

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA PRO OPA/AL/PVC/AL BLISTRY

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lenalidomid Sandoz 5 mg tvrdé tobolky  
Lenalidomid Sandoz 10 mg tvrdé tobolky  
Lenalidomid Sandoz 15 mg tvrdé tobolky  
Lenalidomid Sandoz 25 mg tvrdé tobolky

lenalidomidum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje lenalidomidum 5 mg.  
Jedna tobolka obsahuje lenalidomidum 10 mg.  
Jedna tobolka obsahuje lenalidomidum 15 mg.  
Jedna tobolka obsahuje lenalidomidum 25 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktosu. Pro další informace si přečtěte příbalovou informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdé tobolky

7 tvrdých tobolek  
14 tvrdých tobolek  
21 tvrdých tobolek  
28 tvrdých tobolek  
42 tvrdých tobolek

7 x 1 tvrdá tobolka  
14 x 1 tvrdá tobolka  
21 x 1 tvrdá tobolka  
28 x 1 tvrdá tobolka

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání.

#### 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

UPOZORNĚNÍ: Riziko závažných vrozených vad. Neužívejte přípravek v průběhu těhotenství nebo kojení. Musíte dodržovat podmínky Programu prevence početí pro lenalidomid.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO 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**

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Lenalidomid Sandoz 5 mg tvrdé tobolky: 44/363/19-C  
Lenalidomid Sandoz 10 mg tvrdé tobolky: 44/364/19-C  
Lenalidomid Sandoz 15 mg tvrdé tobolky: 44/365/19-C  
Lenalidomid Sandoz 25 mg tvrdé tobolky: 44/366/19-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**

lenalidomid sandoz 5 mg  
lenalidomid sandoz 10 mg  
lenalidomid sandoz 15 mg  
lenalidomid sandoz 25 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:

SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO KALENDÁRNÍCH BLISTRECH  
NEBO JEDNODÁVKOVÝCH BLISTRECH**

**OPA/AL/PVC/AL BLISTRY**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Lenalidomid Sandoz 5 mg tvrdé tobolky  
Lenalidomid Sandoz 10 mg tvrdé tobolky  
Lenalidomid Sandoz 15 mg tvrdé tobolky  
Lenalidomid Sandoz 25 mg tvrdé tobolky

lenalidomidum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Sandoz s.r.o.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

[kalendářní balení]  
Pondělí Úterý Středa Čtvrtek Pátek Sobota Neděle