

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### TEKTUROWE PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE BLISTRY

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sunitinib Synthron, 12,5 mg, kapsułki twarde  
Sunitinib Synthron, 25 mg, kapsułki twarde  
Sunitinib Synthron, 50 mg, kapsułki twarde

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka twarda zawiera sunitynibu jabłczan w ilości odpowiadającej 12,5 mg sunitynibu.  
Każda kapsułka twarda zawiera sunitynibu jabłczan w ilości odpowiadającej 25 mg sunitynibu.  
Każda kapsułka twarda zawiera sunitynibu jabłczan w ilości odpowiadającej 50 mg sunitynibu.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

28 kapsułek twardych  
30 kapsułek twardych  
28 x 1 kapsułek twardych  
30 x 1 kapsułek twardych

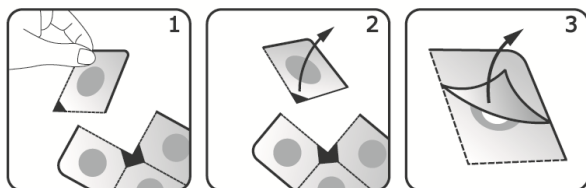
*[W przypadku ograniczonego miejsca]*

28 kapsułek  
30 kapsułek  
28 x 1 kapsułek  
30 x 1 kapsułek

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie doustne.

Oderwij jedną dawkę od blistra i odklej folię, aby usunąć kapsułkę.  
Nie naciskaj kapsułki przez folię.



**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**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

EXP = termin ważności

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Synthon B.V.  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Holandia

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Lot

Lot = numer serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

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

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Sunitinib Synthron 12,5 mg  
Sunitinib Synthron 25 mg  
Sunitinib Synthron 50 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Pudełko tekturowe:

Załączony kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Pudełko tekturowe:

PC {numer}

SN {numer}

NN {numer}

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

**BLISTRY**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Sunitinib Synthron, 12,5 mg, kapsułki twarde  
Sunitinib Synthron, 25 mg, kapsułki twarde  
Sunitinib Synthron, 50 mg, kapsułki twarde  
sunitynib

*[W przypadku ograniczonego miejsca]*

Sunitinib Synthron, 12,5 mg, kapsułki  
Sunitinib Synthron, 25 mg, kapsułki  
Sunitinib Synthron, 50 mg, kapsułki  
sunitynib

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Synthron BV

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**