

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; polisorbitat 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 ODOSNO 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, spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)