

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

NovoMix® 30 FlexPen®
100 jedinica/mL
insulin aspart
30% rastvorljivi insulin aspart i 70% insulin aspart kristalisan protaminom

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

suspencija za injekciju u napunjenom injekcionom penu

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

1 mL suspencije sadrži 100 jedinica (j.) rastvorljivog insulin asparta/insulin asparta kristalisanog protaminom u odnosu 30/70 (odgovara 3,5 mg). Jedan napunjen injekcioni pen sadrži 3 mL suspencije što odgovara 300 jedinica insulin asparta.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

5 napunjenih injekcionih penova x 3 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: glicerol; fenol; metakrezol; cink-hlorid; dinatrijum-fosfat, dihidrat; natrijum-hlorid; protamin-sulfat; hlorovodonična kiselina / natrijum-hidroksid za podešavanje pH i voda za injekcije.

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 stariju od 10 godina.

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 izdaje uz lekarski recept.

Resuspendovati (izmešati) prema priloženom uputstvu.
Suspenziju koristiti isključivo ako je ravnomerno zamućena, bela i vodena nakon resuspendovanja.
NovoMix 30 FlexPen treba da koristi isključivo jedna osoba.
Predviđen za upotrebu sa NovoFine ili NovoTwist iglama za jednokratnu upotrebu dužine do 8 mm.
Igle nisu priložene u pakovanju.

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

Pre otvaranja: Čuvati u frižideru (2 °C - 8 °C).
Ne zamrzavati.

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

Tokom upotrebe: upotrebiti u roku od 4 nedelje. Ne čuvati u frižideru. Čuvati na temperaturi do 30 °C. Ne zamrzavati. Čuvati sa postavljenim poklopcem radi zaštite od svetlosti.

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

Ukloniti iglu nakon svakog ubrizgavanja.
Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

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

NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD
Milutina Milankovića 9 b, Beograd

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

515-01-03838-22-001 od 09.08.2023.

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

Seriya:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: A10AD05

JKL: 0041528

19. EAN KOD

8600102099357 (za proizvođača *NOVO NORDISK A/S*)

8600102099593 (za proizvođača *NOVO NORDISK PRODUCTION SAS – CHARTRES*)

Napomena: Na štampanom spoljnom pakovanju leka mora jasno da se označi EAN kod onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da se navede samo EAN kod tog proizvođača, a ostale izostavi.

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

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG UNUTRAŠNJEG
PAKOVANJA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)****

1. IME LEKA

NovoMix® 30 FlexPen®

2. JAČINA LEKA

100 jedinica/mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom penu

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

insulin aspart
30% rastvorljivi insulin aspart i 70% insulin aspart kristalisan protaminom

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

s.c. upotreba

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

1 mL suspenzije sadrži 100 jedinica (j.) rastvorljivog insulina asparta/insulina asparta kristalisanog protaminom u odnosu 30/70 (odgovara 3,5 mg). Jedan napunjeni injekcioni pen sadrži 3 mL suspenzije, što odgovara 300 jedinica insulina asparta.
(Napomena: S obzirom na veličinu unutrašnjeg pakovanja leka, ne postoji mogućnost navođenja ovog podatka.)

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

NOVO NORDISK PHARMA 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)**

Serijski broj:

10. OSTALO

3mL
Resuspendovati prema uputstvu.
FlexPen

Broj rešenja: 515-01-03838-22-001 od 09.08.2023.

* 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.)