

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

Dakarbazin Quatalia
100 mg

Dakarbazin Quatalia
200 mg

dakarbazin

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za rastvor za injekciju/infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Dakarbazin Quatalia; prašak za rastvor za infuziju; 100 mg:
1 bočica sa praškom za rastvor za injekciju/infuziju sadrži:
dakarbazina 100 mg (u obliku dakarbazin-citrata)

Dakarbazin Quatalia; prašak za rastvor za infuziju; 200 mg:
1 bočica sa praškom za rastvor za injekciju/infuziju sadrži:
dakarbazina 200 mg (u obliku dakarbazin-citrata)

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

10 bočica

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: limunska kiselina; manitol

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku primenu.

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 vidokruga i domašaja dece.

9. UPOZORENJE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLJANJE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENJA (AKO JE POTREBNO)

Pacijentima kod kojih se događaju iznenadna povraćanja, nesvestice i problemi sa vidom, savetuje se da ne upravljaju vozilima i ne rukuju mašinama.

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA

Pre primene leka pročitati Uputstvo za lek.

Pre primene rastvoriti i razblažiti prašak za rastvor za injekciju/infuziju prema uputstvu.

Rastvor za injekciju/infuziju čuvati prema uputstvu.

Primeniti odmah nakon razblaženja.

Rastvor za injekciju/infuziju je namenjen za jednokratnu primenu.

Nakon prve primene ostatak rastvora baciti.

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi (SZ).

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 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

Nakon rekonstitucije/razblaženja rastvor upotrebiti odmah.

Rekonstituisani rastvor zaštititi od svetlosti.

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 za lek: QUATALIA D.O.O., Venizelosova 29V/39, Beograd

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

Dakarbazin Quatalia; prašak za rastvor za injekciju/infuziju; 100 mg:
Broj i datum izdavanja dozvole za lek: 515-01-04640-22-001 od 08.12.2023.

Dakarbazin Quatalia; prašak za rastvor za injekciju/infuziju; 200 mg:
Broj i datum izdavanja dozvole za lek: 515-01-04641-22-001 od 08.12.2023.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: L01AX04

19. EAN KOD

Dakarbazin Quatalia; prašak za rastvor za injekciju/infuziju; 100 mg: 4037353013100
Dakarbazin Quatalia; prašak za rastvor za injekciju/infuziju; 200 mg: 4037353013117

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

Dakarbazin Quatalia

2. JAČINA LEKA

Dakarbazin Quatalia; prašak za rastvor za injekciju/infuziju; 100 mg: 100 mg

Dakarbazin Quatalia; prašak za rastvor za injekciju/infuziju; 200 mg: 200 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za rastvor za injekciju/infuziju

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

dakarbazin

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

i.v. upotreba

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

Dakarbazin Quatalia; prašak za rastvor za injekciju/infuziju; 100 mg:

1 bočica sa praškom za rastvor za injekciju/infuziju sadrži:

dakarbazina 100 mg (u obliku dakarbazin-citrata)

Dakarbazin Quatalia; prašak za rastvor za injekciju/infuziju; 200 mg:

1 bočica sa praškom za rastvor za injekciju/infuziju sadrži:

dakarbazina 200 mg (u obliku dakarbazin-citrata)

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

QUATALIA 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

Razblažiti pre primene prema uputstvu.

* 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.)