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

Omnitrope®
10 mg/1,5 mL
somatropin

Omnitrope®
15 mg/1,5 mL
somatropin

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju u ulošku

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Omnitrope, 10 mg/1,5 mL, rastvor za injekciju u ulošku:
Somatropin 6,7 mg (što odgovara 20 IU)/mL.
Jedan uložak sadrži 1,5 mL rastvora za injekciju što odgovara 10 mg somatropina (30 IU)

Omnitrope, 15 mg/1,5 mL, rastvor za injekciju u ulošku:
Somatropin 10 mg (što odgovara 30 IU)/mL.
Jedan uložak sadrži 1,5 mL što odgovara 15 mg somatropina (45IU)

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

1 uložak

5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA OOBELEŽAVANjU, A ZA LEKOVEZA PARENTERALNU PRIMENU, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I LEKOVE ZA OKULARNU UPOTREBU NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)

Omnitrope, 10 mg/1,5 mL, rastvor za injekciju u ulošku:
Pomoćne supstance: natrijum-hidrogenfosfat, heptahidrat; natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat; glicin; poloksamer 188; fenol; voda za injekciju.

Omnitrope, 15 mg/1,5 mL, rastvor za injekciju u ulošku:
Pomoćne supstance: natrijum-hidrogenfosfat, heptahidrat; natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat; natrijum-hlorid; poloksamer 188; fenol; voda za injekciju.

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 za odrasle i decu.

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 priloženo Uputstvo za lek.
Koristiti samo bistar rastvor.
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 poleđini recepta.

Za Omnitrope, 10 mg/1,5 mL, rastvor za injekciju u ulošku: Koristiti samo sa SurePal 10.
Za Omnitrope, 15 mg/1,5 mL, rastvor za injekciju u ulošku: Koristiti samo sa SurePal 15.

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

Neotvoreni uložak: Čuvati i transportovati u frižideru (na temperaturi od 2ºC od 8ºC). Ne zamrzavati. Čuvati u originalnom pakovanju.

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

Nakon prve upotrebe uložak treba da ostane u penu, pa se mora čuvati u frižideru (na temperaturi od 2ºC od 8ºC), najduže 28 dana. Čuvati i transportovati u frižideru (na temperaturi od 2ºC do 8ºC). Ne zamrzavati. Čuvati u originalnom penu, radi zaštite 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:
PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD,
Kneginje Zorke 2, Beograd

Logo nosioca dozvole

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

Broj dozvole za lek Omnitrope; rastvor za injekciju u ulošku; 10 mg/1,5mL; 1x1,5mL:
000523640 2024 od 26.08.2024.
Broj dozvole za lek Omnitrope; rastvor za injekciju u ulošku; 15 mg/1,5mL; 1x1,5mL:
000523692 2024 od 26.08.2024.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: H01AC01

19. EAN KOD

Omnitrope, rastvor za injekciju u ulošku, 10 mg/1,5 mL, 1x1,5 mL: 8606010893926
Omnitrope, rastvor za injekciju u ulošku, 15 mg/1,5 mL, 1x1,5 mL: 8606010893940

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUEBOX) 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)

Predvideti

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

Omnitrope®

2. JAČINA LEKA

Omnitrope, 10 mg/1,5 mL, rastvor za injekciju u ulošku:
10 mg/1,5mL

Omnitrope, 15 mg/1,5 mL, rastvor za injekciju u ulošku:

15 mg/1,5mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju u ulošku

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

somatropin

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

s.c.

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

Omnitrope, 10 mg/1,5 mL, rastvor za injekciju u ulošku,:
Jedan uložak sadrži 1,5 mL rastvora za injekciju što odgovara 10 mg somatropina (30 IU)

Omnitrope, 15 mg/1,5 mL, rastvor za injekciju u ulošku,:
Jedan uložak sadrži 1,5 mL što odgovara 15 mg somatropina (45 IU)

7. NAZIVNOSIOCADOZVOLEZASTAVLjANjELEKAUPROMET

Nosilac dozvole za lek:
PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. 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

Logo nosioca dozvole

* 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.)