

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pomalidomide Sandoz 1 mg tvrdé tobolky
Pomalidomide Sandoz 2 mg tvrdé tobolky
Pomalidomide Sandoz 3 mg tvrdé tobolky
Pomalidomide Sandoz 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

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka

14 tobolek
21 tobolek
56 tobolek
63 tobolek
14x1 tobolka
21x1 tobolka

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

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 pomalidomid.

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

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Pomalidomide Sandoz 1 mg tvrdé tobolky: 44/336/23-C

Pomalidomide Sandoz 2 mg tvrdé tobolky: 44/337/23-C

Pomalidomide Sandoz 3 mg tvrdé tobolky: 44/338/23-C

Pomalidomide Sandoz 4 mg tvrdé tobolky: 44/339/23-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 sandoz 1 mg

pomalidomide sandoz 2 mg

pomalidomide sandoz 3 mg

pomalidomide sandoz 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 Sandoz 1 mg tobolky
Pomalidomide Sandoz 2 mg tobolky
Pomalidomide Sandoz 3 mg tobolky
Pomalidomide Sandoz 4 mg tobolky

pomalidomid

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Po
Út
St
Čt
Pá
So
Ne