

Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
pemetrexed

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
pemetrexed

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un ml conține pemetrexed 25 mg (sub formă de pemetrexed disodic)

Un flacon a 4 ml conține pemetrexed 100 mg (sub formă de pemetrexed disodic)

Un flacon a 20 ml conține pemetrexed 500 mg (sub formă de pemetrexed disodic)

Un flacon a 40 ml conține pemetrexed 1000 mg (sub formă de pemetrexed disodic)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: trometamol, monoglicerol, acid citric, hidroxid de sodiu, acid clorhidric și apă pentru preparate injectabile

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Concentrat pentru soluție perfuzabilă

100 mg/4ml

500 mg/20ml

1000 mg/40ml

Un flacon

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

A se citi prospectul pentru termenul de valabilitate al produsului după diluarea acestuia.

Pentru administrare intravenoasă **după diluare**.

Numai pentru o singură utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA 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 nu se congela.

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

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Austria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16287/2021/01 – ambalaj cu un flacon a 4 ml
16287/2021/02 – ambalaj cu un flacon a 20 ml
16287/2021/03 – ambalaj cu un flacon a 40 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

<Justificare acceptată pentru neincluderea informației 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)

SN: (număr)

NN: (număr)

Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
pemetrexed

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

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

Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
pemetrexed

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă **după diluare**

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

100 mg/4 ml
500 mg/20 ml
1000 mg/40 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Citotoxic.