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

Advagraf™
0,5 mg
takrolimus

Advagraf™
1 mg
takrolimus

Advagraf™
3 mg
takrolimus

Advagraf™
5 mg
takrolimus

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Advagraf, 0,5 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde:
Jedna kapsula sadrži 0,5 mg takrolimusa (u obliku takrolimus, monohidrata).
Advagraf, 1 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde:
Jedna kapsula sadrži 1 mg takrolimusa (u obliku takrolimus, monohidrata).
Advagraf, 3 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde:
Jedna kapsula sadrži 3 mg takrolimusa (u obliku takrolimus, monohidrata).
Advagraf, 5 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde:
Jedna kapsula sadrži 5 mg takrolimusa (u obliku takrolimus, monohidrata).

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Advagraf, 0,5 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde:
30 kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrdih
Advagraf, 1 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde:
30 kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrdih
Advagraf, 3 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde:
30 kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrdih
Advagraf, 5 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde:
30 kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrdih

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 sa potvrđenim dejstvom: laktoza, monohidrat; lecitin iz soje.
Ostale pomoćne supstance navedene su u Uputstvu za lek.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

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

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 lekarskog recepta.

Kapsule treba popiti odmah pošto se izvade iz blistera.
Lek se primenjuje jednom dnevno.

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 ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.
Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.

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

Nakon otvaranja aluminijumske kesice: kapsule upotrebiti u roku od 12 meseci i pre isteka roka upotrebe označenog na pakovanju.

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

P
REDSTAVNIŠTVO ASTELLAS PHARMA BEOGRAD
Strahinjića Bana 39, Beograd-Stari Grad

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

Advagraf, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde, blister, 30 x (0,5 mg):
515-01-01995-20-001 od 12.01.2021.

Advagraf, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde, blister, 30 x (1 mg):
515-01-01996-20-001 od 12.01.2021.

Advagraf, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde, blister, 30 x (3 mg):
515-01-01997-20-001 od 12.01.2021.

Advagraf, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde, blister, 30 x (5 mg):
515-01-01998-20-001 od 12.01.2021.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: L04AD02

19. EAN KOD

Advagraf, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde, 30 x (0,5mg): 8606107272054
Advagraf, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde, 30 x (1 mg): 8606107272061
Advagraf, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde, 30 x (3 mg): 8606107272085
Advagraf, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde, 30 x (5 mg): 8606107272092

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 UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (BLISTER)

1. IME LEKA

Advagraf™

2. JAČINA LEKA

Advagraf, 0,5 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde:
0,5 mg
Advagraf, 1 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde:
1 mg
Advagraf, 3 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde:
3 mg
Advagraf, 5 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde:
5 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

takrolimus

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO ASTELLAS PHARMA BEOGRAD

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

Važi do:

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

Broj serije:

8. OSTALO

/

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (aluminijumska kesica)**

1. IME LEKA

Advagraf™

2. JAČINA LEKA

Advagraf, 0,5 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde:
0,5 mg
Advagraf, 1 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde:
1 mg
Advagraf, 3 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde:
3 mg
Advagraf, 5 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde:
5 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

takrolimus

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

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

Advagraf, 0,5 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde:
Jedna kapsula sadrži 0,5 mg takrolimusa (u obliku takrolimus, monohidrata).
Advagraf, 1 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde:
Jedna kapsula sadrži 1 mg takrolimusa (u obliku takrolimus, monohidrata).
Advagraf, 3 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde
Jedna kapsula sadrži 3 mg takrolimusa (u obliku takrolimus, monohidrata).
Advagraf, 5 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde:
Jedna kapsula sadrži 5 mg takrolimusa (u obliku takrolimus, monohidrata).

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO ASTELLAS PHARMA 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

Advagraf, 0,5 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde:
30 kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrdih
Advagraf, 1 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde:
30 kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrdih
Advagraf, 3 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde:
30 kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrdih
Advagraf, 5 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde:
30 kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrdih

Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.
Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.
Nakon otvaranja aluminijumske kesice kapsule upotrebiti u roku od 12 meseci i pre isteka roka upotrebe označenog na pakovanju. Kapsule ne treba vaditi iz blistera sve do trenutka kada treba da se uzme lek. Sadržaj kesice sa desikantom nije za jelo.

* 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.)