

TEKST ZA SPOLJNJE I UNUTRAŠNJE PAKOVANJE

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE SPOLJNJEG I UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE

I TEKST ZA SPOLJNJE PAKOVANJE SADRŽI PODATKE:

1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

Faslodex®
250 mg/5 mL
fulvestrant

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

Rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Jedan napunjeni injekcioni špric sadrži 250 mg fulvestranta u 5 mL rastvora za injekcije.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Dva napunjena injekciona šprica

5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA O OBELEŽAVANJU, A ZA LEKOVE ZA PARENTERALNU PRIMENU, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I LEKOVE ZA OKULARNU UPOTREBU NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)

Etanol 96%; benzilalkohol; benzilbenzoat; ricinusovo ulje, prečišćeno

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intramuskularnu upotrebu.

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENJEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE

Lek je namenjen za odrasle.

8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

9. UPOZORENJE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLJANJE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENJA (AKO JE POTREBNO)

-

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA

Pre upotrebe leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.
Samo za jednokratnu upotrebu.
Za kompletno uputstvo o tome kako da primenite lek Faslodex i koristite sigurnosnu iglu, videti priloženo Uputstvo za primenu.
Za primenu preporučene mesečne doze od 500 mg moraju se primeniti dva šprica.

Logo nosioca dozvole

11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE MESEC I GODINA)
--

Važi do:

12. NAČIN ČUVANJA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANJA

Lek čuvati i transportovati u frižideru (na temperaturi od 2 °C do 8 °C).
Lek čuvati u napunjenom injekcionom špricu, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.
Za informacije o temperaturnim odstupanjima pogledati Uputstvo za lek.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANJA LEKA NAKON PRVOG OTVARANJA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANJA/RAZBLAŽIVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO
--

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD

Milutina Milankovića 1i, Beograd – Novi Beograd

16. BROJ I DATUM DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET
--

001815917 2024 od 28.04.2025.

17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIDETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)
--

Serijski broj:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: L02BA03

19. EAN KOD

8606103714411

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANJA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)

Blue box/Samo na recept

21. NAČIN KORIŠĆENJA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANJA BEZ RECEPTA

-

22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANJA)

/

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANJE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG UNUTRAŠNJEG
PAKOVANJA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)****

1. IME LEKA

Faslodex®

2. JAČINA LEKA

250 mg/5 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

Rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

**4. INN ODNOŠNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME
LEKA**

fulvestrant

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Intramuskularna upotreba

**6. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA U JEDINICAMA MASE, ZAPREMINE ILI
PO JEDINICI DOZIRANJA**

Jedan napunjeni injekcioni špric sadrži 250 mg fulvestranta u 5 mL rastvora za injekcije.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD

**8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI
„EXP“ (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA
UPOTREBE LEKA)**

EXP:

**9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE
LEKA)**

Lot:

10. OSTALO

/

* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku

** ukoliko je rastvarač sastavni deo pakovanja gotovog proizvoda, potrebno je da se isti obeleži u skladu sa Pravilnikom o sadržaju i načinu obeležavanja, spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)