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

Esperoct®
500 i.j.
turoktokog alfa pegol (rekombinantni faktor koagulacije VIII)

Esperoct®
1000 i.j.
turoktokog alfa pegol (rekombinantni faktor koagulacije VIII)

Esperoct®
2000 i.j.
turoktokog alfa pegol (rekombinantni faktor koagulacije VIII)

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Esperoct, 500 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
Jedna bočica sa praškom sadrži nominalno 500 i.j. turoktokoga alfa pegol (približno 125 i.j./mL nakon rekonstitucije).

Esperoct, 1000 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
Jedna bočica sa praškom sadrži nominalno 1000 i.j. turoktokoga alfa pegol (približno 250 i.j./mL nakon rekonstitucije).

Esperoct, 2000 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
Jedna bočica sa praškom sadrži nominalno 2000 i.j. turoktokoga alfa pegol (približno 500 i.j./mL nakon rekonstitucije).

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Pakovanje sadrži: 1 bočicu sa praškom, 1 napunjen injekcioni špric sa 4 mL rastvarača, potisni klip i adapter za bočicu.

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)

Prašak: natrijum-hlorid; L-histidin; saharoza; polisorbat 80; L-metionin; kalcijum-hlorid, dihidrat; natrijum-hidroksid, hlorovodonična kiselina
Rastvarač: natrijum-hlorid, voda za injekcije

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za intravensku upotrebu, nakon rekonstitucije.

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

Lek je namenjen za odrasle i adolescente (uzrasta od 12 godina i više).

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 može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.
Pre primene, prašak rekonstituisati sa rastvaračem koji se nalazi u špricu.

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.
Ne zamrzavati.

Pre rekonstitucije, lek se može čuvati:

- na sobnoj temperaturi (najviše 30° C) jednokratno u trajanju do najviše 12 meseci **ili**
- na temperaturi većoj od sobne (od 30° C do 40° C) jednokratno u trajanju do najviše 3 meseca.

Datum vađenja iz frižidera: _____ Čuvano na temperaturi od najviše 30°C ___
Čuvano na temperaturi od 30°C - 40°C ___
Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

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

Lek upotrebiti odmah nakon rekonstitucije.

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

NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD,
Milutina Milankovića 9 b Beograd

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

Esperoct 500 i.j.
515-01-02670-20-001 od 14.06.2021.

Esperoct 1000 i.j.
515-01-02672-20-001 od 14.06.2021.

Esperoct 2000 i.j.
515-01-02673-20-001 od 14.06.2021.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B02BD02

19. EAN KOD

8600102099111

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

Esperoct®

2. JAČINA LEKA

500 i.j.
1000 i.j.
2000 i.j.

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za rastvor za injekciju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

turoktokog alfa pegol

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

i.v. upotreba

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

Esperoct, 500 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
Jedna bočica sadrži 500 i.j. turoktokoga alfa pegol.

Esperoct, 1000 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
Jedna bočica sadrži 1000 i.j. turoktokoga alfa pegol.

Esperoct, 2000 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
Jedna bočica sadrži 2000 i.j. turoktokoga alfa pegol.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

NOVO NORDISK PHARMA D.O.O.

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

*LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)***

1. IME LEKA

Rastvarač za Esperoct®

2. JAČINA LEKA

4 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvarač za parenteralnu upotrebu

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

natrijum-hlorid 9 mg/mL

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

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

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

NOVO NORDISK PHARMA 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

* 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.)