

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**Pudełko tekturowe****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Somatuline AUTOGEL, 60 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Lanreotidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

substancja czynna: 60 mg lanreotydu w postaci lanreotydu octanu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

substancje pomocnicze: woda do wstrzykiwań, kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH)

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

Opakowanie zawiera jedną ampułko-strzykawkę z automatycznym systemem zabezpieczającym.

numer GTIN

5	9	0	9	9	1	0	9	4	4	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Przed podaniem pozostawić w temperaturze pokojowej przez 30 minut.

Roztwór do głębokiego podania podskórnego.

Do natychmiastowego jednorazowego podania po pierwszym otwarciu opakowania.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

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**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

((Piktogram lodówki))

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

IPSEN PHARMA
70 rue Balard
75015 Paris
Francja

<logo Ipsen>

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10944

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Somatuline AUTOGEL, 90 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Lanreotidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

substancja czynna: 90 mg lanreotydu w postaci lanreotydu octanu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

substancje pomocnicze: woda do wstrzykiwań, kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH)

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

Opakowanie zawiera jedną ampułko-strzykawkę z automatycznym systemem zabezpieczającym.

numer GTIN

5	9	0	9	9	1	0	9	4	5	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Przed podaniem pozostawić w temperaturze pokojowej przez 30 minut.

Roztwór do głębokiego podania podskórnego.

Do natychmiastowego jednorazowego podania po pierwszym otwarciu opakowania.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

((Piktogram lodówki))

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

IPSEN PHARMA
70 rue Balard
75015 Paris
Francja

<logo Ipsen>

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10945

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Somatuline AUTOGEL, 120 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Lanreotidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

substancja czynna: 120 mg lanreotydu w postaci lanreotydu octanu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

substancje pomocnicze: woda do wstrzykiwań, kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH)

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

Opakowanie zawiera jedną ampułko-strzykawkę z automatycznym systemem zabezpieczającym.

numer GTIN

5	9	0	9	9	9	1	0	9	4	6	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Przed podaniem pozostawić w temperaturze pokojowej przez 30 minut.

Roztwór do głębokiego podania podskórnego.

Do natychmiastowego jednorazowego podania po pierwszym otwarciu opakowania.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

((Piktogram lodówki))

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

IPSEN PHARMA
70 rue Balard
75015 Paris
Francja

<logo Ipsen>

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10946

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Laminowana torebka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Somatuline AUTOGEL, 60 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Lanreotidum

Roztwór do głębokiego podania podskórnego.

Do natychmiastowego jednorazowego podania po pierwszym otwarciu opakowania.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

<logo Ipsen>

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

Przed podaniem pozostawić w temperaturze pokojowej przez 30 minut.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Ipsen Pharma

((Rysunek ampułko-strzykawki))

((na ampułko-strzykawce znajduje się oznakowanie w języku angielskim:

Lanreotide 60 mg

Deep S.C.

SINGLE USE ONLY

Exp:

Lot:

zawierające niektóre informacje umieszczone na opakowaniu bezpośrednim))

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Laminowana torebka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Somatuline AUTOGEL, 90 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Lanreotidum

Roztwór do głębokiego podania podskórnego.

Do natychmiastowego jednorazowego podania po pierwszym otwarciu opakowania.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

<logo Ipsen>

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

Przed podaniem pozostawić w temperaturze pokojowej przez 30 minut.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Ipsen Pharma

((Rysunek ampułko-strzykawki))

((na ampułko-strzykawce znajduje się oznakowanie w języku angielskim:

Lanreotide 90 mg

Deep S.C.

SINGLE USE ONLY

Exp:

Lot:

zawierające niektóre informacje umieszczone na opakowaniu bezpośrednim))

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Laminowana torebka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Somatuline AUTOGEL, 120 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Lanreotidum

Roztwór do głębokiego podania podskórnego.

Do natychmiastowego jednorazowego podania po pierwszym otwarciu opakowania.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

<logo Ipsen>

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

Przed podaniem pozostawić w temperaturze pokojowej przez 30 minut.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Ipsen Pharma

((Rysunek ampułko-strzykawki))

((na ampułko-strzykawce znajduje się oznakowanie w języku angielskim:

Lanreotide 120 mg

Deep S.C.

SINGLE USE ONLY

EXP:

Lot:

zawierające niektóre informacje umieszczone na opakowaniu bezpośrednim))