

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