

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 PRIHVACENO 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 špicu

**4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVACENO 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, spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)