

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA-VNĚJŠÍ STRANA

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Reseligo 3,6 mg implantát v předplněné injekční stříkačce
goserelinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden implantát obsahuje goserelinum 3,6 mg (jako goserelinu acetat).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Polyglaktin (1:1)

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Implantát v předplněné injekční stříkačce
1 sáček s implantátem v předplněné injekční stříkačce
3 sáčky s implantátem v předplněné injekční stříkačce

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBA

Používejte pouze v případě, když není sáček poškozený.
Použijte okamžitě po otevření sáčku.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEVA ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zentiva k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

56/107/16-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

reseligo 3,6 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA-VNITŘNÍ STRANA

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Reseligo 3,6 mg implantát v předplněné injekční stříkačce
goserelinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN
MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBA

8. POUŽITELNOST

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH
PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

11. NÁZEVA ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

13. ČÍSLO ŠARŽE

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

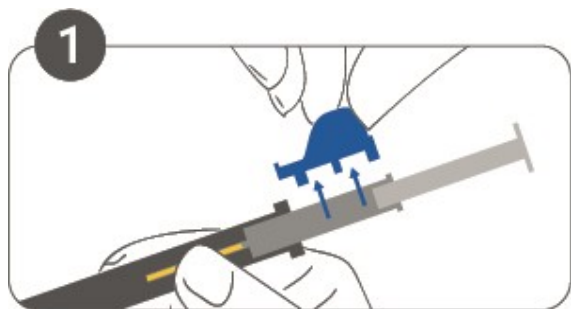
Pokyny pro použití

Reseligo 3,6 mg se musí podávat subkutánně každých 28 dní do přední břišní stěny pod linií pupku aseptickou technikou.

Uložte pacienta do pohodlné polohy s mírně zvýšenou horní částí těla. Připravte místo aplikace v souladu s místními pokyny a postupy.

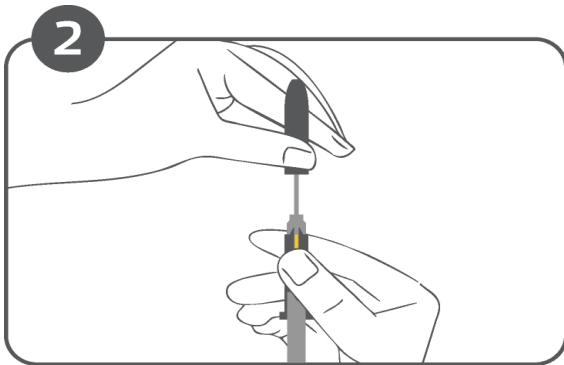
Obrázek 1

1. Zkontrolujte sáček a injekční aplikátor, zda nejsou poškozeny. Vytáhněte aplikátor ze sterilního obalu. Zkontrolujte, zda je implantát v určené poloze v aplikátoru. Odstraňte bezpečnostní kroužek. (*Obrázek 1*)



Obrázek 2

2. Uchopte aplikátor za tělo injekční stříkačky a opatrně odstraňte kryt jehly (*Obrázek 2*), dbejte na to, abyste se krytem nedotkli jehly a neohnuli ji. Na rozdíl od injekčního podání tekutin není potřeba odstraňovat vzduchové bubliny, neboť takové pokusy mohou posunout implantát do nesprávné polohy.

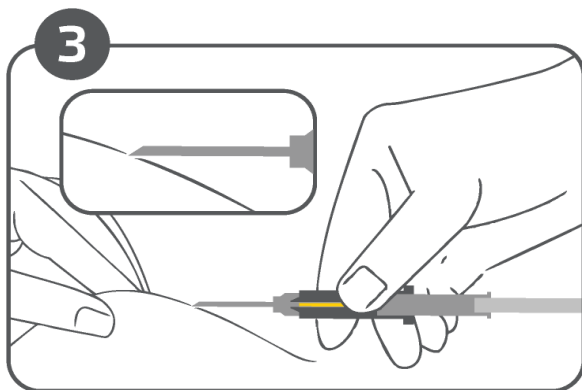


Obrázek 3

3. Zasuňte jehlu do podkožní tkáně (ne do svalů nebo do dutiny břišní) přední břišní stěny pod linii pupku. Stiskněte kůži pacienta zatímco držíte tělo injekční stříkačky a zasuňte jehlu zešikma v úhlu 30 až 45 stupňů (téměř paralelně s kůží) s otvorem jehly směřujícím vzhůru (Obrázek 3).

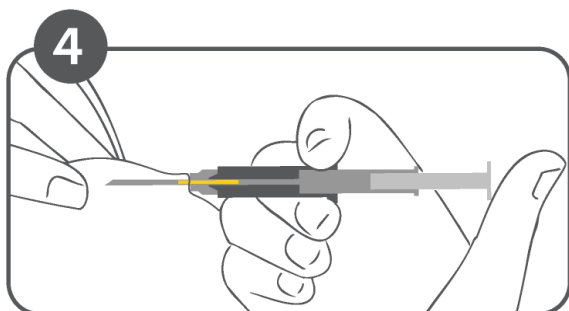
Zasuňte jehlu, dokud se tělo injekční stříkačky nedotkne kůže pacienta.

Tento kontakt s kůží musí přetrvat během celého aplikačního procesu!



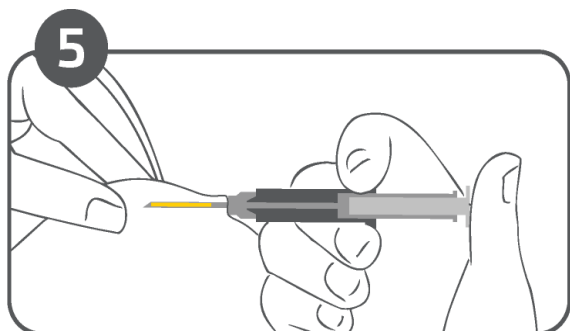
Obrázek 4

4. Zatlačte píst injekční stříkačky. Implantát se posune do hrotu jehly (Obrázek 4).
V žádném případě nevytahujte injekční stříkačku zpět. Během aplikace se musí tělo injekční stříkačky dotýkat kůže pacienta!



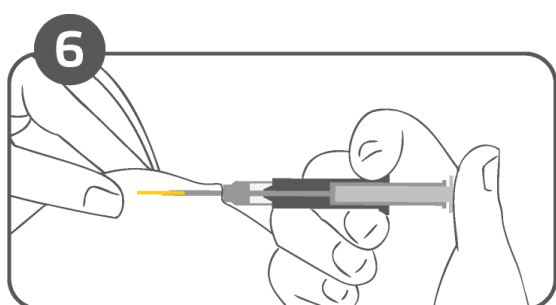
Obrázek 5

5. Jakmile se píst zastaví, automaticky se odemkne zatažení jehly (Obrázek 5).



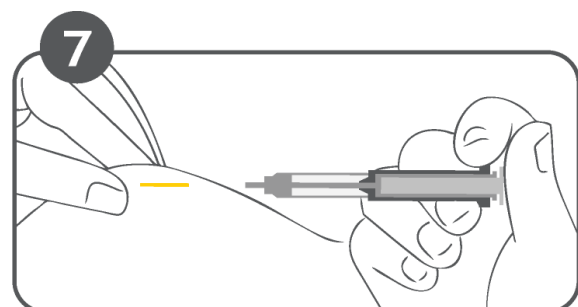
Obrázek 6

6. Jehla se zatáhne z tkáně do těla injekční stříkačky (*Obrázek 6*). **Tělo injekční stříkačky musí zůstat v kontaktu s kůží pacienta.** Normálně probíhá posun pístu dopředu a zatahování jehly jako jeden hladký pohyb.



Obrázek 7

7. Proces aplikace je dokončen. Jehla byla úplně zatažena do těla injekční stříkačky (*Obrázek 7*). Vyčnívající mandrén ochraňuje před poraněním hrotem jehly.



16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

INJEKČNÍ APLIKÁTOR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Reseligo 3,6 mg implantát v předplněné injekční stříkačce
goserelinum
s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

6. JINÉ

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH
OZNAČENÍ NA OBALU (SÁČEK)**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Reseligo 3,6 mg implantát v předplněné injekční stříkačce
gosereelinum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zentiva k.s.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

