

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pomalidomide Grindeks 1 mg tvrdé tobolky
Pomalidomide Grindeks 2 mg tvrdé tobolky
Pomalidomide Grindeks 3 mg tvrdé tobolky
Pomalidomide Grindeks 4 mg tvrdé tobolky

pomalidomid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 1 mg pomalidomidu.
Jedna tvrdá tobolka obsahuje 2 mg pomalidomidu.
Jedna tvrdá tobolka obsahuje 3 mg pomalidomidu.
Jedna tvrdá tobolka obsahuje 4 mg pomalidomidu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomalidomide Grindeks 1 mg tvrdé tobolky

Tobolky obsahují azobarviva (brilantní čern BN, azorubin). Další údaje naleznete v příbalové informaci.

Pomalidomide Grindeks 2 mg tvrdé tobolky

Tobolky obsahují azobarviva (oranžová žlut SY, brilantní čern BN, azorubin). Další údaje naleznete v příbalové informaci.

Pomalidomide Grindeks 3 mg tvrdé tobolky

Tobolky obsahují azobarviva (brilantní čern BN, azorubin). Další údaje naleznete v příbalové informaci.

Pomalidomide Grindeks 4 mg tvrdé tobolky

Tobolky obsahují azobarviva (brilantní čern BN, azorubin). Další údaje naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka

21 tvrdých tobolek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tobolky se musí polykat vcelku. Nelámejte je, neotvírejte ani nežvýkejte.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

UPOZORNĚNÍ: Riziko závažných vrozených vad. Neužívejte přípravek v průběhu těhotenství nebo kojení.

Musíte dodržovat podmínky programu prevence početí pro přípravek Pomalidomide Grindeks.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

+ logo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. číslo: 44/340/23-C (1 mg)

Reg. číslo: 44/341/23-C (2 mg)

Reg. číslo: 44/342/23-C (3 mg)

Reg. číslo: 44/343/23-C (4 mg)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

pomalidomide grindeks 1 mg

pomalidomide grindeks 2 mg
pomalidomide grindeks 3 mg
pomalidomide grindeks 4 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC
SN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**Blistr****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pomalidomide Grindeks 1 mg tvrdé tobolky
Pomalidomide Grindeks 2 mg tvrdé tobolky
Pomalidomide Grindeks 3 mg tvrdé tobolky
Pomalidomide Grindeks 4 mg tvrdé tobolky

pomalidomid

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GRINDEKS [Logo]

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ