TEKST ZA SPOLJNJE I UNUTRAŠNJE PAKOVANJE

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE SPOLJNJEG I UNUTRAŠNJAEG PAKOVANJA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE

1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

Immunate
190 i.j./5 mL + 250 i.j./5 mL

Immunate
375 i.j./5 mL + 500 i.j./5 mL

Immunate
750 i.j./10 mL + 1000 i.j./10 mL

humani von Willebrand-ov factor, humani faktor koagulacije VIII

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Immunate, 190 i.j./5 mL + 250 i.j./5 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
1 bočica sadrži: 190 i.j. humanog von Willebrand-ovog faktora (VWR:RCo) i 250 i.j. humanog faktora koagulacije VIII;
Nakon rekonstitucije, 1 mL rastvora sadrži približno 38 i.j. humanog von Willebrand-ovog faktora i 50 i.j. humanog faktora koagulacije VIII.

Immunate, 375 i.j./5 mL + 500 i.j./5 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
1 bočica sadrži: 375 i.j. humanog von Willebrand-ovog faktora (VWR:RCo) i 500 i.j. humanog faktora koagulacije VIII;
Nakon rekonstitucije, 1 mL rastvora sadrži približno 75 i.j. humanog von Willebrand-ovog faktora i 100 i.j. humanog faktora koagulacije VIII.

Immunate, 750 i.j./10 mL + 1000 i.j./10 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
1 bočica sadrži: 750 i.j. humanog von Willebrand-ovog faktora (VWR:RCo) i 1000 i.j. humanog faktora koagulacije VIII;
Nakon rekonstitucije, 1 mL rastvora sadrži približno 75 i.j. humanog von Willebrand-ovog faktora i 100 i.j. humanog faktora koagulacije VIII.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Immunate, 190 i.j./5 mL + 250 i.j./5 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
1 bočica leka Immunate
1 bočica sa vodom za injekcije, 1x5 mL

oprema za rekonstituciju i primenu koja obuhvata:
1 transfer/filter set
1 špric za jednokratnu upotrebu, 1x5 mL

1 igla za jednokratnu upotrebu
1 infuzioni set

Immunate, 375 i.j./5 mL + 500 i.j./5 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
1 bočica leka Immunate
1 bočica sa vodom za injekcije, 1x5 mL

oprema za rekonstituciju i primenu koja obuhvata:
1 transfer/filter set
1 špric za jednokratnu upotrebu, 1x5 mL
1 igla za jednokratnu upotrebu
1 infuzioni set

Immunate, 750 i.j./10 mL + 1000 i.j./10 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
1 bočica leka Immunate
1 bočica sa vodom za injekcije, 1x10 mL

oprema za rekonstituciju i primenu koja obuhvata:
1 transfer/filter set
1 špric za jednokratnu upotrebu, 1x10 mL
1 igla za jednokratnu upotrebu
1 infuzioni set

5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI

Pomoćne supstance: albumin, humani; glicin; natrijum-hlorid; natrijum-citrat; lizin-hidrohlorid; kalcijum-hlorid; dihidrat;
Rastvarač: voda za injekcije

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku upotrebu.

Spora (maksimalno 2 mL/min) i.v. injekcija.

7. PODATAKA 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 MOTORNIM VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENJA (AKO JE POTREBNO)

/

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA

Lek je proizveden iz krvi.
Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Prilikom rastvaranja ne mućkati sadržaj bočice!
Ne obrtati bočicu sa praškom dok nije spremna za upotrebu!

Može se upotrebiti samo bistar ili blago opalescentan rastvor.

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 lekarskog recepta.

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

Čuvati i transportovati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C).

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.
Lek se može čuvati najduže 6 meseci na temperaturi do 25°C, videti priloženo Uputstvo za lek.

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

Nakon rekonstitucije, proizvod odmah upotrebiti.

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

Nosilac dozvole:
FARMIX DOO BEOGRAD, Koče Kapetana 36, Beograd

Proizvođač:
TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG, Industriestrasse 67, Beč, Austrija

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

Immunate, 190 i.j./5 mL + 250 i.j./5 mL: 515-01-04599-22-001 od 17.10.2023.

Immunate, 375 i.j./5 mL + 500i.j./5 mL: 515-01-04600-22-001 od 17.10.2023.

Immunate, 750 i.j./10 mL+ 1000 i.j./10 mL: 515-01-04601-22-001 od 17.10.2023.

17. BROJE SERIJE LEKA

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B02BD06

19. EAN KOD

Immunate, 190 i.j./5mL + 250 i.j./5mL:	0642621020977
Immunate, 375 i.j./5mL + 500i.j./5mL:	0642621020960
Immunate, 750i.j./10mL+ 1000 i.j./10mL:	0642621020953

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 PROSTIR ZA UPISIVANJE POTREBNE DOZE

Predvideti

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

1. IME LEKA

Immunate

2. JAČINA LEKA

190 i.j./5 mL + 250 i.j./5 mL
375 i.j./5 mL + 500 i.j./5 mL
750 i.j./10 mL + 1000 i.j./10 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK *

prašak za rastvor za injekciju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

humani von Willebrand-ov faktor/humani faktor koagulacije VIII

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku upotrebu.

Spora (maksimalno 2 mL/min) i.v. injekcija.

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

Immunate, 190 i.j./5 mL + 250 i.j./5 mL
1 bočica sadrži: 190 i.j. humanog von Willebrand-ovog faktora (VWF:RCo) i 250 i.j. humanog faktora koagulacije VIII.
1 mL sadrži približno 38 i.j. VWF i 50 i.j. FVIII.

Immunate, 375 i.j./5 mL + 500 i.j./5 mL
1 bočica sadrži: 375 i.j. humanog von Willebrand-ovog faktora (VWF:RCo) i 500 i.j. humanog faktora koagualcije VIII.
1 mL sadrži približno 75 i.j. VWF i 100 i.j. FVIII.

Immunate, 750 i.j./10 mL+ 1000 i.j./10 mL
1 bočica sadrži: 750 i.j. humanog von Willebrand-ovog faktora (VWF:RCo) i 1000 i.j. humanog faktora koagulacije VIII.
1 mL sadrži približno 75 i.j. VWF i 100 i.j. FVIII.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole: FARMIX DOO BEOGRAD

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

Važi do:

9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐENI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

Broj serije:

10. OSTALO

Pomoćne supstance: albumin, humani; glicin; natrijum-hlorid; natrijum-citrat; lizin-hidrohlorid; kalcijum-hlorid, dihidrat.
Nakon rekonstitucije, proizvod odmah upotrebiti.
Čuvati i transportovati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C).
Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (NPR. BOČICA SA RASTVARAČEM)

1. IME LEKA

Voda za injekcije

2. JAČINA LEKA

/

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvarač za rastvor za injekciju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

/

5. NAČIN PRIMEN LEKA*

/

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

Immunate, 190 i.j./5mL + 250 i.j./5mL
Immunate, 375 i.j./5mL + 500i.j./5mL:
5 mL

Immunate, 750i.j./10mL+ 1000 i.j./10mL:
10 mL

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole: FARMIX DOO BEOGRAD

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

Važi do:

9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐENI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA

Broj serije:

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.)