

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fulvestrant EVER Pharma 250 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
fulvestrant

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 250 mg fulvestrantu v 5 ml roztoku.
Jeden ml obsahuje 50 mg fulvestrantu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Ethanol (96%), benzylalkohol, benzyl-benzoát a 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 (21G x 1½')
- 2 předplněné stříkačky (po 5 ml)
- 2 bezpečnostní jehly (21G x 1½')

Pouze pro vícečetné balení: Obsah vícečetného balení nesmí být prodáván samostatně.

Vícečetné balení:

- 4 (2 balení po 2) předplněné stříkačky (po 5 ml)
- 6 (3 balení po 2) předplněných stříkaček (po 5 ml)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intramuskulární podání.

Pouze k jednorázovému použití.

Podrobný návod k aplikaci přípravku Fulvestrant EVER Pharma a použití bezpečnostní jehly naleznete v příložených instrukcích pro podávání.

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

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky 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

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 34/379/17-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.

[Vícečetné balení: 2D čárový kód nebude uváděn na jednotlivých položkách vícečetného balení.]

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:

[Vícečetné balení: Data čitelná okem nebudou uváděna na jednotlivých položkách vícečetného balení.]

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČCE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Fulvestrant EVER Pharma 250 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
fulvestrant
i.m. podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 ml

6. JINÉ

EVER Valinject