

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

Docetaxel Kabi
20 mg/mL
docetaksel

Docetaxel Kabi
80 mg/4 mL
docetaksel

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

koncentrat za rastvor za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Docetaxel Kabi, 20 mg/mL, koncentrat za rastvor za infuziju
1 mL koncentrata sadrži 20 mg docetaksela..
Jedna bočica sa 1 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 20 mg docetaksela.

Docetaxel Kabi, 80 mg/4 mL, koncentrat za rastvor za infuziju
1 mL koncentrata sadrži 20 mg docetaksela..
Jedna bočica sa 4 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 80 mg docetaksela.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Docetaxel Kabi, 20 mg/mL, koncentrat za rastvor za infuziju
bočica staklena, 1 x 1 mL

Docetaxel Kabi, 80 mg/4 mL, koncentrat za rastvor za infuziju
bočica staklena, 1 x 4 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: polisorb 80, prečišćeni; etanol, bezvodni (vidite upustvo za više informacija); limunska kiselina (za podešavanje pH vrednosti).

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

Lek 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.

Citotoksični lek.

Namenjen za jednokratnu upotrebu.

Razblažiti pre upotrebe prema priloženom Uputstvu za lek.

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. 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

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah. Za uslove čuvanja koncentrata i rastvora za infuziju videti priloženo Uputstvo za lek.

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

FRESENIUS KABI D.O.O. BEOGRAD

Omladinskih brigada 88 b, Beograd - Novi Beograd

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

Docetaxel Kabi, 20 mg/mL, koncentrat za rastvor za infuziju: 515-01-04471-20-003 od 03.05.2023.

Docetaxel Kabi, 80 mg/4 mL, koncentrat za rastvor za infuziju: 515-01-04472-20-003 od 03.05.2023.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: L01CD02

19. EAN KOD

Docetaxel Kabi, 20 mg/mL, koncentrat za rastvor za infuziju: 8606108708064

Docetaxel Kabi, 80 mg/4 mL, koncentrat za rastvor za infuziju: 8606108708071

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 MALOG UNUTRAŠNJEG
PAKOVANJA (BOČICA, STAKLENA) ****

1. IME LEKA

Docetaxel Kabi

2. JAČINA LEKA

20 mg/mL
80 mg/4 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

koncentrat za rastvor za infuziju

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

docetaksel

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

i.v.

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

Docetaxel Kabi, 20 mg/mL, koncentrat za rastvor za infuziju
1 mL koncentrata sadrži 20 mg docetaksela..
Jedna bočica sa 1 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 20 mg docetaksela.

Docetaxel Kabi, 80 mg/4 mL, koncentrat za rastvor za infuziju
1 mL koncentrata sadrži 20 mg docetaksela..
Jedna bočica sa 4 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 80 mg docetaksela.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

FRESENIUS KABI D.O.O. BEOGRAD
Omladinskih brigada 88 b, Beograd - Novi 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

sadrži etanol, bezvodni (videti Uputstvo za lek)

CITOTOKSIČNO

20 mg/mL

80 mg/4 mL

* 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.)