**TEKST ZA SPOSLJNJE 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

Flexbumin 20%
200 g/L
albumin, humani

### 2. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za infuziju

### 3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

*Flexbumin 20%, 200 g/L, rastvor za infuziju (24 x 50 mL):*
Jedan litar rastvora sadrži 200 g ukupnih proteina, od čega je najmanje 95% albumin, humani.
Jedna kesa od 50 mL sadrži 10 g albumina, humanog.

*Flexbumin 20%, 200 g/L, rastvor za infuziju (12 x 100 mL):*
Jedan litar rastvora sadrži 200 g ukupnih proteina, od čega je najmanje 95% albumin, humani.
Jedna kesa od 100 mL sadrži 20 g albumina, humanog.

### 4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

*Flexbumin 20%, 200 g/L, rastvor za infuziju (24 x 50 mL):*
24x50 mL

*Flexbumin 20%, 200 g/L, rastvor za infuziju (12 x 100 mL):*
12x100 mL

### 5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTNACI (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:
1 L sadrži:
natrijum-hlorid 4,35 g
N-acetiltriptofan 3,94 g
natrijum-kaprilat 2,66 g
voda za injekcije

Ukupno natrijumovih jona 130-160 mmol/L

**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 primenu kod odraslih i dece.

**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**

Lek ne smete upotrebiti ukoliko je zamućen ili ima talog.
Lek je proizveden iz krvi.
Pre upotrebe pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.
Lek se može primeniti kao nerazblažen rastvor ili posle razblaživanja-prema datom uputstvu.
Za razblaživanje upotrebiti izotonični rastvor (npr. 5% rastvor glukoze ili 0,9% rastvor natrijum-hlorida).
Rastvori albumina se ne smeju razblaživati vodom za injekcije, jer to može izazvati hemolizu u krvi pacijenta.

**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 na temperaturi do 25°C. Ne zamrzavati.
Čuvati kesu u spoljašnjem pakovanju radi zaštite od svetlosti.

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

Upotrebiti odmah nakon otvaranja kese.

**14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVNJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO**

Neupotrebljen lek uništiti u skaldu sa važećim lokalnim propisima.

**15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

Nosioc dozvole: FARMIX DOO BEOGRAD, Koče Kapetana 36, Beograd

Poizvođač: TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG, Industriestrasse 67 , Beč, Austrija

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

*Flexbumin 20%, 200 g/L, rastvor za infuziju (24 x 50 mL):*
Broj dozvole: 515-01-02636-21-002 od 27.01.2023.
*Flexbumin 20%, 200 g/L, rastvor za infuziju (12 x 100 mL):*
Broj dozvole: 515-01-02635-21-002 od 27.01.2023.

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

Broj serije:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: B05AA01

**19. EAN KOD**

*Flexbumin 20%, 200 g/L, rastvor za infuziju (24 x 50 mL):*
0085412094434
*Flexbumin 20%, 200 g/L, rastvor za infuziju (12 x 100 mL):*
0085412094441

**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 KORIŠĆENA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANJA BEZ RECEPTA**

/

**22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANJA)**

/

**23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROZOR ZA UPISIVANJE PROPISANE DOZE LEKA**

*Predvideti:*

***TEKST ZA NALEPNICU ZA ZBIRNO UNUTRAŠNJE KARTONSKO PAKOVANJE***

**1. IME LEKA**

Flexbumin 20%
200 g/L
albumin, humani

**3. FARMACEUTSKI OBLIK***

rastvor za infuziju

**3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA**

*Flexbumin 20%, 200 g/L, rastvor za infuziju (24 x 50 mL):*
Jedan litar rastvora sadrži 200 g ukupnih proteina, od čega je najmanje 95% albumin, humani.
Jedna kesa od 50 mL sadrži 10 g albumina, humanog.

*Flexbumin 20%, 200 g/L, rastvor za infuziju (12 x 100 mL):*
Jedan litar rastvora sadrži 200 g ukupnih proteina, od čega je najmanje 95% albumin, humani.
Jedna kesa od 100 mL sadrži 20 g albumina, humanog.

**4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)**

*Flexbumin 20%, 200 g/L, rastvor za infuziju (24 x 50 mL):*
1x50 mL
*Flexbumin 20%, 200 g/L, rastvor za infuziju (12 x 100 mL):*
1x100 mL

**5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTNACI (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:
1 L sadrži:
natrijum-hlorid 4,35 g
N-acetiltriptofan 3,94 g
natrijum-kaprilat 2,66 g
voda za injekcije

Ukupno natrijumovih jona 130-160 mmol/L

**6. NAČIN PRIMENE LEKA***

Za intravensku upotrebu.

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

Lek je namenjen za upotrebu kod odraslih i dece

**8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE**

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

**9. УПОЗОРЕЊЕ КОЈЕ СЕ ОДНОСИ НА УПРАВЉАЊЕ ВОЗИЛИМА И РУКОВАЊЕ МАШИНАМА, У ВИДУ ТЕКСТА УПОЗОРЕЊА (АКО ЈЕ ПОТРЕБНО)**

/

**10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA**

Lek ne smete upotrebiti ukoliko je zamućen ili ima talog.
Lek je proizveden iz krvi.
Pre upotrebe pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

**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 na temperaturi do 25°C. Ne zamrzavati.
Čuvati kesu u spoljašnjem pakovanju radi zaštite od svetlosti.

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

Upotrebiti odmah nakon otvaranja kese.

**14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVNJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO**

Neupotrebljen lek uništiti u skaldu sa važećim lokalnim propisima.

**15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

Nosioc dozvole: FARMIX DOO BEOGRAD, Koče Kapetana 36, Beograd
Poizvođač: TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG, Industriestrasse 67, Beč, Austrija

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

*Flexbumin 20%, 200 g/L, rastvor za infuziju (24 x 50 mL):*
Broj dozvole: 515-01-02636-21-002 od 27.01.2023.
*Flexbumin 20%, 200 g/L, rastvor za infuziju (12 x 100 mL):*
Broj dozvole: 515-01-02635-21-002 od 27.01.2023.

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

Broj serije:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: B05AA01

**19. EAN KOD**

*Flexbumin 20%, 200 g/L, rastvor za infuziju (24 x 50 mL):*
0085412094434
*Flexbumin 20%, 200 g/L, rastvor za infuziju (12 x 100 mL):*
0085412094441

**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 KORIŠĆENA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANJA BEZ RECEPTA**

/

**22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANJA)**

/

**23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROZOR ZA UPISIVANJE PROPISANE DOZE LEKA**

*Predvideti*

***LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (npr. BOČICA, AMPULA)***
***<u>TEKST ZA UNUTRAŠNJE PAKOVANJE, PLASTIČNA KESA</u>***

**1. IME LEKA**

Flexbumin 20%

**2. JAČINA LEKA**

200 g/L

**3. FARMACEUTSKI OBLIK***

rastvor za infuziju

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

albumin, humani

**5. NAČIN PRIMENE LEKA***

Za intravensku upotrebu.

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

Jedan litar rastvora sadrži ukupno 200 g ukupnih proteina, od čega je najmanje 95% albumin, humani.

*Flexbumin 20%, 200 g/L, rastvor za infuziju (24 x 50 mL):*
Jedna kesa od 50 mL sadrži 10 g albumina, humanog.

*Flexbumin 20%, 200 g/L, rastvor za infuziju (12 x 100 mL):*
Jedna kesa od 100 mL sadrži 20 g albumina, humanog.

**7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

FARMIX DOO BEOGRAD

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

Važi do:

**9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)**

Broj serije:

**10. OSTALO**

1 L sadrži:
natrijum-hlorid 4,35 g
N-acetiltriptofan 3,94 g
natrijum-kaprilat 2,66 g
voda za injekcije

Ukupno natrijumovih jona 130-160 mmol/L

Čuvati van vidokruga i domašaja dece. Lek ne smete upotrebiti ukoliko je zamućen ili ima talog. Lek treba upotrebiti odmah po otvaranju.
Čuvati na temperaturi do 25°C. Ne zamrzavati. Čuvati lek u spoljašnjem pakovanju radi zaštite od svetlosti.
Ne upotrebljeni lek uništiti u skladu sa važećim lokalnim propisima.
Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.
*Flexbumin 20%, 200 g/L, rastvor za infuziju (24 x 50 mL):*
Broj dozvole: 515-01-02636-21-002 od 27.01.2023.
*Flexbumin 20%, 200 g/L, rastvor za infuziju (12 x 100 mL):*
Broj dozvole: 515-01-02635-21-002 od 27.01.2023.
ATC: B05AA01
EAN kod: *Flexbumin 20%, 200 g/L, rastvor za infuziju (24 x 50 mL):*
0085412094434
*Flexbumin 20%, 200 g/L, rastvor za infuziju (12 x 100 mL):*
0085412094441
Pre upotrebe pažljivo pročitati priloženo Uputstvo za lek.

* 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.)