

**SOMATULINE AUTOGEL 120 mg soluție injectabilă în seringă preumplută**  
Lanreotidă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
**Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

SOMATULINE AUTOGEL 120 mg soluție injectabilă în seringă preumplută  
Lanreotidă

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

Fiecare seringă preumplută cu soluție injectabilă conține o soluție supersaturată de acetat de lanreotidă corespunzător la o cantitate de 0,246 mg lanreotidă bază/mg de soluție, asigurând injectarea a 120 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Apă pentru preparate injectabile, acid acetic glacial (pentru ajustarea pH-ului).

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă în seringă preumplută  
O seringă preumplută conținând 120 mg lanreotidă.

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

Administrare subcutanată profundă

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)**

Numai pentru o singură administrare.

**8. DATA DE EXPIRARE**

Exp.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider (2°C - 8°C) în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

**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**

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

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

4589/2012/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**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**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:  
SN:  
NN:

**SOMATULINE AUTOGEL 120 mg soluție injectabilă în seringă preumplută**  
Lanreotidă

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**  
Pungă din Al/nylon/PE

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

SOMATULINE AUTOGEL 120 mg soluție injectabilă în seringă preumplută  
Lanreotidă  
Administrare subcutanată profundă

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată profundă

**3. DATA DE EXPIRARE**

Exp

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

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

120 mg/doză

**6. ALTE INFORMAȚII**

/IPSEN Pharma/

Numai pentru o singură administrare.

A se păstra la temperatura camerei timp de 30 de minute înainte de administrare

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

**SOMATULINE AUTOGEL 120 mg soluție injectabilă în seringă preumplută**  
Lanreotidă

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

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

SOMATULINE AUTOGEL 120 mg soluție injectabilă în seringă preumplută  
Lanreotidă  
Administrare subcutanată profundă

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată profundă

**3. DATA DE EXPIRARE**

Exp

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

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

120 mg/doză

**6. ALTE INFORMAȚII**

Numai pentru o singură administrare.