TEKST ZA SPOLjNjE I UNUTRAŠNjE PAKOVANjE

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE SPOLjNjEG I UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE

I TEKST ZA SPOLjNjE PAKOVANjE SADRŽI PODATKE:

1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

Methotrexat Ebewe®
7,5 mg/0,375 mL
metotreksat

Methotrexat Ebewe®
10 mg/0,5 mL
metotreksat

Methotrexat Ebewe®
12,5 mg/0,625 mL
metotreksat

Methotrexat Ebewe®
15 mg/0,75 mL
metotreksat

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špicu

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

1 mL rastvora za injekciju sadrži 20 mg metotreksata (u obliku 21,94 mg metotreksat-dinatrijuma).

Methotrexat Ebewe, 7,5 mg/0,375 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špicu:
Jedan napunjeni injekcioni špric sa 0,375 mL rastvora za injekciju sadrži 7,5 mg metotreksata.

Methotrexat Ebewe, 10 mg/0,5 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špicu:
Jedan napunjeni injekcioni špric sa 0,5 mL rastvora za injekciju sadrži 10 mg metotreksata.

Methotrexat Ebewe, 12,5 mg/0,625 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špicu:
Jedan napunjeni injekcioni špric sa 0,625 mL rastvora za injekciju sadrži 12,5 mg metotreksata.

Methotrexat Ebewe, 15 mg/0,75 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špicu:
Jedan napunjeni injekcioni špric sa 0,75 mL rastvora za injekciju sadrži 15 mg metotreksata

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Methotrexat Ebewe, 7,5 mg/0,375 mL:

Napunjen injekcioni špric, 1 x 0,375 mL

Methotrexat Ebewe, 10 mg/0,5 mL:
Napunjen injekcioni špric, 1 x 0,5 mL

Methotrexat Ebewe,12,5 mg/0,625 mL:
Napunjen injekcioni špric, 1 x 0,625 mL

Methotrexat Ebewe, 15 mg/0,75 mL:
Napunjen injekcioni špric, 1 x 0,75 mL

5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA O OBELEŽAVANjU, A ZA LEKOVE ZA PARENTERALNU PRIMENU, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I LEKOVE ZA OKULARNU UPOTREBU NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)

Pomoćne supstance: natrijum-hlorid; natrijum-hidroksid (za regulisanje pH); voda za injekcije.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za supkutanu, intramuskularnu i intravensku upotrebu.

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENjEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE

Lek je namenjen odraslim osobama i deci starijoj od 3 godine.

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

9. UPOZORENjE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLjANjE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENjA (AKO JE POTREBNO)

/

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENjA

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poleđini recepta.
Lek je namenjen za jednokratnu upotrebu.
Neupotrebljeni lek se mora odbaciti.

11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE MESEC I GODINA)

Važi do:

12. NAČIN ČUVANjA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANjA

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju. Ne zamrzavati.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANjA LEKA NAKON PRVOG OTVARANjA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANjA/RAZBLAŽIVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Lek treba upotrebiti odmah nakon otvaranja.

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANjA I UNIŠTAVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole za lek:
PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD
Kneginje Zorke 2, Beograd

logo nosioca dozvole

16. BROJ I DATUM DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Methotrexat Ebewe, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x (7,5 mg/0,375 mL):
515-01-01767-20-001 od 08.04.2021.
Methotrexat Ebewe, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x (10 mg/0,5 mL):
515-01-01768-20-001 od 08.04.2021.
Methotrexat Ebewe, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x (12,5 mg/0,625 mL):
515-01-01769-20-001 od 08.04.2021.
Methotrexat Ebewe, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x (15 mg/0,75 mL):
515-01-01766-20-001 od 08.04.2021.

17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIDETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: L01BA01

19. EAN KOD

Methotrexat Ebewe 7,5 mg/0,375 mL: 8606010894329
Methotrexat Ebewe 10 mg/0,5 mL: 8606010894336
Methotrexat Ebewe 12,5 mg/0,625 mL: 8606010894343
Methotrexat Ebewe 15 mg/0,75 mL: 8606010894350

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANjA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)

Blue box/Samo na recept

21. NAČIN KORIŠĆENjA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANjA BEZ RECEPTA

/

22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANjA)

Predvideti

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANjE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)**

1. IME LEKA

Methotrexat Ebewe®

2. JAČINA LEKA

Methotrexat Ebewe, 7,5 mg/0,375 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špicu:
7,5 mg/0,375 mL

Methotrexat Ebewe, 10 mg/0,5 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špicu:
10 mg/0,5 mL

Methotrexat Ebewe, 12,5 mg/0,625 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špicu:
12,5 mg/0,625 mL

Methotrexat Ebewe, 15 mg/0,75 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špicu:
15 mg/0,75 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

metotreksat

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za supkutanu, intramuskularnu i intravensku upotrebu.

6. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA U JEDINICAMA MASE, ZAPREMINE ILI PO JEDINICI DOZIRANjA

1 mL rastvora za injekciju sadrži 20 mg metotreksata (u obliku 21,94 mg metotreksat-dinatrijuma).

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD

logo nosioca dozvole

8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXP“ (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA)

Važi do:

9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

Broj serije:

10. OSTALO

* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku

** ukoliko je rastvarač sastavni deo pakovanja gotovog proizvoda, potrebno je da se isti obeleži u skladu sa Pravilnikom o sadržaju i načinu obeležavanja, spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS", br. 41/2011 od 10.06.2011.)