

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lenalidomide Teva, 10 mg, kapsułki, twarde
Lenalidomidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka twarda zawiera lenalidomidu chlorowodorek uwodniony, mikronizowany w ilości odpowiadającej 10 mg lenalidomidu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera sól. Dodatkowe informacje znajdują się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

21 x 1 kapsulek twardych	Kod 5909991470302
7 kapsulek twardych	Kod
7 x 1 kapsulek twardych	Kod
21 kapsulek twardych	Kod 5909991470296
63 kapsulek twardych	Kod
63 x 1 kapsulek twardych	Kod

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Połknąć w całości. Kapsulek nie należy łamać, otwierać ani żuć.

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 leku Lenalidomide Teva.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

EXP:

9. 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

Podmiot odpowiedzialny
Teva B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem, Holandia
(Logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 26737

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)
Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz – Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Lenalidomide Teva, 10 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

BLISTRY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lenalidomide Teva, 10 mg, kapsułki, twarde
Lenalidomidum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Teva B.V.
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE