

Pemetrexed Zentiva 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

pemetrexed

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PRIMAR**CUTIE/ETICHETĂ FLACON 20 ml cu 20 ml concentrat/ETICHETĂ FLACON 50 ml cu 40 ml concentrat****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Pemetrexed Zentiva 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
pemetrexed

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un mililitru conține pemetrexed 25 mg.

Un flacon cu 4 ml concentrat conține pemetrexed 100 mg (sub formă de pemetrexed diarginină).

Un flacon cu 20 ml concentrat conține pemetrexed 500 mg (sub formă de pemetrexed diarginină).

Un flacon cu 40 ml concentrat conține pemetrexed 1000 mg (sub formă de pemetrexed diarginină).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: L-Arginină, L-Cisteină, propilenglicol, acid citric, apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Concentrat pentru soluție perfuzabilă

flacon 100 mg/4 ml [numai pe cutie]

flacon 500 mg/20 ml [numai pe cutie]

flacon 1000 mg/40 ml [numai pe cutie]

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Numai pentru o singură utilizare.

Pentru administrare intravenoasă. Trebuie diluat înainte 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)

Citotoxic.
A nu se congela.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP
A se citi prospectul pentru durata de valabilitate a medicamentului diluat.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14851/2023/01 – ambalaj cu flacon a 4 ml
14851/2023/02 – ambalaj cu flacon a 20 ml
14851/2023/03 – ambalaj cu flacon a 40 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

<Pentru medicamentele destinate administrării de către personalul medical, informațiile în Braille sunt considerate nenecesare.>

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu se aplică [ambalajul primar]

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic. [a se adăuga pe eticheta cutiei numai în cazul implementării]

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu se aplică [ambalajul primar]

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

[a se adăuga pe eticheta cutiei numai în cazul implementării]

Pemetrexed Zentiva 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
pemetrexed

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
ETICHETA DE FLACON 7 ml cu 4 ml concentrat

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pemetrexed Zentiva 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
pemetrexed

IV

2. MOD DE ADMINISTRARE

A se dilua înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE GREUTATE, PE VOLUM SAU PE UNITATE

100 mg/4 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Citotoxic