

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pazopanib Glenmark 200 mg potahované tablety  
Pazopanib Glenmark 400 mg potahované tablety

pazopanib

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

Jedna potahovaná tableta obsahuje 200 mg pazopanibu (ve formě pazopanib-hydrochloridu).  
Jedna potahovaná tableta obsahuje 400 mg pazopanibu (ve formě pazopanib-hydrochloridu).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

Pazopanib Glenmark 200 mg potahované tablety  
čirý/průhledný Al-PVC/PE/PVDC blistry:

30 potahovaných tablet  
30 x 1 potahovaná tableta  
90 potahovaných tablet  
90 x 1 potahovaná tableta

Pazopanib Glenmark 400 mg potahované tablety  
čirý/průhledný Al-PVC/PE/PVDC blistry:

30 potahovaných tablet  
30 x 1 potahovaná tableta  
60 potahovaných tablet  
60 x 1 potahovaná tableta

#### 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**

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Hvězdova 1716/2b,  
Praha 4, 140 78,  
Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

200 mg: 44/376/23-C  
400 mg: 44/377/23-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Pazopanib Glenmark 200 mg  
Pazopanib Glenmark 400 mg

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC  
SN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vícečetné balení 60 (2 balení po 30), vícečetné balení 60 x 1 (2 balení po 30 x 1), vícečetné balení 90 (3 balení po 30), vícečetné balení 90 x 1 (3 balení po 30 x 1)

## ŠTÍTEK PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pazopanib Glenmark 200 mg potahované tablety

Pazopanib Glenmark 400 mg potahované tablety

pazopanib

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 200 mg pazopanibu (ve formě pazopanib-hydrochloridu).

Jedna potahovaná tableta obsahuje 400 mg pazopanibu (ve formě pazopanib-hydrochloridu).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

*Pazopanib Glenmark 200 mg potahované tablety*

Vícečetné balení 90 potahovaných tablet (3 balení po 30)

Vícečetné balení 90 x 1 potahovaná tableta (3 balení po 30 x 1)

*Pazopanib Glenmark 400 mg potahované tablety*

Vícečetné balení 60 potahovaných tablet (2 balení po 30)

Vícečetné balení 60 x 1 potahovaná tableta (2 balení po 30 x 1)

### 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**

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Hvězdova 1716/2b,  
Praha 4, 140 78,  
Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

200 mg:44/376/23-C  
400 mg: 44/377/23-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Pazopanib Glenmark 200 mg  
Pazopanib Glenmark 400 mg

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

Vícečetné balení 60 (2 balení po 30), vícečetné balení 60 x 1 (2 balení po 30 x 1), vícečetné balení 90 (3 balení po 30), vícečetné balení 90 x 1 (3 balení po 30 x 1)

**VNITŘNÍ KRABÍČKA PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pazopanib Glenmark 200 mg potahované tablety

Pazopanib Glenmark 400 mg potahované tablety

pazopanib

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

Jedna potahovaná tableta obsahuje 200 mg pazopanibu (ve formě pazopanib-hydrochloridu).

Jedna potahovaná tableta obsahuje 400 mg pazopanibu (ve formě pazopanib-hydrochloridu).

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK****4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Potahovaná tableta

Pazopanib Glenmark 200 mg potahované tablety

30 potahovaných tablet

30 x 1 potahovaná tableta

Pazopanib Glenmark 400 mg potahované tablety

30 potahovaných tablet

30 x 1 potahovaná tableta

Části vícečetného balení nelze prodávat samostatně.

**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**

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Hvězdova 1716/2b,  
Praha 4, 140 78,  
Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

200 mg: 44/376/23-C  
400 mg: 44/377/23-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Pazopanib Glenmark 200 mg  
Pazopanib Glenmark 400 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**



**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BLISTR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pazopanib Glenmark 200 mg tablety

Pazopanib Glenmark 400 mg tablety

pazopanib

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**