

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lanreotide Zentiva, 90 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

*Lanreotidum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda ampułko-strzykawka zawiera przesycony roztwór lanreotydu octanu w postaci zasady, o stężeniu odpowiadającym 0,246 mg lanreotydu/mg roztworu, co zapewnia rzeczywistą dawkę lanreotydu w jednej iniekcji wynoszącą 90 mg.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Pozostałe składniki obejmują kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji – patrz ulotka.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

1 ampułko-strzykawka

3 ampułko-strzykawki

numer GTIN: 8594739275126

numer GTIN:

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyjąć z lodówki 30 minut przed podaniem.

Roztwór do głębokiego podania podskórnego.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

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, JEŻELI KONIECZNE

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

EXP = termin ważności

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce w temperaturze 2°C - 8°C w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po wyjęciu z lodówki produkt pozostawiony w szczelnie zamkniętej torebce może być ponownie umieszczony w lodówce (liczba zmian temperatury nie może przekroczyć trzech razy) w celu dalszego przechowywania i późniejszego użycia, pod warunkiem, że był przechowywany nie dłużej niż łącznie 72 godziny w temperaturze poniżej 30°C.

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

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska

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

Pozwolenie nr:

**13. NUMER SERII**

Lot  
Lot = numer serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

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

Lanreotide Zentiva, 90 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 JEDNOSTKOWYCH  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**LAMINOWANA TOREBKA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Lanreotide Zentiva, 90 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

*Lanreotidum*

**2. SPOSÓB PODANIA**

Do głębokiego podania podskórnego

Do jednorazowego użytku

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

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

90 mg

**6. INNE**

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA AMPUŁKO-STRZYKAWKI**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Lanreotide Zentiva, 90 mg

**2. SPOSÓB PODANIA**

Do głębokiego podania podskórnego  
Do jednorazowego użytku

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

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

90 mg

**6. INNE**

(logo podmiotu odpowiedzialnego)