

Leptoprol 5 mg implant
Leuprorelină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Leptoprol 5 mg implant
leuprorelină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare implant conține 5 mg leuprorelină (sub formă de leuprorelină acetat)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține acid polilactic.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

1 implant în seringă preumplută
2 x 1 implant în seringă preumplută
3 x 1 implant în seringă preumplută
5 x 1 implant în seringă preumplută

Conținut: pungă sterilă cu seringă preumplută. Seringa preumplută conține 1 implant pentru injecție subcutanată.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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)

Dacă punga sterilă este deteriorată, seringă preumplută nu trebuie utilizată.
Seringa preumplută trebuie folosită imediat după deschiderea pungii sterile.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,
București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12774/2019/01 – amabalaj cu 1 implant
12774/2019/02 – amabalaj cu 2 x 1 implant
12774/2019/03 – amabalaj cu 3 x 1 implant
12774/2019/04 – amabalaj cu 5 x 1 implant

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

Leptoprol 5 mg implant
Leuprorelină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****CARD (CARTON) ATAȘAT LA PUNGA STERILĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Leptoprol 5 mg implant
leuprorelină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare implant conține 5 mg leuprorelină (sub formă de leuprorelină acetat)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și acid polilactic.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

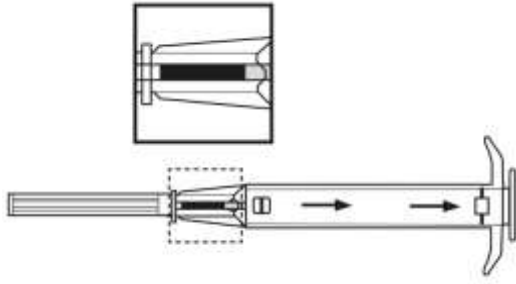
Pungă sterilă cu seringă preumplută. Seringa preumplută conține 1 implant pentru injecție subcutanată.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

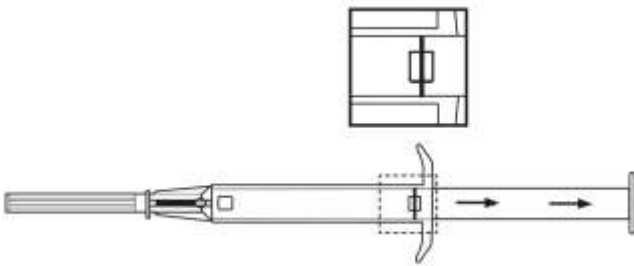
Instrucțiuni pentru utilizare

1. Dezinfectați locul injectării pe peretele abdominal anterior sub linia buricului.
2. Scoateți aplicatorul din pungă sterilă și verificați dacă implantul este vizibil în depozit (vezi imaginea din chenar). Pentru verificare, observați aplicatorul în lumină sau agitați-l ușor.



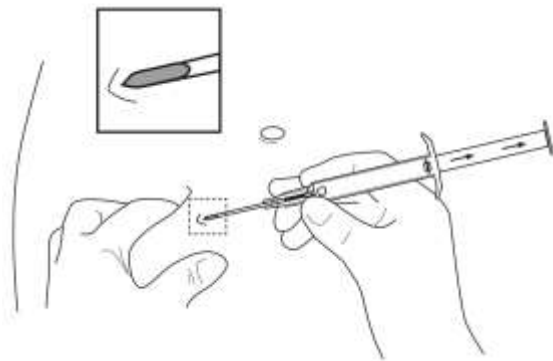
3. Trageți pistonul aplicatorului **complet în afară, până când vedeți o linie completă în a doua fereastră.**

Atenție: Pistonul poate fi împins numai înainte pentru a injecta implantul numai dacă anterior a fost **tras complet în afară!**



4. Indepărtați capacul de protecție al acului.

5. Tineți corpul principal al aplicatorului cu o mână. Cu cealaltă mână prindeți pielea pacientului de pe peretele abdominal anterior, sub linia buricului. Vezi ilustrația. **Introduceți tot acul, cu deschiderea acului cu fața în sus.** Introduceți acul în țesutul subcutanat, sub un unghi mic, aproape paralel cu pielea.



6. Trageți cu atenție aplicatorul **în afară** aproximativ **1 cm**. Astfel se va crea un canal de puncție pentru implant.
7. Injectați implantul în canalul de puncție, împingând pistonul **complet** înainte până când se fixează în poziție și **se aude un clic.**



8. Scoateți acul. Pentru a vă asigura că implantul a fost injectat corect, verificați dacă vârful albastru deschis al pistonului este vizibil în vârful acului.



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)

Dacă punga sterilă este deteriorată, seringă preumplută nu trebuie utilizată. Trebuie utilizată imediat după deschiderea pungii sterile.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C!

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,
București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12774/2019/01 – amabalaj cu 1 implant
12774/2019/02 – amabalaj cu 2 x 1 implant
12774/2019/03 – amabalaj cu 3 x 1 implant
12774/2019/04 – amabalaj cu 5 x 1 implant

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE****17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Nu e cazul

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu e cazul

Leptoprol 5 mg implant
Leuprorelină

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
SERINGĂ**

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

Leptoprol 5 mg implant
leuprorelină
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 mg

6. ALTE INFORMAȚII

Leptoprol 5 mg implant
Leuprorelină

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
PUNGĂ STERILĂ**

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

Leptoprol 5 mg implant
leuprorelină
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 mg

6. ALTE INFORMAȚII