

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH KARTONOWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Zoladex, 3,6 mg, implant podskórny.

Goserelinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ
--

Zawiera jako substancję czynną gosereliny octan w dawce równoważnej 3,6 mg gosereliny, w postaci implantu podskórnego o długim czasie działania.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancja pomocnicza: kopolimer laktydo–glikolidowy.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA
--

Implant podskórny.

Zawiera jeden implant do podawania podskórnego w ampulko-strzykawce z osłoną automatycznie nasuwającą się na igłę po wykonaniu wstrzyknięcia (*ang. Safe System*).

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, jeżeli opakowanie foliowe jest uszkodzone.

Lek należy podać natychmiast po otwarciu opakowania foliowego.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze do 25° C.

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

Podmiot odpowiedzialny:
AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Szwecja

12. NUMERPOZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0823

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp. - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.
Podawać zgodnie z instrukcją podawania produktu znajdującą się w opakowaniu.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zoladex 3,6 mg

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 POŚREDNICH

TOREBKA Z FOLII ALUMINIOWEJ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Zoladex, 3,6 mg, implant podskórny.

Goserelinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Zawiera jako substancję czynną gosereliny octan w dawce równoważnej 3,6 mg gosereliny, w postaci implantu podskórnego o długim czasie działania.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancja pomocnicza: kopolimer laktydo–glikolidowy.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Implant podskórny.

Zawiera jeden implant do podawania podskórnego w ampulko-strzykawce z osłoną automatycznie nasuwającą się na igłę po wykonaniu wstrzyknięcia (*ang. Safe System*).

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, jeżeli opakowanie foliowe jest uszkodzone.

Lek należy podać natychmiast po otwarciu opakowania foliowego.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

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

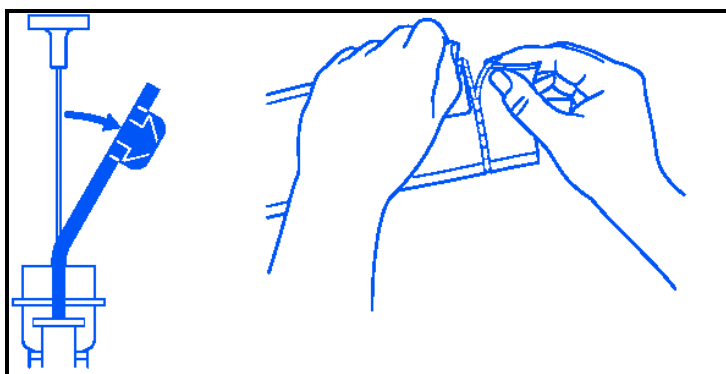
Podmiot odpowiedzialny:
AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Szwecja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**13. NUMER SERII**

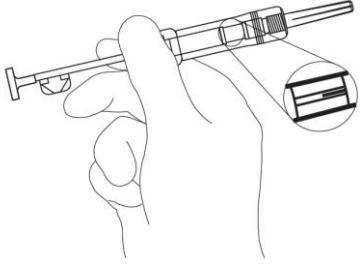
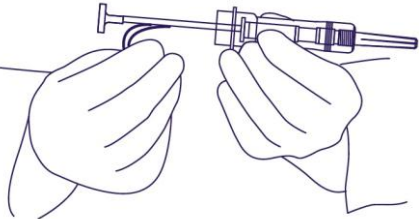
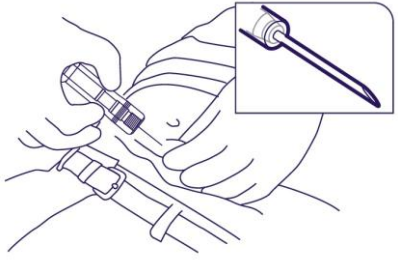
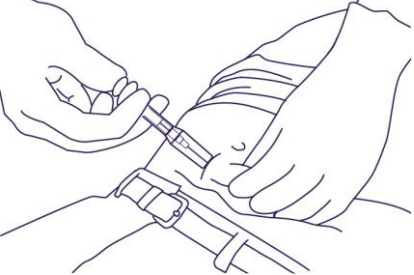
Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

W celu otwarcia opakowania przedrzeć folię w zaznaczonym miejscu.



1. Ułożyć pacjenta na plecach, z lekko uniesioną górną częścią ciała. Zdezynfekować miejsce wstrzyknięcia w okolicy brzusznej, poniżej pępka.

2. Sprawdzić datę ważności. Sprawdzić czy opakowanie foliowe nie jest uszkodzone. Wyjąć zawartość opakowania na czystą powierzchnię (nie wyjmować strzykawki za tłok). Sprawdzić czy ampułko-strzykawka nie jest uszkodzona i trzymać ampułko-strzykawkę pod niewielkim kątem pod światło. Sprawdzić, czy w okienku widać implant lub jego część – rysunek 1.	 Rysunek 1
3. Zdjąć plastikowe zabezpieczenie tłoka z ampułko-strzykawki i wyrzucić je – rysunek 2. Zdjąć osłonę igły. W odróżnieniu od roztworów do wstrzyknięć w leku Zoladex nie ma konieczności usunięcia pęcherzyków powietrza. Próba wciśnięcia tłoka może spowodować wystrzyknięcie implantu z ampułko-strzykawki.	 Rysunek 2
4. Trzymając jedną ręką cylinder ampułko-strzykawki, zachowując zasady aseptyki, drugą ręką unieść fałd skóry przedniej ściany brzucha, poniżej pępka. Ustawić igłę pod niewielkim kątem do powierzchni skóry (30 do 45°). Igłę - wciąciem do góry – wprowadzić podskórnie, aż część plastikowa dotknie skóry pacjenta – rysunek 3.	 Rysunek 3
5. Nie wprowadzać igły do mięśni lub otrzewnej. Na rysunku 4 pokazano nieprawidłowy uchwyt strzykawki i kąt nachylenia igły przed wstrzyknięciem.	 Rysunek 4
6. Nacisnąć tłok do oporu, aby wstrzyknąć implant produktu Zoladex i uruchomić osłonę igły. Można wtedy usłyszeć charakterystyczny dźwięk (klik) i wyczuć jak cylindryczna osłona zaczyna nasuwać się na igłę. Jeżeli tłok nie został wciśnięty do końca, sprężyna NIE zostanie uruchomiona i cylindryczna osłona NIE nasunie się automatycznie na igłę.	 Rysunek 5
UWAGA: Igła sama się nie wysuwa.	
7. Trzymając strzykawkę, tak jak wskazuje rysunek 5, wyjąć igłę pozwalając, aby osłona nasunęła się na igłę.	
8. Zużyta ampułko-strzykawkę należy wyrzucić do pojemnika przeznaczonego na tego typu odpady.	

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 NA AMPUŁKO-STRZYKAWCE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Zoladex, 3,6 mg

Goserelinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

AstraZeneca

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Numer serii

5. INNE