

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **TEKTUROWE PUDEŁKO**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Fulvestrant Vipharm, 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**

Etanol (96%), alkohol benzylový, benzylu benzoesan 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)

igła z systemem zabezpieczającym

Kod: 5901812161871

2 ampułko-strzykawki (po 5 ml każda)

2 igły z systemem zabezpieczającym

Kod: 5901812161888

6 ampułko-strzykawek (po 5 ml każda)

6 igieł z systemem zabezpieczającym

Kod: 5901812161918

#### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Do podania domięśniowego.

Do jednorazowego użycia.

Pełna instrukcja dotycząca sposobu podawania leku Fulvestrant Vipharm oraz sposobu użycia igły z systemem zabezpieczającym znajduje się w załączonej „Instrukcji podawania”.

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

#### **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 przewozić 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**

Vipharm S.A.  
ul. A. i F, Radziwiłłów 9  
05-850 Ożarów Mazowiecki  
(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**

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 PODANIA**

Fulvestrant Vipfarm, 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)