**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 tupfera; 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, polisorbat 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 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**

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