

Eligard 45 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Acetat de leuprorelină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Eligard 45 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Acetat de leuprorelină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O seringă preumplută cu pulbere pentru soluție injectabilă (Seringa B) conținând acetat de leuprorelină 45 mg, echivalent cu leuprorelină 41,7 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Solventul (Seringa A) conține poli-(D,L)-lactidă-co-glicolidă (85:15) și N-metilpirolidonă

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Un sistem preconectat de seringi format dintr-o seringă preumplută cu pulbere pentru soluție injectabilă (seringa B), o seringă preumplută cu solvent pentru soluție injectabilă (seringa A) și un conector cu buton de comutare pentru seringile A și B

Ac de calibru 18 Gauge
Desicant

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată

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)

Depozit cu eliberare timp de 6 luni

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

După prima deschidere a casetei, pulbera și solventul pentru soluție injectabilă trebuie reconstituite imediat și administrate pacientului.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C-8°C).

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Acest medicament trebuie să fie la temperatura camerei înainte de injectare. Scoateți din frigider cu aproximativ 30 de minute înainte de utilizare. După ce este scos din frigider, acest medicament poate fi păstrat în ambalajul original la temperatura camerei (sub 25°C) timp de cel mult 4 săptămâni.

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

Pentru o singură utilizare. Orice soluție rămasă neutilizată trebuie aruncată.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali 1
20148 Milano
Italia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

4208/2012/01 - ambalaj cu un sistem preconectat de seringi
4208/2012/02 - ambalaj multiplu cu 2 sisteme preconectate de seringi

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

Eligard 45 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

Eligard 45 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Seringa A: solvent pentru soluție injectabilă**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE CASETĂ**
(AMBALAJUL CASETAT)***1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Eligard 45 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Un sistem preconectat de seringi format dintr-o seringă preumplută cu pulbere pentru soluție injectabilă (seringa B), o seringă preumplută cu solvent pentru soluție injectabilă (seringa A) și un conector cu buton de comutare pentru seringile A și B

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII

Administrare subcutanată

Desicant

A se citi prospectul înainte de utilizare

* Etichetele vor fi disponibile fie ca etichetă într-o singură limbă, fie ca etichetă în mai multe limbi. Data de expirare și numărul lotului vor fi menționate în limba engleză pentru etichetele multilingve pentru a maximiza utilizarea spațiului disponibil.

Eligard 45 mg, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Acetat de leuprorelină**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****SERINGA A*****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**Eligard 45 mg
Seringa A: Solvent pentru soluție injectabilă
SC**2. MODUL DE ADMINISTRARE****3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂGreutate: 436 mg
Poli-(DL)-lactidă-co-glicolidă (85:15)
N-metilpirolidonă**6. ALTE INFORMAȚII**

* Etichetele vor fi disponibile fie ca etichetă într-o singură limbă, fie ca etichetă în mai multe limbi. Data de expirare și numărul lotului vor fi menționate în limba engleză pentru etichetele multilingve pentru a maximiza utilizarea spațiului disponibil.

Eligard 45 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Acetat de leuprorelină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

SERINGA B*

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

Eligard 45 mg
Seringa B: pulbere pentru soluție injectabilă
SC

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

45 mg acetat de leuprorelină

6. ALTE INFORMAȚII

* Etichetele vor fi disponibile fie ca etichetă într-o singură limbă, fie ca format de etichetă în mai multe limbi. Data de expirare și numărul lotului vor fi menționate în limba engleză pentru etichetele multilingve pentru a maximiza utilizarea spațiului disponibil.