

**Pemetrexed Sandoz 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
pemetrexed

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Pemetrexed Sandoz 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă  
pemetrexed

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVĂ(E)**

Fiecare 1 ml conține 25 mg pemetrexed (sub formă de pemetrexed disodic hemipentahidrat).

[Doar pentru flacoanele de 6 ml]

4 ml conțin 100 mg pemetrexed (sub formă de pemetrexed disodic hemipentahidrat).

[Doar pentru flacoanele de 30 ml]

20 ml conțin 500 mg pemetrexed (sub formă de pemetrexed disodic hemipentahidrat).

[Doar pentru flacoanele de 50 ml]

40 ml conțin 1000 mg pemetrexed (sub formă de pemetrexed disodic hemipentahidrat).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține tiosulfat de sodiu pentahidrat (E 539), propilenglicol (E 1520), acid clorhidric, hidroxid de sodiu (E 524), apă pentru preparate injectabile.

A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Concentrat pentru soluție perfuzabilă

1 flacon cu 4 ml concentrat pentru soluție  
1 flacon cu 20 ml concentrat pentru soluție  
1 flacon cu 40 ml concentrat pentru soluție

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare intravenoasă după diluare.

Diluzați înainte de utilizare.  
Pentru o singură utilizare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**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)**

Citotoxic

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate a produsului diluat.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.  
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale pentru agenți citotoxici.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.  
Calea Floreasca nr. 169A  
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459  
București, România

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13452/2020/01  
13452/2020/02  
13452/2020/03

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

<Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille.>

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC {număr}

SN {număr}

NN {număr}

**Pemetrexed Sandoz 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
pemetrexed

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**

**ETICHETA FLACOANELOR DE STICLĂ**

[Doar pentru flacoanele de 30 ml și 50 ml]

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Pemetrexed Sandoz 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă  
pemetrexed

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVĂ(E)**

Fiecare 1 ml conține 25 mg pemetrexed (sub formă de pemetrexed disodic hemipentahidrat).

[Doar pentru flacoanele de 30 ml]

20 ml conțin 500 mg pemetrexed (sub formă de pemetrexed disodic hemipentahidrat).

[Doar pentru flacoanele de 50 ml]

40 ml conțin 1000 mg pemetrexed (sub formă de pemetrexed disodic hemipentahidrat).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține tiosulfat de sodiu pentahidrat (E 539), propilenglicol (E 1520), acid clorhidric, hidroxid de sodiu (E 524), apă pentru preparate injectabile.

A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Concentrat pentru soluție perfuzabilă

[Etichetă flacon 30 ml]

20 ml (500 mg/20 ml)

[Etichetă flacon 50 ml]

40 ml (1000 mg/40 ml)

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare intravenoasă după diluare.

Diluțați înainte de utilizare.  
Pentru o singură utilizare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**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)**

Citotoxic

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate a produsului diluat.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C..  
A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

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

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale pentru agenți citotoxici.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.  
Calea Floreasca nr. 169A  
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459  
București, România

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13452/2020/02  
13452/2020/03

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

<Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.>

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

**1. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

**Pemetrexed Sandoz 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
pemetrexed

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA FLACOANELOR DE STICLĂ**

[Doar pentru flacoanele de 6 ml]

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Pemetrexed Sandoz 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă  
pemetrexed

administrare intravenoasă după diluare

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate a produsului diluat.

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

100 mg/4ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

Citotoxic