

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lutrate Depot 22,5 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním leuprorelin-acetát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 22,5 mg leuprorelin-acetátu

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky - prášek (injekční lahvička):

Sodná sůl karmelosy (E466)
Mannitol (E421)
Kyselina polymléčná
Polysorbát 80
Triethyl-citrát

Pomocné látky - rozpouštědlo (předplněná injekční stříkačka)

Mannitol (E421)
Voda pro injekci
Hydroxid sodný (k úpravě pH)
Kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)

Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

Jeden komerční kit obsahuje:

- jednu injekční lahvičku s leuprorelin-acetátem v prášku
- jednu předplněnou injekční stříkačku s 2 ml rozpouštědla
- jeden zdravotnický prostředek pro rekonstituci suspenze pro injekci s jednou injekční jehlou 20 G

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Podání jednou za tři měsíce.

Pouze k jednorázovému použití.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Pouze intramuskulární podání.

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 POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

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

Veškerý nespotřebovaný přípravek zlikvidujte.
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

+pharma arzneimittel gmbh, Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. číslo: 44/301/15-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Postupujte podle pokynů, rekonstituujte lyofilizovaný prášek rozpouštědlem a vzniklou suspenzi ihned aplikujte.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Lutrate Depot 22,5 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

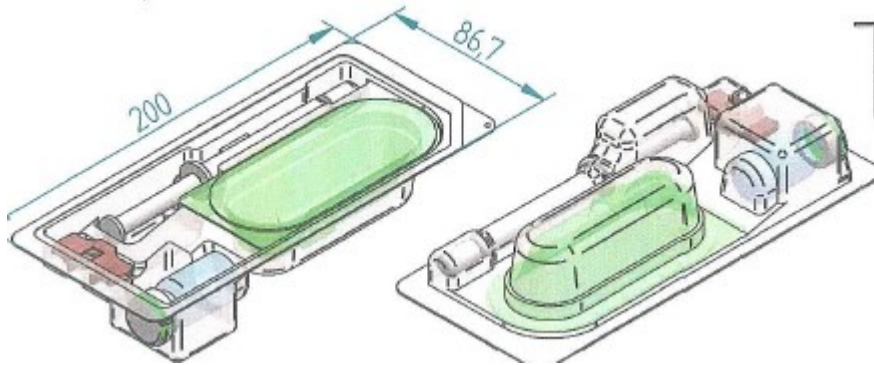
18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

Vložka

Injekční lahvička, předplněná injekční stříkačka a zdravotnický prostředek jsou uloženy v PVC vložce vyrobené firmou GP Pharm.

Design vložky je specifický a vhodný pro uložení všech 3 součástí kitu do krabičky a pro jejich ochranu.



MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Injekční lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Lutrate Depot 22,5 mg prášek pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním
leuprorelin-acetát
Pouze intramuskulární podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

leuprorelin-acetát 22,5 mg

6. JINÉ

Logo

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Předplněná injekční stříkačka

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Rozpouštědlo pro Lutrate Depot
Pouze intramuskulární podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2 ml

6. JINÉ

Logo
Rozpouštědlo pro rekonstituci