

Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml soluție perfuzabilă
Pemetrexed**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml soluție perfuzabilă

Pemetrexed

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml conține pemetrexed 10 mg (sub formă de pemetrexed hemipentahidrat disodic).

Fiecare flacon de 10 ml conține pemetrexed hemipentahidrat disodic echivalent cu 100 mg pemetrexed.

Fiecare flacon de 50 ml conține pemetrexed hemipentahidrat disodic echivalent cu 500 mg pemetrexed.

Fiecare flacon de 100 ml conține pemetrexed hemipentahidrat disodic echivalent cu 1000 mg pemetrexed.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Manitol, clorură de sodiu, clorhidrat de L-cisteină monohidrat, acid clorhidric, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile (vezi prospectul pentru informații suplimentare).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

1 flacon

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Numai pentru o singură utilizare.

Pentru administrare intravenoasă.

Gata de 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)

Soluția perfuzabilă este gata de utilizare și nu trebuie amestecată cu alte medicamente.

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

Cantitățile rămase neutilizate se îndepărtează în mod corespunzător.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10
Republica Cehă

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14282/2022/01 – ambalaj cu flacon de 10 ml
14282/2022/02 – ambalaj cu flacon de 50 ml
14282/2022/03 – ambalaj cu flacon de 100 ml

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 Zentiva 10 mg/ml soluție perfuzabilă
Pemetrexed

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml soluție perfuzabilă

Pemetrexed

2. MOD DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă
Gata de utilizare

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE GREUTATE, PE VOLUM SAU PE UNITATE

10 mg/ml

100 mg/10 ml

500 mg/50 ml

1000 mg/100 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Etichetă cu agățătoare integrată.