

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH PORTFELIK ZAWIERAJĄCY 2-TYGODNIOWY ZESTAW DO ROZPOCZĘCIA LECZENIA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TIVLEMAQ, 10 mg, tabletki powlekane
TIVLEMAQ, 20 mg, tabletki powlekane
TIVLEMAQ, 30 mg, tabletki powlekane

Apremilastum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ
--

Każda tabletka powlekana zawiera 10 mg lub 20 mg lub 30 mg apremilastu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera laktozę. Dalsze informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA
--

Tabletka powlekana

Zestaw do rozpoczęcia leczenia. numer GTIN:
Każde opakowanie zawiera 27 tabletek powlekanych do 2-tygodniowego leczenia:
4 tabletki powlekane po 10 mg
4 tabletki powlekane po 20 mg
19 tabletek powlekanych po 30 mg

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne.

Tydzień 1

Dzień 1 — Dzień 7

Tydzień 2

Dzień 8 — Dzień 14

{Słońce jako symbol dawki porannej}

{Księżyc jako symbol dawki wieczornej}

Dobową dawkę wskazano na portfeliku.

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

Termin ważności (EXP)

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz - Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

TIVLEMAQ 10 mg

TIVLEMAQ 20 mg

TIVLEMAQ 30 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC

SN

NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER (INFORMACJA WYDRUKOWANA BEZPOŚREDNIO NA PORTFELIKU, Z NIEZADRUKOWANYM BLISTREM UMIESZCZONYM W ŚRODKU).

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TIVLEMAQ, 10 mg, tabletki powlekane
TIVLEMAQ, 20 mg, tabletki powlekane
TIVLEMAQ, 30 mg, tabletki powlekane

Apremilastum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**TEKTUROWE PUDEŁKO (Z BLISTRAMI) ZAWIERAJĄCE 2-TYGODNIOWY ZESTAW DO ROZPOCZĘCIA LECZENIA****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

TIVLEMAQ, 10 mg, tabletki powlekane
TIVLEMAQ, 20 mg, tabletki powlekane
TIVLEMAQ, 30 mg, tabletki powlekane

Apremilastum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki powlekana zawiera 10 mg lub 20 mg lub 30 mg apremilastu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera laktozę. Dalsze informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka powlekana

Zestaw do rozpoczęcia leczenia. numer GTIN:
Każde opakowanie zawiera 27 tabletek powlekanych do 2-tygodniowego leczenia :
4 tabletki powlekane po 10 mg
4 tabletki powlekane po 20 mg
19 tabletek powlekanych po 30 mg

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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

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**

Termin ważności (EXP)

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny
Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz - Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

TIVLEMAQ 10 mg
TIVLEMAQ 20 mg
TIVLEMAQ 30 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER BĘDĄCY CZĘŚCIĄ 2-TYGODNIOWEGO ZESTAWU DO ROZPOCZĘCIA LECZENIA W KARTONOWYM PUDEŁKU

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TIVLEMAQ, 10 mg, tabletki powlekane
TIVLEMAQ, 20 mg, tabletki powlekane
TIVLEMAQ, 30 mg, tabletki powlekane

Apremilastum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Tydzień 1
Dzień 1 — Dzień 7
Tydzień 2
Dzień 8 — Dzień 14

{Słońce jako symbol dawki porannej}
{Księżyc jako symbol dawki wieczornej}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDELKO (KONTYNUACJA LECZENIA)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TIVLEMAQ, 30 mg, tabletki powlekane

Apremilastum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka powlekana zawiera 30 mg apremilastu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera laktozę. Dalsze informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka powlekana

56 tabletek powlekanych numer GTIN:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne.

**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

Termin ważności (EXP)

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny
Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz - Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

TIVLEMAQ, 30 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER Z OZNACZENIEM DNI LUB BEZ (DO KONTYNUACJI LECZENIA, W TEKSTUROWYM PUDEŁKU)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TIVLEMAQ, 30 mg, tabletki powlekane

Apremilastum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

pn.
wt.
śr.
czw.
pt.
sob.
ndz.

{Słońce jako symbol dawki porannej}

{Księżyc jako symbol dawki wieczornej}