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

Elonva®
100 mikrograma/0,5 mL
korifolitropin alfa

Elonva®
150 mikrograma/0,5 mL
korifolitropin alfa

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Elonva, 100 mikrograma/0,5 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu
Jedan napunjen injekcioni špric sadrži 100 mikrograma korifolitropina alfa u 0,5 mL rastvora za injekciju.

Elonva, 150 mikrograma/0,5 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu
Jedan napunjen injekcioni špric sadrži 150 mikrograma korifolitropina alfa u 0,5 mL rastvora za injekciju.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Jedan napunjen injekcioni špric sa automatskim sigurnosnim sistemom (koji sprečava povrede iglom) i sterilnom iglom za injekciju.
Jedan napunjeni injekcioni špric sadrži 0,5 mL rastvora za injekciju.

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: natrijum-citrat, dihidrat; saharoza; polisorbat 20; L-metionin; natrijum-hidroksid (za podešavanje pH); hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH); 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 primenu kod odraslih osoba.

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 Uputstvo za lek.
Lek se izdaje uz lekarski recept.
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

Čuvanje u apoteci:
Čuvati lek u frižideru na temperaturi od 2°C do 8°C. Ne zamrzavati.

Čuvanje kod pacijenta:
Postoje dve mogućnosti:
1. Čuvati lek u frižideru na temperaturi od 2°C do 8°C. Ne zamrzavati.
2. Čuvati lek na temperaturi do 25°C najduže mesec dana, zaštićeno od svetlosti. Zabeležite kada ste lek počeli čuvati van frižidera i iskoristite ga unutar mesec dana od zabeleženog datuma.

Napunjen injekcioni špric čuvajte u originalnom pakovanju (kartonskoj kutiji) radi zaštite od svetlosti.

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

/

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:
ORGANON D.O.O., Milutina Milankovića 1i, Beograd - Novi Beograd

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

Elonva, 100 mikrograma/0,5 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu
Broj dozvole: 515-01-02500-21-001 od 19.04.2022

Elonva, 150 mikrograma/0,5 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu
Broj dozvole: 515-01-02501-21-001 od 19.04.2022.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: G03GA09

19. EAN KOD

Elonva, 100 mikrograma/0,5 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu
8606111403017

Elonva, 150 mikrograma/0,5 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu
8606111403024

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)**

1. IME LEKA

Elonva®

2. JAČINA LEKA

Elonva, 100 mikrograma/0,5 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu
100 mikrograma/0,5 mL

Elonva, 150 mikrograma/0,5 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu
150 mikrograma/0,5 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

korifolitropin alfa

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

s.c.

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

Elonva, 100 mikrograma/0,5 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu
Jedan napunjen injekcioni špric sadrži 100 mikrograma korifolitropina alfa u 0,5 mL rastvora za injekciju.

Elonva, 150 mikrograma/0,5 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu
Jedan napunjen injekcioni špric sadrži 150 mikrograma korifolitropina alfa u 0,5 mL rastvora za injekciju.

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

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

ORGANON D.O.O.

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)

Predvideti

10. OSTALO

0,5 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.)