СУПСТАНЦИ (НАВОДЕ СЕ САМО СУПСТАНЦЕ КОЈЕ ИМАЈУ ПОТВРЂЕНО ДЕЈСТВО ПРЕМА ПРИЛОГУ ПРАВИЛНИКА О ОБЕЛЕЖАВАЊУ, А ЗА ЛЕКОВЕ ЗА ПАРЕНТЕРАЛНУ ПРИМЕНУ, ЛЕКОВЕ ЗА ЛОКАЛНУ ПРИМЕНУ И ЛЕКОВЕ ЗА ОКУЛАРНУ УПОТРЕБУ НАВОДЕ СЕ СВЕ ПОМОЋНЕ СУПСТАНЦЕ)

Помоћна супстанца: манитол.

6. НАЧИН ПРИМЕНЕ ЛЕКА*

За интравенску употребу.

7. ПОДАТАК ДА ЛИ ЈЕ ЛЕК НАМЕЊЕН ЗА НОВОРОЂЕНЧАД, ОДОЈЧАД, ДЕЦУ ИЛИ ОДРАСЛЕ

Лек је намењен за одрасле.

8. УПОЗОРЕЊЕ ДА СЕ ЛЕК МОРА ЧУВАТИ ВАН ДОМАШАЈА ДЕЦЕ

Чувати ван видокруга и домашаја деце.

9. УПОЗОРЕЊЕ КОЈЕ СЕ ОДНОСИ НА УПРАВЉАЊЕ ВОЗИЛИМА И РУКОВАЊЕ МАШИНАМА, У ВИДУ ТЕКСТА УПОЗОРЕЊА (АКО ЈЕ ПОТРЕБНО)

/

10. ОСТАЛА ПОСЕБНА УПОЗОРЕЊА

Пре примене лека прочитати приложено Упутство за лек.
Реконституисати и разблажити пре употребе према упутству.
Лек се може употребљавати само у стационарној здравственој установи.
Цитотоксични лек: руковати са опрезом.
Бочице су намењене за једнократну употребу.

11. ДАТУМ ИСТЕКА РОКА УПОТРЕБЕ ЛЕКА „ВАЖИ ДО: МЕСЕЦ И ГОДИНА“(ПРЕДВИЂЕН ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ МЕСЕЦ И ГОДИНА)

Важи до:

12. НАЧИН ЧУВАЊА ЛЕКА, АКО ПОСТОЈЕ ПОСЕБНИ УСЛОВИ ЧУВАЊА

Лек чувати у спољашњем паковању (картонска кутија) ради заштите од светлости.

13. РОК УПОТРЕБЕ И НАЧИН ЧУВАЊА ЛЕКА НАКОН ПРВОГ ОТВАРАЊА, ОДНОСНО НАКОН РЕКОНСТИТУИСАЊА/РАЗБЛАЖИВАЊА ЛЕКА, УКОЛИКО ЈЕ ПРИМЕНЉИВО

Прашак треба реконституисати одмах након отварања.
Раствор за инфузију: након реконституције и разблаживања лека у полиетиленским кесама, раствор треба одмах употребити.

14. ПОСЕБНЕ МЕРЕ ПРЕДОСТРОЖНОСТИ КОД ОДЛАГАЊА И УНИШТАВАЊА ЛЕКА, УКОЛИКО ЈЕ ПРИМЕНЉИВО

Неупотребљени лек се уништава у складу са важећим прописима.

15. НАЗИВ И АДРЕСА НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

Носилац дозволе за стављање лека у промет:
АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД, Праховска 3, Београд

16. БРОЈ И ДАТУМ ДОЗВОЛЕ/ОБНОВЕ ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

Bendamustin Alkaloid, 25 mg, прашак за концентрат за раствор за инфузију:
Број дозволе: 515-01-01604-20-001 од 01.08.2023.

Bendamustin Alkaloid, 100 mg, прашак за концентрат за раствор за инфузију:
Број дозволе: 515-01-01605-20-001 од 01.08.2023.

17. БРОЈ СЕРИЈЕ ЛЕКА (ПРЕДВИДЕТИ ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ БРОЈ СЕРИЈЕ)

Број серије:

18. АТЦ КЛАСИФИКАЦИЈА

ATC L01AA09

Bendamustin Alkaloid, 25 mg, прашак за концентрат за раствор за инфузију:
ЈКЛ: 0031025
Bendamustin Alkaloid, 100 mg, прашак за концентрат за раствор за инфузију:
ЈКЛ: 0031026

19. ЕАН КОД

Bendamustin Alkaloid, 25 mg, прашак за концентрат за раствор за инфузију: 5310001263409

Bendamustin Alkaloid, 100 mg, прашак за концентрат за раствор за инфузију: 5310001263447

20. ПОСЕБНО ОЗНАЧЕН ПРОСТОР (BLUE BOX) СА ПОТРЕБНИМ ПОДАЦИМА (РЕЖИМ ИЗДАВАЊА ЛЕКА: „Само на рецепт“ или „Без рецепта“, КОНТРОЛНА МАРКИЦА)

Blue box/Само на рецепт

21. НАЧИН КОРИШЋЕЊА ЛЕКА ЧИЈИ ЈЕ РЕЖИМ ИЗДАВАЊА БЕЗ РЕЦЕПТА

/

22. ИМЕ ЛЕКА НАПИСАНО БРАЈЕВИМ ПИСМОМ (ДОСТАВИТИ У ПРИЛОГУ УЗ НАЦРТ ПАКОВАЊА)

/

23. ПРЕДВИДЕТИ ПОСЕБНО ОЗНАЧЕН ПРОСТОР ЗА УПИСИВАЊЕ ПРОПИСАНЕ ДОЗЕ ЛЕКА

Предвидети

ЛИСТА СА НЕОПХОДНИМ ПОДАЦИМА ЗА ОБЕЛЕЖАВАЊЕ МАЛОГ УНУТРАШЊЕГ ПАКОВАЊА (НПР. БОЧИЦА)**

1. ИМЕ ЛЕКА

Bendamustin Alkaloid®

2. ЈАЧИНА ЛЕКА

25 mg
100 mg

3. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК*

прашак за концентрат за раствор за инфузију

4. ИНН ОДНОСНО ГЕНЕРИЧКО ИЛИ ХЕМИЈСКО ИЛИ ОПШТЕПРИХВАЋЕНО ИМЕ ЛЕКА

bendamustin

5. НАЧИН ПРИМЕНЕ ЛЕКА*

За интравенску употребу.

6. АКТИВНА СУПСТАНЦА ИЗРАЖЕНА У ЈЕДИНИЦАМА МАСЕ, ЗАПРЕМИНЕ ИЛИ ПО ЈЕДИНИЦИ ДОЗИРАЊА

Bendamustin Alkaloid, 25 mg:
Једна бочица садржи 25 mg бендамустин-хидрохлорида.
Након реконституције, 1 mL концентрата садржи 2,5 mg бендамустин-хидрохлорида.

Bendamustin Alkaloid, 100 mg:
Једна бочица садржи 100 mg бендамустин-хидрохлорида.
Након реконституције, 1 mL концентрата садржи 2,5 mg бендамустин-хидрохлорида.

7. НАЗИВ НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД

8. ДАТУМ ИСТЕКА РОКА УПОТРЕБЕ ЛЕКА „ВАЖИ ДО: МЕСЕЦ И ГОДИНА“ ИЛИ „EXP“ (ПРЕДВИЂЕН ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ ДАТУМ ИСТЕКА РОКА УПОТРЕБЕ ЛЕКА)

EXP:

9. БРОЈ СЕРИЈЕ ЛЕКА (ПРЕДВИЂЕН ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ БРОЈ СЕРИЈЕ ЛЕКА)

LOT:

10. ОСТАЛО

Помоћна супстанца: манитол.
Лек чувати у спољашњем паковању (картонска кутија) ради заштите од светлости.
Прашак треба реконституисати одмах након отварања.
Раствор за инфузију: након реконституције и разблаживања лека у полиетиленским кесама, раствор треба одмах употребити.
Пре примене лека прочитати приложено Упутство за лек.

Bendamustin Alkaloid, 25 mg:
1 бочица

Bendamustin Alkaloid, 100 mg:
1 бочица

* фармацеутски облик и начин примене лека ускладити према стандардним терминима Европске фармакопеје на српском језику
** уколико је растварач саставни део паковања готовог производа, потребно је да се исти обележи у складу са Правилником о садржају и начину обележавања, спољњег и унутрашњег паковања лека, додатном обележавању, као и садржају упутства за лек („Службени гласник РС”, бр. 41/2011 од 10.06.2011.)