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

Somavert®
10 mg
pegvisomant

Somavert®
15 mg
pegvisomant

Somavert®
20 mg
pegvisomant

Somavert®
25 mg
pegvisomant

Somavert®
30 mg
pegvisomant

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Somavert, 10 mg, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:
Jedna bočica sa praškom sadrži 10 mg pegvisomanta.
Nakon rekonstitucije, 1 mL rastvora za injekciju sadrži 10 mg pegvisomanta.

Somavert, 15 mg, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:
Jedna bočica sa praškom sadrži 15 mg pegvisomanta.
Nakon rekonstitucije, 1 mL rastvora za injekciju sadrži 15 mg pegvisomanta.

Somavert, 20 mg, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:
Jedna bočica sa praškom sadrži 20 mg pegvisomanta.
Nakon rekonstitucije, 1 mL rastvora za injekciju sadrži 20 mg pegvisomanta.

Somavert, 25 mg, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:
Jedna bočica sa praškom sadrži 25 mg pegvisomanta.
Nakon rekonstitucije, 1 mL rastvora za injekciju sadrži 25 mg pegvisomanta.

Somavert, 30 mg, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:
Jedna bočica sa praškom sadrži 30 mg pegvisomanta.
Nakon rekonstitucije, 1 mL rastvora za injekciju sadrži 30 mg pegvisomanta.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

30 bočica sa praškom (3 pakovanja od 10 bočica sa praškom)
30 napunjenih injekcionih špriceva sa rastvaračem
30 sigurnosnih igli

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:
Prašak: glicin; manitol (E421); natrijum-hidrogenfosfat, bezvodni; natrijum-dihidrogenfosfat, monohidrat.
Rastvarač: voda za injekcije.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Supkutana upotreba.

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

Lek je namenjen za odrasle.

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati lek 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 pažljivo 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.

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

Bočica sa praškom:
Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C). Ne zamrzavati. Čuvati u spoljašnjem pakovanju radi zaštite od svetlosti.
Za dodatne uslove čuvanja, pogledati Uputstvo za lek.

Napunjeni injekcioni špric:
Čuvati na temperaturi do 30°C ili u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C). Ne zamrzavati.

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

Rok upotrebe nakon rekonstitucije: upotrebiti odmah.
Samo za jednokratnu upotrebu.

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANjA I UNIŠTAVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole:
PFIZER SRB D.O.O.
Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd

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

Broj dozvole:
Somavert, 10 mg, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:
002173335 2024 od 28.04.2025.

Somavert, 15 mg, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:
002173380 2024 od 28.04.2025.

Somavert, 20 mg, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:
002173474 2024 od 28.04.2025.

Somavert, 25 mg, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:
002173574 2024 od 28.04.2025.

Somavert, 30 mg, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:
002173667 2024 od 28.04.2025.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: H01AX01

19. EAN KOD

Somavert, 10 mg, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:
8606007412000

Somavert, 15 mg, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:
8606007412017

Somavert, 20 mg, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:
8606007412024

Somavert, 25 mg, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:
8606007412031

Somavert, 30 mg, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:
8606007412048

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)

Predvideti

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANjE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti

II TEKST ZA INTERMEDIJERNO PAKOVANjE SADRŽI PODATKE:

1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

Somavert®
10 mg
pegvisomant

Somavert®
15 mg
pegvisomant

Somavert®
20 mg
pegvisomant

Somavert®
25 mg
pegvisomant

Somavert®
30 mg
pegvisomant

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za rastvor za injekciju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Somavert, 10 mg, prašak za rastvor za injekciju:
Jedna bočica sa praškom sadrži 10 mg pegvisomanta.
Nakon rekonstitucije, 1 mL rastvora za injekciju sadrži 10 mg pegvisomanta.

Somavert, 15 mg, prašak za rastvor za injekciju:
Jedna bočica sa praškom sadrži 15 mg pegvisomanta.
Nakon rekonstitucije, 1 mL rastvora za injekciju sadrži 15 mg pegvisomanta.

Somavert, 20 mg, prašak za rastvor za injekciju:
Jedna bočica sa praškom sadrži 20 mg pegvisomanta.
Nakon rekonstitucije, 1 mL rastvora za injekciju sadrži 20 mg pegvisomanta.

Somavert, 25 mg, prašak za rastvor za injekciju:
Jedna bočica sa praškom sadrži 25 mg pegvisomanta.
Nakon rekonstitucije, 1 mL rastvora za injekciju sadrži 25 mg pegvisomanta.

Somavert, 30 mg, prašak za rastvor za injekciju:
Jedna bočica sa praškom sadrži 30 mg pegvisomanta.
Nakon rekonstitucije, 1 mL rastvora za injekciju sadrži 30 mg pegvisomanta.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

10 bočica sa praškom
Intermedijerno pakovanje je sastavni deo pakovanja gotovog leka (ukupno 3 intermedijerna pakovanja) i nije namenjeno za pojedinačno izdavanje.

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: glicin; manitol (E421); natrijum-hidrogenfosfat, bezvodni; natrijum-dihidrogenfosfat, monohidrat.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Supkutana upotreba.

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

Lek je namenjen za odrasle.

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati lek 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 pažljivo 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.

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).
Ne zamrzavati. Čuvati u spoljašnjem pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Bočice sa praškom se mogu čuvati na temperaturi do 25 °C tokom jednokratnog perioda od najduže 30 dana.

Ako se čuvaju na sobnoj temperaturi, upotrebiti do: _____

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

Rok upotrebe nakon rekonstitucije: upotrebiti odmah.
Samo za jednokratnu upotrebu.

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANjA I UNIŠTAVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole:
PFIZER SRB D.O.O.
Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd

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

Broj dozvole:
Somavert, 10 mg, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:
002173335 2024 od 28.04.2025.

Somavert, 15 mg, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:
002173380 2024 od 28.04.2025.

Somavert, 20 mg, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:
002173474 2024 od 28.04.2025.

Somavert, 25 mg, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:
002173574 2024 od 28.04.2025.

Somavert, 30 mg, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:
002173667 2024 od 28.04.2025.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: H01AX01

19. EAN KOD

/

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANjA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA

MARKICA)

/

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

/

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (BOČICA SA PRAŠKOM)**

1. IME LEKA

Somavert®

2. JAČINA LEKA

Somavert, 10 mg, prašak za rastvor za injekciju: 10 mg
Somavert, 15 mg, prašak za rastvor za injekciju: 15 mg
Somavert, 20 mg, prašak za rastvor za injekciju: 20 mg
Somavert, 25 mg, prašak za rastvor za injekciju: 25 mg
Somavert, 30 mg, prašak za rastvor za injekciju: 30 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za rastvor za injekciju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

pegvisomant

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Supkutana upotreba.
Napomena: *S obzirom na veličinu unutrašnjeg pakovanja leka, način primene leka će biti naveden na sledeći način: s.c.*

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

Somavert, 10 mg, prašak za rastvor za injekciju:
Jedna bočica sa praškom sadrži 10 mg pegvisomanta.
Nakon rekonstitucije, 1 mL rastvora za injekciju sadrži 10 mg pegvisomanta.

Somavert, 15 mg, prašak za rastvor za injekciju:
Jedna bočica sadrži 15 mg pegvisomanta.
Nakon rekonstitucije, 1 mL rastvora sadrži 15 mg pegvisomanta.

Somavert, 20 mg, prašak za rastvor za injekciju:
Jedna bočica sadrži 20 mg pegvisomanta.
Nakon rekonstitucije, 1 mL rastvora sadrži 20 mg pegvisomanta.

Somavert, 25 mg, prašak za rastvor za injekciju:
Jedna bočica sa praškom sadrži 25 mg pegvisomanta.
Nakon rekonstitucije, 1 mL rastvora za injekciju sadrži 25 mg pegvisomanta.

Somavert, 30 mg, prašak za rastvor za injekciju:
Jedna bočica sa praškom sadrži 30 mg pegvisomanta.
Nakon rekonstitucije, 1 mL rastvora za injekciju sadrži 30 mg pegvisomanta.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

PFIZER SRB D.O.O.

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 (NAPUNJENI INJEKCIONI ŠPRIC SA RASTVARAČEM)**

1. IME LEKA

Rastvarač za lek Somavert®

2. JAČINA LEKA

/

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvarač za rastvor za injekciju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

voda za injekcije

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Supkutana upotreba.

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

/

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

PFIZER SRB D.O.O.

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

1 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, spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)