

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13907/2021/01-02

Anexa 3

13908/2021/01-02

13909/2021/01-02

13910/2021/01-02

Informații privind etichetarea

Lenalidomidă Alkaloid-INT 5 mg capsule

Lenalidomidă Alkaloid-INT 10 mg capsule

Lenalidomidă Alkaloid-INT 15 mg capsule

Lenalidomidă Alkaloid-INT 25 mg capsule

Lenalidomidă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lenalidomidă Alkaloid-INT 5 mg capsule

Lenalidomidă Alkaloid-INT 10 mg capsule

Lenalidomidă Alkaloid-INT 15 mg capsule

Lenalidomidă Alkaloid-INT 25 mg capsule

lenalidomidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține 5 mg lenalidomidă.

Fiecare capsulă conține 10 mg lenalidomidă.

Fiecare capsulă conține 15 mg lenalidomidă.

Fiecare capsulă conține 25 mg lenalidomidă.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule

<5 mg>

7 capsule

21 capsule

<10 mg>

7 capsule

21 capsule

<15 mg>

7 capsule

21 capsule

<25 mg>

7 capsule

21 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare

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)

ATENȚIONARE: Risc de defecte severe la naștere. A nu se utiliza în timpul sarcinii sau alăptării. Trebuie să urmați Programul de prevenire a sarcinii pentru Lenalidomidă Alkaloid-INT.

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

Deținător APP:

Alkaloid – INT d.o.o.,

Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana – Črnuče,

Slovenia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<5 mg>

13907/2021/01 – ambalaj cu 7 capsule

13907/2021/02 – ambalaj cu 21 capsule

<10 mg>

13908/2021/01 – ambalaj cu 7 capsule

13908/2021/02 – ambalaj cu 21 capsule

<15 mg>

13909/2021/01 – ambalaj cu 7 capsule

13909/2021/02 – ambalaj cu 21 capsule

<25 mg>

13910/2021/01 – ambalaj cu 7 capsule

13910/2021/02 – ambalaj cu 21 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 Alkaloid-INT 5 mg

lenalidomidă Alkaloid-INT 10 mg

lenalidomidă Alkaloid-INT 15 mg

lenalidomidă Alkaloid-INT 25 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC {număr}

SN {număr}

NN { număr}

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13907/2021/01-02

Anexa 3

13908/2021/01-02

13909/2021/01-02

13910/2021/01-02

Informații privind etichetarea

Lenalidomidă Alkaloid-INT 5 mg capsule

Lenalidomidă Alkaloid-INT 10 mg capsule

Lenalidomidă Alkaloid-INT 15 mg capsule

Lenalidomidă Alkaloid-INT 25 mg capsule

Lenalidomidă

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lenalidomidă Alkaloid-INT 5 mg capsule

Lenalidomidă Alkaloid-INT 10 mg capsule

Lenalidomidă Alkaloid-INT 15 mg capsule

Lenalidomidă Alkaloid-INT 25 mg capsule

Lenalidomidă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Alkaloid-INT d.o.o. logo

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII