

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDELKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Linorion, 5 mg, kapsułki twarde

Lenalidomidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka zawiera 5 mg lenalidomidu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę i sól. Dalsze informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

21 kapsułek twardych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

OSTRZEŻENIE: Ryzyko ciężkich wrodzonych wad rozwojowych. Nie stosować w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Pacjent musi przestrzegać warunków programu zapobiegania ciąży dla produktu Linorion.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP = Termin ważności

EXP

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Niewykorzystane leki należy zwrócić do apteki.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 26561

13. NUMER SERII

Lot = Numer serii
Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz - Lek wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Linorion 5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC 06432100056030
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Linorion, 5 mg, kapsułki twarde

Lenalidomidum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Orion Corporation

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE