

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA pro blistr a obal na tablety

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Efigalo 0,5 mg tvrdé tobolky

fingolimod

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

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

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka

*Blistr:*

7 tvrdých tobolek  
14 tvrdých tobolek  
28 tvrdých tobolek  
30 tvrdých tobolek  
56 tvrdých tobolek  
60 tvrdých tobolek  
90 tvrdých tobolek  
98 tvrdých tobolek  
100 tvrdých tobolek

*Perforovaný jednodávkový blistr:*

7 x 1 tvrdá tobolka  
14 x 1 tvrdá tobolka  
28 x 1 tvrdá tobolka  
30 x 1 tvrdá tobolka  
56 x 1 tvrdá tobolka  
60 x 1 tvrdá tobolka  
90 x 1 tvrdá tobolka  
98 x 1 tvrdá tobolka  
100 x 1 tvrdá tobolka

*Obaly na tablety:*

30 tvrdých tobolek

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tobolky polykejte celé.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání

<b>6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ</b>
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

<b>7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ</b>
--

<b>8. POUŽITELNOST</b>
------------------------

EXP

<b>9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ</b>
--

**Blistry:**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**Obaly na tablety:**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte obal na tablety pevně uzavřený, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

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

Reg. č.: 59/461/19-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 BRAILLOVÉ PÍSMU</b>
--

efigalo 0,5 mg

<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 UVADĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH****BLISTR (neperforovaný a perforovaný jednodávkový blistr)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Efigalo 0,5 mg tvrdé tobolky

fingolimod

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

KRKA

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ***Kalendářní balení: pouze pro perforované blistry obsahující 7 tvrdých tobolek:*Po  
Út  
St  
Čt  
Pá  
So  
Ne

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

Štítek na obalu na tablety

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Efigalo 0,5 mg tvrdé tobolky

fingolimod

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

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

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK****4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Tvrdá tobolka

30 tvrdých tobolek

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Tobolky polykejte celé.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BYT 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**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte obal na tablety pevně uzavřený, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

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

Reg. č.: 59/461/19-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>
--

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

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