

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Fulvestrant Eugia, 250 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Fulvestrantum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułko-strzykawka zawiera 250 mg fulwestrantu w 5 mL roztworu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: etanol (96%), alkohol benzylowy (E 1519), benzyłu benzoesan i olej rycynowy oczyszczony. Dodatkowe informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

1 ampułko-strzykawka (5 mL)	- kod:	
1 igła z systemem zabezpieczającym		
2 ampułko-strzykawki (każda po 5 mL)	- kod:	
2 igły z systemem zabezpieczającym		
4 ampułko-strzykawki (każda po 5 mL)	- kod:	
4 igły z systemem zabezpieczającym		
5 ampułko-strzykawk (każda po 5 mL)	- kod:	
5 igieł z systemem zabezpieczającym		
6 ampułko-strzykawk (każda po 5 mL)	- kod:	
6 igieł z systemem zabezpieczającym		
10 ampułko-strzykawk (każda po 5 mL)	- kod:	
10 igieł z systemem zabezpieczającym		

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie domięśniowe.

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Pełna instrukcja podawania tego leku i używania igły z systemem zabezpieczającym znajduje się w załączonych Instrukcjach podawania.

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

EXP:

EXP = Termin ważności

Po pierwszym otwarciu lek należy zużyć natychmiast.

Należy zapoznać się z ulotką w celu uzyskania dodatkowych informacji.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Eugia Pharma (Malta) Ltd.

Vault 14, level 2

Valletta Waterfront

Floriana, FRN 1914

Malta

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Lot:

Lot = Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

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

Fulvestrant Eugia, 250 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Fulvestrantum

Podanie wyłącznie domięśniowe.

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Eugia Pharma (Malta) Ltd.
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

5 mL

6. INNE