

Pemetrexed Sandoz 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
pemetrexed**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Pemetrexed Sandoz 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
pemetrexed

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVĂ(E)

Fiecare 1 ml conține 25 mg pemetrexed (sub formă de pemetrexed disodic hemipentahidrat).

[Doar pentru flacoanele de 6 ml]

4 ml conțin 100 mg pemetrexed (sub formă de pemetrexed disodic hemipentahidrat).

[Doar pentru flacoanele de 30 ml]

20 ml conțin 500 mg pemetrexed (sub formă de pemetrexed disodic hemipentahidrat).

[Doar pentru flacoanele de 50 ml]

40 ml conțin 1000 mg pemetrexed (sub formă de pemetrexed disodic hemipentahidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține tiosulfat de sodiu pentahidrat (E 539), propilenglicol (E 1520), acid clorhidric, hidroxid de sodiu (E 524), apă pentru preparate injectabile.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Concentrat pentru soluție perfuzabilă

1 flacon cu 4 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

1 flacon cu 20 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

1 flacon cu 40 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă. Trebuie diluat înainte de utilizare.

Numai pentru o singură 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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate a medicamentului diluat.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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 pentru agenți citotoxici.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459
București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Flacon

16088/2025/01 - cutie cu un flacon a 4 ml
16088/2025/02 - cutie cu un flacon a 20 ml
16088/2025/03 - cutie cu un 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**

<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 Sandoz 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
pemetrexed

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**ETICHETA DE FLACON**

[Doar pentru flacoanele de 30 ml și 50 ml]

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pemetrexed Sandoz 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
pemetrexed

IV

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVĂ(E)

Fiecare 1 ml conține 25 mg pemetrexed (sub formă de pemetrexed disodic hemipentahidrat).

[Doar pentru flacoanele de 30 ml]

20 ml conțin 500 mg pemetrexed (sub formă de pemetrexed disodic hemipentahidrat).

[Doar pentru flacoanele de 50 ml]

40 ml conțin 1000 mg pemetrexed (sub formă de pemetrexed disodic hemipentahidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține tiosulfat de sodiu pentahidrat (E 539), propilenglicol (E 1520), acid clorhidric, hidroxid de sodiu (E 524), apă pentru preparate injectabile.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Concentrat pentru soluție perfuzabilă

[Etichetă flacon 30 ml]

20 ml (500 mg/20 ml)

[Etichetă flacon 50 ml]

40 ml (1000 mg/40 ml)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă. Trebuie diluat înainte de utilizare.
Numai pentru o singură 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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate a medicamentului diluat.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale pentru agenți citotoxici.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459
București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Flacon

16088/2025/02-cutie cu un flacon a 20 ml
16088/2025/03-cutie cu un 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

<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 Sandoz 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
pemetrexed**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****ETICHETA FLACON**

[Doar pentru flacoanele de 6 ml]

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRAREPemetrexed Sandoz 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
pemetrexed

IV

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se dilua înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

100mg/4ml

6. ALTE INFORMAȚII

Citotoxic