

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO KARTONOWE (OPAKOWANIE POJEDYNCZE)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Myrelez, 120 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Lanreotidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda ampułko-strzykawka zawiera 120 mg lanreotydu (w postaci octanu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Pozostałe składniki: woda do wstrzykiwań, kwas octowy lodowaty.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Jedna ampułko-strzykawka o pojemności 0,5 ml i jedna bezpieczna igła zapakowane razem.

Kod: 5021691002123

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego użycia
Stosować wyłącznie zgodnie z zaleceniami lekarza.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Głębokie podanie podskórne

**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 wolno używać, jeżeli upłynął termin ważności leku lub jeżeli torebka jest uszkodzona.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):
Po pierwszym otwarciu zużyć niezwłocznie.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2 - 8 °C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

Zużyte urządzenie do wstrzykiwań należy wyrzucić do przeznaczonego na nie pojemnika na ostre odpady medyczne.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Amdipharm Limited

3 Burlington Road

Dublin 4, Irlandia

Amdipharm Limited wchodzi w skład grupy ADVANZ PHARMA.

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 26713

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę

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

Myrelez 120 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

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

TOREBKA NA STRZYKAWKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Myrelez, 120 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Lanreotidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda ampułko-strzykawka zawiera 120 mg lanreotydu (w postaci octanu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Pozostałe składniki: woda do wstrzykiwań, kwas octowy lodowaty.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Jedna ampułko-strzykawka o pojemności 0,5 ml i jedna bezpieczna igła zapakowane razem.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego użycia
Stosować wyłącznie zgodnie z zaleceniami lekarza.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Głębokie podanie podskórne

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 wolno używać, jeżeli upłynął termin ważności leku lub jeżeli torebka jest uszkodzona.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:
Po pierwszym otwarciu użyć niezwłocznie.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2 - 8 °C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

Zużyte urządzenie do wstrzykiwań należy wyrzucić do przeznaczonego na nie pojemnika na ostre odpady medyczne.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Amdipharm Limited

3 Burlington Road

Dublin 4, Irlandia

Amdipharm Limited wchodzi w skład grupy ADVANZ PHARMA.

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 26713

13. NUMER 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****18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA STRZYKAWKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Myrelez, 120 mg
Lanreotidum
Głębokie podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

Do jednorazowego użytku

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

6. INNE