

OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička (Blistr)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sunitinib Teva 12,5 mg tvrdé tobolky
Sunitinib Teva 25 mg tvrdé tobolky
Sunitinib Teva 50 mg tvrdé tobolky

sunitinibum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje sunitinibum 12,5 mg.
Jedna tobolka obsahuje sunitinibum 25 mg.
Jedna tobolka obsahuje sunitinibum 50 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

28 tvrdých tobolek
30 tvrdých tobolek
28 x 1 tvrdá tobolka
30 x 1 tvrdá tobolka

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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 při teplotě do 30 °C.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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

Teva B. V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Sunitinib Teva 12,5 mg: Reg. č.: 44/788/16-C

Sunitinib Teva 25 mg: Reg. č.: 44/789/16-C

Sunitinib Teva 50 mg: Reg. č.: 44/790/16-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

Sunitinib Teva 12,5 mg

Sunitinib Teva 25 mg

Sunitinib Teva 50 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sunitinib Teva 12,5 mg tvrdé tobolky

Sunitinib Teva 25 mg tvrdé tobolky

Sunitinib Teva 50 mg tvrdé tobolky

sunitinibum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva B. V.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička (HDPE lahvička)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sunitinib Teva 12,5 mg tvrdé tobolky

Sunitinib Teva 25 mg tvrdé tobolky

Sunitinib Teva 50 mg tvrdé tobolky

sunitinibum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje sunitinibum 12,5 mg.

Jedna tobolka obsahuje sunitinibum 25 mg.

Jedna tobolka obsahuje sunitinibum 50 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

30 tvrdých tobolek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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 při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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

Teva B. V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Sunitinib Teva 12,5 mg: Reg. č.: 44/788/16-C

Sunitinib Teva 25 mg: Reg. č.: 44/789/16-C

Sunitinib Teva 50 mg: Reg. č.: 44/790/16-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

Sunitinib Teva 12,5 mg

Sunitinib Teva 25 mg

Sunitinib Teva 50 mg

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 (HDPE lahvička)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Sunitinib Teva 12,5 mg tvrdé tobolky

Sunitinib Teva 25 mg tvrdé tobolky

Sunitinib Teva 50 mg tvrdé tobolky

sunitinibum

Perorální podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

30 tvrdých tobolek

6. JINÉ