

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
pemetrexedum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje pemetrexedum 25 mg (jako pemetrexedum dinatricum).

Jedna injekční lahvička se 4 ml obsahuje pemetrexedum 100 mg (jako jako pemetrexedum dinatricum).

Jedna injekční lahvička s 20 ml obsahuje pemetrexedum 500 mg (jako jako pemetrexedum dinatricum).

Jedna injekční lahvička s 40 ml obsahuje pemetrexedum 1000 mg (jako jako pemetrexedum dinatricum).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: trometamol, thioglycerol, kyselina citronová, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková a voda pro injekci (podrobnější údaje naleznete v příbalové informaci).

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát pro infuzní roztok.

100 mg/4 ml

500 mg/20 ml

1000 mg/40 ml

1 injekční lahvička

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Informaci o době použitelnosti naředěného přípravku si přečtěte příbalovou informaci.

Intravenózní podání **po naředění**.

Pouze pro jednorázové podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Cytotoxická látka

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpaz musí být zlikvidován v souladu s místními předpisy. Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

INJEKČNÍ LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
pemetrexedum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

i.v. podání **po naředění**

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

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

6. JINÉ

Cytotoxická látka