

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Eligard 45 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Octan leuproreliny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułko-strzykawka z proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań (Strzykawka B) zawiera 45 mg octanu leuproreliny, co odpowiada 41,7 mg leuproreliny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Rozpuszczalnik (Strzykawka A) zawiera kwas poli (DL–mleczano–ko–glikolowy) (85:15) i N-metylopirolidon.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Jeden system połączonych strzykawek zawierający:
jedną ampułko-strzykawkę z proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań (Strzykawka B),
jedną ampułko-strzykawkę z rozpuszczalnikiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań (Strzykawka A) oraz łącznik z przyciskiem zatraskowym do strzykawek A i B.

Igła 18 G
Substancja pochłaniająca wilgoć

kod 5909990634057

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Uwalnianie przez 6 miesięcy (depot).

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Po pierwszym otwarciu tacki zamkniętej folią, należy bezzwłocznie zrekonstruować roztwór z proszku i rozpuszczalnika, a następnie podać pacjentowi.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C do 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Przed wstrzyknięciem produkt leczniczy musi mieć temperaturę pokojową. Należy go wyjąć z lodówki około 30 minut przed przygotowaniem. Po wyjęciu produktu leczniczego z lodówki, można go przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze pokojowej (poniżej 25°C) do 4 tygodni.

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

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali 1
20148 Mediolan
Włochy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 14300

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

eligard 45 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 OPAKOWANIU ZAWIERAJĄCYM
PLASTIKOWĄ TACKĘ ZAMKNIĘTĄ FOLIĄ**

Tacka zamknięta folią*

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Eligard 45 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Jeden system połączonych strzykawek zawierający: jedną ampułko-strzykawkę z proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań (Strzykawka B), jedną ampułko-strzykawkę z rozpuszczalnikiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań (Strzykawka A) oraz łącznik z przyciskiem zatraskowym do strzykawki A i B.

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

Podanie podskórne

Substancja pochłaniająca wilgoć

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**Oznakowanie opakowań będzie dostępne w jednej wersji językowej lub w postaci wielojęzycznej. Oznaczenia dotyczące terminu ważności oraz numeru serii będą podane w taki sposób jak w angielskiej wersji językowej w celu optymalnego wykorzystania dostępnego miejsca.*

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Strzykawka A*

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Eligard 45 mg

Strzykawka A: rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

Masa zawartości: 436 mg

Kwas poli (DL–mleczano–ko–glikolowy) (85:15)

N-metylopirolidon

6. INNE

**Oznakowanie opakowań będzie dostępne w jednej wersji językowej lub w postaci wielojęzycznej.
Oznaczenia dotyczące terminu ważności oraz numeru serii będą podane w taki sposób jak w
angielskiej wersji językowej w celu optymalnego wykorzystania dostępnego miejsca.*

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Strzykawka B*

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Eligard 45 mg

Strzykawka B: proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

45 mg octanu leuproreliny

6. INNE

**Oznakowanie opakowań będzie dostępne w jednej wersji językowej lub w postaci wielojęzycznej.
Oznaczenia dotyczące terminu ważności oraz numeru serii będą podane w taki sposób jak w
angielskiej wersji językowej w celu optymalnego wykorzystania dostępnego miejsca.*