

## 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

Erelzi®  
25 mg/0,5 mL  
etanercept

Erelzi®  
50 mg/1 mL  
etanercept

#### 2. FARMACEUTSKI OBLIK\*

rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

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

*Erelzi 25 mg/0,5 mL rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu*  
Jedan napunjeni injekcioni špic sadrži 25 mg etanercepta.

*Erelzi 50 mg/1 mL rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu*  
Jedan napunjeni injekcioni špic sadrži 50 mg etanercepta.

#### 4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

1 x 4 napunjena injekciona šprica

#### 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: limunska kiselina, bezvodna; natrijum – citrat, dihidrat; natrijum – hlorid; saharoza; L-lizin – hidrohlorid; natrijum – hidroksid; hlorovodonična kiselina; voda za injekcije.

#### 6. NAČIN PRIMENE LEKA\*

Za supkutanu upotrebu.  
Jednokratna primena.

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

Lek je namenjen za upotrebu kod odraslih, adolescenata i dece čija telesna masa nije manja od od 62,5 kg.

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

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.

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.

**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 u frižideru (na temperaturi od 2 °C do 8 °C).

Ne zamrzavati.

Napunjene injekcione špriceve čuvati 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**

/

**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**

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. Kneginje Zorke 2, Beograd

*Logo nosioca dozvole*

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

*Erelzi 25 mg/0,5 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu: 515-01-03030-20-001 od 31.01.2022.*

*Erelzi 50 mg/1 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu: 515-01-03031-20-001 od 31.01.2022*

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

Broj serije:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: L04AB01

**19. EAN KOD**

*Erelzi 25 mg: 8606010895388*

*Erelzi 50 mg: 8606010895395*

**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)**

*Erelzi 25 mg/0,5 mL*

*Erelzi 50 mg/1 mL*

**23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANJE PROPISANE DOZE LEKA**

*Predviđen*

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE UNUTRAŠNjEG  
PAKOVANjA (NPR. BLISTER)**

**1. IME LEKA**

Erelzi<sup>®</sup>

**2. JAČINA LEKA**

25 mg/0,5 mL

50 mg/1 mL

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

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

etanercept

**5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET**

PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D.

*Logo nosioca dozvole*

**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**

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG UNUTRAŠNJEG  
PAKOVANJA (NPR. NALEPNICA NA ŠPRICU)\*\***

**1. IME LEKA**

Erelzi<sup>®</sup>

**2. JAČINA LEKA**

25 mg/0,5 mL

50 mg/1 mL

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

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

etanercept

**5. NAČIN PRIMENE LEKA\***

s.c.

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

*Erelzi 25 mg/0,5 mL rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu  
Jedan napunjeni injekcioni špric sadrži 25 mg etanercepta.*

*Erelzi 50 mg/1 mL rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu  
Jedan napunjeni injekcioni špric sadrži 50 mg etanercepta.*

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

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

PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D.

**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**

\* 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.)