

**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 85 ml conține pemetrexed hemipentahidrat disodic echivalent cu 850 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  
14282/2022/04 – ambalaj cu flacon de 85 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**

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE</b> |
|----------------------------------|

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <b>17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL</b> |
|-----------------------------------------------------------|

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

|                                                               |
|---------------------------------------------------------------|
| <b>18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b> |
|---------------------------------------------------------------|

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 cu sau fără agățătoare integrată**

**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

850 mg/85 ml

1000 mg/100 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

*Etichetă cu agățătoare integrată.*