

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15495/2024/01-02-03-04-05-06
15496/2024/01-02-03-04-05-06
15497/2024/01-02-03-04-05-06
15498/2024/01-02-03-04-05-06

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Lenalidomidă Teva 5 mg capsule
Lenalidomidă Teva 10 mg capsule
Lenalidomidă Teva 15 mg capsule
Lenalidomidă Teva 20 mg capsule
lenalidomidă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lenalidomidă Teva 5 mg capsule
Lenalidomidă Teva 10 mg capsule
Lenalidomidă Teva 15 mg capsule
Lenalidomidă Teva 20 mg capsule

lenalidomidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține clorhidrat de lenalidomidă hidrat, echivalentul a 5 mg lenalidomidă.
Fiecare capsulă conține clorhidrat de lenalidomidă hidrat, echivalentul a 10 mg lenalidomidă.
Fiecare capsulă conține clorhidrat de lenalidomidă hidrat, echivalentul a 15 mg lenalidomidă.
Fiecare capsulă conține clorhidrat de lenalidomidă hidrat, echivalentul a 20 mg lenalidomidă.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă

[5mg/10 mg/15 mg/20 mg:]

7 capsule

7 x 1 capsule

21 capsule

21 x 1 capsule

63 capsule

63 x 1 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

administrare orală.

Înghițiți capsulele întregi. Nu rupeți, nu deschideți și nu mestecați capsulele.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

AVERTISMENT: Risc de defecte grave la naștere. A nu se utiliza în timpul sarcinii sau alăptării. Trebuie să urmați Programul de prevenire a sarcinii pentru lenalidomidă.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Returnați medicamentele neutilizate farmacistului.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Teva B.V.
Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15495/2024/01 - ambalaj cu 7 capsule
15495/2024/02 - ambalaj cu 7x1 capsule
15495/2024/03 - ambalaj cu 21 capsule
15495/2024/04 - ambalaj cu 21x1 capsule
15495/2024/05 - ambalaj cu 63 capsule
15495/2024/06 - ambalaj cu 63x1 capsule

15496/2024/01 - ambalaj cu 7 capsule
15496/2024/02 - ambalaj cu 7x1 capsule
15496/2024/03 - ambalaj cu 21 capsule
15496/2024/04 - ambalaj cu 21x1 capsule
15496/2024/05 - ambalaj cu 63 capsule
15496/2024/06 - ambalaj cu 63x1 capsule

15497/2024/01 - ambalaj cu 7 capsule
15497/2024/02 - ambalaj cu 7x1 capsule
15497/2024/03 - ambalaj cu 21 capsule
15497/2024/04 - ambalaj cu 21x1 capsule
15497/2024/05 - ambalaj cu 63 capsule
15497/2024/06 - ambalaj cu 63x1 capsule

15498/2024/01 - ambalaj cu 7 capsule
15498/2024/02 - ambalaj cu 7x1 capsule
15498/2024/03 - ambalaj cu 21 capsule
15498/2024/04 - ambalaj cu 21x1 capsule
15498/2024/05 - ambalaj cu 63 capsule
15498/2024/06 - ambalaj cu 63x1 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Lenalidomidă Teva 5 mg
Lenalidomidă Teva 10 mg
Lenalidomidă Teva 15 mg
Lenalidomidă Teva 20 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15495/2024/01-02-03-04-05-06

Anexa 3

15496/2024/01-02-03-04-05-06

15497/2024/01-02-03-04-05-06

15498/2024/01-02-03-04-05-06

Informații privind etichetarea

Lenalidomidă Teva 5 mg capsule

Lenalidomidă Teva 10 mg capsule

Lenalidomidă Teva 15 mg capsule

Lenalidomidă Teva 20 mg capsule

lenalidomidă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lenalidomidă Teva 5 mg capsule

Lenalidomidă Teva 10 mg capsule

Lenalidomidă Teva 15 mg capsule

Lenalidomidă Teva 20 mg capsule

lenalidomidă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Teva B.V.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII