

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Fingolimod +pharma**  
0,5 mg, kapsułki, twarde  
*Fingolimodum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna kapsułka zawiera 0,5 mg fingolimodu (w postaci chlorowodoru).

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

kapsułki, twarde

7 kapsułek

7x1 kapsułka

10 kapsułek

14 kapsułek

28 kapsułek

30 kapsułek

84 kapsułek

98 kapsułek

100 kapsułek

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne.

Każdą kapsułkę należy połykać w całości.

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

Podmiot odpowiedzialny:  
+pharma arzneimittel gmbh  
Hafnerstraße 21 I  
8054 Graz  
Austria

[logo] +pharma

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

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Lot

Lot = numer serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rpz - Lek wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania

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

Fingolimod +pharma 0,5 mg

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

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

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

*7 kapsulek*

PC: 05901720140593

SN:

NN:

*7x1 kapsułka*

PC: 05901720140609

SN:

NN:

*10 kapsulek*

PC: 05901720140616

SN:

NN:

*14 kapsulek*

PC: 05901720140623

SN:

NN:

*28 kapsulek*

PC: 05901720140630

SN:

NN:

*30 kapsulek*

PC: 05901720140647

SN:

NN:

*84 kapsulek*

PC: 05901720140654

SN:

NN:

*98 kapsulek*

PC: 05901720140661

SN:

NN:

*100 kapsulek*

PC: 05901720140678

SN:

NN:

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

**Blister**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**Fingolimod +pharma**  
0,5 mg, kapsułki, twarde  
*Fingolimodum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

[logo] +pharma

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**