

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUOWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Pomalidomid Reig Jofre, 4 mg, kapsułki, twarde
Pomalidomidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka, twarda zawiera 4 mg pomalidomidu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera izomalt. Dalsze informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułka, twarda

21 x 1 kapsułka, twarda

numer GTIN:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Kapsułki należy połykać w całości.
Podanie doustne.

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 Należy przestrzegać warunków Programu zapobiegania ciąży dla produktu Pomalidomid Reig Jofre.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

EXP = Termin ważności

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

Niewykorzystany lek należy zwrócić farmaceutyce do apteki.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

Reig Jofre Sp. z o.o.

ul. Ostródzka 74N

03-289 Warszawa

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Lot

Lot = numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz – Lek wydawany na receptę.

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

pomalidomid reig jofre 4 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 MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pomalidomid Reig Jofre, 4 mg, kapsułki, twarde
Pomalidomidum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Reig Jofre Sp. z o.o.
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

PERFOROWANY BLISTER JEDNODAWKOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pomalidomid Reig Jofre, 4 mg, kapsułki, twarde
Pomalidomidum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Reig Jofre Sp. z o.o.
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE