

**Pemetrexed SUN 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă**

pemetrexed

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Pemetrexed SUN 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

pemetrexed

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare flacon conține pemetrexed 100 mg (sub formă de pemetrexed disodic heptahidrat), care corespunde la 25 mg/ml după reconstituire

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Celelalte componente includ manitol, acid clorhidric și/sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului). Conține și sodiu. A se citi prospectul pentru informații suplimentare

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

1 flacon de 10 ml

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

Numai de unică folosință

Pentru administrare intravenoasă după reconstituire și diluare

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

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**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 medicamente citotoxice

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

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Olanda

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

13690/2021/01-ambalaj cu 1 flacon a 10 ml pemetrexed 100 mg

**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**

<Justificare acceptată pentru neincluderea 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  
SN  
NN

**Pemetrexed SUN 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
pemetrexed

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

**ETICHETA FLACONULUI pentru Pemetrexed SUN 100 mg**

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

Pemetrexed SUN 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă  
pemetrexed  
Administrare i.v. după reconstituire și diluare

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

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

**6. ALTE INFORMAȚII**

**Citotoxic**  
SUN - logo

**Pemetrexed SUN 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă**

pemetrexed

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

**CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Pemetrexed SUN 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

pemetrexed

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare flacon conține pemetrexed 500 mg (sub formă de pemetrexed disodic heptahidrat), care corespunde la 25 mg/ml după reconstituire

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Celelalte componente includ manitol, acid clorhidric și/sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului). Conține și sodiu. A se citi prospectul pentru informații suplimentare

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

1 flacon de 50 ml

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

Numai de unică folosință

Pentru administrare intravenoasă după reconstituire și diluare

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

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**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 medicamente citotoxice

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

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Olanda

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

13691/2021/01-ambalaj cu 1 flacon a 50 ml pemetrexed 500 mg

**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**

<Justificare acceptată pentru neincluderea 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  
SN  
NN

**Pemetrexed SUN 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
pemetrexed

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

**ETICHETA FLACONULUI pentru Pemetrexed SUN 500 mg**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Pemetrexed SUN 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

pemetrexed

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare flacon conține pemetrexed 500 mg (sub formă de pemetrexed disodic heptahidrat), care corespunde la 25 mg/ml după reconstituire

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Celelalte componente includ manitol, acid clorhidric și/sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului). Conține și sodiu. A se citi prospectul pentru informații suplimentare

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

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

Numai de unică folosință

Pentru administrare intravenoasă după reconstituire și diluare

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

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

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

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

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Olanda

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

13691/2021/01-ambalaj cu 1 flacon a 50 ml pemetrexed 500 mg

**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**

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

Nu este cazul.

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

Nu este cazul.

**Pemetrexed SUN 1000 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă**

pemetrexed

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Pemetrexed SUN 1000 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

pemetrexed

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare flacon conține pemetrexed 1000 mg (sub formă de pemetrexed disodic heptahidrat), care corespunde la 25 mg/ml după reconstituire

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Celelalte componente includ manitol, acid clorhidric și/sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului). Conține și sodiu. A se citi prospectul pentru informații suplimentare

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

1 flacon de 50 ml

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

Numai de unică folosință

Pentru administrare intravenoasă după reconstituire și diluare

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

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**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 medicamente citotoxice

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

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Olanda

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

13692/2021/01-ambalaj cu 1 flacon a 50 ml pemetrexed 1000 mg

**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**

<Justificare acceptată pentru neincluderea 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  
SN  
NN

**Pemetrexed SUN 1000 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
pemetrexed

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

**ETICHETA FLACONULUI pentru Pemetrexed SUN 1000 mg**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Pemetrexed SUN 1000 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

pemetrexed

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare flacon conține pemetrexed 1000 mg (sub formă de pemetrexed disodic heptahidrat), care corespunde la 25 mg/ml după reconstituire

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Celelalte componente includ manitol, acid clorhidric și/sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului). Conține și sodiu. A se citi prospectul pentru informații suplimentare

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

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

Numai de unică folosință

Pentru administrare intravenoasă după reconstituire și diluare

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

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

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

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

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Olanda

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

13692/2021/01-ambalaj cu 1 flacon a 50 ml pemetrexed 1000 mg

**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**

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

Nu este cazul.

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

Nu este cazul.

