

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**Fulvestrant Accord 250 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**

fulvestrantum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml injekčního roztoku v předplněné injekční stříkačce obsahuje 50 mg fulvestrantu.  
Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje fulvestrantum 250 mg v 5ml roztoku.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Ethanol 96%, benzylalkohol, benzyl-benzoát a čištěný ricinový olej.  
Další informace naleznete v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

2 předplněné stříkačky (každá 5 ml)  
2 bezpečnostní jehly

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Intramuskulární podání.  
Pouze k jednorázovému použití.

Návod k podání a použití bezpečnostní jehly viz příbalová informace.  
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

Uchovávejte a převázejte v chladu.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Pro teplotní výkyvy viz příbalovou informaci.

**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**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Taśmowa 7, 02-677, Varšava, Polsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

34/241/18-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**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**

**ŠTÍTEK na předplněnou stříkačku**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Fulvestrant Accord 250 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

fulvestrantum

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

i.m.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

250 mg/5ml

**6. JINÉ**