

**Pemetrexed Seacross 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
**Pemetrexed Seacross 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
Pemetrexed

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

**CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Pemetrexed Seacross 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă  
Pemetrexed Seacross 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

Pemetrexed

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

Fiecare flacon conține pemetrexed 100 mg (sub formă de pemetrexed disodic).  
Fiecare flacon conține pemetrexed 500 mg (sub formă de pemetrexed disodic).

După reconstituire, fiecare flacon conține pemetrexed 25 mg/ml.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Manitol (E 421) , acid clorhidric, hidroxid de sodiu (vezi prospectul pentru mai multe informații)

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă.  
1 flacon

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

Numai pentru o singură utilizare.  
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)**

MEDICAMENT CITOTOXIC

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

A se citi prospectul pentru informații referitoare la perioada de valabilitate a medicamentului reconstituit.

După diluare, medicamentul trebuie utilizat imediat.

**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.

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

Seacross Pharma (Europe) Limited  
Skybridge House  
Corballis Road North  
Dublin Airport, Swords  
Co. Dublin, K67 P6K2  
Irlanda

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

14119/2021/01 – ambalaj cu 1 flacon  
14120/2021/01 – ambalaj cu 1 flacon

**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

**Pemetrexed Seacross 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
**Pemetrexed Seacross 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
Pemetrexed

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

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

Pemetrexed Seacross 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă  
Pemetrexed Seacross 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă  
Pemetrexed  
Administrare intravenoasă

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Administrare intravenoasă  
Pentru administrare intravenoasă după reconstituire și diluare.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:  
A se citi prospectul pentru informații referitoare la perioada de valabilitate a produsului reconstituit.

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

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

100 mg  
500 mg

**6. ALTE INFORMAȚII**