

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

BeneFIX®

250 i.j./5mL

BeneFIX®

500 i.j./5 mL

BeneFIX®

1000 i.j./5 mL

BeneFIX®

2000 i.j./5 mL

nonakog alfa (rekombinantni faktor koagulacije IX)

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

BeneFIX, 250 i.j./5mL

Jedna bočica sadrži 250 i.j. nonakog alfa. Nakon rekonstitucije sa 5 mL priloženog rastvarača (0,234% natrijum-hlorid, rastvor za injekciju) jedan mililitar rastvora sadrži približno 50 i.j. nonakog alfa.

BeneFIX, 500 i.j./5mL

Jedna bočica sadrži 500 i.j. nonakog alfa. Nakon rekonstitucije sa 5 mL priloženog rastvarača (0,234% natrijum-hlorid, rastvor za injekciju) jedan mililitar rastvora sadrži približno 100 i.j. nonakog alfa.

BeneFIX, 1000 i.j./5mL

Jedna bočica sadrži 1000 i.j. nonakog alfa. Nakon rekonstitucije sa 5 mL priloženog rastvarača (0,234% natrijum-hlorid, rastvor za injekciju) jedan mililitar rastvora sadrži približno 200 i.j. nonakog alfa.

BeneFIX, 2000 i.j./5mL

Jedna bočica sadrži 2000 i.j. nonakog alfa. Nakon rekonstitucije sa 5 mL priloženog rastvarača (0,234% natrijum-hlorid, rastvor za injekciju) jedan mililitar rastvora sadrži približno 400 i.j. nonakog alfa.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

1 bočica sa praškom; 1 napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem; 1 sterilni adapter za bočicu; 1 sterilni infuzioni set; 2 alkoholna tuffera; 1 flaster; 1 gaza

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: saharoza, glicin, histidin, polisorbitat 80, natrijum-hlorid

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za intravensku upotrebu.

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

Lek je namenjen za odrasle i decu.

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 u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno, lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poleđini recepta.

Samo za jednokratnu upotrebu.

Za rekonstituciju koristiti samo napunjeni injekcioni špric koji se nalazi u pakovanju.

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 30 °C.
Ne zamrzavati.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANJA LEKA NAKON PRVOG OTVARANJA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANJA/RAZBLAŽIVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Rekonstituisani rastvor upotrebiti odmah ili u roku od najviše 3 sata 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

PFIZER SRB D.O.O., Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd

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

BeneFIX, 250 i.j./5mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

Broj dozvole: 515-01-02864-20-001 od 31.03.2021

BeneFIX, 500 i.j./5mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

Broj dozvole: 515-01-02865-20-001 od 31.03.2021

BeneFIX, 1000 i.j./5mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

Broj dozvole: 515-01-02867-20-001 od 31.03.2021

BeneFIX, 2000 i.j./5mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

Broj dozvole: 515-01-02866-20-001 od 31.03.2021

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B02BD04

19. EAN KOD

BeneFIX, 250 i.j./5mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju: 5010981002714

BeneFIX, 500 i.j./5mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju: 5010981002721

BeneFIX, 1000 i.j./5mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju: 5010981002738

BeneFIX, 2000 i.j./5mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju: 5010981002745

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 KORIŠČENJA 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

BeneFIX®

2. JAČINA LEKA

250 i.j.

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**

nonakog alfa (rekombinantni faktor koagulacije IX)

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Intravenska upotreba.

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

BeneFIX, 250 i.j./5mL: Nakon rekonstitucije jedan mililitar rastvora sadrži približno 50 i.j. nonakog alfa.

BeneFIX, 500 i.j./5mL: Nakon rekonstitucije jedan mililitar rastvora sadrži približno 100 i.j. nonakog alfa.

BeneFIX, 1000 i.j./5mL: Nakon rekonstitucije jedan mililitar rastvora sadrži približno 200 i.j. nonakog alfa.

BeneFIX, 2000 i.j./5mL: Nakon rekonstitucije jedan mililitar rastvora sadrži približno 400 i.j. nonakog alfa.

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

Samo za jednokratnu upotrebu.

Čuvati na temperaturi do 30 °C. Ne zamrzavati.

Za rekonstituciju koristiti samo napunjeni injekcioni špric koji se nalazi u pakovanju.

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG UNUTRAŠNJEG
PAKOVANJA (NAPUNJENI INJEKSIONI ŠPRIC SA RASTVARAČEM)****

1. IME LEKA

Rastvarač za BeneFIX®

2. JAČINA LEKA

/

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvarač za rastvor za injekciju

**4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME
LEKA**

/

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Intravenska upotreba.

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

/

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

Sadrži 5 mL 0,234% natrijum-hlorid rastvora za injekciju.
Upotrebiti ceo sadržaj.

* 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.)