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

Fibryga®
1 g
humani fibrinogen

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju.

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Jedna boca sadrži 1 g humanog fibrinogena.
Nakon rekonstitucije sa 50 mL vode za injekcije, lek Fibryga sadrži približno 20 mg/mL humanog fibrinogena.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Jedno pakovanje sadrži:
1 bocu sa 1 g humanog fibrinogena
1 bocu sa rastvaračem (50 mL vode za injekcije)
1 transfer set Octajet
1 filter

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:
Prašak: L-arginin-hidrohlorid; glicin; natrijum-hlorid; natrijum-citrat, dihidrat.
Rastvarač: voda za injekcije

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za intravensku upotrebu.

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

Lek je namenjen za decu i odrasle.

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

Lek je proizveden iz humane krvi.
Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.
Za jednokratnu upotrebu.

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!
Boce 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

Lek treba primeniti odmah nakon rekonstitucije.
Rekonstituisani rastvor se ne sme zamrzavati ili čuvati u frižideru.

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:
PREDSTAVNIŠTVO OCTAPHARMA AG BEOGRAD-VOŽDOVAC
Koste Jovanovića 53, Beograd
Logo nosioca dozvole

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

Broj dozvole: 515-01-03505-22-001 od 20.06.2023.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B02BB01

19. EAN KOD

8606103442161

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

Predvideti.

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (boca sa praškom)

1. IME LEKA

Fibryga®

2. JAČINA LEKA

1 g

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za rastvor za injekciju/infuziju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

humani fibrinogen

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za intravensku upotrebu

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

Jedna boca sadrži 1 g humanog fibrinogena.
Nakon rekonstitucije sa priloženim rastvaračem (50 mL vode za injekcije) lek sadrži približno 20 mg/mL humanog fibrinogena.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO OCTAPHARMA AG BEOGRAD-VOŽDOVAC
Logo nosioca dozvole

8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXR“ (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

Rekonstituisati pre primene prema priloženom uputstvu.
Pomoćne supstance: L-arginin-hidrohlorid; glicin; natrijum-hlorid; natrijum-citrat, dihidrat.
Čuvati van vidokruga i domašaja dece.
Čuvati na temperaturi do 25°C. Ne zamrzavati!
Bocu čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Lek treba primeniti odmah nakon rekonstitucije.
Rekonstituisani rastvor se ne sme zamrzavati ili čuvati u frižideru.
Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (boca sa rastvaračem)

1. IME LEKA

Voda za injekcije

2. JAČINA LEKA

50 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvarač za rekonstituciju leka Fibryga, 1 g, praška za rastvor za injekciju/infiziju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

/

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za intravensku upotrebu.

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

/

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO OCTAPHARMA AG BEOGRAD-VOŽDOVAC
Logo nosioca dozvole

8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXR“ (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

Pre primene pročitati priloženo Uputstvo za lek
Čuvati van vidokruga i domašaja dece.
Upotrebiti celokupan sadržaj.
Sterilno do otvaranja.

* 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.)