

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lenalidomid STADA 5 mg tvrdé tobolky
Lenalidomid STADA 10 mg tvrdé tobolky
Lenalidomid STADA 15 mg tvrdé tobolky
Lenalidomid STADA 25 mg tvrdé tobolky

lenalidomidum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje lenalidomidum 5 mg.
Jedna tobolka obsahuje lenalidomidum 10 mg.
Jedna tobolka obsahuje lenalidomidum 15 mg.
Jedna tobolka obsahuje lenalidomidum 25 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Další údaje viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Velikost balení: 7 nebo 21 tobolek

nebo

Velikost balení: 7x 1 nebo 21x 1 tobolka

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Lenalidomid STADA 5 mg tvrdé tobolky: 44/153/19-C
Lenalidomid STADA 10 mg tvrdé tobolky: 44/154/19-C
Lenalidomid STADA 15 mg tvrdé tobolky: 44/155/19-C
Lenalidomid STADA 25 mg tvrdé tobolky: 44/156/19-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 stada 5 mg
lenalidomid stada 10 mg
lenalidomid stada 15 mg
lenalidomid stada 25 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**

Lenalidomid STADA 5 mg tvrdé tobolky
Lenalidomid STADA 10 mg tvrdé tobolky
Lenalidomid STADA 15 mg tvrdé tobolky
Lenalidomid STADA 25 mg tvrdé tobolky

lenalidomidum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STADA Arzneimittel AG

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ