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 poleđini 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 INJEKCIONIM ŠPRICEM SA 2,5 mL VODE ZA INJEKCIJE)

1. IME LEKA

2. JAČINA LEKA

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO 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 OPŠTEPRIHVAĆENO 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, spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)