

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pomalidomide Grindeks, 2 mg, kapsułki twarde

*Pomalidomidum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka twarda zawiera 2 mg pomalidomidu.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Pomalidomide Grindeks, 2 mg, kapsułki twarde

Kapsułki zawierają barwniki azowe (żółcień pomarańczowa FCF, czerń brylantowa, azorubina).  
W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki twarde

21 kapsułek twardych

kod:

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Kapsułki należy połknąć w całości. Nie należy ich łamać, otwierać ani żuć.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

**OSTRZEŻENIE:** Ryzyko ciężkich wad rozwojowych. Nie stosować w okresie ciąży lub karmienia piersią. Pacjent musi przestrzegać warunków programu zapobiegania ciąży dla leku Pomalidomide Grindeks.

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA****10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Niewykorzystany produkt leczniczy należy zwrócić farmaceutyce do apteki.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

AS GRINDEKS  
Krustpils iela 53,  
Rīga, LV-1057,  
Łotwa

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr:

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rpz – Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Pomalidomide Grindeks 2 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Pomalidomide Grindeks, 2 mg, kapsułki twarde

*Pomalidomidum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Grindex

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**