

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička – vnější strana

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Toletate 11,25 mg implantát v předplněné injekční stříkačce
leuprorelin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden implantát obsahuje 10,72 mg leuprorelinu (jako 11,25 mg leuprorelin-acetátu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje kyselinu polymléčnou a polyglaktin (1:1).

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

implantát v předplněné injekční stříkačce
1 sterilní vak obsahující 1 předplněnou injekční stříkačku
2 sterilní vaky, každý obsahující 1 předplněnou injekční stříkačku

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 POTŘEBNÉ

Nepoužívejte v případě poškození sterilního vaku.

Použijte okamžitě po otevření sterilního vaku.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Předplněnou injekční stříkačku uchovávejte v původním neotevřeném obalu.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 44/077/21-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

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička – vnitřní strana

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Toletate 11,25 mg implantát v předplněné injekční stříkačce
leuprorelin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

3. SEZNAM POMOCNÝCH 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 POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zentiva, k.s.

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

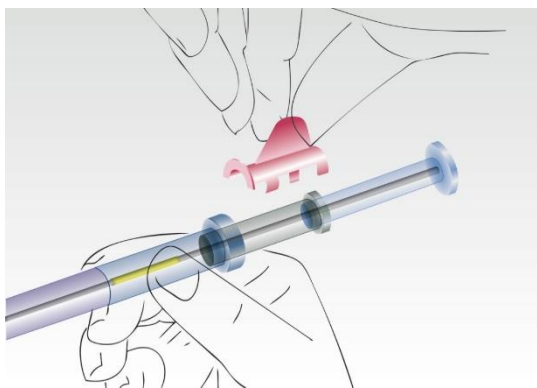
13. ČÍSLO ŠARŽE

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

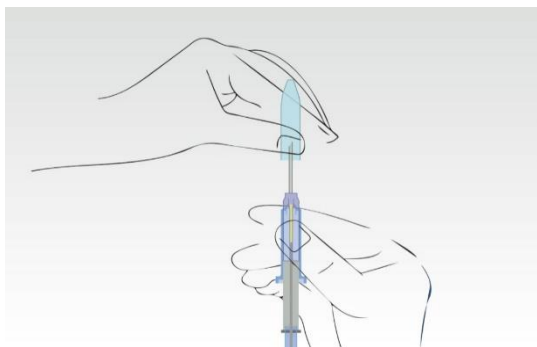
Návod k použití

Obr. 1



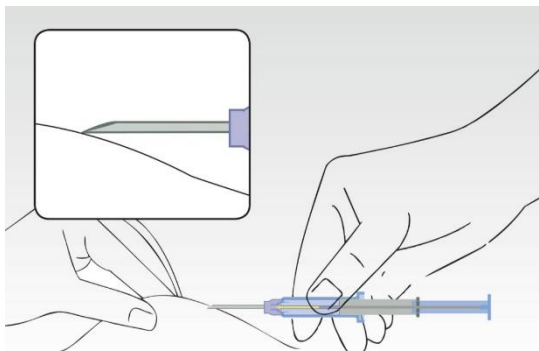
Vyjměte aplikátor ze sterilního vaku.
Zkontrolujte, zda je implantát v aplikátoru ve správné poloze.
Odstraňte pojistný kroužek.

Obr. 2



Uchopte aplikátor za válec injekční stříkačky a sejměte ochranný kryt.

Obr. 3

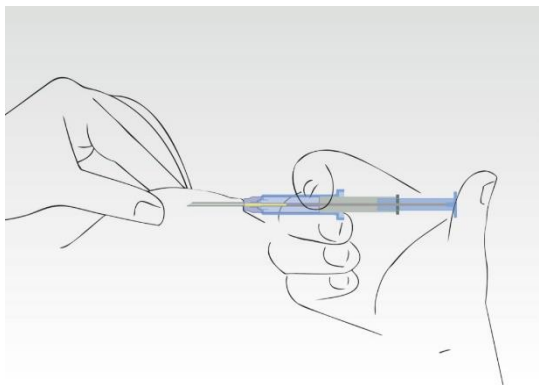


Stiskněte kůži pacienta k sobě, zatímco držíte válec injekční stříkačky a zaveďte jehlu šikmo (téměř paralelně s kůží) tak, aby otvor jehly směřoval nahoru.

Zaveďte jehlu do podkoží (nikoli do svalů nebo do břišní dutiny) přední břišní stěny pod linií pupku, dokud se válec injekční stříkačky nedotkne pacientovy kůže.

Válec injekční stříkačky musí zůstat v kontaktu s kůží po celou dobu aplikace!

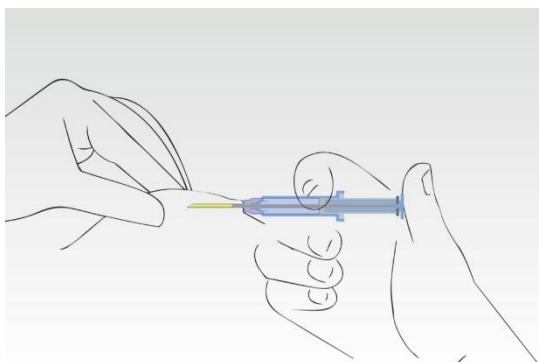
Obr. 4



Stiskněte píst stříkačky směrem dolů. Implantát je transportován ke špičce jehly.

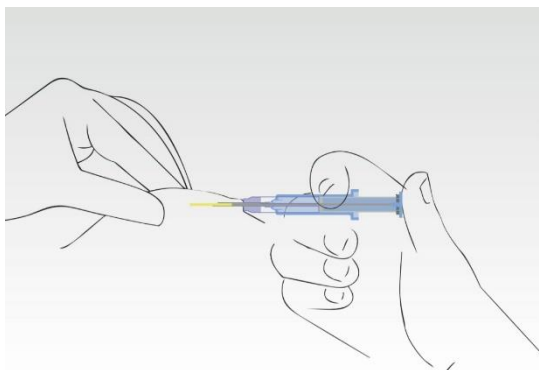
Netahejte stříkačku zpět. Během aplikace se válec injekční stříkačky musí dotýkat kůže pacienta.

Obr. 5



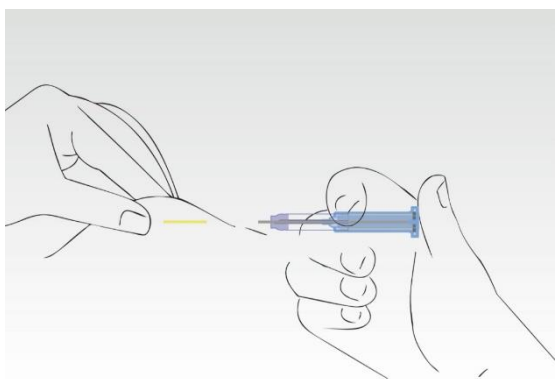
Když se píst zastaví, zatažení jehly se automaticky odblokuje.

Obr. 6



Jehla se zatáhne z tkáně do válce injekční stříkačky. **Válec injekční stříkačky musí zůstat v kontaktu s kůží pacienta.** Normálně se pohyb pístu dopředu a zatažení jehly provádí jedním plynulým pohybem.

Obr. 7



Proces aplikace je dokončen. Jehla byla zcela zasunuta do válce injekční stříkačky. Vyčnívající mandren chrání před poraněním hrotem jehly.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVEDENÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Předplněná injekční stříkačka/Aplikátor

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Toletate 11,25 mg implantát v předplněné injekční stříkačce
leuprorelin
s.c. podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ČARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

6. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Štítek vaku

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Toletate 11,25 mg implantát v předplněné injekční stříkačce
leuprorelin

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

logo Zentiva

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot