

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

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

**Cluster 1 (CZ/SK)**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Eribulin AGmed 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.: 44/059/25-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 – Harmonizované *redukované* texty obalu** – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurtívou se na vícejazyčném obalu netiskne  
**Cluster 1 (CZ/SK)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Eribulin AGmed 0,44 mg/ml injekce

*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**