

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE****WIELKOŚĆ OPAKOWANIA: 1x1****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Kyleena, 19,5 mg, system terapeutyczny domaciczny
Levonorgestrelum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

System terapeutyczny domaciczny zawiera 19,5 mg lewonorgestrelu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Pozostałe składniki:

polidimetylosiloksan elastomer

polidimetylosiloksan elastomer zawierający 30-40wt% krzemionki koloidalnej bezwodnej

Korpus w kształcie litery T: polietylen zawierający 20-24% baru siarczanu

Nić: polipropylen, miedzi ftalocyjanina.

srebro

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 system terapeutyczny domaciczny

Kod EAN: 5908229302729

Rzeczywiste wymiary leku Kyleena

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wewnątrzmaciczne. System jest przeznaczony do zakładania przez lekarza. Instrukcje są dołączone.

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

Lek jest sterylny. Nie stosować, jeśli blister jest uszkodzony lub otwarty.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Należy przekazać pacjentce ulotkę dla pacjenta oraz kartę pacjentki. Pacjentka powinna przeczytać ulotkę przed rozpoczęciem stosowania systemu.

Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy zeskanować kod.

[Kod QR do ulotki dla pacjentki, do dołączenia na szczęblu krajowym]

www.pi.bayer.com/kyleena/pl

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

kyleena

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 ZEWNĘTRZNE I PUDEŁKO WEWNĘTRZNE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO
WIELKOŚĆ OPAKOWANIA: 5x1****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Kyleena, 19,5 mg, system terapeutyczny domaciczny
Levonorgestrelum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

System terapeutyczny domaciczny zawiera 19,5 mg lewonorgestrelu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Pozostałe składniki:

polidimetylosiloksan elastomer
polidimetylosiloksan elastomer zawierający 30-40wt% krzemionki koloidalnej bezwodnej
Korpus w kształcie litery T: polietylen zawierający 20-24% baru siarczanu
Nić: polipropylen, miedzi ftalocyjanina
srebro

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Pudełko zewnętrzne:

Opakowanie zbiorcze: 5x1 system terapeutyczny domaciczny
Kod EAN: 5908229302736

Pudełko wewnętrzne:

1 system terapeutyczny domaciczny.
Rzeczywiste wymiary leku Kyleena.
Część składowa opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawana oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wewnątrzmaciczne. System jest przeznaczony do zakładania przez lekarza. Instrukcje są dołączone.

**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

Lek jest sterylny. Nie stosować, jeśli blister jest uszkodzony lub otwarty.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Należy przekazać pacjentce ulotkę dla pacjenta oraz kartę pacjentki. Pacjentka powinna przeczytać ulotkę przed rozpoczęciem stosowania systemu.

Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy zeskanować kod.

[Kod QR do ulotki dla pacjentki, do dołączenia na szczyblu krajowym]

www.pi.bayer.com/kyleena/pl

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

kyleena

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Pudełko zewnętrzne:

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

Pudełko wewnętrzne:

<Nie dotyczy.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Pudełko zewnętrzne:

PC:

SN:

NN:

Pudełko wewnętrzne:

<Nie dotyczy.>

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH

NALEPKA NA BLISTRZE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kyleena, 19,5 mg, system terapeutyczny domaciczny
Levonorgestrelum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bayer AG

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

- 1 system terapeutyczny domaciczny

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
System jest przeznaczony do zakładania przez lekarza. Przed założeniem należy zapoznać się z instrukcją zakładania.
Podanie wewnątrzmaciczne.

Nie można zagwarantować sterylności, jeśli blister jest uszkodzony lub otwarty.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA POZOSTAŁYCH ELEMENTACH OPAKOWANIA:
KARTA PRZYPOMINAJĄCA DLA PACJENTKI

Karta Przypominająca dla Pacjentki

Kartę tę należy przynosić ze sobą na każdą zaplanowaną wizytę.

Kyleena 19,5 mg, system terapeutyczny domaciczny
Levonorgestrelum

[Kod QR do ulotki dla pacjentki, do dołączenia na szczepku krajowym]
www.pi.bayer.com/kyleena/pl

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Niemcy

Kyleena jest stosowana do zapobiegania ciąży (antykoncepcji) w okresie do pięciu lat.

Imię i nazwisko pacjentki.....

Imię i nazwisko oraz numer telefonu lekarza.....

Data założenia systemu

Ostateczna data usunięcia systemu

Lot