

Diphereline PR 11,25 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 PR 11,25 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă, cu eliberare prelungită
Triptorelină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon cu pulbere conține triptorelină 11,25 mg sub formă de pamoat de triptorelină 15 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Polimer D,L lactidă coglicolidă, manitol, carmeloză sodică, polisorbit 80, manitol, apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă, cu eliberare prelungită.

1 flacon cu 11,25 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 intramusculară
1 ac pentru injectare subcutanată

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară și subcutanată pentru bărbați.
Administrare intramusculară pentru femei și copii.
Pentru utilizare unică. A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

Trebuie utilizate numai soluțiile limpezi, fără particule.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

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

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

2081/2009/01

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 PR 11,25 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. (bărbați, femei, copii)

s.c. (bărbați)

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 PR 11,25 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 PR 11,25 mg pulbere pentru suspensie injectabilă, cu eliberare prelungită

Triptorelină

i.m. (bărbați, femei, copii)

s.c. (bărbați)

2. MOD DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

11,25 mg

6. ALTE INFORMAȚII

{ sigla Ipsen Pharma }

Diphereline PR 11,25 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 PR 11,25 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 i.m.
1 ac pentru injectare s.c.

[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/s.c.

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.