

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**Pudélko tekturowe**

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fulvestrant Fresenius Kabi, 250 mg/5 ml, 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, benzylu benzoesan, olej rycynowy oczyszczony.

Dalsze 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 (po 5 ml) kod:  
2 igły z systemem zabezpieczającym

6 ampułko-strzykawk (po 5 ml) kod:  
6 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 leku i używania igły z systemem zabezpieczającym – patrz Instrukcja podawania w ulotce.

Należy zastosować 2 ampułko-strzykawki w celu podania zalecanej miesięcznej dawki 500 mg.

### 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. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C - 8°C).  
Przechowywać ampulko-strzykawkę w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.  
Informacje dotyczące temperatury przechowywania – patrz ulotka.

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

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 134  
02-305 Warszawa

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**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**

Objmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Ampułko-strzykawka**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Fulvestrant Fresenius Kabi, 250 mg/5 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

*Fulvestrantum*

*im.*

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

5 ml

**6. INNE**

(logo podmiotu odpowiedzialnego)