

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Leptoprol 5 mg implantát v předplněné injekční stříkačce
leuprorelin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden implantát obsahuje 5 mg leuprorelinu (ve formě leuprorelin-acetátu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Také obsahuje kyselinu polymléčnou.
Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 implantát v předplněné injekční stříkačce
2 x 1 implantát v předplněné injekční stříkačce
3 x 1 implantát v předplněné injekční stříkačce
5 x 1 implantát v předplněné injekční stříkačce

Obsah: sterilní vak s předplněnou injekční stříkačkou. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje jeden implantát pro subkutánní injekci.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Předplněná injekční stříkačka nesmí být použita v případě poškození sterilního vaku. Předplněná injekční stříkačka musí být použita okamžitě po otevření sterilního vaku.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

44/076/15-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:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Štítek (lepenkový) připevněný ke sterilnímu vaku

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Leptoprol 5 mg implantát v předplněné injekční stříkačce
leuprorelin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden implantát obsahuje 5 mg leuprorelinu (ve formě leuprorelin-acetátu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Také obsahuje kyselinu polymléčnou.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

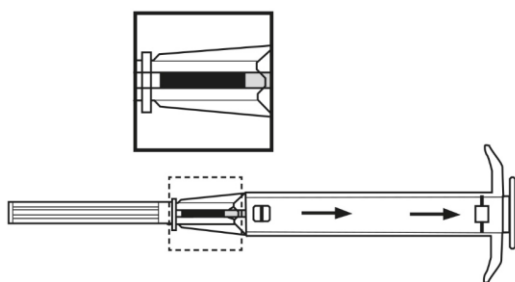
Sterilní vak s předplněnou injekční stříkačkou. Předplněná injekční stříkačka obsahuje jeden implantát pro subkutánní injekci.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

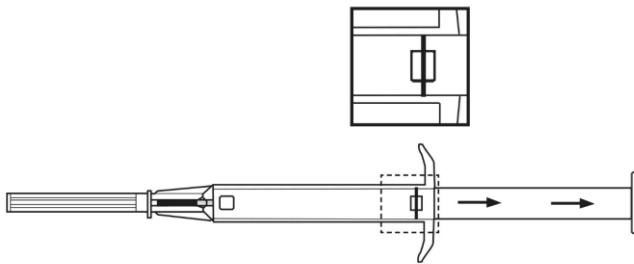
Návod k použití

1. Dezinfikujte místo injekce na přední straně břicha pod linií pupku.
2. Vyjměte aplikátor ze sterilního vaku a zkontrolujte, že implantát je viditelný ve své schránce (viz oblast v rámečku). Pro ověření si aplikátor prohlédněte proti světlu nebo jím jemně zatřepejte.

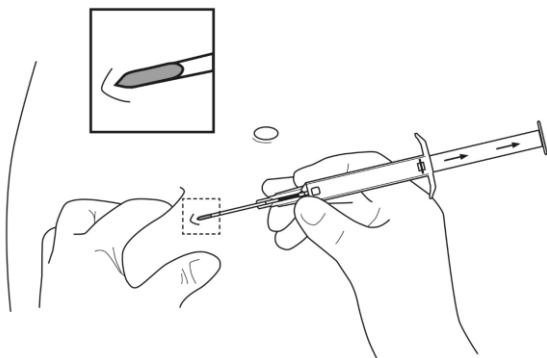


3. Píst aplikátoru vytáhněte **úplně dozadu, dokud v druhém okénku nevidíte plnou čáru.**

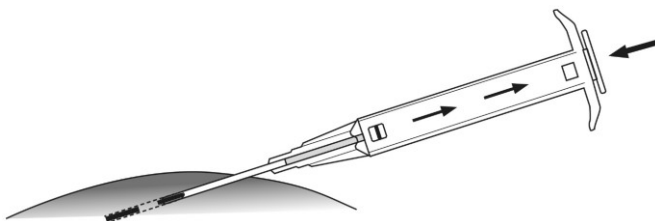
Prosím pozor: píst lze posouvat dopředu k injekci implantátu pouze tehdy, pokud byl předtím vytážen úplně dozadu!



4. Sejměte kryt z jehly.
5. Jednou rukou držte tělo aplikátoru. Druhou rukou vytvořte kožní řasu na přední břišní stěně pacienta pod linií pupku. Viz obrázek. **S otvorem jehly směřujícím nahoru zaveďte celou jehlu.** Jehlu zaveďte pod mírným úhlem, téměř paralelně s kůží, do podkožní tkáně.



6. Aplikátor opatrně **vytáhněte asi o 1 cm zpět.** Tím se vytvoří punkční kanál pro implantát.
7. Injikujte implantát do punkčního kanálu tak, že píst zatlačíte **zcela** dopředu, až zapadne na své místo a **ozve se kliknutí.**



8. Jehlu vytáhněte. Abyste se přesvědčil(a), že byl implantát injikován správně, zkontrolujte, že na hrotu jehly je vidět světle modrý konec pístu.



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

Předplněná injekční stříkačka nesmí být použita v případě poškození sterilního vaku. Předplněná injekční stříkačka musí být použita okamžitě po otevření sterilního vaku.

8. POUŽITELNOST

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

44/076/15-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALEM VNITRNÍM OBALU**Štítek (umístěný na injekční stříkačce a sterilním vaku)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Leptoprol 5 mg implantát v předplněné injekční stříkačce
leuprorelin
s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 mg

6. JINÉ

Sandoz s.r.o.