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

CANCIDAS®
50 mg;

CANCIDAS®
70 mg;

kaspofungin

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za koncentrat za rastvor za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

CANCIDAS prašak za koncentrat za rastvor za infuziju, 50 mg: Jedna bočica sadrži 50 mg kaspofungina (u obliku kaspofungin-acetata).
CANCIDAS prašak za koncentrat za rastvor za infuziju, 70 mg: Jedna bočica sadrži 70 mg kaspofungina (u obliku kaspofungin-acetata).

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

CANCIDAS prašak za koncentrat za rastvor za infuziju, 50 mg: 1 bočica staklena, 1 × 50 mg
CANCIDAS prašak za koncentrat za rastvor za infuziju, 70 mg: 1 bočica staklena, 1 × 70 mg

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; manitol; sirćetna kiselina, glacijalna; natrijum-hidroksid (za podešavanje pH).

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku upotrebu nakon rekonstitucije i razblaživanja.

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

Lek je namenjen za decu (od 12 meseci i stariju) i odrasle.

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 uputstvo za lek.
Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

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 do +8°C.

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

Sa mikrobiološkog stanovišta, lek treba iskoristiti odmah. Ako se ne upotrebi odmah, čuvanje tokom upotrebe i uslovi pod kojima se lek čuva pre upotrebe predstavljaju odgovornost korisnika. Rekonstituisani koncentrat mora odmah da se upotrebi.

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 za stavljanje leka u promet:
MERCK SHARP & DOHME D.O.O.
Omladinskih brigada 90a/1400, Novi Beograd

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

Broj i datum dozvole za stavljanje leka u promet:
CANCIDAS, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju, 50 mg: 515-01-03218-19-001 od 17.03.2020.

CANCIDAS, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju, 70 mg: 515-01-03220-19-001 od 17.03.2020.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: J02AX04

19. EAN KOD

CANCIDAS, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju, 50 mg: 8600103453394
CANCIDAS, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju, 70 mg: 8600103453400

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)

/

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANjE PROPISANE DOZE LEKA

Propisana doza:_____

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)**

1. IME LEKA

CANCIDAS®

2. JAČINA LEKA

50mg
70mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za koncentrat za rastvor za infuziju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

kaspofungin

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

i.v.

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

CANCIDAS, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju, 50 mg: Jedna bočica sadrži 50 mg kaspofungina.
CANCIDAS, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju, 70 mg: Jedna bočica sadrži 70 mg kaspofungina.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:
MERCK SHARP & DOHME 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

/

* 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.)