

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA JEDNOTLIVÉHO BALENÍ

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ruxolitinib MSN 5 mg tablety  
Ruxolitinib MSN 15 mg tablety  
Ruxolitinib MSN 20 mg tablety  
ruxolitinib

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

Jedna tableta obsahuje 5 mg ruxolitinibu (ve formě ruxolitinib-hydrochloridu).  
Jedna tableta obsahuje 15 mg ruxolitinibu (ve formě ruxolitinib-hydrochloridu).  
Jedna tableta obsahuje 20 mg ruxolitinibu (ve formě ruxolitinib-hydrochloridu).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.  
Pro další informace čtěte příbalovou informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tablety

56 tablet  
56 x 1 tableta

#### 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**

MSN Labs Europe Limited  
KW20A, Corradino Park  
Paola PLA 3000  
Malta

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č. Ruxolitinib MSN 5 mg: 44/390/24-C  
Reg. č. Ruxolitinib MSN 15 mg: 44/391/24-C  
Reg. č. Ruxolitinib MSN 20 mg: 44/392/24-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

ruxolitinib msn 5 mg tablety  
ruxolitinib msn 15 mg tablety  
ruxolitinib msn 20 mg 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****BLISTR****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ruxolitinib MSN 5 mg tablety  
Ruxolitinib MSN 15 mg tablety  
Ruxolitinib MSN 20 mg tablety  
ruxolitinib

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

MSN Labs Europe Limited

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

Pondělí  
Úterý  
Středa  
Čtvrtek  
Pátek  
Sobota  
Neděle

