

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro předplněnou injekční stříkačku

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fulvestrant Sandoz 250 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

fulvestrantum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje fulvestrantum 250 mg v 5 ml roztoku (50 mg/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje ethanol (96%), benzylalkohol, benzyl-benzoát, panenský ricinový olej.

Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

- 1 předplněná stříkačka (5 ml)
- 1 bezpečnostní jehla
- 2 předplněné stříkačky (po 5 ml)
- 2 bezpečnostní jehly

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití.

Úplný návod k aplikaci přípravku Fulvestrant Sandoz a použití bezpečnostní jehly naleznete v příložených instrukcích k podání.

K podání doporučené měsíční dávky 500 mg je třeba podat 2 injekční stříkačky.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intramuskulární podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

34/494/15-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR - 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU
PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STRÍKAČKA**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Fulvestrant Sandoz 250 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

fulvestrantum

Intramuskulární podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 ml

6. JINÉ