

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

Fiasp®
100 jedinica/mL
insulin aspart

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Jedna bočica sadrži 1000 jedinica insulin asparta u 10 mL rastvora.
1 mL rastvora sadrži 100 jedinica insulin asparta (što odgovara 3,5 mg).

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

1 x 10 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: fenol; metakrezol; glicerol; cink-acetat; natrijum-hidrogenfosfat, dihidrat; arginin-hidrohlorid; nikotinamid (vitamin B₃); hlorovodonična kiselina/natrijum-hidroksid (za podešavanje pH) i voda za injekcije.
Za dodatne informacije pogledajte Uputstvo za lek.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za supkutanu ili intravensku upotrebu.

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

Lek je namenjen za primenu kod odraslih, adolescenata i dece starije od 1 godine.

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

Rastvor upotrebiti samo ako je bistar i bezbojan.
Lek se izdaje uz lekarski recept.
Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

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
Tokom upotrebe: Može se čuvati u frižideru. Čuvati na temperaturi do 30° C. Ne zamrzavati.
Bočicu čuvati u spoljašnjem pakovanju radi zaštite od svetlosti.

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

Tokom upotrebe: Upotrebiti u toku 4 nedelje (uključujući vreme čuvanja u rezervoaru pumpe).

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

Ukloniti iglu nakon svakog ubrizgavanja.

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

515-01-04116-22-001 od 04.08.2023.

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

Serijski broj:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: A10AB05
JKL: 0041560

19. EAN KOD

8600102099210

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

Fiasp[®]

2. JAČINA LEKA

100 jedinica/mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju

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

insulin aspart

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

s.c., i.v.

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

Jedna bočica sadrži 1000 jedinica insulin asparta u 10 mL rastvora.

1 mL rastvora sadrži 100 jedinica insulin asparta (što odgovara 3,5 mg).

*(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

10 mL

515-01-04116-22-001 od 04.08.2023.

* 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.)

NAPOMENA: ovaj Tekst za spoljnje i unutrašnje pakovanje je ispravljen u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 515-14-00184-2023-8-004 od 29.11.2023. godine.