

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lutrate Depot, 22,5 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu
Leuprorelinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda fiolka zawiera 22,5 mg leuproreliny octanu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze

Proszek (fiolka)

Karmeloza sodowa (E 466)

Mannitol (E 421)

Poli(kwas mlekowy) (PLA)

Polisorbat 80

Trietylu cytrynian

Rozpuszczalnik (ampułko-strzykawka)

Mannitol (E 421)

Woda do wstrzykiwań

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Kwas solny (do ustalenia pH)

Więcej informacji w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu

Każdy zestaw zawiera:

- Jedną fiolkę zawierającą leuproreliny octan w postaci proszku.
- Jedną ampułko-strzykawkę z 2 ml rozpuszczalnika.
- Jeden element łącznikowy potrzebny do odtworzenia zawiesiny do wstrzykiwań z igłą do wstrzykiwań o średnicy 20 G.

Numer GTIN: 5909991248956

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Stosować raz na trzy miesiące.

Wyłącznie do jednorazowego zastosowania.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Wyłącznie do stosowania domięśniowego.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C. Nie zamrażać.

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

Niewykorzystaną zawartość należy wyrzucić.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

<Logo podmiotu odpowiedzialnego>

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

Nr pozwolenia: 22807

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Instrukcja użycia:

Zgodnie z instrukcją należy odtworzyć liofilizowany proszek przy użyciu rozpuszczalnika, a następnie niezwłocznie podać otrzymaną zawiesinę.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Lutrate Depot 22,5 mg

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**

FIOLKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Lutrate Depot, 22,5 mg, proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu
Leuprorelinum

Tylko do stosowania domięśniowego

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

22,5 mg leuproreliny octanu

6. INNE

<Logo podmiotu odpowiedzialnego>

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

AMPUŁKO-STRZYKAWKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Rozpuszczalnik do leku Lutrate Depot 22,5 mg

Tylko do stosowania domięśniowego

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

2 ml

6. INNE

<Logo podmiotu odpowiedzialnego>

Rozpuszczalnik do odtworzenia leku.