

**Diphereline 22,5 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Triptorelină****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUIDiphereline 22,5 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Triptorelină**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**Fiecare flacon conține pamoat de triptorelină, echivalentul a 22,5 mg triptorelină.
După reconstituire în 2 ml solvent, 1 ml de suspensie reconstituită conține 11,25 mg de triptorelină.**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

poli-(DL-lactidă co-glicolidă) 75/25 carboxil, poli-(DL-lactidă co-glicolidă) 85/15 lauril ester, manitol (E 421), carmeloză sodică cu viscozitate 25-50 mPa.s, polisorbit 80, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTULPulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
1 flacon cu 22,5 mg triptorelină (pulbere)
1 fiolă cu 2 ml solvent
Blister conținând o seringă
1 ac pentru extragerea suspensiei
1 ac pentru injectare**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare i.m.**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)

Conține carmeloză sodică.

8. DATA DE EXPIRARE

Exp:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj

A se utiliza imediat după reconstituire.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

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

92 100 Boulogne Billancourt, Franța

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8689/2016/01

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**

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 22,5 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 22,5 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Triptorelină
i.m.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

Exp:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

22,5 mg

6. ALTE INFORMAȚII

{Sigla Ipsen Pharma}

Diphereline 22,5 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Triptorelină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Fiola cu solvent

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

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

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

Exp:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2 ml

6. ALTE INFORMAȚII

{Sigla Ipsen Pharma}

**Diphereline 22,5 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Triptorelină**

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Diphereline 22,5 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

Serie:

5. ALTE INFORMAȚII

Seringă
1 ac pentru extragerea suspensiei
1 ac pentru injectare