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

ReFacto® AF

250 i.j./4mL

moroktokog alfa (humani faktor koagulacije VIII, rekombinantni)

ReFacto® AF

500 i.j./4 mL

moroktokog alfa (humani faktor koagulacije VIII, rekombinantni)

ReFacto® AF

1000 i.j./4 mL

moroktokog alfa (humani faktor koagulacije VIII, rekombinantni)

ReFacto® AF

2000 i.j./4 mL

moroktokog alfa (humani faktor koagulacije VIII, rekombinantni)

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

ReFacto AF, 250 i.j./4 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:
Jedna bočica sadrži 250 i.j. moroktokog alfa. Nakon rekonstitucije, jedan mililitar rastvora sadrži približno 62.5 i.j. moroktokog alfa.

ReFacto AF, 500 i.j./4 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:
Jedna bočica sadrži 500 i.j. moroktokog alfa. Nakon rekonstitucije jedan mililitar rastvora sadrži približno 125 i.j. moroktokog alfa.

ReFacto AF, 1000 i.j./4 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:
Jedna bočica sadrži 1000 i.j. moroktokog alfa. Nakon rekonstitucije jedan mililitar rastvora sadrži približno 250 i.j. moroktokog alfa.

ReFacto AF, 2000 i.j./4 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:
Jedna bočica sadrži 2000 i.j. moroktokog alfa. Nakon rekonstitucije jedan mililitar rastvora sadrži približno 500 i.j. moroktokog alfa.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

1 bočica sa praškom; 1 napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem; 1 sterilni adapter za bočicu; 1 sterilni infuzioni set; 2 alkoholna tupfera; 1 flaster; 1 gaza

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: saharoza; kalcijum-hlorid, dihidrat; L-histidin; polisorbat 80; natrijum-hlorid.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku upotrebu.

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

Lek je namenjen za novorođenčad, decu i odrasle.

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

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 u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno, lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poleđini recepta.

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 i transportovati u frižideru (2°C - 8°C). Ne zamrzavati.

Lek čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Lek se može, u toku roka upotrebe, jednokratno izvaditi iz frižidera tokom najviše 3 meseca i čuvati na temperaturi do 25 °C. Na kraju tog perioda čuvanja pri sobnoj temperaturi lek se ne sme vraćati u frižider, već ga treba upotrebiti ili baciti.

Datum kada je proizvod izvađen iz frižidera:

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

Rekonstituisani rastvor upotrebiti odmah ili u roku od najviše 3 sata nakon rekonstitucije.

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

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

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

Nosilac dozvole:
PFIZER SRB D.O.O., Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd

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

ReFacto AF, 250 i.j./4 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

Broj dozvole: 515-01-01965-20-001 od 10.05.2021.

ReFacto AF, 500 i.j./4 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

Broj dozvole: 515-01-01966-20-001 od 10.05.2021.

ReFacto AF, 1000 i.j./4 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

Broj dozvole: 515-01-01967-20-001 od 10.05.2021.

ReFacto AF, 2000 i.j./4 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

Broj dozvole: 515-01-01969-20-001 od 10.05.2021.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B02BD02

19. EAN KOD

ReFacto AF, 250 i.j./4 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju: 5010981002936

ReFacto AF, 500 i.j./4 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju: 5010981002943

ReFacto AF, 1000 i.j./4 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju: 5010981002950

ReFacto AF, 2000 i.j./4 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju: 5010981002967

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 (BOČICA SA PRAŠKOM)

1. IME LEKA

ReFacto® AF

2. JAČINA LEKA

250 i.j.

500 i.j.

1000 i.j.

2000 i.j.

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za rastvor za injekciju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

moroktokog alfa (humani faktor koagulacije VIII, rekombinantni)

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Intravenska upotreba.

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

ReFacto AF, 250 i.j./4 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:
Nakon rekonstitucije jedan mililitar rastvora sadrži približno 62,5 i.j. moroktokog alfa.

ReFacto AF, 500 i.j./4 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:
Nakon rekonstitucije jedan mililitar rastvora sadrži približno 125 i.j. moroktokog alfa.

ReFacto AF, 1000 i.j./4 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:
Nakon rekonstitucije jedan mililitar rastvora sadrži približno 250 i.j. moroktokog alfa.

ReFacto AF, 2000 i.j./4 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:
Nakon rekonstitucije jedan mililitar rastvora sadrži približno 500 i.j. moroktokog alfa.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole: PFIZER SRB D.O.O.

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

Čuvati u frižideru (2°C - 8°C). Ne zamrzavati.

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

*LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NAPUNJENI INJEKCIONI ŠPRIC SA RASTVARAČEM)***

1. IME LEKA

Rastvarač za ReFacto® AF

2. JAČINA LEKA

/

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvarač za rastvor za injekciju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

/

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Intravenska upotreba.

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

/

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole: PFIZER SRB D.O.O.

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

Sadrži 4 mL 0,9% (9 mg/mL) natrijum-hlorid rastvora za injekciju.

Čuvati u frižideru (2°C - 8°C).

* 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.)