

**Pemetrexed Pharma D&S 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
**Pemetrexed Pharma D&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 Pharma D&S 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă  
pemetrexed

Pemetrexed Pharma D&S 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă  
pemetrexed

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare flacon conține 100 mg pemetrexed (sub formă de pemetrexed disodic heptahidrat).  
După reconstituire, fiecare flacon conține 25 mg/ml pemetrexed.

Fiecare flacon conține 500 mg pemetrexed (sub formă de pemetrexed disodic heptahidrat).  
După reconstituire, fiecare flacon conține 25 mg/ml pemetrexed.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipients: Manitol (E421), Acid clorhidric, Hidroxid de sodiu (E524). **Vezi prospectul pentru mai multe informații.**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

**Pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă.**

1 flacon

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare intravenoasă după reconstituire și diluare.  
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 ATENȚIONARE SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE NECESARĂ**

Citotoxic

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

A se citi prospectul pentru informații referitoare la perioada de valabilitate a produsului reconstituit.

**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**

PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT AND SERVICES S.R.L. (PHARMA D&S S.R.L.)  
Via Dei Pratonni 16,  
Scandicci, FI,  
50018  
Italia

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

<Pemetrexed Pharma D&S 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă>  
16476/2026/01 - ambalaj cu 1 flacon

<Pemetrexed Pharma D&S 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă>  
16477/2026/01 - ambalaj cu 1 flacon

**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:

SN:

NN:

**Pemetrexed Pharma D&S 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
**Pemetrexed Pharma D&S 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
pemetrexed

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETĂ FLACON**

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

Pemetrexed Pharma D&S 100 mg pulbere pentru concentrat  
pemetrexed  
Administrare intravenoasă

Pemetrexed Pharma D&S 500 mg pulbere pentru concentrat  
pemetrexed  
Administrare intravenoasă

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP  
A se citi prospectul pentru informații referitoare la perioada de valabilitate a medicamentului reconstituit.

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

100 mg  
500 mg

**6. ALTE INFORMAȚII**

Citotoxic