

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

Privigen®
100 mg/mL
humani normalni imunoglobulin za intravensku upotrebu (i.v.Ig)

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Jedan mL rastvora sadrži 100 mg humanog normalnog imunoglobulina (čistoće najmanje 98% IgG).

Privigen, 1 x 25 mL, rastvor za infuziju:

Jedna bočica od 25 mL rastvora sadrži 2,5 g humanog normalnog imunoglobulina za intravensku upotrebu.

Privigen, 1 x 50 mL, rastvor za infuziju:

Jedna bočica od 50 mL rastvora sadrži 5 g humanog normalnog imunoglobulina za intravensku upotrebu.

Privigen, 1 x 100 mL, rastvor za infuziju:

Jedna bočica od 100 mL rastvora sadrži 10 g humanog normalnog imunoglobulina za intravensku upotrebu.

Raspodela IgG po potklasama (približne vrednosti):

IgG₁..... 69%

IgG₂..... 26%

IgG₃..... 3%

IgG₄..... 2%

Maksimalan sadržaj IgA je 25 mikrograma/mL.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Privigen, 1 x 25 mL, rastvor za infuziju: bočica, staklena, 1 x 25 mL

Privigen, 1 x 50 mL, rastvor za infuziju: bočica, staklena, 1 x 50 mL

Privigen, 1 x 100 mL, rastvor za infuziju: bočica, staklena, 1 x 100 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: L-prolin, voda za injekcije, natrijum-hidroksid, hlorovodonična kiselina.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku upotrebu.

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

Lek je namenjen za novorođenčad, odojčad, decu i 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

Lek je proizveden iz humane krvi.

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

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. Ne zamrzavati.

Čuvati bočicu u spoljašnjem pakovanju (kartonska kutija), radi zaštite od svetlosti.

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

Lek se mora upotrebiti odmah nakon otvaranja bočice ili razblaživanja.

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

PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD
Batajnički drum 5 A, Beograd

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

Privigen, rastvor za infuziju, 1 x 25 mL (100 mg/mL): 515-01-04809-20-001 od 23.12.2021.
Privigen, rastvor za infuziju, 1 x 50 mL (100 mg/mL): 515-01-04810-20-001 od 23.12.2021.
Privigen, rastvor za infuziju, 1 x 100 mL (100 mg/mL): 515-01-04811-20-001 od 23.12.2021.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: J06BA02

19. EAN KOD

Privigen, rastvor za infuziju, 1 x 25 mL (100 mg/mL): 8606007083781
Privigen, rastvor za infuziju, 1 x 50 mL (100 mg/mL): 8606007083798
Privigen, rastvor za infuziju, 1 x 100 mL (100 mg/mL): 8606007083804

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

Prediveti

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

1. IME LEKA

Privigen®

2. JAČINA LEKA

100 mg/mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za infuziju

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

humani normalni imunoglobulin za intravensku upotrebu (i.v. Ig)

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

i.v. upotreba

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

Jedan mL rastvora sadrži 100 mg humanog normalnog imunoglobulina (čistoće najmanje 98% IgG).

Privigen, 1 x 25 mL, rastvor za infuziju: 2,5 g/25 mL

Privigen, 1 x 50 mL, rastvor za infuziju: 5 g/50 mL

Privigen, 1 x 100 mL, rastvor za infuziju: 10 g/100 mL

Maksimalan sadržaj IgA je 25 mikrograma/mL.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD

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

Predvideti:

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

Predvideti:

10. OSTALO

Pomoćne supstance: L-prolin, voda za injekcije, natrijum-hidroksid, hlorovodonična kiselina.
Pre upotrebe leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

Čuvati na temperaturi do 25 °C. Ne zamrzavati.

Čuvati bočicu u spoljašnjem pakovanju (kartonska kutija), radi zaštite od svetlosti.

Lek se mora upotrebiti odmah nakon otvaranja bočice ili razblaživanja.

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

* 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.)