

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

Fulvestrant Rompharm 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
fulvestrant

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Etanol (96%), alcool benzilic, benzoat de benzil și ulei de ricin. Pentru mai multe informații, vezi prospectul.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă în seringă preumplută.

2 seringi preumplute (5 ml fiecare)
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.

Pentru instrucțiunile complete privind modul de administrare a Fulvestrant Rompharm 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută 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

A se păstra și transporta la frigider.

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

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

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni, 075100, Jud. Ilfov
România

{Siglă S.C. Rompharm Company S.R.L.}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15341/2024/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

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 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 Rompharm 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 SI CALEA (CAILE) DE ADMINISTRARE**

Fulvestrant Rompharm 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
fulvestrant
Administrare intramusculară

2. MODUL DE ADMINISTRARE**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

4. SERIA DE FABRICATIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Sigla : {SCRompharm Company SRL}