

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pomalidomide Olpha 1 mg tvrdé tobolky

pomalidomid

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 1 mg pomalidomidu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sacharózu.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tvrdé tobolky

14 tvrdých tobolek

14 x 1 tvrdá tobolka

21 tvrdých tobolek

21 x 1 tvrdá tobolka

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

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. Nepoužívejte v průběhu těhotenství nebo kojení. Musíte dodržovat podmínky programu prevence početí pro přípravek Pomalidomide Olpha.

#### 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**

Olpha AS,  
Rupnicu iela 5,  
Olaine, Olaines novads, LV-2114,  
Lotyšsko

[logo]

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

44/407/23-C

**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 olpha 1 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 Olpha 1 mg tvrdé tobolky

pomalidomid

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Olpha 

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot


**5. JINÉ**

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

Pomalidomide Olpha 1 mg tobolky

pomalidomid

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Olpha 

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**