

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

Zoladex®
3,6 mg
goserelin

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

Implant u napunjenom injekcionom špricu

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Jedan implant sadrži 3,6 mg goserelina (u obliku goserelin-acetata).

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

1 napunjeni injekcioni špric

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)

/

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za supkutanu primenu.

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

Lek je namenjen za odrasle.

8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Lek čuvati van vidokruga i domašaja 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.
Zoladex je zaštićeno ime AstraZeneca grupe kompanija
©AstraZeneca 2023

SafeSystem™ špric

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

Lek čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANJA LEKA NAKON PRVOG OTVARANJA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANJA/RAZBLAŽIVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Lek se mora upotrebiti odmah nakon otvaranja kesice.

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

PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD,
Milutina Milankovića 1i, Beograd – Novi Beograd

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

Broj dozvole: 515-01-01804-22-001 od 16.05.2023.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: L02AE03

19. EAN KOD

EAN: 8606103714015

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

Zoladex®

2. JAČINA LEKA

3,6 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

**4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME
LEKA**

goserelin

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

s.c.

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

S obzirom na veličinu unutrašnjeg pakovanja leka, ne postoji mogućnost navođenja ovog podatka.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

AstraZeneca

*(zbog nedostatka prostora, na malom unutrašnjem pakovanju se ne može navesti
PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD)*

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

EXP

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

LOT

10. OSTALO

/

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE INTERMEDIJERNOG
PAKOVANJA KOJE NIJE U KONTAKTU SA LEKOM (KESICA)**

1. IME LEKA

Zoladex[®]

2. JAČINA LEKA

3,6 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

Implant u napunjenom injekcionom špricu

**4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVACENO IME
LEKA**

goserelin

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

s.c

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

Jedan implant sadrži 3,6 mg goserelina u obliku goserelin-acetata u nosaču iz koga se polako oslobađa.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole: PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED 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

- Uputstvo za rukovanje (tekst uputstva odobren stručnim mišljenjem broj: 515-00-06438-2014-4-001 od 24.09.2014. i prateće sličice.
- Zoladex je zaštićeno ime AstraZeneca grupe kompanija. ©AstraZeneca 2023
- Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.
- Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.
- Lek čuvati van vidokruga i domašaja dece.
- Lek čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.
- Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

- Jednodozni *SafeSystem* u obliku napunjenog injekcionog šprica sa štitnikom igle.
- Upotrebiti odmah po otvaranju zaštitnog omotača injekcije.
- Koristiti samo ako je zaštitni omotač neoštećen.
- Za supkutanu upotrebu.
- Otvoriti ovde.
- *Logo*

* 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.)