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

Mircera®
30 mikrograma/0,3 mL
metoksipolietilenglikol-epoetin beta

Mircera®
50 mikrograma/0,3 mL
metoksipolietilenglikol-epoetin beta

Mircera®
75 mikrograma/0,3 mL
metoksipolietilenglikol-epoetin beta

Mircera®
120 mikrograma/0,3 mL
metoksipolietilenglikol-epoetin beta

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Mircera, 30 mikrograma/0,3 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
Jedan napunjen injekcioni špric sadrži 30 mikrograma metoksipolietilenglikol-epoetina beta u 0,3 mL rastvora za injekciju.
Mircera, 50 mikrograma/0,3 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
Jedan napunjen injekcioni špric sadrži 50 mikrograma metoksipolietilenglikol-epoetina beta u 0,3 mLrastvora za injekciju
Mircera, 75 mikrograma/0,3 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
Jedan napunjen injekcioni špric sadrži 75 mikrograma metoksipolietilenglikol-epoetina beta u 0,3 mL rastvora za injekciju
Mircera, 120 mikrograma/0,3 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
Jedan napunjen injekcioni špric sadrži 120 mikrograma metoksipolietilenglikol-epoetina beta u 0,3 mL rastvora za injekciju

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

napunjen injekcioni špric, 1 x 0,3 mL i igla

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-dihidrogenfosfat, monohidrat; natrijum-sulfat; manitol (E421); metionin; poloksamer 188; voda za injekcije.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku ili supkutanu upotrebu.

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

Lek je namenjen za odrasle.
Za primenu leka kod dece, pogledati priloženo Uputstvo za lek.

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 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 2ºC do 8ºC)
Ne zamrzavati.

Napunjen injekcioni špric čuvati u spoljašnjem pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Krajnji korisnik može da lek izvadi iz frižidera i čuva ga na sobnoj temperaturi (do 30ºC) tokom samo jednog jednomesečnog perioda. Kada se jednom izvadi iz frižidera, lek se mora iskoristiti u ovom roku.

Ne mućkati.

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 za stavljanje leka u promet:
ROCHE DOO BEOGRAD, Vladimira Popovića 8a, Beograd – Novi Beograd

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

Mircera, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x (30 mikrograma/0,3mL):
002402626 2024 od 15.07.2025.
Mircera, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x (50 mikrograma/0,3mL):
515-01-03323-22-001 od 17.08.2023.
Mircera, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x (75 mikrograma/0,3mL):
515-01-03324-22-001 od 17.08.2023.
Mircera, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x (120 mikrograma/0,3mL):
002403663 2024 od 15.07.2025.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B03XA03

19. EAN KOD

Mircera, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x (30 mikrograma/0,3mL):
8606103889287
Mircera, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x (50 mikrograma/0,3mL):
8606103889140
Mircera, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x (75 mikrograma/0,3mL):
8606103889157
Mircera, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x (120 mikrograma/0,3mL):
8606103889294

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

Mircera®

2. JAČINA LEKA

Mircera, 30 mikrograma/0,3 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
30 mikrograma/0,3 mL
Mircera, 50 mikrograma/0,3 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
50 mikrograma/0,3 mL
Mircera, 75 mikrograma/0,3 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
75 mikrograma/0,3 mL
Mircera, 120 mikrograma/0,3 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
120 mikrograma/0,3 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

metoksipolietilenglikol-epoetin beta

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

s.c./i.v.

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

Mircera, 30 mikrograma/0,3 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
Jedan napunjen injekcioni špric sadrži 30 mikrograma metoksipolietilenglikol-epoetina beta u 0,3 mL rastvora za injekciju
Mircera, 50 mikrograma/0,3 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
Jedan napunjen injekcioni špric sadrži 50 mikrograma metoksipolietilenglikol-epoetina beta u 0,3 mL rastvora za injekciju
Mircera, 75 mikrograma/0,3 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
Jedan napunjen injekcioni špric sadrži 75 mikrograma metoksipolietilenglikol-epoetina beta u 0,3 mL rastvora za injekciju
Mircera, 120 mikrograma/0,3 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
Jedan napunjen injekcioni špric sadrži 120 mikrograma metoksipolietilenglikol-epoetina beta u 0,3 mL rastvora za injekciju

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:
ROCHE DOO BEOGRAD

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.)

Napomena: Ovaj Tekst za spoljnje i unutrašnje pakovanje leka je korigovan u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 003873880 2025 59010 003 000 515 052 04 001 od 31.10.2025.