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

Bemfola
75 i.j./0,125 mL

Bemfola
150 i.j./0,25 mL

Bemfola
225 i.j./0,375 mL

Bemfola
300 i.j./0,5 mL

Bemfola
450 i.j./0,75mL

folitropin alfa

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Jedan mililitar rastvora sadrži 600 i.j. (što odgovara 44 mikrograma) folitropina alfa.

Bemfola, 75 i.j./0,125 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu
Jedan napunjeni injekcioni pen sadrži 75 i.j. (što odgovara 5,5 mikrograma) folitropina alfa u 0,125 mL rastvora.

Bemfola, 150 i.j./0,25 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu
Jedan napunjeni injekcioni pen sadrži 150 i.j. (što odgovara 11 mikrograma) folitropina alfa u 0,25 mL rastvora.

Bemfola, 225 i.j./0,375 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu
Jedan napunjeni injekcioni pen sadrži 225 i.j. (što odgovara 16,5 mikrograma) folitropina alfa u 0,375 mL rastvora.

Bemfola, 300 i.j./0,5 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu
Jedan napunjeni injekcioni pen sadrži 300 i.j. (što odgovara 22 mikrograma) folitropina alfa u 0,5 mL rastvora.

Bemfola, 450 i.j./0,75 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu
Jedan napunjeni injekcioni pen sadrži 450 i.j. (što odgovara 33 mikrograma) folitropina alfa u 0,75 mL rastvora.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

1 napunjeni injekcioni pen,
1 igla za injekciju
1 alkoholni tupfer

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: poloksamer 188; saharoza; metionin; dinatrijum-hidrogenfosfat, dihidrat; natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat; fosforna kiselina (1M); voda za injekcije

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za supkutanu 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 izdaje uz lekarski recept.

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 u frižideru na temperaturi od 2°C-8°C , u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti. Ne zamrzavati.

U okviru roka upotrebe, neotvoren lek se može izvaditi i jednokratno čuvati van frižidera do 3 meseca na temperaturi do 25°C, bez ponovnog odlaganja u frižider. Lek se mora baciti ako

nije iskorišćen nakon 3 meseca.

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

Lek se mora primeniti odmah nakon otvaranja.

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 za stavljanje leka u promet:
PREDSTAVNIŠTVO RICHTER GEDEON NYRT,
Vladimira Popovića 6, Beograd

(Logo)

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

Bemfola, 75 i.j./0,125 mL: 515-01-02447-21-001 od 06.06.2022.
Bemfola, 150 i.j./0,25 mL: 515-01-02448-21-001 od 06.06.2022.
Bemfola, 225 i.j./0,375 mL: 515-01-02449-21-001 od 06.06.2022.
Bemfola, 300 i.j./0,5 mL: 515-01-02450-21-001 od 06.06.2022.
Bemfola, 450 i.j./0,75 mL: 515-01-02451-21-001 od 06.06.2022.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: G03GA05

Bemfola, 75 i.j./0,125 mL	JKL: 0044000
Bemfola, 150 i.j./0,25 mL	JKL: 0044001
Bemfola, 225 i.j./0,375 mL	JKL: 0044002
Bemfola, 300 i.j./0,5 mL	JKL: 0044003
Bemfola, 450 i.j./0,75 mL	JKL: 0044004

19. EAN KOD

Bemfola, 75 i.j./0,125 mL	5997001366011
Bemfola, 150 i.j./0,25 mL	5997001366028
Bemfola, 225 i.j./0,375 mL	5997001366035
Bemfola, 300 i.j./0,5 mL	5997001366042
Bemfola, 450 i.j./0,75 mL	5997001366059

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)**
NALEPNICA ZA PEN

1. IME LEKA

Bemfola

2. JAČINA LEKA

75 i.j./0,125 mL
150 i.j./0,25 mL
225 i.j./0,375 mL
300 i.j./0,5 mL
450 i.j./0,75 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

folitropin alfa

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

s.c.

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

Bemfola, 75 i.j./0,125 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu
Jedan napunjeni injekcioni pen sadrži 75 i.j. (što odgovara 5,5 mikrograma) folitropina alfa u 0,125 mL rastvora.

Bemfola, 150 i.j./0,25 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu
Jedan napunjeni injekcioni pen sadrži 150 i.j. (što odgovara 11 mikrograma) folitropina alfa u 0,25 mL rastvora.

Bemfola, 225 i.j./0,375 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu
Jedan napunjeni injekcioni pen sadrži 225 i.j. (što odgovara 16,5 mikrograma) folitropina alfa u 0,375 mL rastvora.

Bemfola, 300 i.j./0,5 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu
Jedan napunjeni injekcioni pen sadrži 300 i.j. (što odgovara 22 mikrograma) folitropina alfa u 0,5 mL rastvora.

Bemfola, 450 i.j./0,75 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu
Jedan napunjeni injekcioni pen sadrži 450 i.j. (što odgovara 33 mikrograma) folitropina alfa u 0,75 mL rastvora.

(Napomena: S obzirom na veličinu unutrašnjeg pakovanja leka, ne postoji mogućnost navođenja ovih podatka.)

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO RICHTER GEDEON NYRT

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

Bemfola, 75 i.j./0,125 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu
0,125 mL

Bemfola, 150 i.j./0,25 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu
0,25 mL

Bemfola, 225 i.j./0,375 mL, *rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu*
0,375 mL

Bemfola, 300 i.j./0,5 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu
0,5 mL

Bemfola, 450 i.j./0,75 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu
0,75 mL

* 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.)