

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudelko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Diphereline SR 22,5 mg
Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny o przedłużonym uwalnianiu do wstrzykiwań.
Tryptorelina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Jedna fiolka zawiera 22,5 mg tryptoreliny na dawkę w postaci tryptoreliny embonianu.
Po odtworzeniu w 2 ml rozpuszczalnika, 1 ml przygotowanej zawiesiny zawiera 11,25 mg tryptoreliny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Fiolka z proszkiem zawiera:
Kopolimer kwasu mlekowego i glikolowego (PLG 75/25 COOH)
Kopolimer kwasu mlekowego i glikolowego (PLG 85/15 Lauryl ester)
Mannitol
Karmeloza sodowa
Polisorbat 80

Ampułka z rozpuszczalnikiem zawiera:
2 ml wody do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny o przedłużonym uwalnianiu do wstrzykiwań.
1 fiolka, 1 ampułka oraz 1 blister zawierający 1 strzykawkę oraz 2 igły do wstrzykiwań.

Kod EAN: 5909990848140

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie domięśniowe co 6 miesięcy (24 tygodnie).

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

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Zawiera sól.
Należy zapoznać się z treścią ulotki w celu uzyskania dalszych informacji.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Zużyć bezpośrednio po rekonstytucji.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

Ipsen Pharma
65 Quai Georges Gorse
92 100 Boulogne Billancourt
Francja

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17882

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}
SN: {numer}
NN: {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka z proszkiem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Diphereline SR 22,5 mg, proszek do sporządzania zawiesiny o przedłużonym uwalnianiu do
wstrzykiwań

Tryptorelina

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie domięśniowe.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

22,5 mg tryptoreliny

6. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Ampułka z rozpuszczalnikiem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Rozpuszczalnik do produktu leczniczego Diphereline SR 22,5 mg

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

2 ml woda do wstrzykiwań

6. INNE