

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lenalidomide Glenmark 5 mg tvrdé tobolky
Lenalidomide Glenmark 10 mg tvrdé tobolky
Lenalidomide Glenmark 15 mg tvrdé tobolky
Lenalidomide Glenmark 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 POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktosu. Pro další informace si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdé tobolky

7 tvrdých tobolek
21 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

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

Držitel rozhodnutí o registraci:
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praha 4
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Lenalidomide Glenmark 5 mg tvrdé tobolky: 44/087/20-C
Lenalidomide Glenmark 10 mg tvrdé tobolky: 44/088/20-C
Lenalidomide Glenmark 15 mg tvrdé tobolky: 44/089/20-C
Lenalidomide Glenmark 25 mg tvrdé tobolky: 44/090/20-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**

lenalidomide Glenmark 5 mg tvrdé tobolky
lenalidomide Glenmark 10 mg tvrdé tobolky
lenalidomide Glenmark 15 mg tvrdé tobolky
lenalidomide Glenmark 25 mg tvrdé tobolky

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

BLISTRY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lenalidomide Glenmark 5 mg tobolky
Lenalidomide Glenmark 10 mg tobolky
Lenalidomide Glenmark 15 mg tobolky
Lenalidomide Glenmark 25 mg tobolky

lenalidomidum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ