

## 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

14 tvrdých tobolek  
14x1 tvrdá tobolka

21 tvrdých tobolek  
21x1 tvrdá tobolka

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

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

<b>6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ</b>
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

<b>7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ</b>
--

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

Musíte dodržovat podmínky programu prevence početí pro přípravek Pomalidomide Grindeks.

<b>8. POUŽITELNOST</b>
------------------------

EXP

<b>9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ</b>
--

<b>10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ</b>
--

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

<b>11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

+ logo

<b>12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA</b>
------------------------------------

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)

<b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b>
------------------------

Lot

<b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b>
----------------------------------

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

<b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b>
----------------------------

#### **16. INFORMACE V BRAILLOVÉ 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 UVADĚNÉ 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**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVADĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH****Perforovaný jednodávkový 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**