ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton 1.000 mg Aufmachung

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pemetrexed Hospira 1.000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Pemetrexed

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Durchstechflasche enthält 1.000 mg Pemetrexed (als Pemetrexed-Dinatrium 2,5 H_2O).

Nach Rekonstitution enthält jede Durchstechflasche 25 mg/ml Pemetrexed.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Mannitol (Ph.Eur.), Salzsäure 36%, Natriumhydroxid. (weitere Informationen siehe Gebrauchsinformation)

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

1 Durchstechflasche

ONCO-TAIN

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur intravenösen Anwendung

Vor Anwendung rekonstituieren und verdünnen.
Zur einmaligen Anwendung.

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Zytotoxisch

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis
Angaben zur Haltbarkeit der rekonstituierten Lösung entnehmen Sie der Gebrauchsinformation.

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Unverbrauchten Inhalt ordnungsgemäß entsorgen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brüssel
Belgien

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/15/1057/003

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Etikett Durchstechflasche 1.000 mg

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Pemetrexed Hospira 1.000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Pemetrexed
Zur intravenösen Anwendung

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Vor Gebrauch rekonstituieren und verdünnen.

3. VERFALLDATUM

Verw.bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

1.000 mg

6. WEITERE ANGABEN