

Falvax 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
fulvestrant

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Falvax 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

Excipienți: etanol (96%), alcool benzilic, 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 prevăzut cu sistem de siguranță
2 seringi preumplute (5 ml fiecare)
2 ace prevăzute cu sistem de siguranță
4 seringi preumplute (5 ml fiecare)
4 ace prevăzute cu sistem de siguranță
6 seringi preumplute (5 ml fiecare)
6 ace prevăzute cu sistem de siguranță

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare intramusculară.

Pentru o singură administrare.

Pentru instrucțiunile complete privind modul de administrare al Falvax și utilizarea acului cu sistem de siguranță, a se vedea instrucțiunile de administrare incluse.

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

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

Păstrați seringă preumplută în ambalajul original, pentru a fi protejată de lumină.

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

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL
Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 1
Sector 1, București
România

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14270/2022/01 - ambalaj cu 1 seringă preumplută conținând 5 ml soluție injectabilă și un ac cu sistem de siguranță
14270/2022/02 - ambalaj cu 2 seringi preumplute a câte 5 ml soluție injectabilă și 2 ace cu sistem de siguranță
14270/2022/03 - ambalaj cu 4 seringi preumplute a câte 5 ml soluție injectabilă și 4 ace cu sistem de siguranță
14270/2022/04 - ambalaj cu 6 seringi preumplute a câte 5 ml soluție injectabilă 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

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}

Falvax 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
fulvestrant

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă seringă preumplută

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Falvax 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