

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Deferasirox MSN 90 mg potahované tablety
Deferasirox MSN 180 mg potahované tablety
Deferasirox MSN 360 mg potahované tablety

deferasiroxum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje deferasiroxum 90 mg.
Jedna potahovaná tableta obsahuje deferasiroxum 180 mg.
Jedna potahovaná tableta obsahuje deferasiroxum 360 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktózy a sodík. Pro další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahované tablety

30 potahovaných tablet
90 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

MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park,
Paola, PLA 3000,
Malta

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: Deferasirox MSN 90 mg potahované tablety: 19/031/18-C
Deferasirox MSN 180 mg potahované tablety: 19/032/18-C
Deferasirox MSN 360 mg potahované tablety: 19/033/18-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVÉ PÍSMU

deferasirox msn 90 mg
deferasirox msn 180 mg
deferasirox msn 360 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 NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Deferasirox MSN 90 mg potahované tablety
Deferasirox MSN 180 mg potahované tablety
Deferasirox MSN 360 mg potahované tablety

deferasiroxum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

MSN Labs Europe Limited

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ
