

**Fulvestrant EVER Pharma 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută.
fulvestrant****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Fulvestrant EVER Pharma 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută.
fulvestrant

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O seringă preumplută conține fulvestrant 250 mg în 5 ml soluție
Fiecare ml conține fulvestrant 50 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Ethanol (96%)
Alcool benzilic
Benzoat de benzil
Ulei de ricin virgin

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă în seringă preumplută.

1 seringă preumplută (5 ml)
1 ac cu sistem de siguranță (21G x 1½ inch)
2 seringi preumplute (a câte 5 ml)
2 ace cu sisteme de siguranță (21G x 1½ inch)

[Numai pentru pachetele multiple: Componenta unui pachet multiplu nu poate fi vândută separat.]

[Pachete multiple:]

3 x 2 seringi preumplute (a 5 ml fiecare)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare intramusculară.

Doar pentru utilizare unică.

Pentru instrucțiunile complete privind modul de administrare a Fulvestrant EVER Pharma 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută și utilizarea acului cu sistem de siguranță, a se vedea Instrucțiunile de administrare incluse.

Trebuie administrate două seringi pentru a asigura doza lunară recomandată de 500 mg.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA 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

Acest medicament un necesită condiții speciale de păstrare

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

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Austria

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11512/2019/01 - ambalaj cu 1 seringă preumplută
11512/2019/02 - ambalaj cu 2 seringi preumplute
11512/2019/03 - ambalaj multiplu cu 3 x 2 seringi preumplute

13. SERIA DE FABRICAȚIE, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală – PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

<Justificare acceptată pentru neincluderea 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: (număr)

SN: (număr)

NN: (număr)

**Fulvestrant EVER Pharma 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută.
fulvestrant**

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

ETICHETA SERINGII PREUMPLUTE

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE
ADMINISTRARE**

Fulvestrant EVER Pharma 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
fulvestrant

Administrare i.m.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

EVER Valinject GmbH