

## **ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

### **FALTSCHACHTEL**

#### **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Pemetrexed Sandoz 1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
Pemetrexed

#### **2. WIRKSTOFF(E)**

Eine Durchstechflasche enthält 1.000 mg Pemetrexed (als Dinatrium).

Nach Rekonstitution enthält jede Durchstechflasche 25 mg/ml Pemetrexed.

#### **3. SONSTIGE BESTANDTEILE**

Enthält Mannitol (Ph.Eur.), Salzsäure und Natriumhydroxid (zur pH Einstellung).

Weitere Informationen siehe Gebrauchsinformation.

#### **4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

1 Durchstechflasche

#### **5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG**

Nur zur einmaligen Anwendung.

Nach Rekonstitution und Verdünnung zur intravenösen Anwendung.

Vor Gebrauch 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

Zur Dauer der Haltbarkeit des rekonstituierten Arzneimittels Packungsbeilage beachten.

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG****10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN****11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Sandoz GmbH  
Biochemiestraße 10  
6250 Kundl  
Österreich

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/15/1037/003

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig.

**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 FÜR DURCHSTECHFLASCHE**

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

Pemetrexed Sandoz 1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
Pemetrexed  
Zur intravenösen Anwendung nach Rekonstitution und Verdünnung

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

**3. VERFALLDATUM**

Verw. bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

1000 mg

**6. WEITERE ANGABEN**

## **B. PACKUNGSBEILAGE**