

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**TEKTUROWE PUDEŁKO****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Diphereline SR 3,75

3,75 mg; proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu

Triptorelinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 fiolka z proszkiem zawiera 3,75 mg tryptoreliny (*Triptorelinum*) w postaci tryptoreliny octanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**Substancje pomocnicze:**

Fiolka z proszkiem:

polimer laktydowo-koglikolidowy, mannitol, karmeloza sodowa, polisorbat 80

Ampułka z rozpuszczalnikiem:

mannitol, woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawartość opakowania: fiolka z proszkiem i ampułka z rozpuszczalnikiem z 1 strzykawką i 2 igłami.

Kod EAN:

5	9	0	9	9	9	0	4	8	6	9	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie domięśniowe.

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**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 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
92100 Boulogne Billancourt
Francja

<Logo firmy>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4869

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

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 MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka z proszkiem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Diphereline SR 3,75

3,75 mg; proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu

Triptorelinum

im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Rozcieńczyć przed użyciem – patrz ulotka

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

Zawartość substancji czynnej w 1 ml gotowej zawiesiny – 1,875 mg

6. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Ampulka z rozpuszczalnikiem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Diphereline SR 3,75
Rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>

Lot:

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

2 ml

6. INNE

Oznakowanie opakowania zewnętrznego zawierającego zestaw

Diphereline SR 3,75

Triptorelinum

Skład zestawu:

- Fiolka z substancją czynną
- Ampułka z rozpuszczalnikiem
- Strzykawka 3 ml Luer-Lok z polipropylenu
- 2 igły o wymiarach 0,90 x 40 mm (do pobierania rozpuszczalnika, do wstrzyknięć domięśniowych).

Uwaga:

- Sprawdzić zawartość zestawu przed użyciem.
- Używać igieł zawartych w zestawie.
- Zniszczyć zawartość po użyciu. Nie nadaje się do ponownego użycia.

Wyjałowione tlenkiem etylenu.

Ipsen Pharma

Numer Lot oraz daty Ster. i Exp. dotyczą zestawu do podawania a nie produktu leczniczego.