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

Metoject®
50 mg/mL
metotreksat

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Metoject, 50 mg/mL, 1 x 0,30 mL
Jedan napunjen injekcioni špric sa 0,30 mL rastvora sadrži:
15 mg metotreksata (u obliku metotreksat-dinatrijuma)

Metoject, 50 mg/mL, 1 x 0,40 mL:
Jedan napunjen injekcioni špric sa 0,40 mL rastvora sadrži:
20 mg metotreksata (u obliku metotreksat-dinatrijuma)

Metoject, 50 mg/mL, 1 x 0,50 mL:
Jedan napunjen injekcioni špric sa 0,50 mL rastvora sadrži:
25 mg metotreksata (u obliku metotreksat-dinatrijuma)

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Metoject, 50 mg/mL, 1 x 0,30 mL
Napunjeni injekcioni špric, 1 x 0,30 mL

Metoject, 50 mg/mL, 1 x 0,40 mL
Napunjeni injekcioni špric, 1 x 0,40 mL

Metoject, 50 mg/mL, 1 x 0,50 mL
Napunjeni injekcioni špric, 1 x 0,50 mL

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; natrijum-hidroksid; voda za injekcije.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za supkutanu upotrebu.

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

Lek je namenjen odraslima i deci (za primenu kod dece videti 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

Primenjivati samo jednom nedeljno
u ..... (navesti pun naziv dana u nedelji kada se lek primjenjuje)

Pre primene leka pročitati 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.

Rastvor je namenjen za jednokratnu primenu.
Nakon prve primene ostatak rastvora baciti.

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 u originalnom pakovanju.

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

Lek treba upotrebiti odmah nakon otvaranja.

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 lek:
QUATALIA D.O.O.
Venizelosova 29V/39, Beograd

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

Metoject, 50 mg/mL, 1 x 0,30 mL
Broj i datum izdavanja dozvole za lek: 515-01-03464-21-001 od 07.07.2023.

Metoject, 50 mg/mL, 1 x 0,40 mL
Broj i datum izdavanja dozvole za lek: 515-01-03466-21-001 od 07.07.2023.

Metoject, 50 mg/mL, 1 x 0,50 mL
Broj i datum izdavanja dozvole za lek: 515-01-03467-21-001 od 07.07.2023.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: L04AX03

19. EAN KOD

Metoject, 50 mg/mL, 1 x 0,30 mL
4037353019836

Metoject, 50 mg/mL, 1 x 0,40 mL
4037353019843

Metoject, 50 mg/mL, 1 x 0,40 mL
4037353019850

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 INTERMEDIJARNOG PAKOVANjA (NPR. BLISTER U KOME SE NALAZI NAJPUNJENI INJEKCIONI ŠPRIC)

1. IME LEKA

Metoject®

2. JAČINA LEKA

50 mg/mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

metotreksat

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

QUATALIA D.O.O.

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

Primenjivati samo jednom nedeljno.

s.c.

Metoject, 50 mg/mL, 1 x 0,30 mL
Jedan napunjen injekcioni špric sa 0,30 mL rastvora sadrži:
15 mg metotreksata (u obliku metotreksat-dinatrijuma)

Metoject, 50 mg/mL, 1 x 0,40 mL:
Jedan napunjen injekcioni špric sa 0,40 mL rastvora sadrži:
20 mg metotreksata (u obliku metotreksat-dinatrijuma)

Metoject, 50 mg/mL, 1 x 0,50 mL:
Jedan napunjen injekcioni špric sa 0,50 mL rastvora sadrži:
25 mg metotreksata (u obliku metotreksat-dinatrijuma)

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. NAPUNJEN INJEKCIONI ŠPRIC)**

1. IME LEKA

Metoject®

2. JAČINA LEKA

50 mg/mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

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

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

metotreksat

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

s.c.

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

Metoject, 50 mg/mL, 1 x 0,30 mL
Jedan napunjen injekcioni špric sa 0,30 mL rastvora sadrži:
15 mg metotreksata (u obliku metotreksat-dinatrijuma)

Metoject, 50 mg/mL, 1 x 0,40 mL:
Jedan napunjen injekcioni špric sa 0,40 mL rastvora sadrži:
20 mg metotreksata (u obliku metotreksat-dinatrijuma)

Metoject, 50 mg/mL, 1 x 0,50 mL:
Jedan napunjen injekcioni špric sa 0,50 mL rastvora sadrži:
25 mg metotreksata (u obliku metotreksat-dinatrijuma)

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

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

QUATALIA 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

Primenjivati samo jednom nedeljno.

Metoject, 50 mg/mL, 1 x 0,30 mL:
0,30 mL = 15 mg

Metoject, 50 mg/mL, 1 x 0,40 mL:
0,40 mL = 20 mg

Metoject, 50 mg/mL, 1 x 0,50 mL:
0,50 mL = 25 mg

* 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.)