

## **1.3 Product Information**

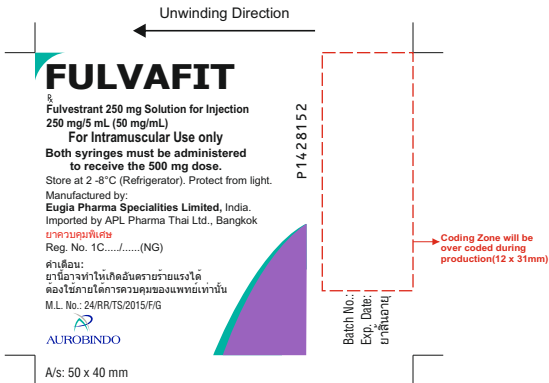
### **1.3.1 SPC, Labelling and Package Leaflet**

#### **1.3.1.1 Labelling**

##### **1.3.1.1.1 Product Description**

Artworks of Fulvestrant 250mg Solution for Injection is enclosed overleaf.

# ฉลาก syringe



ตัวอักษรสีดำ น้ำเงิน แดง บนพื้นสีขาว ม่วง เขียว  
ซึ่งอยู่บนแผ่นเดียวกัน

ขอรับรองว่าข้อความบนฉลากของภาชนะบรรจุทุกชนิดและหีบห่อ ถูกต้อง  
ตรงตามมาตรา ๒๕ (๓) หรือ ๒๗ (๒) และ (๓) แล้วแต่กรณี

<Description of Labelling>

1.3.1.1.1 Pg. 2



Batch Details along with variable data & Unique serial number on each carton with 2D data Matrix shall be printed during packing

**Both syringes must be administered to receive the 500 mg dose.**

See Package insert for full details of administration. See below for assembly instructions.  
Store at 2 -8°C (Refrigerator).

Store the pre-filled syringe in the original package in order to protect from light.

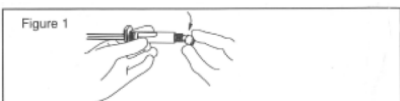
**Warning:** Keep out of reach of children.

Prescription only medicine.

Each mL contains Fulvestrant Ph. Eur. 50 mg

**INSTRUCTIONS FOR INTRAMUSCULAR USE:**

1. Remove glass syringe barrel from tray and check that it is not damaged.
2. Peel open the Safety Glide™ outer packaging.
3. Break the seal of the white plastic cover on the syringe luer connector to remove the cover with the attached rubber tip cap (see Figure 1).
4. Twist to lock the needle to the luer connector.
5. Remove needle sheath.
6. Remove excess gas from the syringe (a small gas bubble may remain).
7. Administer intramuscularly slowly in the buttock.
8. Immediately activate needle protection device upon withdrawal from patient by pushing lever arm completely forward until needle tip is fully covered (see Figure 2).
9. Visually confirm that the lever arm has fully advanced and the needle tip is covered. If unable to activate, discard immediately into an approved sharps collector.
10. Repeat steps 1 through 9 for second syringe (both syringes must be administered to receive the 500 mg recommended dose).



Open Here



GTIN: 1890175056177  
Batch No.:  
Mfg. Date:  
Exp. Date:  
ยาฟูวาฟิต

Unvarnished Zone (dotted line not for printing)

P1044111

**FULVAFIT**  
Rx  
Fulvestrant 250 mg Solution for Injection 250 mg/5 mL (50 mg/mL)

**FULVAFIT**

Rx  
Fulvestrant 250 mg Solution for Injection 250 mg/5 mL (50 mg/mL)

For Intramuscular Use only  
For Single-Patient Use Only

This carton contains a total of 500 mg fulvestrant in TWO pre-filled syringes each containing 250 mg/5 mL (50 mg/mL), and two Safety Glide™ shielding intramuscular injection needles.

**Both syringes must be administered to receive the 500 mg dose.**



Contains 2 pre-filled syringes

Rx  
Fulvestrant 250 mg Solution for Injection 250 mg/5 mL (50 mg/mL)



Manufactured by:  
Eugia Pharma Specialties Limited,  
Survey No. 550, 551 & 552,  
Kothur Village, Shamsherpur Mandal,  
Medchal-Malkajgiri District,  
Telangana, India.  
Imported by APL Pharma Thai Ltd., Bangkok  
ความคุมพิเศษ  
Reg. No. 1C...../.....(NG)  
คำเตือน:  
อย่าใช้อุปกรณ์ที่ชำรุดหรือหมดอายุการใช้งาน  
ต้องใช้อย่างระมัดระวังและปฏิบัติตามคำแนะนำ

ตัวอักษรสีดำ น้ำเงิน แดง บนพื้นสีขาว ม่วง เขียว ซึ่งอยู่ บนแผ่นเดียวกัน

ขอรับรองว่าข้อความบนฉลากของภาชนะบรรจุทุกชนิดและหีบห่อ ถูกต้อง ตรงตามมาตรา ๒๕ (๓) หรือ ๒๗ (๒) และ (๓) แล้วแต่กรณี