

Pemetrexed ditrometamină Dr. Reddy's 1000 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
pemetrexed

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pemetrexed ditrometamină Dr. Reddy's 1000 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
pemetrexed

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține pemetrexed 1000 mg (sub formă de pemetrexed ditrometamină dihidrat).

După reconstituire (vezi prospectul), fiecare flacon conține pemetrexed 25 mg/ml.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Manitol, trometamol (pentru ajustarea pH-ului), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului). A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă.
1 flacon

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Numai pentru o singură utilizare.
Pentru administrare intravenoasă după reconstituire și diluare.

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

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

După reconstituire/diluare: medicamentul trebuie utilizat imediat. A se citi proiectul pentru informații suplimentare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

Cantitățile rămase neutilizate se îndepărtează în mod corespunzător. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale pentru medicamentele citotoxice.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Dr. Reddy's Laboratories România S.R.L.
Str. Nicolae Caramfil, nr. 71-73, etaj 5, spațiul 10, sector 1
București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13839/2021/01

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

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

Pemetrexed ditrometamină Dr. Reddy's 1000 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
pemetrexed

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE ETICHETĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pemetrexed ditrometamină Dr. Reddy's 1000 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
pemetrexed

Administrare intravenoasă.

2. METODĂ DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

După reconstituire/diluare: medicamentul trebuie utilizat imediat. A se citi proiectul pentru informații suplimentare.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE UNITATE

1000 mg

6. ALTE INFORMAȚII

Citotoxic