

## OZNAČENÍ NA OBALU

### ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

#### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Areleptan 0,5 mg tvrdé tobolky  
fingolimod

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

Jedna tobolka obsahuje 0,5 mg fingolimodu ve formě fingolimod-hydrochloridu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka

7 tvrdých tobolek  
14 tvrdých tobolek  
28 tvrdých tobolek  
84 tvrdých tobolek  
98 tvrdých tobolek

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Polkněte každou tobolku vcelku.  
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

|  |
|--|
| <b>10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ</b> |
|--|

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

|  |
|--|
| <b>11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b> |
|--|

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH, Ernst-Melchior-Gasse 20, 1020 Vídeň, Rakousko

|                                    |
|------------------------------------|
| <b>12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA</b> |
|------------------------------------|

59/470/21-C

|                        |
|------------------------|
| <b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b> |
|------------------------|

Lot

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b> |
|----------------------------------|

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

|                            |
|----------------------------|
| <b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b> |
|----------------------------|

|  |
|--|
| <b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b> |
|--|

areleptan

|  |
|--|
| <b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b> |
|--|

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

|  |
|--|
| <b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b> |
|--|

PC:

SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH****BLISTR****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Areleptan 0,5 mg tvrdé tobolky  
fingolimod

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

Pondělí  
Úterý  
Středa  
Čtvrtek  
Pátek  
Sobota  
Neděle