

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

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ELIGARD 7,5 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 7,5 mg leuprorelin-acetátu (odpovídá 6,96 mg leuprorelinu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

Rozpouštědlo (stříkačka A) obsahuje polyglaktin (1:1) a methylpyrrolidon.

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 1 měsíce.

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

44/077/05-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 7,5 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**

Stříkačka A

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

ELIGARD 7.5 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: 378 mg
Poly(DL-lactic-co-glycolic-acid) (50:50)
N-Methylpyrrolidone

6. JINÉ

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

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

Stříkačka B*

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

ELIGARD 7.5 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 DÁVEK

7.5 mg leuprorelin acetate

6. JINÉ

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