

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

PUDEŁKO I WIECZKO POJEMNIKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ILUVIEN, 190 mikrogramów, implant do ciała szklistego w aplikatorze
Fluocynolonu acetonid

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy implant zawiera 190 mikrogramów fluocynolonu acetonidu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: alkohol poliwinylowy
Substancje pomocnicze wchodzące w skład implantu: tuba z poliimidu, warstwa silikonowa, alkohol poliwinylowy

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Jeden implant do ciała szklistego w aplikatorze *kod EAN: 5909991211981*
Jałowy

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie do ciała szklistego.
Tylko do jednorazowego użytku.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Nie stosować, jeżeli tacka lub wieczko są uszkodzone.

**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

EXP = termin ważności

Po otwarciu wieczka należy niezwłocznie zastosować aplikator.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Nie otwierać plastikowej tacki pokrytej folią do momentu zastosowania aplikatora.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE
--

Aplikator należy usuwać w sposób bezpieczny, w pojemniku do usuwania ostrych materiałów stwarzających zagrożenie biologiczne. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Podmiot odpowiedzialny:
Alimera Sciences Europe Limited
77 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Irlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22358

13. NUMER SERII

LOT = numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz – Lek wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania

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:
EXP:
LOT:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

APLIKATOR

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

ILUVIEN

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

4. NUMER SERII

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

6. INNE