

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

Nuwiq[®]
250 i.j.
simoktokog alfa, humani koagulacioni faktor VIII, rekombinantni

Nuwiq[®]
500 i.j.
simoktokog alfa, humani koagulacioni faktor VIII, rekombinantni

Nuwiq[®]
1000 i.j.
simoktokog alfa, humani koagulacioni faktor VIII, rekombinantni

Nuwiq[®]
2000 i.j.
simoktokog alfa, humani koagulacioni faktor VIII, rekombinantni

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

Prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Nuwiq, 250 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:
Jedna bočica sadrži 250 i.j. simoktokoga alfa
Nakon rekonstitucije lek Nuwiq sadrži približno 100 i.j./mL simoktokoga alfa.

Nuwiq, 500 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:
Jedna bočica sadrži 500 i.j. simoktokoga alfa
Nakon rekonstitucije lek Nuwiq sadrži približno 200 i.j./mL simoktokoga alfa.

Nuwiq, 1000 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:
Jedna bočica sadrži 1000 i.j. simoktokoga alfa
Nakon rekonstitucije lek Nuwiq sadrži približno 400 i.j./mL simoktokoga alfa.

Nuwiq, 2000 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:
Jedna bočica sadrži 2000 i.j. simoktokoga alfa
Nakon rekonstitucije lek Nuwiq sadrži približno 800 i.j./mL simoktokoga alfa.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Nuwiq, 250 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:

Pakovanje sadrži: 1 bočicu sa praškom, 1 napunjeni injekcioni špric sa 2,5 mL vode za injekcije, 1 adapter za bočicu, 1 infuzioni set sa leptir iglom, 2 alkoholna tupfera

Nuwiq, 500 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:

Pakovanje sadrži: 1 bočicu sa praškom, 1 napunjeni injekcioni špric sa 2,5 mL vode za injekcije, 1 adapter za bočicu, 1 infuzioni set sa leptir iglom, 2 alkoholna tupfera

Nuwiq, 1000 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:

Pakovanje sadrži: 1 bočicu sa praškom, 1 napunjeni injekcioni špric sa 2,5 mL vode za injekcije, 1 adapter za bočicu, 1 infuzioni set sa leptir iglom, 2 alkoholna tupfera

Nuwiq, 2000 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:

Pakovanje sadrži: 1 bočicu sa praškom, 1 napunjeni injekcioni špric sa 2,5 mL vode za injekcije, 1 adapter za bočicu, 1 infuzioni set sa leptir iglom, 2 alkoholna tupfera

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: saharoza; natrijum-hlorid; kalcijum-hlorid, dihidrat; L-arginin hidrohlorid; natrijum-citrat, dihidrat; poloksamer 188

Rastvarač: voda za injekcije

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za intravensku upotrebu nakon rekonstitucije.

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

Lek je namenjen za odrasle i decu.

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 upotrebe pažljivo pročitajte 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 poledini 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. Ne zamrzavati. Bočicu čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti. Može se jednokratno čuvati na sobnoj temperaturi (do 25°C) najduže 1 mesec.

Datum kada je lek izvađen iz frižidera:

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANJA LEKA NAKON PRVOG OTVARANJA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANJA/RAZBLAŽIVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Nakon rekonstitucije rastvor upotrebiti odmah.

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

PREDSTAVNIŠTVO OCTAPHARMA AG BEOGRAD-VOŽDOVAC

Koste Jovanovića 53

Beograd

Logo nosioca dozvole

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

Nuwiq, 250 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:

515-01-03838-21-001 od 22.08.2022.

Nuwiq, 500 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:

515-01-03839-21-001 od 22.08.2022.

Nuwiq, 1000 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:

515-01-03840-21-001 od 22.08.2022.

Nuwiq, 2000 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:

515-01-03841-21-001 od 22.08.2022.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B02BD02

19. EAN KOD

Nuwiq, 250 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju: 8606103442703

Nuwiq, 500 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju: 8606103442710

Nuwiq, 1000 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju: 8606103442727

Nuwiq, 2000 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju: 8606103442734

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 INTERMEDIJERNOG
PAKOVANJA (NPR. BLISTER)
(BLISTER SA NAPUNJENIM INJEKCIJONIM ŠPRICEM SA 2,5 mL VODE ZA
INJEKCIJE)**

1. IME LEKA

2. JACINA LEKA

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

**4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVACENO IME
LEKA**

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

**6. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI
„EXP“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE
LEKA)**

EXP:

**7. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE
LEKA)**

LOT:

8. OSTALO

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG UNUTRAŠNJEG
PAKOVANJA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)**
(BOČICA SA PRAŠKOM ZA RASTVOR ZA INJEKCIJU)**

1. IME LEKA

Nuwiq®

2. JAČINA LEKA

250 i.j.
500 i.j.
1000 i.j.
2000 i.j.

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

Prašak za rastvor za injekciju

**4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME
LEKA**

simoktokog alfa (humani koagulacioni faktor VIII, rekombinantni)

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za intravensku upotrebu nakon rekonstitucije.

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

Nuwiq, 250 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:

Jedna bočica sadrži 250 i.j. simoktokoga alfa (100 i.j./mL nakon rekonstitucije).

Nuwiq, 500 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:

Jedna bočica sadrži 500 i.j. simoktokoga alfa (200 i.j./mL nakon rekonstitucije).

Nuwiq, 1000 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:

Jedna bočica sadrži 1000 i.j. simoktokoga alfa (400 i.j./mL nakon rekonstitucije).

Nuwiq, 2000 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:

Jedna bočica sadrži 2000 i.j. simoktokoga alfa (800 i.j./mL nakon rekonstitucije).

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO OCTAPHARMA AG BEOGRAD-VOŽDOVAC

**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

Logo nosioca dozvole

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG UNUTRAŠNJEG
PAKOVANJA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA) **
(NAPUNJENI INJEKCIONI ŠPRIC SA 2,5 mL VODE ZA INJEKCIJE)**

1. IME LEKA

Rastvarač za lek Nuwiq

2. JAČINA LEKA

2,5 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvarač za parenteralnu upotrebu

**4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVACENO IME
LEKA**

Voda za injekcije

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

/

**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

**8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI
„EXP“ (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA
UPOTREBE LEKA)**

EXP:

**9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE
LEKA)**

Lot:

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, spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)