

**Diphereline 3,75 mg, pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă, cu eliberare prelungită**  
Triptorelină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Diphereline 3,75 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă, cu eliberare prelungită  
Triptorelină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare flacon cu pulbere conține triptorelină 3,75 mg sub formă de acetat de triptorelină.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Polimer D,L lactidă coglicolidă, manitol, carmeloză sodică, polisorbat 80.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă, cu eliberare prelungită.

1 flacon cu 3,75 mg triptorelină (pulbere)

1 fiolă cu 2 ml solvent

Blister cu o seringă de 3 ml

1 ac pentru extragerea suspensiei

1 ac pentru injectare

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.

Pentru utilizare unică. A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

Trebuie utilizate numai suspensii omogene.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

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

Orice produs neutilizat trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

IPSEN Pharma  
65, quai Georges Gorse  
92650 Boulogne Billancourt Cedex, Franța

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

2080/2009/01

**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**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației 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:  
SN:  
NN:

Diphereline 3,75 mg, pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă, cu eliberare prelungită

Triptorelină

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

**FIOLĂ CU SOLVENT**

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

Solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită  
Manitol  
Apă pentru preparate injectabile  
i.m.

**2. MOD DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

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

2 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

{ sigla Ipsen Pharma }

Diphereline 3,75 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă, cu eliberare prelungită

Triptorelină

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

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

Diphereline 3,75 mg pulbere pentru suspensie injectabilă, cu eliberare prelungită  
Triptorelină  
i.m.

**2. MOD DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

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

3,75 mg

**6. ALTE INFORMAȚII**

{ sigla Ipsen Pharma }

**Diphereline 3,75 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă, cu eliberare prelungită**  
Triptorelină

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Diphereline 3,75 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă, cu eliberare prelungită  
Triptorelină

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

{ sigla Ipsen Pharma }

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

Seringă a 3 ml  
1 ac pentru extragerea suspensiei  
1 ac pentru injectare

[Simbol marcaj CE]  
[Număr Organism Notificat]

Producător: Ipsen Pharma Biotech, 83870 Signes, Franța  
STERIL.

Sterilizat cu etilenoxid.

Seringă pentru utilizare unică, utilizată pentru reconstituire și injectare i.m.

Verificați integritatea ambalajului înainte de utilizare.  
Urmați cu atenție instrucțiunile de utilizare.  
Folosiți doar acele furnizate în acest ambalaj.  
Distrugeți echipamentul după utilizare. Nu reutilizați.