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

Avastin®,
100 mg/4 mL,
bevacizumab

Avastin®,
400 mg/16 mL,
bevacizumab

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

koncentrat za rastvor za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Avastin®, 100 mg/4 mL, koncentrat za rastvor za infuziju:
Jedna bočica sa 4 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 100 mg bevacizumaba.

Avastin®, 400 mg/16 mL, koncentrat za rastvor za infuziju:
Jedna bočica sa 16 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 400 mg bevacizumaba.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Avastin®, 100 mg/4 mL, koncentrat za rastvor za infuziju:
1 bočica sa 4 mL koncentrata za rastvor za infuziju

Avastin®, 400 mg/16 mL, koncentrat za rastvor za infuziju:
1 bočica sa 16 mL koncentrata za rastvor za infuziju

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: α,α-trehaloza dihidrat; natrijum-hidrogenfosfat, bezvodni; natrijum-dihidrogenfosfat, monohidrat; polisorbat 20; voda za injekcije.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku upotrebu, nakon razblaživanja.

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

Lek je namenjen odraslim osobama.

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Lek 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.
Razblažiti pre upotrebe prema uputstvu.

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 u frižideru (od 2°C do 8°C).
Ne zamrzavati.
Bočicu čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

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

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: Upotrebiti odmah.
Rok upotrebe i način čuvanja nakon razblaživanja leka videti u Uputstvu za lek.

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

Neupotrebljene količine leka se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

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

ROCHE D.O.O. BEOGRAD,
Milutina Milankovića 11a, Beograd

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

Avastin®, 100 mg/4 mL, koncentrat za rastvor za infuziju:
515-01-01799-20-001 od 26.03.2021.

Avastin®, 400 mg/16 mL, koncentrat za rastvor za infuziju:
515-01-01800-20-001 od 26.03.2021.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: L01XC07

19. EAN KOD

Avastin®, 100 mg/4 mL, F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD,Wurmisweg, Kaiseraugust, Švajcarska, EAN kod: 8606102767050
Avastin®, 100 mg/4 mL, ROCHE DIAGNOSTICS GMBH, Sandhofer Strasse 116, Mannheim, Nemačka, EAN kod: 8606103889416

Avastin®, 400mg/16mL, F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD,Wurmisweg, Kaiseraugust, Švajcarska, EAN kod: 8606102767043
Avastin®, 400mg/16mL, ROCHE DIAGNOSTICS GMBH, Sandhofer Strasse 116, Mannheim, Nemačka, EAN kod: 8606103889423

Napomena:
Na štampanom spoljnjem pakovanju leka mora jasno da se označi EAN kod onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi.

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)

/

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

Avastin®

2. JAČINA LEKA

Avastin®, 100 mg/4 mL, koncentrat za rastvor za infuziju:
100 mg/4 mL

Avastin®, 400 mg/16 mL, koncentrat za rastvor za infuziju:
400 mL/16 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

koncentrat za rastvor za infuziju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

bevacizumab

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

i.v. upotreba

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

1 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 25 mg bevacizumaba.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

ROCHE D.O.O. BEOGRAD

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

Razblažiti pre upotrebe prema priloženom uputstvu.

* 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.)