

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

IMARSA 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
fulvestrant

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conține fulvestrant 250 mg în 5 ml soluție.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Etanol (96%), alcool benzilic (E1519), benzoat de benzil și ulei de ricin rafinat.
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
2 seringi preumplute (a câte 5 ml)
2 ace cu sistem de siguranță
6 seringi preumplute (a câte 5 ml)
6 ace cu sistem de siguranță

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intramusculară.
Pentru unică folosință.
Pentru recomandări detaliate privind modul de administrare a IMARSA și utilizarea acului cu sistem de siguranță a se vedea Instrucțiunile pentru administrare, incluse în cutie.
Pentru a se obține doza lunară recomandată de 500 mg trebuie administrat conținutul a 2 seringi.

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

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 și transporta la frigider (2°C-8°C).

A se păstra seringă preumplută în ambalajul original, pentru a fi protejată de lumină. A se vedea Prospectul pentru informații privind variațiile de temperatură.

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

Gedeon Richter România S.A.
Strada Cuza Vodă Nr. 99-105
540306 Târgu-Mureș
România

((RG-logo))

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13586/2020/01 - 1 seringă preumplută (5 ml) și 1 ac cu sistem de siguranță

13586/2020/02 - 2 seringi preumplute (a câte 5 ml) și 2 ace cu sistem de siguranță

13586/2020/03 - 6 seringi preumplute (a câte 5 ml) și 6 ace cu sistem de siguranță

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat 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:

SN:

NN:

IMARSA 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
fulvestrant

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Seringă preumplută

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

IMARSA 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
fulvestrant
Administrare intramusculară.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

((logo RG))