

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 PRIHVACENO IME LEKA

Ngenla®
24 mg

Ngenla®
60 mg

somatrogon

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Ngenla, 24 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu:

Jedan mililitar rastvora sadrži 20 mg somatrogona.

Jedan napunjeni injekcioni pen sadrži 24 mg somatrogona u 1,2 mL rastvora.

Ngenla, 60 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu:

Jedan mililitar rastvora sadrži 50 mg somatrogona.

Jedan napunjeni injekcioni pen sadrži 60 mg somatrogona u 1,2 mL rastvora.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

1 napunjeni injekcioni pen
1,2 mL

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: natrijum-citrat; limunska kiselina, monohidrat; L-histidin; natrijum-hlorid; m-krezol; poloksamer 188; voda za injekcije.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za supkutanu primenu.

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

Lek je namenjen za upotrebu kod dece i adolescenata uzrasta 3 godine i starijih, a za uzrast u kome je potrebno prekinuti terapiju pogledati priloženo Uputstvo.

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.

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.

Lek se upotrebljava jednom nedeljno.

Povucite kako bi otvorili.

Uvucite poklopac kako bi zatvorili.

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 (2°C-8°C). Ne zamrzavati. Lek čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

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

Iskoristiti u roku od 28 dana nakon prve primene. Nakon 28 dana pen bacite čak iako u njemu ima još neiskorišćenog leka.

Čuvati u frižideru (2°C-8°C). Ne zamrzavati. Za alternativne uslove čuvanja, pogledati priloženo 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

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

Broj dozvole:

Ngenla, 24 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu: 515-01-00716-23-001 od 21.12.2023.

Ngenla 60 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu: 515-01-00719-23-001 od 21.12.2023.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

H01AC08

19. EAN KOD

*Ngenla, 24 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu:
8606007412369*

*Ngenla, 60 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu:
8606007412376*

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)

Predviđeno

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANJE PROPISANE DOZE LEKA

Predviđeno

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG UNUTRAŠNJEG
PAKOVANJA (PEN LABEL)****

1. IME LEKA

Ngenla®

2. JAČINA LEKA

24 mg

60 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu

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

somatrogon

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Supkutana upotreba.
Jednom nedeljno.

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

Ngenla, 24 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu:

Jedan mililitar rastvora sadrži 20 mg somatrogona.

Jedan napunjeni injekcioni pen sadrži 24 mg somatrogona u 1,2 mL rastvora.

Ngenla, 60 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu:

Jedan mililitar rastvora sadrži 50 mg somatrogona.

Jedan napunjeni injekcioni pen sadrži 60 mg somatrogona u 1,2 mL rastvora.

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:

Datum prve primene:

Baciti nakon 28 dana od prve primene.

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

Broj serije:

10. OSTALO

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

1,2 mL

Čuvati u frižideru (2°C-8°C).

* 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.)