

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Klertis 12,5 mg tvrdé tobolky

Klertis 25 mg tvrdé tobolky

Klertis 50 mg tvrdé tobolky

sunitinibum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Klertis 12,5 mg tvrdé tobolky

Jedna tobolka obsahuje sunitinibi cyclamas, odpovídající sunitinibum 12,5 mg

Klertis 25 mg tvrdé tobolky

Jedna tobolka obsahuje sunitinibi cyclamas, odpovídající sunitinibum 25 mg

Klertis 50 mg tvrdé tobolky

Jedna tobolka obsahuje sunitinibi cyclamas, odpovídající sunitinibum 50 mg

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka

Blistr

28 tobolek

HDPE lahvička

30 tobolek

### 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

Cytotoxický

### 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**

Egis Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38  
Maďarsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Klertis 12,5 mg tvrdé tobolky: Reg. č.: 44/445/19-C  
Klertis 25 mg tvrdé tobolky: Reg. č.: 44/446/19-C  
Klertis 50 mg tvrdé tobolky: Reg. č.: 44/447/19-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**

klertis 12,5 mg  
klertis 25 mg  
klertis 50 mg

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC:  
SN:

<b>MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH</b>
---

<b>Blistr</b>
---------------

<b>1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU</b>
------------------------------------

Klertis 12,5 mg tvrdé tobolky

Klertis 25 mg tvrdé tobolky

Klertis 50 mg tvrdé tobolky

sunitinibum

<b>2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

Egis

<b>3. POUŽITELNOST</b>
------------------------

EXP

<b>4. ČÍSLO ŠARŽE</b>
-----------------------

Lot

<b>5. JINÉ</b>
----------------

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

HDPE lahvička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Klertis 12,5 mg tvrdé tobolky

Klertis 25 mg tvrdé tobolky

Klertis 50 mg tvrdé tobolky

sunitinibum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Klertis 12,5 mg tvrdé tobolky

Jedna tobolka obsahuje sunitinibi cyclamas, odpovídající sunitinibum 12,5 mg

Klertis 25 mg tvrdé tobolky

Jedna tobolka obsahuje sunitinibi cyclamas, odpovídající sunitinibum 25 mg

Klertis 50 mg tvrdé tobolky

Jedna tobolka obsahuje sunitinibi cyclamas, odpovídající sunitinibum 50 mg

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

30 tobolek

### 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

Cytotoxický

### 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**

Egis Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38  
Maďarsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Klertis 12,5 mg tvrdé tobolky: Reg. č.: 44/445/19-C  
Klertis 25 mg tvrdé tobolky: Reg. č.: 44/446/19-C  
Klertis 50 mg tvrdé tobolky: Reg. č.: 44/447/19-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

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

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**