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

Pataxel
30 mg/5 mL
paklitaksel

Pataxel
100 mg/16,7 mL
paklitaksel

Pataxel
300 mg/50 mL
paklitaksel

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

koncentrat za rastvor za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

1 mL koncentrata za rastvor sadrži 6 mg paklitaksela.

Pataxel, 30 mg/ 5mL, koncentrat za rastvor za infuziju:
Jedna bočica od 5 mL sadrži paklitaksela u količini od 30 mg.

Pataxel, 100 mg/16,7 mL, koncentrat za rastvor za infuziju:
Jedna bočica od 16,7 mL sadrži paklitaksela u količini od 100 mg.

Pataxel, 300 mg/50 mL, koncentrat za rastvor za infuziju:
Jedna bočica od 50 mL sadrži paklitaksela u količini od 300 mg.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Pataxel, koncentrat za rastvor za infuziju 30 mg/5 mL: bočica staklena, 1 x 5 mL
Pataxel, koncentrat za rastvor za infuziju 100 mg/16,7 mL: bočica staklena, 1 x 16,7 mL
Pataxel, koncentrat za rastvor za infuziju 300 mg/50 mL: bočica staklena, 1 x 50 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: makrogolglicerolricinoleat; etanol, bezvodni; limunska kiselina, bezvodna.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku infuziju.

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

Lek je namenjen odraslim osobama.

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 upotrebe pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Citotoksični lek; razblaživanje je obavezno prema uputstvu.
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, 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

Rok upotrebe leka nakon prvog otvaranja a pre razblaživanja:
28 dana na temperaturi do 25^{O}C (*uz višestruko uvlačenje igle i izvlačenje sadržaja*).

Rok upotrebe leka nakon razblaženja: Upotrebiti odmah.

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

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima za rukovanje citotoksičnim jedinjenjima.

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

BEOCOMPASS DOO BEOGRAD

Zvečanska 60/22, Beograd

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

Pataxel, koncentrat za rastvor za infuziju, 30 mg/5 mL:
515-01-02794-21-001 od 08.09.2022.
Pataxel, koncentrat za rastvor za infuziju, 100 mg/16,7 mL:
515-01-02795-21-001 od 08.09.2022.
Pataxel, koncentrat za rastvor za infuziju, 300 mg/50 mL:
515-01-02796-21-001 od 08.09.2022.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: L01CD01

19. EAN KOD

Za Pataxel, koncentrat za rastvor za infuziju, 30 mg/5 mL: 8606106354089
Za Pataxel, koncentrat za rastvor za infuziju, 100 mg/16,7 mL: 8606106354096
Za Pataxel, koncentrat za rastvor za infuziju, 300 mg/50 mL: 8606106354102

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)

/

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANjE PROPISANE DOZE LEKA

/

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

1. IME LEKA

Pataxel

2. JAČINA LEKA

Pataxel, 30 mg/5 mL, koncentrat za rastvor za infuziju:
30 mg/5 mL
Pataxel, 100 mg/16,7 mL, koncentrat za rastvor za infuziju:
100 mg/16,7 mL
Pataxel, 300 mg/50 mL, koncentrat za rastvor za infuziju:
300 mg/50 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

koncentrat za rastvor za infuziju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

paklitaksel

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku infuziju.

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

1 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 6 mg paklitaksela.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

BEOCOMPASS DOO BEOGRAD

8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXR“ (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

Citotoksični 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.)