

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

PUDEŁKO TEKSTUOWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fulvestrant Cipla, 250 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Jedna ampułko-strzykawka zawiera 250 mg fulwestrantu w 5 ml roztworu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Etanol (96%), alkohol benzylowy, benzoesan benzylu i olej rycynowy oczyszczony. Należy zapoznać się z ulotką znajdującą się w opakowaniu.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

1 ampułko-strzykawka (5 ml)
1 igła z systemem zabezpieczającym
2 ampułko-strzykawki (po 5 ml każda)
2 igły z systemem zabezpieczającym
4 ampułko-strzykawki (po 5 ml każda)
4 igły z systemem zabezpieczającym
6 ampułko-strzykawki (po 5 ml każda)
6 igieł z systemem zabezpieczającym

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie domięśniowe.

Do jednorazowego użycia.

Pełna instrukcja dotycząca sposobu podawania leku Fulvestrant Cipla oraz sposobu użycia igły z systemem osłaniającym znajduje się w „Instrukcji podawania”.

W celu podania zalecanej miesięcznej dawki 500 mg należy wstrzyknąć zawartość dwóch ampułko-strzykawk.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Przechowywać ampułko-strzykawkę w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

W celu uzyskania informacji dotyczących temperatury przechowywania należy zapoznać się z treścią ulotki.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**13. NUMER SERII, KODY DONACJI I PRODUKTU**

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

<[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]>

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Fulvestrant Cipla, 250 mg roztwór do wstrzykiwań

fulvestrant
im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII, KODY DONACJI I PRODUKTU

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

5 ml

6. INNE