

**ÚDAJE NA VNĚJŠÍM OBALU NEBO NA VNITŘNÍM OBALU, POKUD VNĚJŠÍ OBAL NEEEXISTUJE**

**KRABIČKA**

#### **1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

ELIGARD 22,5 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

leuprorelin-acetát

#### **2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna předplněná injekční stříkačka s práškem pro injekční roztok (stříkačka B) obsahuje 22,5 mg leuprorelin-acetátu (odpovídá 20,87 mg leuprorelinu).

#### **3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky:

Rozpouštědlo (stříkačka A) obsahuje polyglaktin (3:1) a methylpyrrolidon.

#### **4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Jeden předem připojený injekční systém sestavený z: 1 předplněné injekční stříkačky s práškem pro přípravu injekčního roztoku (stříkačka B), jedné předplněné injekční stříkačky s rozpouštědlem pro injekční roztok (stříkačka A) a konektoru s aretačním tlačítkem pro injekční stříkačku A a B.

Jehla 20 G, vysoušedlo.

#### **5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní 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**

Depo pro uvolňování po dobu 3 měsíců.

#### **8. POUŽITELNOST**

EXP

Po prvním otevření vaničky je nutno prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok ihned smísit a podat pacientovi.

#### **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C) v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Přípravek musí mít před podáním pokojovou teplotu. Vyjměte přípravek z chladničky přibližně 30 minut před podáním. Jakmile je přípravek mimo chladničku, smí být uchováván v původním obalu při pokojové teplotě (do 25 °C) maximálně po dobu čtyř týdnů.

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

Pouze pro jednorázové použití. Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Herbacos Recordati s.r.o.  
Štrossova 239  
530 03 Pardubice  
Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

44/078/05-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**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:

## MINIMÁLNÍ ÚDAJE NA VANIČCE

(vaničkový obal)\*

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ELIGARD 22,5 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Jeden předem připojený injekční systém sestavený z: jedné předplněné injekční stříkačky s práškem pro přípravu injekčního roztoku (stříkačka B), jedné předplněné injekční stříkačky s rozpouštědlem pro injekční roztok (stříkačka A) a konektoru s aretačním tlačítkem pro injekční stříkačku A a B.

### 2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Herbacos Recordati s.r.o.

### 3. POUŽITELNOST

EXP

### 4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

### 5. JINÉ

Subkutánní podání.

Vysoušedlo

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

\*) Štítek bude buď ve dvoujazyčném nebo vícejazyčném formátu. Doba použitelnosti a číslo šarže bude na vícejazyčném štítku uvedeno v angličtině z důvodu maximálního využití prostoru.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU  
STRÍKAČKA A\***

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

ELIGARD 22.5 mg  
Syringe A: Solvent for solution for injection

SC

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

Fill weight: 490 mg  
Poly(DL-lactic-co-glycolic-acid) (75:25)  
N-Methylpyrrolidone

**6. JINÉ**

\*) Štítek bude v angličtině z důvodu maximálního využití prostoru.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**STŘÍKAČKA B \***

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

ELIGARD 22.5 mg  
Syringe B: Powder for solution for injection

SC

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

22.5 mg leuprorelin acetate

**6. JINÉ**

\*) Štítek bude v angličtině z důvodu maximálního využití prostoru.