

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bosutinib MSN 100 mg potahované tablety  
Bosutinib MSN 400 mg potahované tablety  
Bosutinib MSN 500 mg potahované tablety

bosutinib

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 106,79 mg dihydrátu bosutinibu, což odpovídá 100 mg bosutinibu.  
Jedna potahovaná tableta obsahuje 427,16 mg dihydrátu bosutinibu, což odpovídá 400 mg bosutinibu.  
Jedna potahovaná tableta obsahuje 533,95 mg dihydrátu bosutinibu, což odpovídá 500 mg bosutinibu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

100 mg:  
28 potahovaných tablet  
30 potahovaných tablet  
112 potahovaných tablet

400 mg a 500 mg:  
28 potahovaných tablet  
30 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 VHODNÉ**

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**

Bosutinib MSN 100 mg potahované tablety, Reg. č.: 44/221/23-C  
Bosutinib MSN 400 mg potahované tablety, Reg. č.: 44/222/23-C  
Bosutinib MSN 500 mg potahované tablety, Reg. č.: 44/223/23-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**

bosutinib msn 100 mg  
bosutinib msn 400 mg  
bosutinib msn 500 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**

Bosutinib MSN 100 mg potahované tablety  
Bosutinib MSN 400 mg potahované tablety  
Bosutinib MSN 500 mg potahované tablety

bosutinib

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

MSN Labs Europe Limited

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**