

## **TEKST ZA SPOLJNJE I UNUTRAŠNJE PAKOVANJE**

### **LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE SPOLJNJE I UNUTRAŠNJE 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**

ADVATE  
500 i.j./5 mL,  
oktokog alfa

#### **2. FARMACEUTSKI OBLIK\***

Prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

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

Jedna bočica sadrži: 500 i.j. oktokoga alfa (humani faktor koagulacije VIII, rekombinantni), odnosno približno 100 i.j./mL nakon rekonstitucije.  
Specifična aktivnost: približno 4000-10000 i.j./mg proteina.

#### **4. PAKOVANJE(VELIČINA PAKOVANJA)**

Sadržaj: 1 bočica sa 500 i.j. oktokoga alfa; 1 bočica sa 5 mL vode za injekcije;  
1 komplet za rekonstituciju BAXJECT II

#### **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: manitol; natrijum-hlorid; histidin; alfa, alfa-trehaloza; kalcijum-hlorid; trometamol; polisorbitat 80; glutation (redukovani).

#### **6. NAČIN PRIMENE LEKA\***

Lek je namenjen za intravensku primenu. Za jednokratnu upotrebu.

#### **7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENJEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE**

Lek je namenjen za novorođenčad, odojčad, decu i 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)**

/

**10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA**

Ne upotrebljavati posle isteka roka naznačenog na pakovanju.

Pre primene leka pročitati Uputstvo za lek.

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi; izuzetno, lek se može izdavati i uz recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini recepta.

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

Važi do:

Kraj šestomesečnog perioda, ako se čuva na sobnoj temperaturi:

**12. NAČIN ČUVANJA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANJA**

Čuvati u frižideru (2-8 °C).

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Lek se može čuvati na sobnoj temperaturi (do 25 °C) u jednokratnom periodu ne dužem od 6 meseci.

Lek se ne sme vraćati u frižider nakon čuvanja na sobnoj temperaturi.

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

Primeniti odmah, a najkasnije u roku od 3 sata nakon rekonstitucije.

Za uslove čuvanja nakon rastvaranja, pogledati Uputstvo za lek.

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

Neupotrebljen 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: BAXALTA BELGIUM MANUFACTURING S.A., Boulevard Rene Branquart 80, Lessines, Belgija

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

Broj dozvole: 515-01-05077-19-002 od 13.11.2020.

**17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)**

Broj serije:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: B02BD02

**19. EAN KOD**

0642621017465

**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 KORIŠĆENA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANJA BEZ RECEPTA**

/

**22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANJA)**

*predvideti*

**23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROZOR ZA UPISIVANJE PROPISANE DOZE LEKA**

*predvideti*

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG  
UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (BOČICA SA PRAŠKOM)\*\***

**1. IME LEKA**

ADVATE

**2. JAČINA LEKA**

500 i.j./5 mL

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

Prašak za rastvor za injekciju

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

Oktokog alfa

**5. NAČIN PRIMENE LEKA\***

i.v.

Samo za jednokratnu upotrebu.

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

1 bočica sadrži 500 i.j. oktokog alfa, odnosno približno 100 i.j./mL nakon rekonstitucije.

**7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

Nosilac dozvole: FARMIX DOO BEOGRAD

**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**

/

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG  
UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (RASTVARAČ)\*\***

**1. IME LEKA**

Voda za injekcije

**2. JAČINA LEKA**

/

**3. FARMACEUTSKI OBLIK \***

Rastvarač za parenteralnu upotrebu

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

/

**5. NAČIN PRIMENE LEKA\***

Intravenska upotreba

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

/

**7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

Nosilac dozvole: FARMIX DOO BEOGRAD

**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**

5 mL

\* 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.)