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 Corapharm
20 mg/mL
docetaksel

Docetaxel Corapharm
80 mg/4 mL
docetaksel

Docetaxel Corapharm
160 mg/8 mL
docetaksel

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

Koncentrat za rastvor za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

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

Docetaxel Corapharm, 80 mg/4 mL, koncentrat za rastvor za infuziju
Jedan mililitar koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 20 mg docetaksela.
Jedna bočica sa 4 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 80 mg docetaksela.

Docetaxel Corapharm, 160 mg/8 mL, koncentrat za rastvor za infuziju
Jedan mililitar koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 20 mg docetaksela.
Jedna bočica sa 8 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 160 mg docetaksela.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Bočica staklena, 1 x 1 mL
Bočica staklena, 1 x 4 mL
Bočica staklena, 1 x 8 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 su:
Polisorbat 80
Etanol, bezvodni (vidite Uputstvo za lek za detaljnije informacije)
Limunska kiselina, bezvodna
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.
Lek se mora razblažiti odgovarajućim infuzionim rastvorom pre primene!
Pod aseptičnim uslovima izvucite potrebnu količinu koncentrata za rastvor za infuziju (20 mg/mL) iz bočice i dodati direktno u infuzioni rastvor, prema uputstvu za pripremu.
Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.
Lek primenjivati pod nadzorom lekara sa iskustvom u primeni citotoksičnih lekova.
Citotoksični lek.
Namenjen za jednokratnu upotrebu.

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

Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja. 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/razblaživanja: upotrebiti odmah. Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja/razblaživanja pogledati 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

CORAPHARM D.O.O.
Venac Stepe Stepanovića 22
Sombor

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

Docetaxel Corapharm, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x (20 mg/mL): 515-01-04532-20-001 od 14.09.2023.
Docetaxel Corapharm, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x (80 mg/4 mL): 515-01-04533-20-001 od 14.09.2023.
Docetaxel Corapharm, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x (160 mg/8 mL): 515-01-04534-20-001 od 14.09.2023.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: L01CD02

19. EAN KOD

Docetaxel Corapharm, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x (20 mg/mL)
8606107639543

Docetaxel Corapharm, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x (80 mg/4 mL)
8606107639550

Docetaxel Corapharm, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x (160 mg/8 mL)
8606107639567

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 (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)**

1. IME LEKA

Docetaxel Corapharm

2. JAČINA LEKA

20 mg/mL
80 mg/4 mL
160 mg/8 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

Koncentrat za rastvor za infuziju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

docetaksel

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

i.v.

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

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

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

Docetaxel Corapharm, 160 mg/8 mL, koncentrat za rastvor za infuziju
Jedna bočica sa 8 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 160 mg docetaksela.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

CORAPHARM D.O.O.

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

Citotoksični lek.

Lek sadrži etanol, bezvodni (videti Uputstvo za lek).
Lek se mora razblažiti odgovarajućim infuzionim rastvorom pre primene!

* 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.)