

**ELIGARD 22,5 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 22,5 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) conține 22,5 mg acetat de leuprorelină echivalentul a 20,87 mg leuprolrelină.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Solventul (Seringa A) conține poli (D, L- lactică-co-glicolică) (75:25) și N-metilpirolidonă

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

O seringă cu pulbere pentru soluție injectabilă  
O seringă cu solvent pentru soluție injectabilă

Ac nr.20  
Piston  
Plic cu 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 ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR**

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 3 luni

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP.:

După prima deschidere a casetei, pulberea și solventul pentru soluție injectabilă trebuie să fie 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 în afara frigiderului 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**

12162/2019/01- Cutie cu un set cu două casete termoformate, într-o cutie de carton. O casetă conține seringă A preumplută cu solvent, un piston cu tijă lungă al seringii B și un plic desicant. Cealaltă casetă conține seringă B preumplută cu pulbere, un ac steril de calibru 20 și un plic desicant

12162/2019/02 – cutie cu 2 seturi x 2 seringi preumplute (1 x seringă A și 1 x seringă B).

**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 22,5 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} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

**ELIGARD 22,5 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă**  
Acetat de leuprorelină

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE TĂVIȚA SERINGII A  
CASETA SERINGII A (AMBALAJUL CASETAT)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

ELIGARD 22,5 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă  
Seringa A: solvent pentru soluție injectabilă

**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

Piston  
Plic cu desicant

**ELIGARD 22,5 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă**  
acetat de leuprorelină

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE TĂVIȚA SERINGII B  
CASETA SERINGII B (AMBALAJUL CASETAT)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

ELIGARD 22,5 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă  
Seringa B: pulbere pentru soluție injectabilă, acetat de leuprorelină

**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

Ac nr.20  
Plic cu desicant

**ELIGARD 22,5 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 22,5 mg  
Seringa A: solvent pentru soluție injectabilă

Administrare subcutanată

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

Greutate: 457 mg  
Poli(D,L-lactidă-co-glicolidă) (75:25)  
N-metilpirolidonă

**6. ALTE INFORMAȚII**

**ELIGARD 22,5 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 22,5 mg  
Seringa B: pulbere pentru soluție injectabilă

Administrare subcutanată

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

acetat de leuprorelină 22,5 mg

**6. ALTE INFORMAȚII**