

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**  
**TEKTUROWE PUDEŁKO**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Pemetrexed Eugia, 500 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji  
*Pemetrexedum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda fiolka zawiera 500 mg pemetreksedu (w postaci pemetreksedu disodowego 2,5-wodnego).  
Po rekonstytucji (patrz ulotka), każda fiolka zawiera 25 mg/ml pemetreksedu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: mannitol, kwas solny (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)  
(dodatkowe informacje - patrz ulotka).

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji.

1 fiolka                      - kod: 

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Wyłącznie do jednorazowego użycia.  
Podanie dożylnie po rekonstytucji i rozcieńczeniu.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

LEK CYTOTOKSYCZNY.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:  
EXP = Termin ważności  
Po rekonstytucji i rozcieńczeniu produkt należy zużyć natychmiast. Okres ważności leku po rekonstytucji - patrz ulotka.

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Eugia Pharma (Malta) Ltd.  
Vault 14, level 2  
Valletta Waterfront  
Floriana, FRN1914  
Malta  
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr:

**13. NUMER SERII**

Lot:  
Lot = Numer serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rpz – Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:

SN:  
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA FIOŁKĘ**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Pemetrexed Eugia, 500 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji  
*Pemetrexedum*

Podanie dożylnie po rekonstytucji i rozcieńczeniu.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:  
Okres ważności leku po rekonstytucji - patrz ulotka.

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

Po rekonstytucji: 25 mg/ml

**6. INNE**

LEK CYTOTOKSYCZNY