

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Apremilast Krka 30 mg potahované tablety

apremilast

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 30 mg apremilastu.

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

Potahovaná tableta

56 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 VHDNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 59/103/23-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**

apremilast krka 30 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**BLISTR****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Apremilast Krka 30 mg potahované tablety

Pro vícejazyčný blistr

Apremilast Krka 30 mg tablety

apremilast

2. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

**POUZE BALENÍ PRO ZAHÁJENÍ LÉČBY
ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

KRABÍČKA obsahující balení pro 2týdenní úvodní léčbu

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apremilast Krka 10 mg potahované tablety
Apremilast Krka 20 mg potahované tablety
Apremilast Krka 30 mg potahované tablety

apremilast

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Apremilast Krka 10 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg apremilastu.
Apremilast Krka 20 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg apremilastu.
Apremilast Krka 30 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje 30 mg apremilastu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

Balení pro úvodní léčbu
Jedno balení 27 potahovaných tablet na 2 týdny léčby obsahuje:
4 potahované tablety Apremilast Krka 10 mg
4 potahované tablety Apremilast Krka 20 mg
19 potahovaných tablet Apremilast Krka 30 mg

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání

1. týden: 1.–3. den
1. týden: 4.–7. den
2. týden: 8.–14. den

**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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 59/102/23-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

apremilast krka 10 mg
apremilast krka 20 mg
apremilast krka 30 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

POUZE BALENÍ PRO ZAHÁJENÍ LÉČBY
ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

MEZIBALENÍ (1. týden, 1.–3. den)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apremilast Krka 10 mg potahované tablety

Apremilast Krka 20 mg potahované tablety

apremilast

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg apremilastu.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg apremilastu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

4 potahované tablety Apremilast Krka 10 mg

1 potahovaná tableta Apremilast Krka 20 mg

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání

1. týden

1.–3. den

| Týden | Den | Ranní dávka | Večerní dávka |
|----------|--------|----------------|------------------------|
| 1. týden | 1. den | 10 mg (růžová) | Neužívejte dávku |
| | 2. den | 10 mg (růžová) | 10 mg (růžová) |
| | 3. den | 10 mg (růžová) | 20 mg (oranžovo-hnědá) |

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 59/102/23-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

apremilast krka 10 mg
apremilast krka 20 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

BLISTR (1. týden, 1.–3. den)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apremilast Krka 10 mg potahované tablety
Apremilast Krka 20 mg potahované tablety

Pro vícejazyčný blistr

Apremilast Krka 10 mg tablety

Apremilast Krka 20 mg tablety

apremilast

2. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Slunce jako symbol pro ranní dávku.

Měsíc jako symbol pro večerní dávku.

1. den

2. den

3. den

POUZE BALENÍ PRO ZAHÁJENÍ LÉČBY
ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

MEZIBALENÍ (1. týden, 4.–7. den)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apremilast Krka 20 mg potahované tablety

Apremilast Krka 30 mg potahované tablety

apremilast

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Apremilast Krka 20 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg apremilastu.

Apremilast Krka 30 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje 30 mg apremilastu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

3 potahované tablety Apremilast Krka 20 mg

5 potahovaných tablet Apremilast Krka 30 mg

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání

1. týden

4.–7. den

| Týden | Den | Ranní dávka | Večerní dávka |
|----------|-----------|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. týden | 4. den | 20 mg (oranžovo-hnědá) | 20 mg (oranžovo-hnědá) |
| | 5. den | 20 mg (oranžovo-hnědá) | 30 mg (světlehnědo-fialová) |
| | 6.–7. den | 30 mg (světlehnědo-fialová) | 30 mg (světlehnědo-fialová) |

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 59/102/23-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

apremilast krka 20 mg
apremilast krka 30 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**BLISTR (1. týden, 4.–7. den)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Apremilast Krka 20 mg potahované tablety
Apremilast Krka 30 mg potahované tablety

Pro vícejazyčný blistr

Apremilast Krka 20 mg tablety

Apremilast Krka 30 mg tablety

apremilast

2. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Slunce jako symbol pro ranní dávku.

Měsíc jako symbol pro večerní dávku.

4. den

5. den

6. den

7. den

POUZE BALENÍ PRO ZAHÁJENÍ LÉČBY
ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

MEZIBALENÍ (2. týden, 8.–14. den)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apremilast Krka 30 mg potahované tablety

apremilast

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 30 mg apremilastu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

14 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání

2. týden

8.–14. den

| Týden | Den | Ranní dávka | Večerní dávka |
|----------|------------|-----------------------------|-----------------------------|
| 2. týden | 8.–14. den | 30 mg (světlehnědo-fialová) | 30 mg (světlehnědo-fialová) |

**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 |
|--|

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

| |
|------------------------------------|
| 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA |
|------------------------------------|

Reg. č.: 59/102/23-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 |
|--|

apremilast krka 30 mg

| |
|--|
| 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD |
|--|

Neuplatňuje se.

| |
|--|
| 18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM |
|--|

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

BLISTR (2. týden, 8.–14. den)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apremilast Krka 30 mg potahované tablety

Pro vícejazyčný blistr

Apremilast Krka 30 mg tablety

apremilast

2. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Slunce jako symbol pro ranní dávku.

Měsíc jako symbol pro večerní dávku.

8. den
9. den
10. den
11. den
12. den
13. den
14. den