

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA – harmonizované redukované texty obalu – text uvedený *tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou* se na vícejazyčném obalu netiskne

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nilotinib Viatris 150 mg tvrdé tobolky

Nilotinib Viatris 200 mg tvrdé tobolky

nilotinib

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna *tvrdá* tobolka obsahuje 150 mg nilotinibu (ve formě dihydrátu nilotinib-hydrochloridu).

Jedna *tvrdá* tobolka obsahuje 200 mg nilotinibu (ve formě dihydrátu nilotinib-hydrochloridu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.

Více informací naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka

Nilotinib Viatris 150 mg tvrdé tobolky

28 *tvrdých* tobolek

112 *tvrdých* tobolek

112 x 1 *tvrdá* tobolka

120 *tvrdých* tobolek

120 x 1 *tvrdá* tobolka

Nilotinib Viatris 200 mg tvrdé tobolky

28 *tvrdých* tobolek

112 *tvrdých* tobolek

112 x 1 *tvrdá* tobolka

120 *tvrdých* tobolek

120 x 1 *tvrdá* tobolka

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

Viatis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

150 mg: 44/178/23-C
200 mg: 44/179/23-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

nilotinib viatis 150 mg
nilotinib viatis 200 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČÍTELNÁ OKEM

PC
SN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (VČETNĚ „BLUE BOXU“) – harmonizované redukované texty obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nilotinib Viatris 150 mg tvrdé tobolky

Nilotinib Viatris 200 mg tvrdé tobolky

nilotinib

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 150 mg nilotinibu (ve formě dihydrátu nilotinib-hydrochloridu).

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 200 mg nilotinibu (ve formě dihydrátu nilotinib-hydrochloridu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.

Více informací naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka

Nilotinib Viatris 150 mg tvrdé tobolky

112 (4 balení po 28) *tvrdých* tobolek

112 x 1 (4 balení po 28 x 1) *tvrdá* tobolka

392 (14 balení po 28) *tvrdých* tobolek

392 x 1 (14 balení po 28 x 1) *tvrdá* tobolka

Nilotinib Viatris 200 mg tvrdé tobolky

112 (4 balení po 28) *tvrdých* tobolek

112 x 1 (4 balení po 28 x 1) *tvrdá* tobolka

120 (3 balení po 40) *tvrdých* tobolek

392 (14 balení po 28) *tvrdých* tobolek

392 x 1 (14 balení po 28 x 1) *tvrdá* tobolka

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

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

150 mg: 44/178/23-C
200 mg: 44/179/23-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

nilotinib viartis 150 mg
nilotinib viartis 200 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

VNITŘNÍ KRABÍČKA PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (BEZ „BLUE BOXU“) – harmonizované redukované texty obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nilotinib Viatris 150 mg tvrdé tobolky

Nilotinib Viatris 200 mg tvrdé tobolky

nilotinib

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna **tvrdá** tobolka obsahuje 150 mg nilotinibu (ve formě dihydrátu nilotinib-hydrochloridu).

Jedna **tvrdá** tobolka obsahuje 200 mg nilotinibu (ve formě dihydrátu nilotinib-hydrochloridu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.

Více informací naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka

Nilotinib Viatris 150 mg **tvrdé tobolky**

28 **tvrdých** tobolek. Součást vícečetného balení. Neprodávat samostatně.

28 x 1 **tvrdá** tobolka. Součást vícečetného balení. Neprodávat samostatně.

Nilotinib Viatris 200 mg **tvrdé tobolky**

28 **tvrdých** tobolek. Součást vícečetného balení. Neprodávat samostatně.

28 x 1 **tvrdá** tobolka. Součást vícečetného balení. Neprodávat samostatně.

40 **tvrdých** tobolek. Součást vícečetného balení. Neprodávat 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

Viatriis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

150 mg: 44/178/23-C
200 mg: 44/179/23-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

nilotinib viatriis 150 mg
nilotinib viatriis 200 mg

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

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR – harmonizované redukované texty obalu – text uvedený *tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou* se na vícejazyčném obalu netiskne

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nilotinib Viatriis 150 mg *tvrdé* tobolky

Nilotinib Viatriis 200 mg *tvrdé* tobolky

nilotinib

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Viatriis Limited

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

5. JINÉ