

Pemetrexed Stada 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
pemetrexed

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

Pemetrexed Stada 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

pemetrexed

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml conține pemetrexed 25 mg (sub formă de pemetrexed disodic 2,5-hidrat).

Un flacon cu 4 ml conține pemetrexed 100 mg (sub formă de pemetrexed disodic 2,5-hidrat).

Un flacon cu 20 ml conține pemetrexed 500 mg (sub formă de pemetrexed disodic 2,5-hidrat).

Un flacon cu 40 ml conține pemetrexed 1000 mg (sub formă de pemetrexed disodic 2,5-hidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Manitol

Acetilcisteina

Hidroxid de sodiu

Acid clorhidric

Apă pentru preparate injectabile

Conține sodiu. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Concentrat pentru soluție perfuzabilă

1 flacon cu 4 ml

1 flacon cu 20 ml

1 flacon cu 40 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Numai pentru o singură utilizare.
Pentru utilizare intravenoasă, **după 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

A se păstra la frigider (2° C - 8° C).
A nu se congela.

A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate după prima deschidere sau diluare.

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14393/2022/01- ambalaj cu 1 flacon a 4 ml
14393/202202 - ambalaj cu 1 flacon a 20 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: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

Pemetrexed Stada 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
pemetrexed

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă flacon (4ml)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pemetrexed Stada 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
pemetrexed

2. MOD DE ADMINISTRARE

Numai pentru o singură utilizare.
A se dilua înainte de utilizare.
Pentru administrare intravenoasă.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

4 ml = 100 mg

6. ALTE INFORMAȚII

Citotoxic

Pemetrexed Stada 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
pemetrexed

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă flacon (20ml)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pemetrexed Stada 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
pemetrexed

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml conține pemetrexed 25 mg (sub formă de pemetrexed disodic 2,5-hidrat).

1 flacon cu 20 ml conține pemetrexed 500 mg (sub formă de pemetrexed disodic 2,5-hidrat)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Manitol
Acetilcisteina
Hidroxid de sodiu
Acid clorhidric
Apă pentru preparate injectabile

Conține sodiu. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Concentrat pentru soluție perfuzabilă

20 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Numai pentru o singură utilizare.
A se dilua înainte de utilizare.
Pentru administrare intravenoasă.
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

A se păstra la frigider (2° C - 8° C).

A nu se congela.

A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate după prima deschidere sau diluare.

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14393/2022/02

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

Pemetrexed Stada 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
pemetrexed

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă flacon (40ml)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pemetrexed Stada 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
pemetrexed

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml conține pemetrexed 25 mg (sub formă de pemetrexed disodic 2,5-hidrat).

1 flacon cu 40 ml conține pemetrexed 1000 mg (sub formă de pemetrexed disodic 2,5-hidrat)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Manitol
Acetilcisteina
Hidroxid de sodiu
Acid clorhidric
Apă pentru preparate injectabile

Conține sodiu. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Concentrat pentru soluție perfuzabilă

40 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Numai pentru o singură utilizare.
A se dilua înainte de utilizare.
Pentru administrare intravenoasă.
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

A se păstra la frigider (2° C - 8° C).

A nu se congela.

A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate după prima deschidere sau diluare.

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14393/2022/03

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