

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

Leuprostin, 3,6 mg, implant
Leuprorelinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy implant zawiera 3,6 mg leuproreliny (w postaci leuproreliny octanu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera również kopolimer kwasu mlekowego i glikolowego (1:1).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 implant w ampułko-strzykawce	Kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	3	6	2	4	6
2 x 1 implant w ampułko-strzykawce	Kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	3	6	2	5	3
3 x 1 implant w ampułko-strzykawce	Kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	3	6	2	6	0

Zawartość: 1 jałowa torebka z ampułko-strzykawką.
Ampułko-strzykawka zawiera 1 implant do wstrzykiwań podskórnych.

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

Jeśli jałowa torebka jest uszkodzona, nie wolno użyć ampułko-strzykawki. Lek należy zastosować natychmiast po wyjęciu z jałowej torebki.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C!

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

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Logo Sandoz

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 17716

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA 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 BEZPOŚREDNICH

KARTONIK DOŁĄCZONY DO JAŁOWEJ TOREBKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Leuprostin, 3,6 mg, implant
Leuprorelinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy implant zawiera 3,6 mg leuproreliny (w postaci leuproreliny octanu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera również kopolimer kwasu mlekowego i glikolowego (1:1).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Jałowa torebka z ampułko-strzykawką.
Ampułko-strzykawka zawiera 1 implant do wstrzykiwań podskórnych.

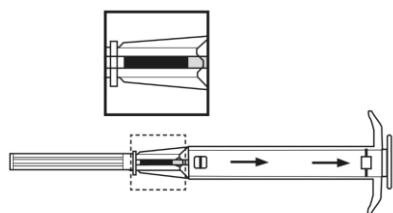
5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Należy dokładnie przeczytać instrukcję, gdyż aplikator tego produktu leczniczego może się różnić od innych wcześniej stosowanych.

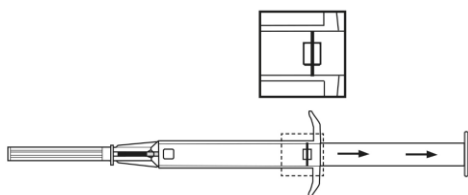
Instrukcja użycia

1. Odkazić miejsce wstrzyknięcia znajdujące się na przedniej powłoce brzusznej poniżej linii pępkowej.
2. Wyjąć aplikator ze sterylnego opakowania i sprawdzić, czy wewnątrz widoczny jest implant (patrz rysunek w ramce). Dla pewności aplikator należy obejrzeć pod światło lub delikatnie nim wstrząsnąć.

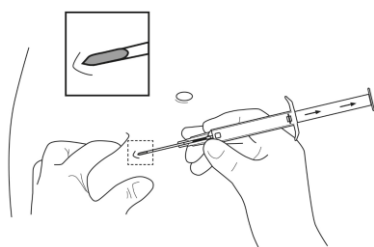


3. Odciągnąć tłok aplikatora **całkowicie do tyłu, aż do pojawienia się pełnej linii w drugim okienku.**

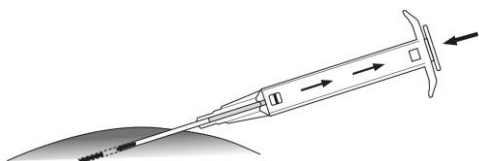
Uwaga: Tłok można przesunąć do przodu w celu wstrzyknięcia implantu tylko wtedy, gdy uprzednio był on **całkowicie wysunięty!**



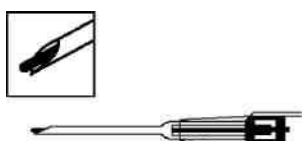
4. Zdjąć nasadkę ochronną z igły.
5. Ująć korpus aplikatora jedną ręką. Drugą ręką ścisnąć skórę przedniej powłoki brzusznej poniżej linii pępkowej pacjenta. Patrz rysunek. Trzymając **skośnie ścięte ostrze igły skierowane w górę, wbić całą igłę** pod niewielkim kątem w tkankę podskórną, prawie równoległe do powierzchni skóry.



6. Ostrożnie **wyciągnąć** aplikator około **1 cm do tyłu**, tworząc kanał punkcyjny dla implantu.
7. Wstrzyknąć implant do kanału punkcyjnego poprzez **całkowite** wciśnięcie tłoka aż do zatrzaśnięcia się go w odpowiednim miejscu ze **słyszalnym kliknięciem**.



8. Wyjąć igłę. W celu upewnienia się, że implant został wstrzyknięty prawidłowo, sprawdzić czy biała końcówka tłoka jest widoczna w końcówce igły.



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

Jeśli jałowa torebka jest uszkodzona, nie wolno użyć ampułko-strzykawki. Lek należy zastosować natychmiast po wyjściu z jałowej torebki.

W torebce znajduje się środek osuszający, który chroni lek przed wilgocią podczas przechowywania.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C!

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

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Logo Sandoz

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 17716

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

JAŁOWA TOREBKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Leuprostin, 3,6 mg, implant
Leuprorelinum
SC.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

6. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

STRZYKAWKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Leuprostin, 3,6 mg, implant
Leuprorelinum
SC.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

6. INNE