

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cabozantinib Teva 20 mg potahované tablety
Cabozantinib Teva 40 mg potahované tablety
Cabozantinib Teva 60 mg potahované tablety

kabozantinib

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje kabozantinib-malát odpovídající 20 mg kabozantinibu.
Jedna tableta obsahuje kabozantinib-malát odpovídající 40 mg kabozantinibu.
Jedna tableta obsahuje kabozantinib-malát odpovídající 60 mg kabozantinibu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Více údajů viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

30 potahovaných tablet
30x1 potahovaná tableta

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

Zlikvidujte v souladu s místními požadavky.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva B.V.
Swensweg 5
Haarlem, 2031GA
Nizozemsko

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.:

Cabozantinib Teva 20 mg potahované tablety: 44/114/23-C

Cabozantinib Teva 40 mg potahované tablety: 44/115/23-C

Cabozantinib Teva 60 mg potahované tablety: 44/116/23-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

Cabozantinib Teva 20 mg potahované tablety

Cabozantinib Teva 40 mg potahované tablety

Cabozantinib Teva 60 mg potahované tablety

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 / JEDNODÁVKOVÝ BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cabozantinib Teva 20 mg potahované tablety

Cabozantinib Teva 40 mg potahované tablety

Cabozantinib Teva 60 mg potahované tablety

kabozantinib

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Teva B.V.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA A ŠTÍTEK NA LAHVIČKU (LAHVIČKA)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cabozantinib Teva 20 mg potahované tablety

Cabozantinib Teva 40 mg potahované tablety

Cabozantinib Teva 60 mg potahované tablety

kabozantinib

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje kabozantinib-malát odpovídající 20 mg kabozantinibu.

Jedna tableta obsahuje kabozantinib-malát odpovídající 40 mg kabozantinibu.

Jedna tableta obsahuje kabozantinib-malát odpovídající 60 mg kabozantinibu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Více údajů viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahované tablety

30 tablet

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

Vysoušedlo nepolykejte.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

[Pouze vnější krabička]

Zlikvidujte v souladu s místními požadavky.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva B.V.
Swensweg 5
Haarlem, 2031GA
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.:

Cabozantinib Teva 20 mg potahované tablety: 44/114/23-C

Cabozantinib Teva 40 mg potahované tablety: 44/115/23-C

Cabozantinib Teva 60 mg potahované tablety: 44/116/23-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

[Pouze vnější krabička]

Cabozantinib Teva 20 mg potahované tablety

Cabozantinib Teva 40 mg potahované tablety

Cabozantinib Teva 60 mg potahované tablety

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

[Pouze vnější krabička]

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

[Pouze vnější krabička]

PC:

SN: