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

Somatuline® Autogel®,
60 mg
lanreotid

Somatuline® Autogel®,
90 mg
lanreotid

Somatuline® Autogel®,
120 mg
lanreotid

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Somatuline Autogel, 60 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu
Napunjen injekcioni špric sadrži 60 mg lanreotida (u obliku lanreotid-acetata).

Somatuline Autogel, 90 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu
Napunjen injekcioni špric sadrži 90 mg lanreotida (u obliku lanreotid-acetata).

Somatuline Autogel, 120 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu
Napunjen injekcioni špric sadrži 120 mg lanreotida (u obliku lanreotid-acetata).

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

napunjen injekcioni špric, 1 x 60 mg
napunjen injekcioni špric, 1 x 90 mg
napunjen injekcioni špric, 1 x 120 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: voda za injekcije, sirćetna kiselina, glacijalna (za podešavanje pH vrednosti).

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za supkutanu upotrebu.

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENjEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE

Lek je namenjen odraslim osobama.

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 poleđini lekarskog recepta.

Pre primene, lek ostaviti 30 minuta na sobnoj temperaturi.

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 frižideru (na temperaturi od 2 °C do 8 °C).
Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti. Ne zamrzavati.
Za ostale uslove čuvanja pročitati Uputstvo za lek.

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

Nakon otvaranja zaštitne kesice, lek treba odmah primeniti.

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

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

Broj dozvole:
Somatuline Autogel, 60 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
000457674 2023 od 27.08.2024.
Somatuline Autogel, 90 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
000457675 2023 od 27.08.2024.
Somatuline Autogel,120 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
000457676 2023 od 27.08.2024.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: H01CB03

19. EAN KOD

Somatuline Autogel, 60 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
5036611000066
Somatuline Autogel, 90 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
5036611000073
Somatuline Autogel, 120 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
5036611000080

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

/

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE INTERMEDIJERNOG PAKOVANjA

1. IME LEKA

Somatuline® Autogel®

2. JAČINA LEKA

60 mg
90 mg
120 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

lanreotid

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

s.c.

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

Somatuline Autogel, 60 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu
Napunjeni injekcioni špric sadrži 60 mg lanreotida (u obliku lanreotid-acetata).

Somatuline Autogel, 90 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu
Napunjeni injekcioni špric sadrži 90 mg lanreotida (u obliku lanreotid-acetata).

Somatuline Autogel, 120 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu
Napunjeni injekcioni špric sadrži 120 mg lanreotida (u obliku lanreotid-acetata).

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)

EXP:

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

LOT:

10. OSTALO

/

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NAPUNJEN INJEKCIONI ŠPRIC)**

1. IME LEKA

Somatuline® Autogel®

2. JAČINA LEKA

60 mg
90 mg
120 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

lanreotid

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

s.c.

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

Somatuline Autogel, 60 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu
Napunjeni injekcioni špric sadrži 60 mg lanreotida (u obliku lanreotid-acetata).

Somatuline Autogel, 90 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu
Napunjeni injekcioni špric sadrži 90 mg lanreotida (u obliku lanreotid-acetata).

Somatuline Autogel, 120 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu
Napunjeni injekcioni špric sadrži 120 mg lanreotida (u obliku lanreotid-acetata).

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)

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.)