

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 MEDICAMENTULUI

Diphereline 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), manitol, carmeloză sodică, polisorbit 80, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere 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(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16121/2025/01

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 neinclusiunea 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