

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lenalidomid Teva 5 mg tvrdé tobolky
Lenalidomid Teva 10 mg tvrdé tobolky
Lenalidomid Teva 15 mg tvrdé tobolky
Lenalidomid Teva 25 mg tvrdé tobolky
lenalidomidum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje lenalidomidum 5 mg (jako lenalidomidi hydrochloridum hydricum).
Jedna tvrdá tobolka obsahuje lenalidomidum 10 mg (jako lenalidomidi hydrochloridum hydricum).
Jedna tvrdá tobolka obsahuje lenalidomidum 15 mg (jako lenalidomidi hydrochloridum hydricum).
Jedna tvrdá tobolka obsahuje lenalidomidum 25 mg (jako lenalidomidi hydrochloridum hydricum).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka

5 mg/ 10 mg/ 15 mg/25 mg:
7 tvrdých tobolek
7x1 tvrdých tobolek
21 tvrdých tobolek
21x1 tvrdých tobolek
63 tvrdých tobolek
63x1 tvrdá tobolka

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

Polykejte celé. Tobolky nedrťte, neotvírejte a nežvýkejte.

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

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: Lenalidomid Teva 5 mg tvrdé tobolky : 44/259/17-C
Lenalidomid Teva 10 mg tvrdé tobolky : 44/260/17-C
Lenalidomid Teva 15 mg tvrdé tobolky : 44/261/17-C
Lenalidomid Teva 25 mg tvrdé tobolky : 44/262/17-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 Teva 5 mg tvrdé tobolky
Lenalidomid Teva 10 mg tvrdé tobolky
Lenalidomid Teva 15 mg tvrdé tobolky
Lenalidomid Teva 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

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lenalidomid Teva 5 mg tvrdé tobolky
Lenalidomid Teva 10 mg tvrdé tobolky
Lenalidomid Teva 15 mg tvrdé tobolky
Lenalidomid Teva 25 mg tvrdé tobolky
lenalidomidum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva B.V.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ