

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
POD 13, The Old Station House
15A Main Street, Blackrock
Dublin, A94 T8P8
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