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

Gemnil
200 mg
gemcitabin

Gemnil
1000 mg
gemcitabin

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za rastvor za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Gemnil, prašak za rastvor za infuziju, 1 x (200 mg):
1 bočica sadrži 200 mg gemcitabina (u obliku gemcitabin-hidrohlorida).

Gemnil, prašak za rastvor za infuziju, 1 x (1000 mg):
1 bočica sadrži 1000 mg gemcitabina (u obliku gemcitabin-hidrohlorida).

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Gemnil, prašak za rastvor za infuziju, 1 x (200 mg):
staklena bočica, 1 x 200 mg

Gemnil, prašak za rastvor za infuziju, 1 x (1000 mg):
staklena bočica, 1 x 1000 mg

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:
- Manitol (E421)
- Natrijum-acetat (E262)
- Hlorovodonična kiselina (E507) (za podešavanje pH)
- Natrijum-hidroksid (E524) (za podešavanje pH)

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intavensku 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 upotrebe pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Lek se može primenjivati samo u stacionarnim zdravstvenim ustanovama.
Citotoksični lek.
Samo za jednokratnu upotrebu.

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 uslove čuvanja.

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

Nakon rekonstitucije pripremljeni rastvor treba upotrebiti odmah.
Rekonstituisani rastvori gemcitabina ne smeju se čuvati u frižideru, jer se može javiti kristalizacija.

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: BEOCOMPASS DOO BEOGRAD, Zvečanska 60/22, Beograd

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

Gemnil, prašak za rastvor za infuziju, 1 x (200 mg): 515-01-02404-21-001 od 23.05.2022.
Gemnil, prašak za rastvor za infuziju, 1 x (1000 mg): 515-01-02405-21-001 od 23.05.2022.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: L01BC05

19. EAN KOD

Gemnil, prašak za rastvor za infuziju, 1 x (200 mg): 8606106354010
Gemnil, prašak za rastvor za infuziju, 1 x (1000 mg): 8606106354027

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

Gemnil

2. JAČINA LEKA

Gemnil, prašak za rastvor za infuziju, 1 x (200 mg):
200 mg
Gemnil, prašak za rastvor za infuziju, 1 x (1000 mg):
1000 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za rastvor za infuziju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

gemcitabin

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intavensku upotrebu.

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

Gemnil, prašak za rastvor za infuziju, 1 x (200 mg):
1 bočica sadrži 200 mg gemcitabina (u obliku gemcitabin-hidrohlorida).
Gemnil, prašak za rastvor za infuziju, 1 x (1000mg):
1 bočica sadrži 1000 mg gemcitabina (u obliku gemcitabin-hidrohlorida).

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

BEOCOMPASS DOO BEOGRAD

8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXR“ (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

Pre upotrebe leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Citotoksični lek.
Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

* 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.)