

Reseligo 10,8 mg implant în seringă preumplută
Goserelină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**
Cutie - Exterior**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Reseligo 10,8 mg implant în seringă preumplută
Goserelină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conține acetat de goserelină, echivalent cu goserelină 10,8 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține poli(D,L-lactid) și poli(D,L-lactid-co-glycolid) 75:25.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Implant, în seringă preumplută
1 pungă cu implant, în seringă preumplută
3 pungi cu implant, în seringă preumplută

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se utiliza doar dacă punga este intactă.
A se utiliza imediat după deschiderea pungii.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C.
A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Labormed-Pharma S.A.
Bd. Theodor Pallady, nr. 44B, Sector 3, București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14902/2023/01-ambalaj cu 1 pungă cu implant, în seringă preumplută
14902/2023/02-ambalaj cu 3 pungi cu implant, în seringă preumplută

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

{Reseligo 10,8 mg}

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}
SN: {număr}
NN: {număr}

Reseligo 10,8 mg implant în seringă preumplută
Goserelină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ

Pungă

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Reseligo 10,8 mg implant în seringă preumplută
Goserelină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Labormed-Pharma S.A.

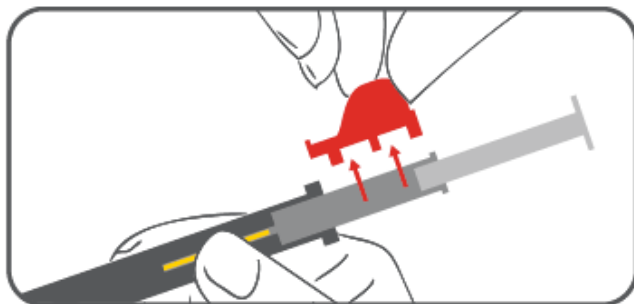
3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII



Reseligo 10,8 mg implant în seringă preumplută
Goserelină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Eticheta seringii preumplute

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Reseligo 10,8 mg implant în seringă preumplută
Goserelină
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

6. ALTE INFORMAȚII

**Reseligo 10,8 mg implant în seringă preumplută
Goserelină**

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutie - Interior****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Reseligo 10,8 mg implant în seringă preumplută
Goserelină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL****5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE****6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR****7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE****9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE****10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14902/2023/01-02

13. SERIA DE FABRICAȚIE

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

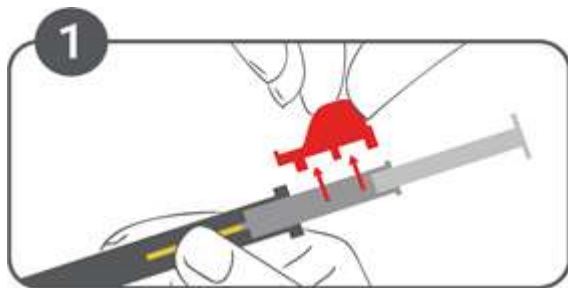
15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Instrucțiuni de utilizare

Reseligo 10,8 mg implant în seringă preumplută trebuie administrat subcutanat, în peretele abdominal anterior sub linia ombilicală, utilizând o metodă aseptică, o dată la 12 săptămâni.

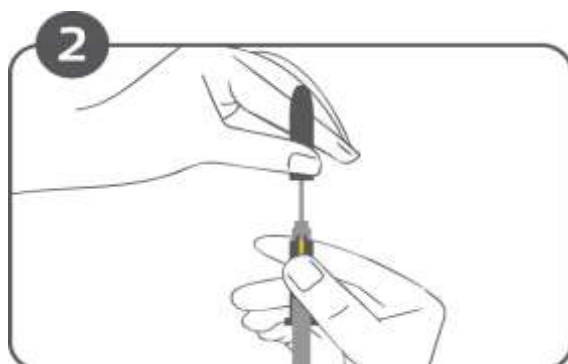
Așezați pacientul într-o poziție confortabilă, cu partea superioară a corpului ușor ridicată. Pregătiți locul de injectare conform reglementărilor și procedurilor locale.

Figura 1



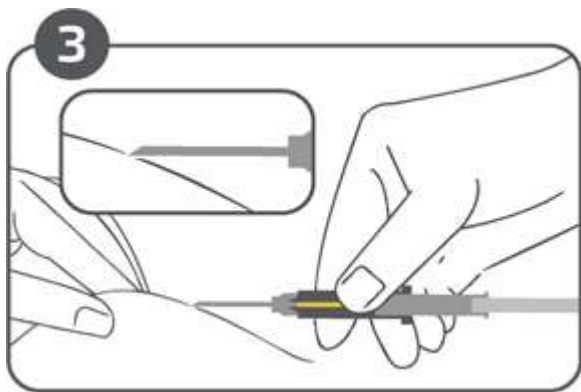
1. Examinați punța și seringă să nu fie deteriorate. Scoateți aplicatorul din ambalajul steril. Verificați dacă implantul este în poziția corespunzătoare în aplicator. Îndepărtați inelul de siguranță (*Figura 1*).

Figura 2



2. Țineți strâns aplicatorul de corpul seringii și scoateți cu atenție capacul acului (*Figura 2*), fără a atinge capacul de ac, pentru a evita îndoirea acului. Spre deosebire de injecțiile cu soluție, nu este necesar să îndepărtați bulele de aer deoarece o asemenea acțiune poate deplasa implantul medicamentului

Figura 3

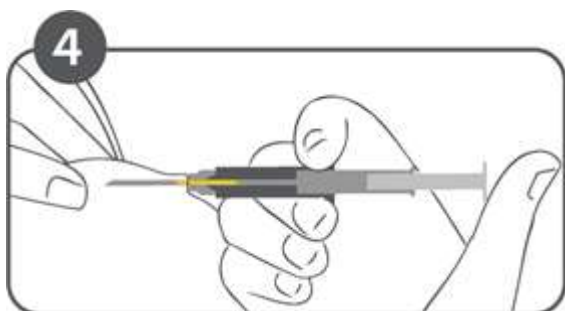


3. Introduceți acul în țesutul subcutanat al peretelui abdominal anterior de sub linia ombilicală (și nu în mușchi sau în cavitatea abdominală). Formați un pliu din pielea pacientului în timp ce țineți ferm corpul seringii și introduceți acul oblic la un unghi de la 30 până la 45 grade (aproape paralel cu pielea), cu deschiderea acului orientată în sus (*Figura 3*).

Introduceți acul până când corpul seringii atinge pielea pacientului.

Acest contact cu pielea trebuie să rămână pe parcursul întregului proces de aplicare!

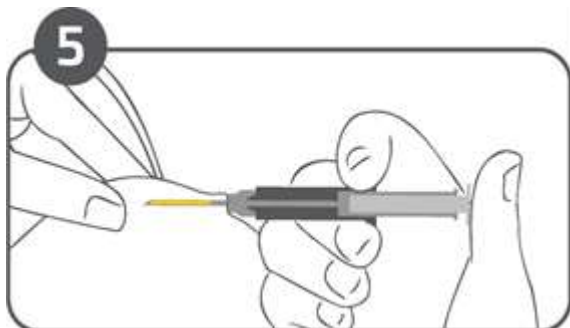
Figura 4



4. Apăsați pistonul seringii în jos. Implantul este transportat la vârful acului (*Figura 4*).

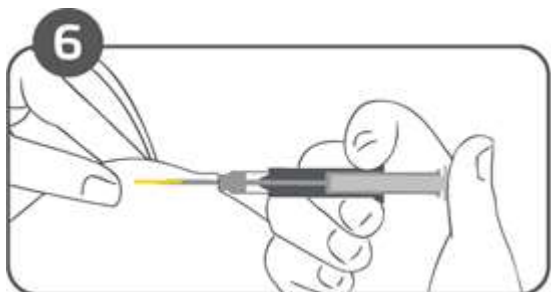
Nu trageți seringă înapoi în niciun caz. În timpul aplicării, corpul seringii trebuie să atingă pielea pacientului!

Figura 5



5. Atunci când pistonul se oprește, acul este retras automat (*Figura 5*).

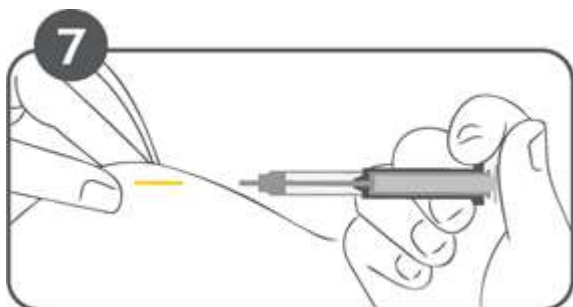
Figura 6



6. Acul se retrage din țesut în corpul seringii (*Figura 6*).

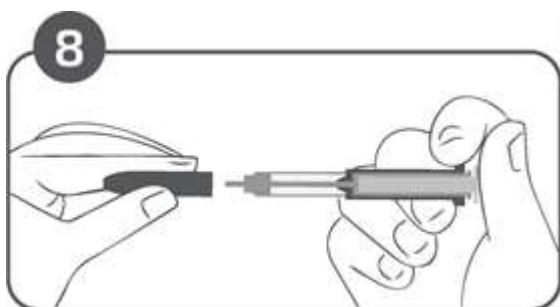
Corpul seringii trebuie să rămână în contact cu pielea pacientului. În mod normal, avansarea pistonului spre înainte și retragerea acului se efectuează prin aceeași mișcare lină.

Figura 7



7. Procesul de aplicare este finalizat. Acul a fost retras complet în corpul seringii (*Figura 7*). Vârful seringii este protejat contra înțepării accidentale.

Figura 8



8. Puneți din nou capacul de protecție (*Figura 8*). Aruncați seringa în containerul corespunzător.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE