

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA PRO BLISTRY A PRO POUZDRO

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Teriflunomide Teva B.V. 14 mg potahované tablety

teriflunomid

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

Jedna tableta obsahuje 14 mg teriflunomidu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také laktosu a červeně allura AC (E 129). Další údaje najdete v příbalové informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

pouzdra

14 potahovaných tablet (1 pouzdro se 14 tabletami)

28 potahovaných tablet (1 pouzdro s 28 tabletami)

84 potahovaných tablet (3 pouzdra s 28 tabletami)

98 potahovaných tablet (7 pouzder se 14 tabletami)

blistry

14 potahovaných tablet

28 potahovaných tablet

84 potahovaných tablet

98 potahovaných 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

**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**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 59/649/24-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRILLOVÉ PÍSMU**

Teriflunomide Teva B.V. 14 mg potahované tablety

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC:

SN:

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

<b>BLISTR - KRABÍČKA</b>
--------------------------

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

Teriflunomide Teva 14 mg B.V. potahované tablety

teriflunomid

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

TEVA B.V.

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

EXP

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

Lot

<b>5. OSTATNÍ</b>
-------------------

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

<b>BLISTR - POUZDRO</b>
-------------------------

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

Teriflunomide Teva B.V. 14 mg potahované tablety

teriflunomid

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

TEVA B.V.

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

EXP

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

Lot

<b>5. OSTATNÍ</b>
-------------------

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

### POUZDRO

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Teriflunomide Teva B.V. 14 mg potahované tablety

teriflunomid

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

Jedna tableta obsahuje 14 mg teriflunomidu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také laktosu a červeň allura AC (E 129). Další údaje najdete v příbalové informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

14 potahovaných tablet

28 potahovaných tablet

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Kalendářní dny

Po

Út

St

Čt

Pá

So

Ne

#### 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**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 59/649/24-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****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**