

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Teriflunomide Teva 14 mg potahované tablety  
teriflunomid

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

Jedna tableta obsahuje 14 mg teriflunomidu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktosu. Další údaje najdete v příbalové informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

10 potahovaných tablet  
14 potahovaných tablet  
28 potahovaných tablet  
30 potahovaných tablet  
84 potahovaných tablet

10x1 potahovaných tablet  
28x1 potahovaných tablet  
30x1 potahovaných tablet  
84x1 potahovaných tablet

#### 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

#### 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, Haarlem, 2031GA, Nizozemsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

59/411/21-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**

Teriflunomide Teva 14 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**

**BLISTR / JEDNODÁVKOVÝ BLISTR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Teriflunomide Teva 14 mg tablety  
teriflunomid

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

TEVA B.V.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OSTATNÍ**

Pro velikosti balení:

- 14, 28 a 84 potahovaných tablet
- 28x1 a 84x1 potahovaných tablet

Po  
Út  
St  
Čt  
Pá  
So  
Ne