

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Xanderla, 3,6 mg, implant w ampułko-strzykawce

Goserelinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden implant zawiera 3,6 mg gosereliny (w postaci gosereliny octanu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera kopolimer DL-laktydu i glikolidu 50:50

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Implant w ampułko-strzykawce

1 ampułko-strzykawka

kod: 5909991335564

2 ampułko-strzykawki

kod: 5909991335571

3 ampułko-strzykawki

kod: 5909991335588

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

Nie stosować, jeśli torebka jest uszkodzona.

Lek należy podać natychmiast po otwarciu torebki.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Lek przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

(logo TEVA)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24306

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**Zewnętrzna część pudełka**

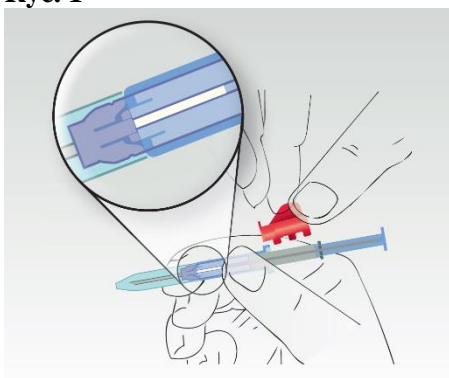
Instrukcja użycia znajduje się po stronie wewnętrznej

[Otwórz tutaj](#)

Wewnętrzna część pudełka

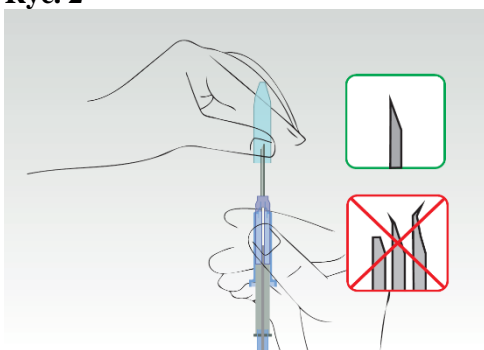
Instrukcja użycia

Ryc. 1



Wyjąć aplikator ze sterylnego opakowania.
Sprawdzić czy implant znajduje się we właściwym miejscu w aplikatorze.
Usunąć klips zabezpieczający (Ryc. 1).

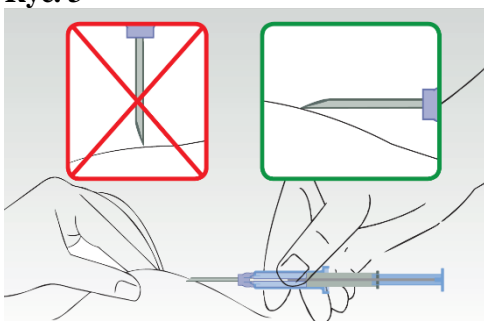
Ryc. 2



Chwycić aplikator za cylinder strzykawki i obluzować nasadkę zabezpieczającą przesuwając ją delikatnie w przód i w tył. Zdjąć ostrożnie nasadkę przytrzymując równoległą do igły oraz nie dotykając do końcówki igły (Ryc. 2). **Po zdjęciu nasadki sprawdzić integralność igły.**

⚠ Nieostrożne zdjęcie nasadki może uszkodzić końcówkę igły.

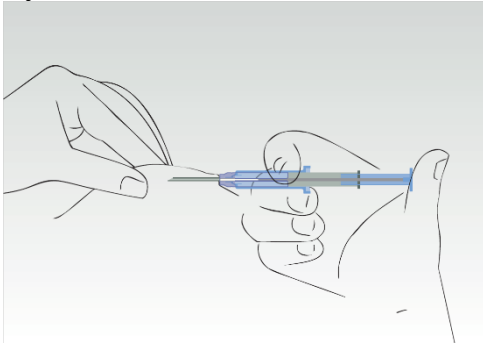
Ryc. 3



Ścisnąć skórę pacjenta trzymając cylinder strzykawki. Wprowadzić igłę **prawie równoległą do skóry** otworem igły do góry (proszę spojrzeć na powiększony szczegół obrazu – Ryc.3). Wprowadzić igłę podskórną (nie do mięśnia lub jamy brzusznej) w przednią ścianę brzucha, poniżej linii pępka, do momentu aż cylinder strzykawki dotknie skóry pacjenta.

Należy zachować kontakt ze skórą w trakcie całego wstrzyknięcia!

Ryc. 4

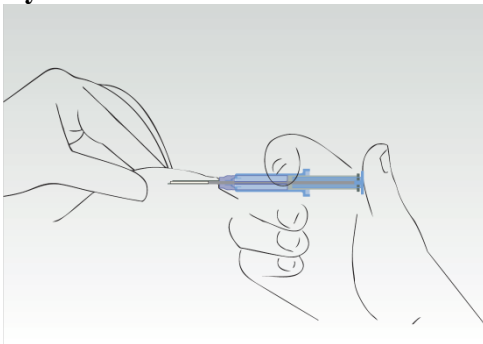


Nacisnąć tłok strzykawki (Ryc.4).

Nie wyciągać strzykawki pod żadnym pozorem.

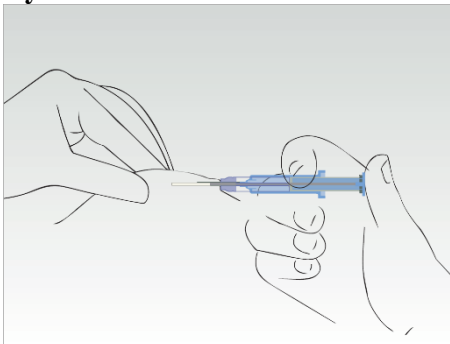
W czasie aplikacji, cylinder strzykawki musi dotykać skóry pacjenta!

Ryc. 5



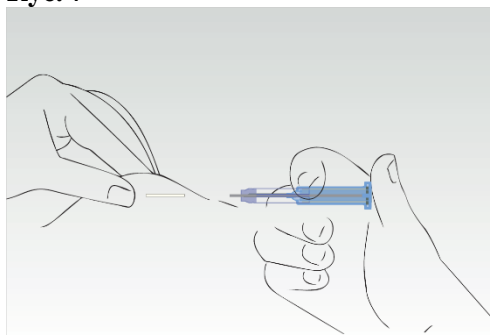
Po zatrzymaniu tłoka, mechanizm cofania igły uruchomi się automatycznie (Ryc. 5).

Ryc. 6



Igła zostaje cofnięta z tkanki do cylindra strzykawki (Ryc.6). **Cylinder strzykawki musi pozostać w ciągłym kontakcie ze skórą pacjenta.** Ruch tłoka do przodu i wycofanie igły następują w jednym płynnym ruchu.

Ryc. 7



Proces aplikacji został zakończony. Igła została całkowicie cofnięta do cylindra strzykawki (Ryc. 7). Wystający trzpień chroni przed skałeczeniem końcówką igły.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Xanderla 3,6 mg

17. UNIKALNY IDENTYFIKATOR – KOD KRESKOWY 2D

Kod kreskowy 2D zawierający unikalny identyfikator.

18. UNIKALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN: