

## 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 intravensku 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 vidokruža 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 OPŠTEPRIHVACENO 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, spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)