

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### Krabička

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Erhopana 0,44 mg/ml injekční roztok  
eribulin

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

Jeden ml obsahuje eribulin-mesilát odpovídající 0,44 mg eribulinu.

2ml injekční lahvička obsahuje eribulin-mesilát odpovídající 0,88 mg eribulinu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Bezvodý ethanol, voda pro injekci, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

0,88 mg/2 ml

1 injekční lahvička  
2 injekčních lahviček  
3 injekčních lahviček  
5 injekčních lahviček  
6 injekčních lahviček  
10 injekčních lahviček  
12 injekčních lahviček  
20 injekčních lahviček  
30 injekčních lahviček  
50 injekčních lahviček  
100 injekčních lahviček

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní 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**

Cytotoxický

**8. POUŽITELNOST**

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

AGmed s.r.o.  
Brandlova 1243/8  
Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava  
Česko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 44/060/25-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

#### **17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

#### **18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****Injekční lahvička - štítek****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Erhopana 0,44 mg/ml injekční roztok  
eribulin  
i.v.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ****3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

0,88 mg/2 ml

**6. JINÉ**