TEKST ZA SPOLjAŠNjE I UNUTRAŠNjE PAKOVANjE

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE SPOLjAŠNjEG I UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE

I TEKST ZA SPOLjAŠNjE PAKOVANjE SADRŽI PODATKE:

1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

Trazimera®
150 mg
trastuzumab

Trazimera®
420 mg
trastuzumab

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za koncentrat za rastvor za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Trazimera, 150 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju:

Jedna bočica sadrži 150 mg trastuzumaba, humanizovanog IgG1 monoklonskog antitela dobijenog iz suspenzije kulture ćelija sisara (ćelije jajnika kineskog hrčka) i prečišćenog hromatografijom, uključujući posebne procedure inaktivacije i uklanjanja virusa.

Rekonstituisani rastvor leka Trazimera sadrži 21 mg/mL trastuzumaba.

Trazimera, 420 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju:
Jedna bočica sadrži 420 mg trastuzumaba, humanizovanog IgG1 monoklonskog antitela dobijenog iz suspenzije kulture ćelija sisara (ćelije jajnika kineskog hrčka) i prečišćenog hromatografijom, uključujući posebne procedure inaktivacije i uklanjanja virusa.

Rekonstituisani rastvor leka Trazimera sadrži 21 mg/mL trastuzumaba.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Trazimera, 150 mg:
Bočica staklena, 15 mL

Trazimera, 420 mg:
Bočica staklena, 30 mL

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: L-histidin- hidrohlorid monohidrat; L-histidin; saharoza; polisorbat 20 (E 432)

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za intravensku upotrebu nakon rekonstitucije i razblaživanja.

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

Lek je namenjen samo za odrasle.

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati lek 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 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 u frižideru (na temperaturi od 2 °C do 8 °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

Neotvorene bočice leka Trazimera mogu se čuvati na temperaturi do 30 °C tokom neprekinutog perioda od najviše 3 meseca. Nakon pomeranja iz frižidera, lek Trazimera ne sme da se vraća u frižider.

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANjA I UNIŠTAVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:
PFIZER SRB D.O.O., Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd

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

Trazimera, 150 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju:
Broj dozvole: *515-01-02719-20-001 od 02.07.2021.*

Trazimera, 420 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju:
Broj dozvole: *515-01-02721-20-001 od 02.07.2021.*

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: L01XC03

19. EAN KOD

Trazimera, 150 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju: 8606007412109

Trazimera, 420 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju: 8606007412116

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 (BOČICA SA PRAŠKOM)

1. IME LEKA

Trazimera®

2. JAČINA LEKA

150 mg

420 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za koncentrat za rastvor za infuziju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

trastuzumab

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za intravensku upotrebu nakon rekonstitucije i razblaživanja.

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

Trazimera, 150 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju: Rekonstituisani rastvor leka Trazimera sadrži 21 mg/mL trastuzumaba.

Trazimera, 420 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju: Rekonstituisani rastvor leka Trazimera sadrži 21 mg/mL trastuzumaba.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole: PFIZER SRB 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

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2 °C do 8 °C).

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

* 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.)