

Fulvestrant SUN 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
fulvestrant

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Fulvestrant SUN 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

Celelalte componente: etanol (96%), alcool benzilic (E1519), benzoat de benzil, ulei de ricin rafinat

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă în seringă preumplută

1 seringă preumplută
1 ac cu sistem de siguranță
2 seringi preumplute
2 ace cu sistem de siguranță
4 seringi preumplute
4 ace cu sistem de siguranță
6 seringi preumplute
6 ace cu sistem de siguranță

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculară.

Numai pentru o singură utilizare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Pentru instrucțiunile complete privind modul de administrare a Fulvestrant SUN și utilizarea acului cu sistem de siguranță, vezi Instrucțiunile de administrare incluse.

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)

<Mărime de ambalaj cu 1 și 2 seringi>: A nu se utiliza dacă sigiliul este deteriorat.
<Pentru mărimea de ambalaj cu 4, 6 seringi: nu este cazul>

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.

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

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15703/2024/01 – ambalaj cu 1 seringă preumplută și 1 ac cu sistem de siguranță.
15703/2024/02 – ambalaj cu 2 seringi preumplute și 2 ace cu sistem de siguranță.
15703/2024/03 – ambalaj cu 4 seringi preumplute și 4 ace cu sistem de siguranță.
15703/2024/04 – ambalaj cu 6 seringi preumplute și 6 ace cu sistem de siguranță.

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă – PR.

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 SUN 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 ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRAREFulvestrant SUN 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

SUN Pharma logo