

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

Fulvestrant Cipla 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
fulvestrant

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare seringă 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
4 seringi preumplute (a câte 5 ml)
4 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 Fulvestrant Cipla 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 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 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

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60, Box-19,
2018 Antwerp
Belgia

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14577/2022/01 - 1 seringă preumplută (5 ml) și 1 ac cu sistem de siguranță

14577/2022/02 - 2 seringi preumplute (a câte 5 ml) și 2 ace cu sistem de siguranță

14577/2022/03 - 4 seringi preumplute (a câte 5 ml) și 4 ace cu sistem de siguranță

14577/2022/04 - 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:

Fulvestrant Cipla 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

Fulvestrant Cipla 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

<sigla>