

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

Triumeq®

300 mg/600 mg/50 mg

lamivudin/abakavir/dolutegravir

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Jedna film tableta sadrži 300 mg lamivudina, 600 mg abakavira (u obliku abakavir-sufata) i 50 mg dolutegravira (u obliku dolutegravir-natrijuma).

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

30 film tableta

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)

/

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za oralnu upotrebu.

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENJEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRAŠLE

Lek je namenjen za odrasle i decu stariju od 12 godina i telesne mase veće od 40 kg.

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.

Odvojite priloženu Karticu upozorenja jer sadrži važne bezbednosne informacije.

UPOZORENJE

U slučaju pojave bilo kog simptoma koji upućuje na reakcije preosetljivosti, ODMAH se javite svom lekaru.

Pritisnuti ovde (uz pričvršćenu Karticu upozorenja)

11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE MESEC I GODINA)

EXP

12. NAČIN ČUVANJA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage. Bocu držati čvrsto zatvorenom. Ne uklanjati sredstvo za sušenje.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANJA LEKA NAKON PRVOG OTVARANJA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANJA/RAZBLAŽIVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: lek se može koristiti tokom perioda od 30 dana.

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:

EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd

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

Broj dozvole: 515-01-02504-21-002 od 25.08.2022.

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

Lot

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: J05AR13

19. EAN KOD

8606015340715

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 (BOCA PLASTIČNA)**

1. IME LEKA

Triumeq®

2. JAČINA LEKA

300 mg/600 mg/50 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

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

lamivudin/abakavir/dolutegravir

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za oralnu upotrebu.

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

Jedna film tableta sadrži 300 mg lamivudina, 600 mg abakavira (u obliku abakavir-sufata) i 50 mg dolutegravira (u obliku dolutegravir-natrijuma).

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

EVROPA LEK PHARMA 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

UPOZORENJE

U slučaju pojave bilo kog simptoma koji upućuje na reakcije preosetljivosti, ODMAH se javite svom lekaru.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage. Bocu držati čvrsto zatvorenom. Ne uklanjati sredstvo za sušenje.

* 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.)

Kartica upozorenja

Strana 1

VAŽNO - KARTICA UPOZORENJA Triumeq® (lamivudin/abakavir/dolutegravir), film tablete Karticu uvek nosite sa sobom

Kod pacijenata koji upotrebljavaju lek Triumeq može doći do razvoja reakcije preosetljivosti (ozbiljne alergijske reakcije) koja **može ugroziti život pacijenta**, u slučaju da se terapija lekom Triumeq nastavi.

OBRATITE SE ODMAH VAŠEM LEKARU za savet da li da prekinete sa primenom leka Triumeq ukoliko:

1) dode do pojave kožnog osipa ILI

2) ukoliko Vam se javi jedan ili više simptoma iz najmanje DVE od dalje navedenih grupa simptoma

- groznica (povišena telesna temperatura)
- kratak dah, bolno grlo ili kašalj
- mučnina ili povraćanje ili proliv ili bol u trbuhu
- teška malaksalost ili bolovi ili opšti osećaj slabosti.

Ukoliko zbog navedene reakcije prekinete sa primenom leka Triumeq, **NE SMETE VIŠE NIKADA PONOVO DA UPOTREBLJAVATE** lek Triumeq ili bilo koji drugi lek koji sadrži abakavir, s obzirom da u toku **nekoliko časova** može doći do smanjenja krvnog pritiska koje ugrožava Vaš život ili smrti.

(videti poledinu kartice)

Strana 2

Potrebno je da se odmah obratite Vašem lekaru ukoliko smatrate da je došlo do pojave reakcije preosetljivosti na lek Triumeq. Zapišite podatke Vašeg lekara:

Lekar:

Tel:

Ukoliko Vaš lekar nije dostupan, neophodno je da hitno potražite medicinsku pomoć na drugom mestu (npr. odeljenje za hitan prijem najbliže bolnice).

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole Evropa Lek Pharma d.o.o., Bore Stankovića 2, 11030 Beograd, na e-mail adresu drugsafety@elpharma.com.

Za opšte informacije o leku Triumeq, obratite se nosiocu dozvole Evropa Lek Pharma d.o.o.
Beograd, Bore Stankovića 2, Beograd, tel: 00 381 11 71 50 803