

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA – Harmonizované **redukované** texty obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nilotinib Teva 50 mg tvrdé tobolky
Nilotinib Teva 150 mg tvrdé tobolky
Nilotinib Teva 200 mg tvrdé tobolky

nilotinib

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jedna **tvrdá** tobolka obsahuje 50 mg nilotinibu (ve formě dihydrátu nilotinib-hydrochloridu).
Jedna **tvrdá** tobolka obsahuje 150 mg nilotinibu (ve formě dihydrátu nilotinib-hydrochloridu).
Jedna **tvrdá** tobolka obsahuje 200 mg nilotinibu (ve formě dihydrátu nilotinib-hydrochloridu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.

Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka

Nilotinib Teva 50 mg tvrdé tobolky
120 **tvrdých** tobolek

*Nilotinib Teva 150 mg **tvrdé** tobolky*
28 **tvrdých** tobolek
28x1 **tvrdá** tobolka
30 **tvrdých** tobolek
30x1 **tvrdá** tobolka
40 **tvrdých** tobolek
40x1 **tvrdá** tobolka
112 **tvrdých** tobolek
112 x 1 **tvrdá** tobolka

*Nilotinib Teva 200 mg **tvrdé** tobolky*
28 **tvrdých** tobolek
28x1 **tvrdá** tobolka
30 **tvrdých** tobolek
30x1 **tvrdá** tobolka
40 **tvrdých** tobolek
40x1 **tvrdá** tobolka
112 **tvrdých** tobolek
112 x 1 **tvrdá** tobolka

5. ZPŮSOB A CESTA 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

Pouze pro Nilotinib Teva 50 mg tvrdé tobolky PVC/PE/PVdC//Alu blistry:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva GmbH
Graf-Arco-Str.3
Ulm
89079 Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Reg.č. Nilotinib Teva 50 mg: 44/671/24-C
Reg. č. Nilotinib Teva 150 mg: 44/672/24-C
Reg. č. Nilotinib Teva 200 mg: 44/673/24-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

nilotinib teva 50 mg
nilotinib teva 150 mg
nilotinib teva 200 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ (včetně blue boxu) –

Harmonizované **redukované** texty obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nilotinib Teva 50 mg tvrdé tobolky
Nilotinib Teva 150 mg tvrdé tobolky
Nilotinib Teva 200 mg tvrdé tobolky

nilotinib

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 50 mg nilotinibu (ve formě dihydrátu nilotinib-hydrochloridu).
Jedna tvrdá tobolka obsahuje 150 mg nilotinibu (ve formě dihydrátu nilotinib-hydrochloridu).
Jedna tvrdá tobolka obsahuje 200 mg nilotinibu (ve formě dihydrátu nilotinib-hydrochloridu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.

Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka

Nilotinib Teva 50 mg tvrdé tobolky

Vícečetné balení 112 **tvrdých** tobolek (4 balení po 28)
Vícečetné balení 120 **tvrdých** tobolek (3 balení po 40)
Vícečetné balení 112 x 1 **tvrdá** tobolka (4 balení po 28 x 1)
Vícečetné balení 120 x 1 **tvrdá** tobolka (3 balení po 40 x 1)

Nilotinib Teva 150 mg tvrdé tobolky

Vícečetné balení 112 **tvrdých** tobolek (4 balení po 28)
Vícečetné balení 112 x 1 **tvrdá** tobolka (4 balení po 28 x 1)
Vícečetné balení 120 **tvrdých** tobolek (3 balení po 40)
Vícečetné balení 120 x 1 **tvrdá** tobolka (3 balení po 40 x 1)
Vícečetné balení 392 **tvrdých** tobolek (14 balení po 28)
Vícečetné balení 392 x 1 **tvrdá** tobolka (14 balení po 28 x 1)

Nilotinib Teva 200 mg tvrdé tobolky

Vícečetné balení 112 **tvrdých** tobolek (4 balení po 28)
Vícečetné balení 112 x 1 **tvrdá** tobolka (4 balení po 28 x 1)
Vícečetné balení 120 **tvrdých** tobolek (3 balení po 40)

Vícečetné balení 120 x 1 **tvrdá** tobolka (3 balení po 40 x 1)
Vícečetné balení 392 **tvrdých** tobolek (14 balení po 28)
Vícečetné balení 392 x 1 **tvrdá** tobolka (14 balení po 28 x 1)

5. ZPŮSOB A CESTA 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

Pouze pro tvrdé tobolky Nilotinib Teva 50 mg v blistrech z PVC/PE/PVdC//Al:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva GmbH
Graf-Arco-Str.3
Ulm
89079 Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Reg.č. **Nilotinib Teva 50 mg:** 44/671/24-C
Reg.č. **Nilotinib Teva 150 mg:** 44/672/24-C
Reg.č. **Nilotinib Teva 200 mg:** 44/673/24-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

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

nilotinib teva 50 mg
nilotinib teva 150 mg
nilotinib teva 200 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ KRABÍČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ (bez blue boxu) –
Harmonizované **redukované** texty obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se
na vícejazyčném obalu netiskne

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nilotinib Teva 50 mg tvrdé tobolky
Nilotinib Teva 150 mg tvrdé tobolky
Nilotinib Teva 200 mg tvrdé tobolky

nilotinib

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jedna **tvrdá** tobolka obsahuje 50 mg nilotinibu (ve formě dihydrátu nilotinib-hydrochloridu).
Jedna **tvrdá** tobolka obsahuje 150 mg nilotinibu (ve formě dihydrátu nilotinib-hydrochloridu).
Jedna **tvrdá** tobolka obsahuje 200 mg nilotinibu (ve formě dihydrátu nilotinib-hydrochloridu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.

Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka

Nilotinib Teva 50 mg tvrdé tobolky

28 **tvrdých** tobolek. Součást vícečetného balení. Samostatně neprodejné.
28 x 1 **tvrdá** tobolka. Součást vícečetného balení. Samostatně neprodejné.
40 **tvrdých** tobolek. Součást vícečetného balení. Samostatně neprodejné.
40 x 1 **tvrdá** tobolka. Součást vícečetného balení. Samostatně neprodejné.

Nilotinib Teva 150 mg tvrdé tobolky

28 **tvrdých** tobolek. Součást vícečetného balení. Samostatně neprodejné.
28 x 1 **tvrdá** tobolka. Součást vícečetného balení. Samostatně neprodejné.
40 **tvrdých** tobolek. Součást vícečetného balení. Samostatně neprodejné.
40 x 1 **tvrdá** tobolka. Součást vícečetného balení. Samostatně neprodejné.

Nilotinib Teva 200 mg tvrdé tobolky

28 **tvrdých** tobolek. Součást vícečetného balení. Samostatně neprodejné.
28 x 1 **tvrdá** tobolka. Součást vícečetného balení. Samostatně neprodejné.
40 **tvrdých** tobolek. Součást vícečetného balení. Samostatně neprodejné.
40 x 1 **tvrdá** tobolka. Součást vícečetného balení. Samostatně neprodejné.

5. ZPŮSOB A CESTA 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

Pouze pro tvrdé tobolky Nilotinib Teva 50 mg v blistrech z PVC/PE/PVdC//Al:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva GmbH
Graf-Arco-Str.3
Ulm
89079 Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Reg.č. Nilotinib Teva 50 mg: 44/671/24-C
Reg.č. Nilotinib Teva 150 mg: 44/672/24-C
Reg.č. Nilotinib Teva 200 mg: 44/673/24-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVÉ PÍSMU
--

nilotinib teva 50 mg
nilotinib teva 150 mg
nilotinib teva 200 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH

BLISTR – Harmonizované **redukované** texty obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nilotinib Teva 50 mg **tvrdé** tobolky
Nilotinib Teva 150 mg **tvrdé** tobolky
Nilotinib Teva 200 mg **tvrdé** tobolky

nilotinib

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva GmbH

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

4. OSTATNÍ