

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE STRONA ZEWNĘTRZNA****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Reseligo, 10,8 mg, implant w ampułko-strzykawce
Goserelinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden implant zawiera 10,8 mg gosereliny (w postaci gosereliny octanu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera polimer DL-laktydu i kopolimer DL-laktydu i glikolidu

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Implant w ampułko-strzykawce.

1 torebka foliowa z implantem w ampułko-strzykawce

kod 5909991256210

3 torebki foliowe z implantem w ampułko-strzykawce

kod 5909991256227

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować, jeśli torebka foliowa jest uszkodzona.

Wykorzystać natychmiast po otwarciu torebki foliowej.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

EXP oznacza termin ważności

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w opakowaniu oryginalnym w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

[logo podmiotu odpowiedzialnego]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22926

13. NUMER SERII

Lot:
Lot oznacza nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Reseligo 10,8 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}
SN: {numer}
NN: {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO KARTONOWE, STRONA WEWNĘTRZNA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Reseligo, 10,8 mg, implant w ampułko-strzykawce
Goserelinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (SUBSTANCJI CZYNNYCH)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO
PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI
WŁAŚCIWE**

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

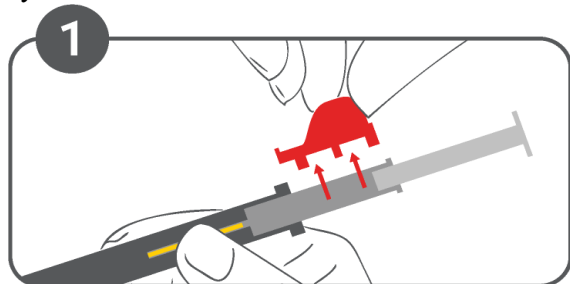
15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Instrukcja użycia

Produkt Reseligo powinien być podawany podskórnie, w okolicy przedniej ściany jamy brzusznej, poniżej linii pępkowej co 12 tygodni z wykorzystaniem procedur aseptycznych.

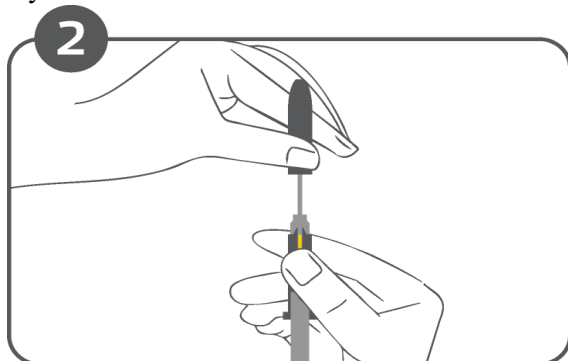
Należy ułożyć pacjenta w wygodnej pozycji z uniesioną górną częścią ciała. Należy przygotować miejsce wkłucia zgodnie z lokalnymi zaleceniami i przepisami.

Rys. 1.



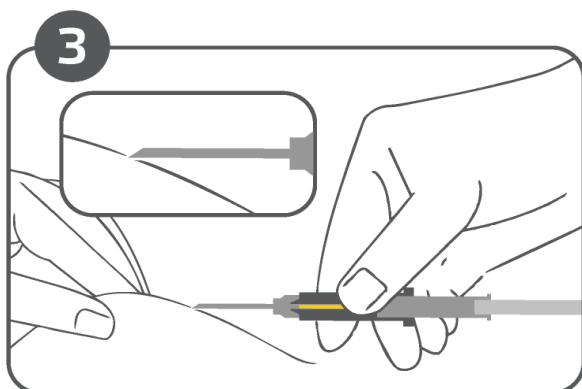
1. Należy sprawdzić czy folia opakowania i ampułko-strzykawka nie są uszkodzone. Wyjąć aplikator z jałowego opakowania. Sprawdzić, czy implant znajduje się we właściwym położeniu w aplikatorze. Zdjąć krążek zabezpieczający (Rys 1.).

Rys. 2.



2. Trzymając korpus strzykawki, zdjąć delikatnie nasadkę ochronną igły (Rys 2.). Należy uważać by nasadka ochronna nie dotknęła igły i jej nie zgięła. W przeciwieństwie do form płynnych leków, nie należy naciskać tłoka w celu usunięcia powietrza, gdyż może to prowadzić do wysunięcia się implantu.

Rys. 3.

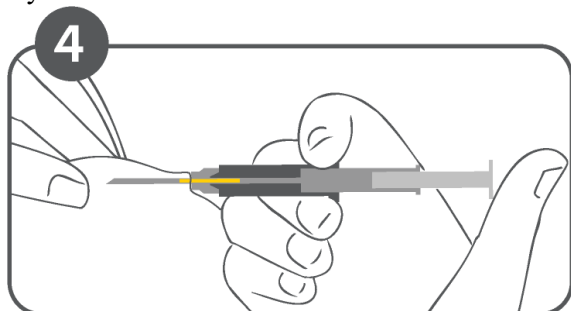


3. Wprowadzać igłę w tkankę podskórną (nie do mięśni ani do jamy brzusznej) przedniej powłoki brzusznej, poniżej linii pępkowej. Ścisnąć skórę pacjenta i trzymając w drugiej dłoni korpus strzykawki, wprowadzić igłę ukierunkowaną ścięciem ostrza do góry pod skórę, skośnie, pod kątem około 30° do 45° (prawie równoległe do powierzchni skóry) (Rys 3).

Iglę należy wprowadzić do zetknięcia się korpusu strzykawki ze skórą pacjenta.

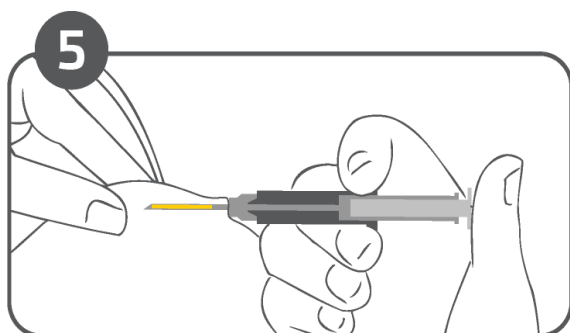
Kontakt ze skórą musi być zachowany podczas całego procesu aplikacji!

Rys. 4.



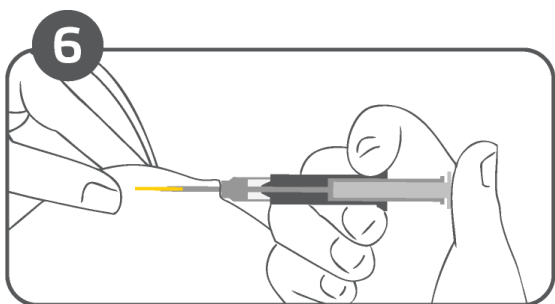
4. Wcisnąć tłok strzykawki. Implant zostanie przesunięty do końcówki igły (Rys 4.). W żadnym wypadku nie wolno wysuwać strzykawki. Podczas aplikacji korpus strzykawki musi przylegać do skóry pacjenta!

Rys. 5.



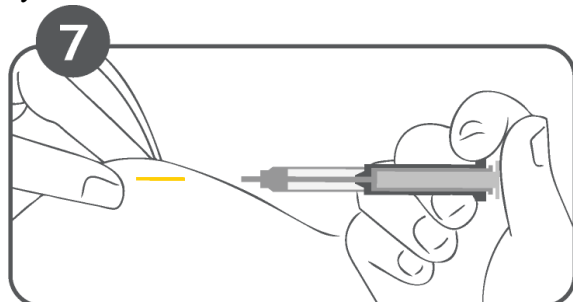
5. Kiedy tłok zostanie wciśnięty do oporu, automatycznie uruchomi się cofanie igły (Rys 5.).

Rys. 6.



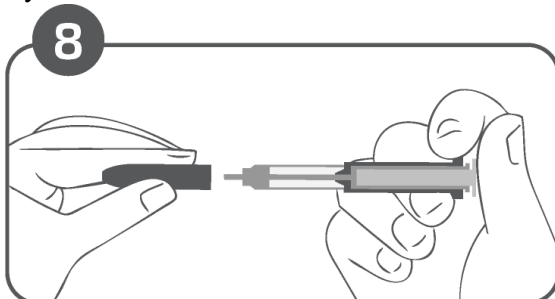
6. Igła wysunie się automatycznie z tkanki do korpusu strzykawki (Rys 6.). **Korpus strzykawki musi cały czas przylegać do skóry pacjenta.** Zwykle wysunięcie tłoka strzykawki i wycofanie igły odbywają się jednym płynnym ruchem.

Rys. 7.



7. Proces aplikacji jest zakończony. Igła została całkowicie wycofana do korpusu strzykawki (Rys. 7).
Wystający z korpusu trzpień chroni przed urazem końcówką igły.

Rys. 8 .



8. Nałożyć z powrotem nasadkę ochronną igły (Rys. 8.).
Wyrzucić strzykawkę do odpowiedniego pojemnika.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

ETYKIETA NA TOREBCE FOLIOWEJ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Reseligo,
10,8 mg implant w ampułko-strzykawce
Goserelinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

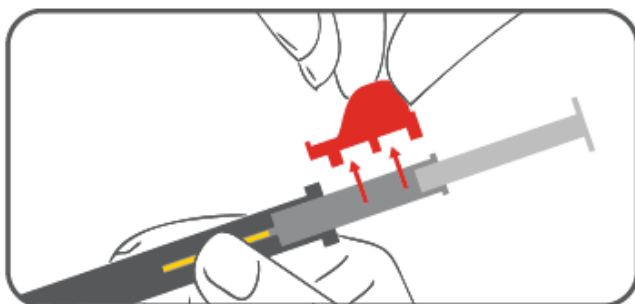
3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE



**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

STRZYKAWKA - APLIKATOR

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Reseligo, 10,8 mg implant w ampułko-strzykawce
Goserelinum

sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

6. INNE

(logo podmiotu odpowiedzialnego)