

## **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**

Arixtra®  
2,5 mg/ 0,5 mL  
fondaparinuks-natrijum

##### **2. FARMACEUTSKI OBLIK\***

rastvor za injekciju

##### **3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA**

Jedan napunjeni injekcioni špric (0,5 mL) sadrži 2,5 mg fondaparinuks-natrijuma.

##### **4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)**

10 napunjenih injekcionih špriceva

##### **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: natrijum-hlorid; voda za injekcije; hlorovodonična kiselina; natrijum-hidroksid.

##### **6. NAČIN PRIMENE LEKA\***

Lek je namenjen za supkutanu ili intravensku upotrebu.

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

Lek je namenjen za odrasle.

##### **8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE**

Lek čuvati van domašaja i vidokruga 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.

Ne primenjivati intramuskularnim putem.

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 lekarskog recepta.

Zaštitni deo igle na špricu može sadržati lateks koji potencijalno može da izazove alergijsku reakciju.

**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. Ne zamrzavati.

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

Ukoliko se fondaparinuks-natrijum doda u 0,9% fiziološki rastvor, u kesi male zapremine, najbolje bi bilo da se odmah primeni kao infuzija, ali se može čuvati na sobnoj temperaturi do najviše 24 časa.

**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**

VIATRIS HEALTHCARE D.O.O.

Beograd – Novi Beograd

Bulevar Mihajla Pupina 115a

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

Broj dozvole za stavljanje leka u promet: 515-01-02886-23-001 od 13.12.2023.

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

Broj serije:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: B01AX05

**19. EAN KOD**

5099151924414

**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 (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)\*\***

**1. IME LEKA**

Arixtra®

**2. JAČINA LEKA**

2,5 mg/ 0,5 mL

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

rastvor za injekciju

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

fondaparinuks-natrijum

**5. NAČIN PRIMENE LEKA\***

s.c. ili i.v

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

Jedan napunjeni injekcioni špric (0,5 mL) sadrži 2,5 mg fondaparinuks-natrijuma.

*(Napomena: S obzirom na veličinu unutrašnjeg pakovanja leka, ne postoji mogućnost navođenja ovog podatka.)*

**7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

Nosilac dozvole:  
VIATRIS HEALTHCARE D.O.O.

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

EXP:

**9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE  
LEKA)**

LOT:

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