**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

Haemate® P 500 IU FVIII/ 1200 IU VWF
500 i.j./10 mL + 1200 i.j./10 mL
koagulacioni faktor VIII, humani; *von Willebrand*-ov faktor (vWF:RCof)

### 2. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju

### 3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Jedna bočica sa praškom sadrži:
koagulacioni faktor VIII, humani, 500 i.j.
von Willebrand-ov faktor (vWF:RCof), 1200 i.j.

Nakon rekonstitucije sa 10 mL vode za injekcije, dobija se rastvor koji sadrži: 50 i.j./mL FVIII i 120 i.j./mL vWF.

### 4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Pakovanje sadrži:
1 bočicu sa praškom
1 bočicu sa rastvaračem (voda za injekcije, 10 mL)
1 filter transfer set 20/20

### 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:
albumin, humani
glicin
natrijum-hlorid
natrijum-citrat
natrijum-hidroksid ili hlorovodonična kiselina (u malim količinama za podešavanje pH)

Lek Haemate P 500 IU FVIII/ 1200 IU VWF sadrži 26 mg natrijuma po bočici.

### 6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku upotrebu (i.v.).

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

Lek je namenjen za odrasle i decu. Za upotrebu kod dece pročitati priloženo uputstvo.

**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**

Lek je proizveden iz humane krvi.

Pre upotrebe 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 na temperaturi do 25°C.
Ne zamrzavati.
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**

Utvrđena je fizičko-hemijska stabilnost rekonstituisanog leka tokom 8 sati na temperaturi do 25 ºC. Sa mikrobiološke tačke gledišta, lek nakon rekonstitucije treba odmah upotrebiti. Ukoliko se ne upotrebi odmah, rekonstituisani lek ne treba čuvati duže od 8 sati na temperaturi do 25°C.
Jednom kada se rekonstituisani proizvod (rastvor) prebaci u špric, mora se odmah upotrebiti.

**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:
PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD
Batajnički drum 5A, Beograd

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

Broj dozvole: 515-01-02009-21-001 od 07.04.2022.

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

Serija:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: B02BD06
JKL: 0066201

**19. EAN KOD**

8606007083743

**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)*****

***Bočica sa praškom***

**1. IME LEKA**

Haemate® P 500 IU FVIII/ 1200 IU VWF

**2. JAČINA LEKA**

500 i.j./10 mL + 1200 i.j./10 mL

**3. FARMACEUTSKI OBLIK***

prašak za rastvor za injekciju/infuziju

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

koagulacioni faktor VIII, humani; *von Willebrand*-ov faktor (vWF:RCof)

**5. NAČIN PRIMENE LEKA***

i.v.

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

koagulacioni faktor VIII, humani, 500 i.j.
*von Willebrand*-ov faktor (vWF:RCof), 1200 i.j.

**7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET**

PHARMASWISS 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)**

EXP

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

LOT

**10. OSTALO**

Pomoćne supstance:
albumin, humani
glicin
natrijum-hlorid
natrijum-citrat
natrijum-hidroksid ili hlorovodonična kiselina (u malim količinama za podešavanje pH)
Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

Čuvati na temperaturi do 25 °C.
Ne zamrzavati.
Čuvati u originalnom pakovanju, zaštićeno od svetlosti.
Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

***LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)*****

***Bočica sa rastvaračem***

**1. IME LEKA**

voda za injekcije

**2. JAČINA LEKA**

/

**3. FARMACEUTSKI OBLIK***

rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju

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

/

**5. NAČIN PRIMENE LEKA***

/

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

10 mL

**7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET**

PHARMASWISS 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)**

EXP

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

LOT

**10. OSTALO**

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.
Ne zamrzavati.

* 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.)