

ÚDAJE NA VNĚJŠÍM OBALU NEBO NA VNITŘNÍM OBALU, POKUD VNĚJŠÍ OBAL NEEXISTUJE

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ELIGARD 22,5 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

leuprorelin-acetát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka s práškem pro injekční roztok (stříkačka B) obsahuje 22,5 mg leuprorelin-acetátu (odpovídá 20,87 mg leuproreluinu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

Rozpouštědlo (stříkačka A) obsahuje polyglaktin (3:1) a methylypyrrolidon.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Jeden předem připojený injekční systém sestavený z: 1 předplněné injekční stříkačky s práškem pro přípravu injekčního roztoku (stříkačka B), jedné předplněné injekční stříkačky s rozpouštědlem pro injekční roztok (stříkačka A) a konektoru s aretačním tlačítkem pro injekční stříkačku A a B.

Jehla 20 G, vysoušedlo.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Depo pro uvolňování po dobu 3 měsíců.

8. POUŽITELNOST

EXP

Po prvním otevření vaničky je nutno prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok ihned smísit a podat pacientovi.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C) v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Přípravek musí mít před podáním pokojovou teplotu. Vyjměte přípravek z chladničky přibližně 30 minut před podáním. Jakmile je přípravek mimo chladničku, smí být uchováván v původním obalu při pokojové teplotě (do 25 °C) maximálně po dobu čtyř týdnů.

| |
|--|
| 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ |
|--|

Pouze pro jednorázové použití. Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

| |
|--|
| 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI |
|--|

Herbacos Recordati s.r.o.
generála Svobody 335
Rosice, 533 51 Pardubice
Česká republika

| |
|------------------------------------|
| 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA |
|------------------------------------|

44/078/05-C

| |
|------------------------|
| 13. ČÍSLO ŠARŽE |
|------------------------|

Lot

| |
|----------------------------------|
| 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ |
|----------------------------------|

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

| |
|----------------------------|
| 15. NÁVOD K POUŽITÍ |
|----------------------------|

| |
|--|
| 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU |
|--|

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

| |
|--|
| 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD |
|--|

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

| |
|--|
| 18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM |
|--|

PC:
SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE NA VANIČCE

(vaničkový obal)*

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ELIGARD 22,5 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Jeden předem připojený injekční systém sestavený z: jedné předplněné injekční stříkačky s práškem pro přípravu injekčního roztoku (stříkačka B), jedné předplněné injekční stříkačky s rozpouštědlem pro injekční roztok (stříkačka A) a konektoru s aretačním tlačítkem pro injekční stříkačku A a B.

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Herbacos Recordati s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Subkutánní podání.

Vysoušedlo

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

*) Štítek bude buď ve dvoujazyčném nebo vícejazyčném formátu. Doba použitelnosti a číslo šarže bude na vícejazyčném štítku uvedeno v angličtině z důvodu maximálního využití prostoru.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU
STŘÍKAČKA A***

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

ELIGARD 22.5 mg
Syringe A: Solvent for solution for injection

SC

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Fill weight: 490 mg
Poly(DL-lactic-co-glycolic-acid) (75:25)
N-Methylpyrrolidone

6. JINÉ

*) Štítek bude v angličtině z důvodu maximálního využití prostoru.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

STŘÍKAČKA B *

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

ELIGARD 22.5 mg
Syringe B: Powder for solution for injection

SC

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

22.5 mg leuprorelin acetate

6. JINÉ

*) Štítek bude v angličtině z důvodu maximálního využití prostoru.