

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****TEKTUROWE PUDEŁKO****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

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

*Fulvestrantum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 ml roztworu do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce zawiera 50 mg fulwestrantu.

1 ampułko-strzykawka z 5 ml roztworu zawiera 250 mg fulwestrantu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: etanol 96%, alkohol benzylowy, benzylu benzoesan, olej rycynowy oczyszczony.  
Dalsze informacje, patrz załączona ulotka.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

2 ampułko-strzykawki (po 5 ml każda)  
2 igły z systemem zabezpieczającym

kod EAN: 

5	9	0	9	9	9	1	3	9	9	2	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.

Podanie domięśniowe.

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Pełna instrukcja dotycząca sposobu podawania leku oraz sposobu użycia igły z systemem zabezpieczającym znajduje się w ulotce.

W celu podania zalecanej miesięcznej dawki 500 mg należy wstrzyknąć zawartość dwóch ampułkostrzykawk.

**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-strzykawki 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 NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677 Warszawa  
{logo}

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

Pozwolenie nr 25246

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp– Produkt leczniczy 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**

**Ampulko-strzykawka**

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

Fulvestrant Accord, 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**

250 mg/ 5 ml

**6. INNE**

accord  
{logo}