

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIATĂ NR. 16064/2025/01-02-03-04-05-06-07-08	<i>Anexa 3</i>
16065/2025/01-02-03-04-05-06-07-08	
16066/2025/01-02-03-04-05-06-07-08	
16067/2025/01-02-03-04-05-06-07-08	
Informații privind etichetarea	

Pomalidomidă Stada 1 mg capsule
Pomalidomidă Stada 2 mg capsule
Pomalidomidă Stada 3 mg capsule
Pomalidomidă Stada 4 mg capsule

pomalidomidă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pomalidomidă Stada 1 mg capsule
Pomalidomidă Stada 2 mg capsule
Pomalidomidă Stada 3 mg capsule
Pomalidomidă Stada 4 mg capsule
pomalidomidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține pomalidomidă 1 mg.
Fiecare capsulă conține pomalidomidă 2 mg.
Fiecare capsulă conține pomalidomidă 3 mg.
Fiecare capsulă conține pomalidomidă 4 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține izomalt.
A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă
14 capsule
14 X 1 capsule
21 capsule
21 X 1 capsule

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
A se înghiți capsula întreagă.

Pentru administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

ATENȚIONARE: Risc de malformații congenitale severe. Nu se utilizează în timpul sarcinii sau alăptării.

Trebuie să urmați Programul de prevenire a sarcinii pentru Pomalidomidă Stada.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Medicamentele neutilizate trebuie înapoiate farmacistului.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Germania

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Pomalidomidă Stada 1 mg capsule>

Blistere din PVC/PCTFE (Aclar)-Al

16064/2025/01 – cutie cu 14 capsule

16064/2025/02 - cutie cu 21 capsule

Blistere din PVC/PCTFE (Aclar)-Al cu doze unitare

16064/2025/03 - cutie cu 14x1 capsule

16064/2025/04 - cutie cu 21x1 capsule

Blistere din OPA/Alu/PVC-Al

16064/2025/05 – cutie cu 14 capsule

16064/2025/06 - cutie cu 21 capsule

Blistere din OPA/Alu/PVC-Al cu doze unitare

16064/2025/07 - cutie cu 14x1 capsule

16064/2025/08 - cutie cu 21x1 capsule

<Pomalidomidă Stada 2 mg capsule>
Blistere din PVC/PCTFE(Aclar)-Al
16065/2025/01 – cutie cu 14 capsule
16065/2025/02 - cutie cu 21 capsule

Blistere din PVC/PCTFE(Aclar)-Al cu doze unitare
16065/2025/03 - cutie cu 14x1 capsule
16065/2025/04 - cutie cu 21x1 capsule

Blistere din OPA/Alu/PVC-Al
16065/2025/05 – cutie cu 14 capsule
16065/2025/06 - cutie cu 21 capsule

Blistere din OPA/Alu/PVC-Al cu doze unitare
16065/2025/07 - cutie cu 14x1 capsule
16065/2025/08 - cutie cu 21x1 capsule

<Pomalidomidă Stada 3 mg capsule>
Blistere din PVC/PCTFE(Aclar)-Al
16066/2025/01 – cutie cu 14 capsule
16066/2025/02 - cutie cu 21 capsule

Blistere din PVC/PCTFE(Aclar)-Al cu doze unitare
16066/2025/03 - cutie cu 14x1 capsule
16066/2025/04 - cutie cu 21x1 capsule

Blistere din OPA/Alu/PVC-Al
16066/2025/05 – cutie cu 14 capsule
16066/2025/06 - cutie cu 21 capsule

Blistere din OPA/Alu/PVC-Al cu doze unitare
16066/2025/07 - cutie cu 14x1 capsule
16066/2025/08 - cutie cu 21x1 capsule

<Pomalidomidă Stada 4 mg capsule>
Blistere din PVC/PCTFE(Aclar)-Al
16067/2025/01 – cutie cu 14 capsule
16067/2025/02 - cutie cu 21 capsule

Blistere din PVC/PCTFE(Aclar)-Al cu doze unitare
16067/2025/03 - cutie cu 14x1 capsule
16067/2025/04 - cutie cu 21x1 capsule

Blistere din OPA/Alu/PVC-Al
16067/2025/05 – cutie cu 14 capsule
16067/2025/06 - cutie cu 21 capsule

Blistere din OPA/Alu/PVC-Al cu doze unitare
16067/2025/07 - cutie cu 14x1 capsule
16067/2025/08 - cutie cu 21x1 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Pomalidomidă Stada 1 mg
Pomalidomidă Stada 2 mg
Pomalidomidă Stada 3 mg
Pomalidomidă Stada 4 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16064/2025/01-02-03-04-05-06-07-08 *Anexa 3*
16065/2025/01-02-03-04-05-06-07-08
16066/2025/01-02-03-04-05-06-07-08
16067/2025/01-02-03-04-05-06-07-08

Informații privind etichetarea

Pomalidomidă Stada 1 mg capsule
Pomalidomidă Stada 2 mg capsule
Pomalidomidă Stada 3 mg capsule
Pomalidomidă Stada 4 mg capsule

pomalidomidă

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pomalidomidă Stada 1 mg capsule
Pomalidomidă Stada 2 mg capsule
Pomalidomidă Stada 3 mg capsule
Pomalidomidă Stada 4 mg capsule
pomalidomidă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STADA Arzneimittel AG

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII