

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 (KARTONSKA KUTIJA):

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

Ponvory[®], 2 mg
Ponvory[®], 3 mg
Ponvory[®], 4 mg
Ponvory[®], 5 mg
Ponvory[®], 6 mg
Ponvory[®], 7 mg
Ponvory[®], 8 mg
Ponvory[®], 9 mg
Ponvory[®], 10 mg

ponesimod

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Jedna film tableta od 2 mg sadrži 2 mg ponesimoda.
Jedna film tableta od 3 mg sadrži 3 mg ponesimoda.
Jedna film tableta od 4 mg sadrži 4 mg ponesimoda.
Jedna film tableta od 5 mg sadrži 5 mg ponesimoda.
Jedna film tableta od 6 mg sadrži 6 mg ponesimoda.
Jedna film tableta od 7 mg sadrži 7 mg ponesimoda.
Jedna film tableta od 8 mg sadrži 8 mg ponesimoda.
Jedna film tableta od 9 mg sadrži 9 mg ponesimoda.
Jedna film tableta od 10 mg sadrži 10 mg ponesimoda.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Titraciono pakovanje

Jedno pakovanje od 14 film tableta za 2-nedeljnu terapiju sadrži:

2 film tablete leka Ponvory od 2 mg
2 film tablete leka Ponvory od 3 mg
2 film tablete leka Ponvory od 4 mg
1 film tabletu leka Ponvory od 5 mg
1 film tabletu leka Ponvory od 6 mg
1 film tabletu leka Ponvory od 7 mg
1 film tabletu leka Ponvory od 8 mg

1 film tabletu leka Ponvory od 9 mg
3 film tablete leka Ponvory od 10 mg

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)

Sadrži laktozu.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

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

Lek je namenjen za primenu kod odraslih osoba.

8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van domašaja i vidokruga 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 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 poledini lekarskog 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 originalnom pakovanju.

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

/

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

/

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

PREDSTAVNIŠTVO JANSSEN-CILAG KFT BEOGRAD,
Omladinskih brigada 88B, Beograd – Novi Beograd

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

Ponvory, film tablete, 14 x (2mg, 3mg, 4mg, 5mg, 6mg, 7mg, 8mg, 9mg, 10mg): 515-01-04627-20-001 od 19.10.2021.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: L04AA50

19. EAN KOD

8606028040060

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

**II LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE
INTERMEDIJERNOG PAKOVANJA (SPOLJAŠNJI KARTONSKI OMOT U
OBLIKU NOVČANIKA)**

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

Ponvory[®], 2 mg
Ponvory[®], 3 mg
Ponvory[®], 4 mg
Ponvory[®], 5 mg
Ponvory[®], 6 mg
Ponvory[®], 7 mg
Ponvory[®], 8 mg
Ponvory[®], 9 mg
Ponvory[®], 10 mg

ponesimod

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

**3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO
JEDINICI DOZIRANJA**

Jedna film tableta od 2 mg sadrži 2 mg ponesimoda.
Jedna film tableta od 3 mg sadrži 3 mg ponesimoda.
Jedna film tableta od 4 mg sadrži 4 mg ponesimoda.
Jedna film tableta od 5 mg sadrži 5 mg ponesimoda.
Jedna film tableta od 6 mg sadrži 6 mg ponesimoda.
Jedna film tableta od 7 mg sadrži 7 mg ponesimoda.
Jedna film tableta od 8 mg sadrži 8 mg ponesimoda.
Jedna film tableta od 9 mg sadrži 9 mg ponesimoda.
Jedna film tableta od 10 mg sadrži 10 mg ponesimoda.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Titraciono pakovanje

Jedno pakovanje od 14 film tableta za 2-nedeljnu terapiju sadrži:

2 film tablete leka Ponvory od 2 mg
2 film tablete leka Ponvory od 3 mg
2 film tablete leka Ponvory od 4 mg
1 film tabletu leka Ponvory od 5 mg
1 film tabletu leka Ponvory od 6 mg
1 film tabletu leka Ponvory od 7 mg
1 film tabletu leka Ponvory od 8 mg
1 film tabletu leka Ponvory od 9 mg
3 film tablete leka Ponvory od 10 mg

**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)

Sadrži laktozu

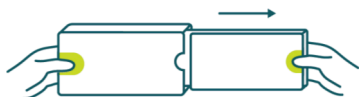
6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za oralnu upotrebu.

(1) Pritisnuti i držati



(2) Izvući



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 van domašaja i vidokruga 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 Uputstvo 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 u originalnom pakovanju.

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

/

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

/

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

PREDSTAVNIŠTVO JANSSEN-CILAG KFT BEOGRAD,
Omladinskih brigada 88B, Beograd – Novi Beograd

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

Ponvory, film tablete, 14 x (2mg, 3mg, 4mg, 5mg, 6mg, 7mg, 8mg, 9mg, 10mg): 515-01-04627-20-001 od 19.10.2021.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

19. EAN KOD

/

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANJA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)

/

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

/

**III LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE
INTEREDIJERNOG PAKOVANJA (UNUTRAŠNJI KARTONSKI OMOT ZA
BLISTER, U OBLIKU NOVČANIK):**

1. IME LEKA

Ponvory®

2. JAČINA LEKA

2 mg
3 mg
4 mg
5 mg
6 mg
7 mg
8 mg
9 mg
10 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

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

ponesimod

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO JANSSEN-CILAG KFT BEOGRAD

**6. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI
„EXP“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE
LEKA)**

Važi do:

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

Broj serije:

8. OSTALO

Uzmite 1 tabletu na dan.

Otklopite da otvorite



Preklopite da se zatvori



Početni datum:

Dan 1, 2 mg
Dan 2, 2 mg
Dan 3, 3 mg
Dan 4, 3 mg
Dan 5, 4 mg
Dan 6, 4 mg
Dan 7, 5 mg
Dan 8, 6 mg
Dan 9, 7 mg
Dan 10, 8 mg
Dan 11, 9 mg
Dan 12, 10 mg
Dan 13, 10 mg
Dan 14, 10 mg

**IV LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE UNUTRAŠNJEG
PAKOVANJA (BLISTER TITRACIONO PAKOVANJE; 3 BLISTERA SMEŠTENA U
KARTONSKI OMOT U OBLIKU NOVČANIK):**

1. IME LEKA

Ponvory®

2. JAČINA LEKA

2 mg
3 mg
4 mg
5 mg
6 mg
7 mg
8 mg
9 mg
10 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

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

ponesimod

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO JANSSEN-CILAG KFT BEOGRAD

**6. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI
„EXP“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE
LEKA)**

Važi do:

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

Broj serije:

8. 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.)