

Lanreotidă Terapia 60 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Lanreotidă Terapia 90 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Lanreotidă Terapia 120 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
lanreotidă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lanreotidă Terapia 60 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Lanreotidă Terapia 90 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Lanreotidă Terapia 120 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
lanreotidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conține lanreotidă 60 mg sub formă de acetat, corespunzător la o cantitate de 0,246 mg lanreotidă bază/mg de soluție.
Fiecare seringă preumplută conține lanreotidă 90 mg sub formă de acetat, corespunzător la o cantitate de 0,246 mg lanreotidă bază/mg de soluție.
Fiecare seringă preumplută conține lanreotidă 120 mg sub formă de acetat, corespunzător la o cantitate de 0,246 mg lanreotidă bază/mg de soluție.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Celelalte componente includ acid acetic glacial (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru soluții injectabile

Vezi prospectul pentru informații suplimentare

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă în seringă preumplută

1 seringă
3 x 1 seringă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Scoateți din frigider cu 30 de minute înainte de utilizare
Pentru administrare subcutanată profundă
Numai pentru utilizare unică

A se citi prospectul înainte de utilizare

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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină. După ce a fost scos din frigider, medicamentul lăsat în punga sigilată poate fi repus în frigider (nu mai mult de trei ori va fi expus variațiilor de temperatură în afara frigiderului) pentru păstrare și utilizarea ulterioară, cu condiția să nu fie păstrat mai mult de 72 ore în total la temperaturi sub 30° C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Terapia SA
Str. Fabricii nr.124, Cluj-Napoca
România
{Sigla Terapia - a SUN PHARMA company și sigla SUN PHARMA}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Lanreotidă Terapia 60 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
15870/2025/01- ambalaj cu 1 seringă
15870/2025/02- ambalaj cu 3 x 1 seringă
Lanreotidă Terapia 90 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
15871/2025/01- ambalaj cu 1 seringă
15871/2025/02- ambalaj cu 3 x 1 seringă
Lanreotidă Terapia 120 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
15872/2025/01- ambalaj cu 1 seringă
15872/2025/02- ambalaj cu 3 x 1 seringă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă -PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Lanreotidă Terapie 60 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Lanreotidă Terapie 90 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Lanreotidă Terapie 120 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

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

Lanreotidă Terapie 60 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Lanreotidă Terapie 90 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Lanreotidă Terapie 120 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
lanreotidă

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI**

FOLIE DE PROTECȚIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lanreotidă Terapie 60 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Lanreotidă Terapie 90 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Lanreotidă Terapie 120 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
lanreotidă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Pentru injectare subcutanată profundă
Pentru o singură utilizare

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUT PE GREUTATE, VOLUM SAU UNITATE

60 mg
90 mg
120 mg

6. ALTE INFORMAȚII

Sigla Terapie - a SUN PHARMA company

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15870/2025/01-02
15871/2025/01-02
15872/2025/01-02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Lanreotidă Terapie 60 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Lanreotidă Terapie 90 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Lanreotidă Terapie 120 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Lanreotidă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI

ETICHETA SERINGII PREUMPLUTE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lanreotidă Terapie 60 mg
Lanreotidă Terapie 90 mg
Lanreotidă Terapie 120 mg
lanreotidă

s.c. profund

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Pentru injectare subcutanată profundă
Numai pentru utilizare unică

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUT PE GREUTATE, VOLUM SAU UNITATE

60 mg
90 mg
120 mg

6. ALTE INFORMAȚII

Sigla Terapie - a SUN PHARMA company