

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

Doxorubicinum Accord
2 mg/mL
doksorubicin

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

koncentrat za rastvor za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Doxorubicinum Accord, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x 5 mL (2 mg/mL)
Jedna bočica od 5 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 10 mg doksorubicin-hidrohlid.
1 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 2 mg doksorubicin-hidrohlida.

Doxorubicinum Accord, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x 25 mL (2 mg/mL)
Jedna bočica od 25 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 50 mg doksorubicin-hidrohlid.
1 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 2 mg doksorubicin-hidrohlida.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Doxorubicinum Accord, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x 5 mL (2 mg/mL)
bočica, 1 x 5 mL
Doxorubicinum Accord, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x 25 mL (2 mg/mL)
bočica, 1 x 25 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, hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH vrednosti), voda za injekcije.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za intravensku i intravezikularnu upotrebu

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

Lek je namenjen za odrasle i decu (za primenu kod dece videti priloženo 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

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Razblažiti pre upotrebe. Za razblaživanje treba koristiti 0,9% natrijum-hlorid (m/v), 0,9% natrijum-hlorid i 5% glukozu (m/v) ili samo 5% glukoze.

Samo za jednokratnu upotrebu

CITOTOKSIČNO

Rukovati prema uputstvima za citostatike.

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 na temperaturi od 2° C do 8°C, 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 upotrebiti odmah nakon otvaranja bočice.

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Neupotrebljeni lek i otpadni material se uništava u skladu sa važećim propisima.

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

Nosilac dozvole:

EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD

Bore Stankovića 2, Beograd

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

Doxorubicinum Accord, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x 5 mL (2 mg/mL)

515-01-03957-19-001 od 10.06.2021.

Doxorubicinum Accord, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x 25 mL (2 mg/mL)

515-01-03959-19-001 od 10.06.2021.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: L01DB01

19. EAN KOD

Doxorubicinum Accord, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x 5 mL (2 mg/mL):

8606011507396

Doxorubicinum Accord, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x 25 mL (2 mg/mL):

8606011507402

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 UNUTRAŠNJE
PAKOVANJA (NPR. BLISTER)**

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)**

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

8. OSTALO

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

1. IME LEKA

Doxorubicinum Accord

2. JAČINA LEKA

2mg/mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

koncentrat za rastvor za infuziju

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

doksorubicin

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za intravensku i intravezikalnu upotrebu

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

Doxorubicinum Accord koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x 5 mL (2 mg/mL)

Jedna bočica od 5 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 10 mg doksorubicin-hidrohlorida.

1 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 2 mg doksorubicin-hidrohlorida

Doxorubicinum Accord koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x 25 mL (2 mg/mL)

Jedna bočica od 25 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 50 mg doksorubicin-hidrohlorida

1 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 2 mg doksorubicin-hidrohlorida

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

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

EVROPA LEK PHARMA 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)**

Predvideti

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

Predvideti

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.)