

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton 500 mg Aufmachung

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pemetrexed Hospira 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Pemetrexed

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jede Durchstechflasche enthält 500 mg Pemetrexed (als Pemetrexed-Dinatrium 2,5 H<sub>2</sub>O).

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/1/15/1057/002

**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 500 mg**

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

Pemetrexed Hospira 500 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**

500 mg

**6. WEITERE ANGABEN**