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

Irinotekan QILU

40 mg/2 mL

100 mg/5 mL

irinotekan

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

koncentrat za rastvor za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Jedan mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 20 mg irinotekan-hidrohlorid, trihidrata (što odgovara 17,33 mg irinotekana).

Irinotekan QILU, 40 mg/2 mL:

Jedna bočica sa 2 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 40 mg irinotekan-hidrohlorid, trihidrata (20 mg/mL).

Irinotekan QILU, 100 mg/5 mL:

Jedna bočica sa 5 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 100 mg irinotekan-hidrohlorid, trihidrata (20 mg/mL).

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Irinotekan QILU, 40 mg/2 mL:

2 mL

Irinotekan QILU, 100 mg/5 mL:

5 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: sorbitol, mlečna kiselina, natrijum-hidroksid, hlorovodonična kiselina, voda za injekcije.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku upotrebu.

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

Lek je namenjen za odrasle.

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati lek 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.

Razblažiti pre upotrebe prema uputstvu, ubrizgavanjem potrebne količine graduisanim špricem u infuzionu kesu ili bocu sa 250 mL 0,9% rastvora natrijum-hlorida ili 5% rastvora glukoze.
Ne sme se mešati sa drugim lekovima za intravensku upotrebu.

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

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

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti. Ne čuvati u frižideru i ne zamrzavati

Za rok upotrebe nakon razblaženja, videti priloženo uputstvo.

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANjA I UNIŠTAVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Posebne mere predostrožnosti kod pripreme, odlaganja i uništavanja citotoksičnog leka videti u priloženom uputstvu.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole:

FARMALOGIST D.O.O. BEOGRAD, Mirijevski bulevar 3, Beograd

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

Irinotekan QILU, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x 40 mg/2 mL: 515-01-03811-21-001 od 07.11.2023.
Irinotekan QILU, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x 100 mg/5 mL:515-01-03810-21-001 od 07.11.2023.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC:L01CE02

19. EAN KOD

Irinotekan QILU, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x 40 mg/2 mL:
8606015291871

Irinotekan QILU, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x 100 mg/5 mL:
8606015291888

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 (bočica)

1. IME LEKA

Irinotekan QILU

2. JAČINA LEKA

40 mg/2 mL
100 mg/5 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

koncentrat za rastvor za infuziju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

irinotekan

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za intravensku upotrebu.

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

Irinotekan QILU 40 mg/2 mL: Jedna bočica sa 2 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 40 mg irinotekan-hidrohlorid, trihidrata (20 mg/mL).
(*Napomena: S obzirom na veličinu unutrašnjeg pakovanja leka, ne postoji mogućnost navođenja ovog podatka.)*

Irinotekan QILU 100 mg/5 mL: Jedna bočica sa 5 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 100 mg irinotekan-hidrohlorid, trihidrata (20 mg/mL).

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole: FARMALOGIST D.O.O. 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

/

Napomena: Ovaj Tekst za spoljnje i unutrašnje pakovanje leka je korigovan u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: broj: 000124761 2024 59010 003 000 515 052 04 001 od 09.02.2024.