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

REMSIMA™
100 mg,
infliksimab

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za koncentrat za rastvor za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Jedna bočica sadrži 100 mg infliksimaba.
Posle rekonstitucije, 1 mL sadrži 10 mg infliksimaba.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Bočica staklena, 1 x 100 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)

Pomoćne supstance: saharoza, polisorbat 80, natrijum-dihidrogen fosfat, monohidrat; dinatrijum-fosfat, dihidrat.

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 upotrebu kod odrslih.
Za primenu kod dece pročitati priloženo Uputstvo za lek.

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)

-

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENjA

Pre primene leka pročitati Uputstvo za lek.
Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.
Lek se ne sme koristiti posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju.
Rekonstituisati i razblažiti pre upotrebe prema priloženom uputstvu.
Nemojte koristiti ukoliko se u rastvoru nalaze neprozirne čestice, druge strane čestice, ili ukoliko dođe do promene boje.

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

Važi do:
Ukoliko se čuva u frižideru važi do: _____

12. NAČIN ČUVANjA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANjA

Čuvati u frižideru na temperaturi od 2^{o}C do 8^{o}C

Lek se može čuvati na temperaturi do najviše 25^{o}C tokom jednokratnog perioda do 6 meseci, ali ne izvan originalnog roka upotrebe.
Nakon što se izvadi iz frižidera, lek REMSIMA se ne sme vratiti u frižider zbog čuvanja.
Nakon otvaranja lek upotrebiti odmah.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANjA LEKA NAKON PRVOG OTVARANjA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANjA/RAZBLAŽIVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Za rok upotrebe i uslove čuvanja nakon rekonstitucije/razblaživanja pogledati 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

OKTAL PHARMA D.O.O. BEOGRAD
Milorada Jovanovića 11, Beograd

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

515-01-04969-19-003 od 26.01.2021.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: L04AB02

19. EAN KOD

5996537000017

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 SA PRAŠKOM)**

1. IME LEKA

REMSIMA™

2. JAČINA LEKA

100 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za koncentrat za rastvor za infuziju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

infliksimab

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za intravensku upotrebu nakon rekonstitucije i razblaženja.

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

Jedna bočica sadrži 100 mg infliksimaba.
Posle rekonstitucije 1 mL sadrži 10 mg infliksimaba.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

OKTAL PHARMA 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)

EXP:

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

LOT:

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.)

Kartica sa podsetnikom za pacijenta

REMSIMA
100 mg prašak za koncentrat za rastvor za infuziju

infliksimab

Kartica sa podsetnikom za pacijenta

Pokažite ovu karticu svakom lekaru koji je uključen u Vaše lečenje.

Ova kartica-podsetnik za pacijenta sadrži važne informacije o bezbednosti, koje morate znati pre i tokom lečenja lekom REMSIMA.

Ime pacijenta:
Ime lekara:
Telefon lekara:

Kada otvorite novu karticu, molimo Vas da i ovu karticu čuvate kao izveštaj, sve do isteka 4 meseca nakon primanja poslednje doze leka REMSIMA.

Molimo Vas da pažljivo pročitate Uputstvo za lek REMSIMA pre nego što počnete sa primenom ovog leka.

Datum početka terapije lekom REMSIMA:

Trenutni režim primene leka:

Važno je da Vi i Vaš lekar zabeležite zaštićeno ime i broj serije primenjenog leka.

Zaštićeno ime:
Broj serije:

Zamolite Vašeg lekara da ovde upiše vrstu i datum poslednjeg(ih) testa(testova) na tuberkulozu:

Test	Test
Datum	Datum
Rezultat:	Rezultat:

Molimo Vas da prilikom svake posete lekaru sa sobom ponesete spisak svih drugih lekova koje koristite.

Spisak alergija:

Spisak drugih lekova:

Infekcije

Šta da radite pre početka terapije lekom REMSIMA

- Obavestite Vašeg lekara ako imate neku, čak i najmanju infekciju.
- Veoma je važno da obavestite Vašeg lekara ukoliko ste ikada bolovali od tuberkuloze (TBC) ili ukoliko ste bili u bliskom kontaktu sa osobom koja je bolovala od TBC. Vaš lekar će Vas testirati da bi utvrdio da li imate TBC. Zamolite Vašeg lekara da u ovu karticu upiše vrstu i datum Vašeg(ih) poslednjeg(ih) testa(testova) na TBC.

- Obavestite Vašeg lekara ukoliko imate hepatitis B ili ukoliko znate ili sumnjate da ste nosilac virusa hepatitisa B.

Šta da radite tokom terapije lekom REMSIMA

- Odmah obavestite Vašeg lekara ako imate znake infekcije. Ovi znaci uključuju povišenu telesnu temperaturu, zamor, (uporan) kašalj, kratak dah, gubitak telesne mase, noćno znojenje, dijareju (proliv), rane, probleme sa zubima, osećaj pečenja tokom mokrenja ili simptome slične gripu.

Trudnoća i vakcinacija

- Ukoliko ste tokom trudnoće primali lek REMSIMA, važno je da o tome obavestite lekara Vaše bebe, pre nego što Vaša beba primi bilo koju vakcinu. Šest meseci nakon rođenja Vaša beba ne bi trebalo da primi živu vakcinu kao što je npr. BCG (koja se primenjuje za prevenciju tuberkuloze).

Ovu karticu treba da nosite sa sobom 4 meseca nakon primanja poslednje doze leka REMSIMA ili u slučaju trudnoće 6 meseci nakon rođenja bebe. Neželjene reakcije mogu da se pojave i dugo vremena nakon poslednje doze leka.