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

Kivexa®
300 mg/600 mg
lamivudin/abakavir

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Jedna film tableta sadrži 300 mg lamivudina i 600 mg abakavira (u obliku abakavir-sulfata).

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

30 film tableta

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)

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: *Sunset Yellow aluminium lake* (E110).

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

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

Lek je namenjen za primenu kod odraslih osoba, adolescenata i dece telesne mase najmanje 25 kg.

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van 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 izdaje uz lekarski recept.

Odvojite priloženu Karticu upozorenja jer sadrži važne bezbednosne informacije.

UPOZORENJE! U slučaju pojave bilo kog simptoma koji upućuje na reakcije preosetljivosti, ODMAH se javite svom lekaru.

Pritisnuti ovde (uz pričvršćenu Karticu upozorenja)

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

Lek čuvati na temperaturi do 30 °C.

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

/

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

EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD
Bore Stankovića 2, Beograd

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

Broj dozvole za stavljanje leka u promet: 515-01-02839-22-001 od 28.07.2023.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: J05AR02

19. EAN KOD

EAN: 8606103683120

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 UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BLISTER)

1. IME LEKA

Kivexa®

2. JAČINA LEKA

300 mg/600 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

lamivudin/abakavir

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD

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

Važi do:

7. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

Broj serije:

8. 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.)

TEKST KARTICE UPOZORENJA

Strana 1

VAŽNO - KARTICA UPOZORENJA
Kivexa (lamivudin/abakavir), film tableta
Ovu karticu uvek nosite sa sobom

S obzirom da lek Kivexa sadrži abakavir, kod nekih pacijenata koji uzimaju ovaj lek može doći do razvoja reakcije preosetljivosti (ozbiljne alergijske reakcije) koja **može ugroziti život pacijenta**, u slučaju da se terapija lekom Kivexa nastavi.
OBRATITE SE ODMAH VAŠEM LEKARU za savet da li da prekinete sa primenom leka Kivexa ukoliko:
1) dođe do pojave osipa na koži ILI
2) ukoliko Vam se javi jedan ili više simptoma iz najmanje DVE od dalje navedenih grupa simptoma
- groznica (povišena telesna temperatura)
- kratak dah, bol u grlu ili kašalj
- mučnina ili povraćanje ili proliv ili bol u trbuhu
- teška malaksalost ili bolovi ili osećaj opšte slabosti

Ukoliko zbog navedene reakcije prekinete sa primenom leka Kivexa, **NE SMETE VIŠE NIKADA PONOVO DA UPOTREBLJAVATE** lek Kivexa ili bilo koji drugi lek koji sadrži abakavir, s obzirom da u toku **nekoliko sati** može doći do životno ugrožavajućeg smanjenja krvnog pritiska ili smrti.

(pogledati poleđinu kartice)

Strana 2

Potrebno je da se odmah obratite Vašem lekaru ukoliko smatrate da je došlo do pojave reakcije preosetljivosti na lek Kivexa. Zapišite podatke Vašeg lekara:

Lekar: .....…… Tel: .....……

Ukoliko Vaš lekar nije dostupan, neophodno je da hitno potražite medicinsku pomoć na drugom mestu (npr. odeljenje za hitan prijem najbliže bolnice).

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole EVROPA LEK PHARMA D.O.O., BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, na e-mail adresu drugsafety@elpharma.com.

Za opšte informacije o leku Kivexa, obratite se nosiocu dozvole EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, tel: 00 381 11 71 50 803