

Fulvestrant Accord 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
fulvestrant**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUIFulvestrant Accord 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
fulvestrant**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 ml soluție injectabilă în seringă preumplută conține fulvestrant 50 mg.

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

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.

2 seringi preumplute (fiecare a 5 ml)

2 ace cu sistem de siguranță

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare intramusculară.

Doar pentru utilizare unică.

Vezi prospectul pentru instrucțiuni privind modul de administrare și utilizarea acului cu sistem de siguranță.

Pentru administrarea dozei lunare recomandate de 500 mg, trebuie utilizate 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.

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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7,
02-677 Warszawa,
Polonia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14794/2022/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neinclusiunea 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:

Fulvestrant Accord 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 Accord 250 mg soluție injectabilă
fulvestrant
I.M.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

250 mg/5 ml

6. ALTELE