

Pemetrexed ditrometamină Dr. Reddy's 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

pemetrexed

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

Pemetrexed ditrometamină Dr. Reddy's 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
pemetrexed

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține pemetrexed 500 mg (sub formă de pemetrexed ditrometamină dihidrat).
După reconstituire (vezi prospectul), fiecare flacon conține pemetrexed 25 mg/ml.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Manitol, trometamol (pentru ajustarea pH-ului), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă.

1 flacon

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Numai pentru o singură utilizare.
Administrare intravenoasă după reconstituire și diluare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR

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

După reconstituire/diluare: medicamentul trebuie utilizat imediat.

A se citi proiectul pentru informații suplimentare.

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. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale pentru medicamentele citotoxice.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL

Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 1, sectorul 1, București,
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13960/2021/01

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:
SN:
NN:

Pemetrexed ditrometamină Dr. Reddy's 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
pemetrexed

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR
Eticheta flaconului

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pemetrexed ditrometamină Dr. Reddy's 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
pemetrexed
Administrare intravenoasă

2. METODĂ DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:
După reconstituire/diluare: medicamentul trebuie utilizat imediat.
A se citi proiectul pentru informații suplimentare.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE UNITATE

500 mg

6. ALTE INFORMAȚII

Citotoxic