

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju pemetreksed

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Pemetrexed EVER Pharma i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Pemetrexed EVER Pharma
3. Kako se primjenjuje Pemetrexed EVER Pharma
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Pemetrexed EVER Pharma
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Pemetrexed EVER Pharma i za što se koristi

Pemetrexed EVER Pharmaje lijek koji se koristi za liječenje raka. Sadrži djelatnu tvar pemetreksed. Pemetreksed pripada grupi lijekova pod imenom analozi folatne kiseline koji ometaju procese nužne za diobu stanice.

Pemetrexed EVER Pharma se primjenjuje u kombinaciji s cisplatinom, još jednim protutumorskim lijekom, za liječenje zloćudnog pleuralnog mezotelioma, oblika raka koji zahvaća plućne ovojnice, u bolesnika koji prethodno nisu primali kemoterapiju.

Pemetrexed EVER Pharma se također primjenjuje u kombinaciji s cisplatinom za početno liječenje bolesnika s uznapredovalim stadijem raka pluća.

Pemetrexed EVER Pharma Vam se može propisati ako imate rak pluća u uznapredovaloj fazi i ako je Vaša bolest reagirala na liječenje ili ostala uglavnom nepromijenjena nakon početne kemoterapije.

Pemetrexed EVER Pharma se također primjenjuje u bolesnika s uznapredovalim rakom pluća u kojih je bolest napredovala nakon primjene neke druge početne kemoterapije.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Pemetrexed EVER Pharma

Nemojte primati lijek Pemetrexed EVER Pharma

- ako ste alergični na pemetreksed ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako dojite; tijekom liječenja lijekom Pemetrexed EVER Pharma morate prestati dojiti.
- ako ste nedavno primili ili ćete uskoro primiti cjepivo protiv žute groznice.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili bolničkom ljekarniku prije nego primite lijek Pemetrexed EVER Pharma.

Ako trenutno imate ili ste prethodno imali problema s bubrezima, obratite se svom liječniku ili bolničkom ljekarniku jer možda nećete smjeti primati lijek Pemetrexed EVER Pharma. Prije svake infuzije uzet će Vam se uzorak krvi kako bi se provjerilo jesu li Vam bubrežna ili jetrena funkcija dovoljno dobre i imate li dovoljno krvnih stanica da biste primili lijek Pemetrexed EVER Pharma. Liječnik može promijeniti dozu ili odgoditi liječenje ovisno o Vašem općem stanju i u slučaju da je broj krvnih stanica prenizak.

Ako primite i cisplatin, liječnik će se pobrinuti da ste propisno hidrirani i da prije i nakon primjene cisplatina dobijete odgovarajuće lijekove za sprječavanje povraćanja.

Ako ste primali ili ćete primati terapiju zračenjem, obavijestite o tome svog liječnika jer se uz primjenu lijeka Pemetrexed EVER Pharma mogu pojaviti rane ili kasne reakcije na zračenje.

Ako ste nedavno cijepljeni, obavijestite o tome svog liječnika jer to može izazvati štetne učinke uz primjenu lijeka Pemetrexed EVER Pharma.

Ako bolujete ili ste ranije bolovali od srčane bolesti, obavijestite o tome svog liječnika.

Ako Vam se oko pluća nakupila tekućina, liječnik može odlučiti ukloniti tu tekućinu prije primjene lijeka Pemetrexed EVER Pharma.

Djeca i adolescenti

Nema relevantne primjene lijeka Pemetrexed EVER Pharma u pedijatrijskoj populaciji.

Drugi lijekovi i Pemetrexed EVER Pharma

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzimali ili biste mogli uzeti bilo koji lijek, uključujući lijek protiv bolova ili upale (otekline), poput lijekova iz skupine takozvanih „nesteroidnih protuupalnih lijekova” (NSAIL), uključujući lijekove koje ste nabavili bez liječničkog recepta (poput ibuprofena). Postoje brojne vrste nesteroidnih protuupalnih lijekova s različitim trajanjem djelovanja. Ovisno o planiranom datumu primjene infuzije lijeka Pemetrexed EVER Pharma i/ili Vašoj bubrežnoj funkciji, liječnik Vam mora reći koje lijekove možete uzimati i kada ih možete uzimati. Ako niste sigurni, pitajte svog liječnika ili ljekarnika je li koji od Vaših lijekova NSAIL.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate lijekove koji se nazivaju inhibitori protonske pumpe (omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol i rabeprazol) koji se koriste za liječenje žgaravice i vraćanje kiseline iz želuca u usta.

Kao i kod drugih lijekovi za kemoterapiju, ne preporučuje se primjena lijeka Pemetrexed EVER Pharma uz živa atenuirana cjepiva. Kad god je moguće treba koristiti inaktivirana cjepiva.

Trudnoća

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obavijestite o tome svog liječnika. Primjena lijeka Pemetrexed EVER Pharma mora se izbjegavati tijekom trudnoće. Liječnik će s Vama razgovarati o mogućem riziku primjene lijeka Pemetrexed EVER Pharma u trudnoći. Žene moraju primjenjivati djelotvornu kontracepciju tijekom liječenja lijekom Pemetrexed EVER Pharma i tijekom 6 mjeseci nakon posljednje doze lijeka.

Dojenje

Ako dojite, obavijestite o tome svog liječnika. Tijekom liječenja lijekom Pemetrexed EVER Pharma dojenje se mora prekinuti.

Plodnost

Muškarcima se savjetuje da ne začnu djecu tijekom liječenja i do 3 mjeseci nakon završetka liječenja lijekom Pemetrexed EVER Pharma. Stoga moraju primjenjivati djelotvornu kontracepciju tijekom liječenja lijekom Pemetrexed EVER Pharma i do 3 mjeseci nakon njegova završetka. Ako želite začeti dijete tijekom liječenja ili unutar 3 mjeseci nakon njegova završetka, posavjetujte se sa svojim

liječnikom ili ljekarnikom. Pemetrexed EVER Pharma može utjecati na vašu mogućnost da imate djecu. Razgovarajte sa svojim liječnikom i potražite savjet o pohrani sperme prije početka liječenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Pemetrexed EVER Pharma može izazvati umor. Budite oprezni kada upravljate vozilom ili rukujete strojevima.

Pemetrexed EVER Pharmasadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 96,6 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj dozi (500 mg pemetrekseda po svakom kvadratnom metru Vaše površine tijela). To odgovara 4,8% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako se primjenjuje Pemetrexed EVER Pharma

Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju će Vam uvijek dati zdravstveni radnik. Doza lijeka Pemetrexed EVER Pharma je 500 miligrama po svakom kvadratnom metru Vaše površine tijela. Površina tijela izračunava se prema Vašoj izmjerenoj visini i težini. Liječnik će na temelju površine Vašeg tijela odrediti odgovarajuću dozu za Vas. Doza se može prilagoditi ili se liječenje može odgoditi ovisno o broju krvnih stanica i Vašem općem stanju. Prije primjene, bolnički ljekarnik, medicinska sestra ili liječnik pomiješat će koncentrat lijeka Pemetrexed EVER Pharma s 0,9%-tnom otopinom natrijevog klorida (9 mg/ml) ili 5%-tnom otopinom glukoze za injekciju.

Lijek Pemetrexed EVER Pharma uvijek ćete primiti infuzijom u jednu od vena. Infuzija će trajati otprilike 10 minuta.

Kad se Pemetrexed EVER Pharmaprimjenjuje u kombinaciji s cisplatinom:

Liječnik ili bolnički ljekarnik odredit će potrebnu dozu na temelju Vaše visine i težine. Cisplatin se također primjenjuje infuzijom u jednu od vena i daje se približno 30 minuta nakon završetka infuzije lijeka Pemetrexed EVER Pharma . Infuzija cisplatina traje otprilike 2 sata.

Obično biste infuziju trebali dobivati jednom svaka 3 tjedna.

Dodatni lijekovi:

Kortikosteroidi: liječnik će Vam propisati tablete kortikosteroida (ekvivalentne dozi deksametazona od 4 mg dvaput na dan) koje ćete morati uzeti dan prije, na sam dan i dan nakon primjene lijeka Pemetrexed EVER Pharma. Taj se lijek daje kako bi se smanjila učestalost i težina kožnih reakcija koje se mogu pojaviti tijekom liječenja raka.

Vitaminska nadoknada: liječnik će Vam propisati folatnu kiselinu (vitamin) koja se uzima kroz usta ili multivitaminski pripravak koji sadrži folatnu kiselinu (350 do 1000 mikrograma), koji morate uzimati jedanput na dan za vrijeme liječenja lijekom Pemetrexed EVER Pharma. Morate uzeti barem 5 doza tijekom 7 dana prije prve doze lijeka Pemetrexed EVER Pharma. Morate nastaviti uzimati folatnu kiselinu još najmanje 21 dan nakon posljednje doze lijeka Pemetrexed EVER Pharma. Također ćete dobiti injekciju vitamina B12 (1000 mikrograma) u tjednu prije primjene lijeka Pemetrexed EVER Pharma i zatim otprilike svakih 9 tjedana (što odgovara 3 ciklusa liječenja lijekom Pemetrexed EVER Pharma). Vitamin B12 i folatna kiselina daju se kako bi se smanjili mogući toksični učinci koji se javljaju tijekom liječenja raka.

Vaše će stanje biti pomno praćeno tijekom liječenja. To uključuje rutinske provjere krvnih testova, uključujući provjeru funkcije jetre i bubrega. Ovisno o rezultatu tih testova, Vaša doza lijeka može biti promijenjena ili liječenje odgođeno.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Morate se odmah javiti svom liječniku ako primijetite bilo što od sljedećeg:

- vrućicu ili infekciju (često): ako Vam je tjelesna temperatura 38°C ili viša, ako se znojite ili imate neke druge znakove infekcije (jer broj bijelih krvnih stanica može biti niži od normalnog, što je vrlo česta pojava). Infekcija (sepsa) može biti vrlo teška i potencijalno smrtonosna
- ako počnete osjećati bolove u prsima (često) ili ubrzano kucanje srca (manje često)
- ako imate bolove, crvenilo, oteklinu ili ranice u ustima (vrlo često)
- alergijska reakcija: ako dobijete osip na koži (vrlo često) / osjećaj pečenja ili bockanja (često) ili vrućicu (često). Kožne reakcije u rijetkim slučajevima mogu biti teške i potencijalno smrtonosne. Obratite se liječniku ako dobijete težak osip, svrbež ili mjehuriće na koži (Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza)
- ako osjetite umor, nesvjesticu, nedostatak zraka ili ste blijedi (jer razina hemoglobina može biti niža od normalne, što je vrlo česta pojava)
- ako imate krvarenje iz desni, nosa ili usta ili bilo kakvo krvarenje koje ne prestaje, crvenkastu ili ružičastu boju mokraće, neočekivane modrice (jer broj krvnih pločica može biti niži od normalnog, što je vrlo česta pojava)
- ako iskusite iznenadni nedostatak zraka, osjećate intenzivnu bol u prsima ili iskašljavate krv (manje često) (može ukazivati na krvni ugrušak u krvnim žilama u plućima)

Druge moguće nuspojave lijeka Pemetrexed EVER Pharma su:

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- infekcija
- faringitis (grlobolja)
- nizak broj neutrofilnih granulocita (jedne vrste bijelih krvnih stanica)
- nizak broj bijelih krvnih stanica
- niska razina hemoglobina
- bol, crvenilo, oteklina ili ranice u ustima
- gubitak teka
- povraćanje
- proljev
- mučnina
- kožni osip
- perutanje kože
- odstupanja u nalazima krvnih pretraga koja ukazuju na smanjenu funkciju bubrega
- umor

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- infekcija krvi
- povišena tjelesna temperatura praćena niskim brojem neutrofilnih granulocita (jedne vrste bijelih krvnih stanica)
- nizak broj krvnih pločica
- alergijska reakcija
- gubitak tjelesnih tekućina
- promjena osjeta okusa
- oštećenje motoričkih živaca koje može uzrokovati slabost i atrofiju (gubitak) mišića, prvenstveno u rukama i nogama

- oštećenje osjetnih živaca koje može uzrokovati gubitak osjeta, žareću bol i nestabilan hod
- omaglica
- upala ili oticanje očne spojnice (sluznice koja oblaže unutarnji dio vjeđa i bjeloočnicu)
- suhoća oka
- suženje očiju
- suhoća očne spojnice (sluznice koja oblaže unutarnji dio vjeđa i bjeloočnicu) i rožnice (prozirnog sloja koji se nalazi ispred šarenice i zjenice).
- oticanje vjeđa
- poremećaj oka praćen suhoćom, suženjem, nadraženošću i/ili boli
- zatajivanje srca (stanje koje utječe na sposobnost srčanih mišića da pumpaju krv)
- nepravilan srčani ritam
- probavne tegobe
- zatvor
- bol u trbuhu
- jetra: porast kemijskih spojeva u krvi koje proizvodi jetra
- pojava tamnijih mrlja na koži
- svrbež kože
- osip na tijelu kod kojega svaka mrljica nalikuje meti
- opadanje kose
- koprivnjača
- prestanak rada bubrega
- smanjena funkcija bubrega
- vrućica
- bol
- prekomjerna količina tekućine u tijelu koja uzrokuje oticanje
- bol u prsnoj koži
- upala i čirevi (ulceracije) sluznice koja oblaže probavni sustav

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- smanjenje broja crvenih i bijelih krvnih stanica te krvnih pločica
- moždani udar
- vrsta moždanog udara koji je uzrokovan začepljenjem arterije koja opskrbljuje mozak
- krvarenje unutar lubanje
- angina (bol u prsnoj koži uzrokovana smanjenim dotokom krvi u srce)
- srčani udar
- suženje ili začepljenje srčanih arterija
- abnormalni otkucaji srca
- nedostatna opskrba udova krvlju
- začepljene jedne od plućnih arterija
- upala i nastanak ožiljaka na plućnoj ovojnici, praćeni otežanim disanjem
- istjecanje svjetlocrvene krvi iz anusa
- krvarenje u probavnom sustavu
- puknuće crijeva
- upala sluznice jednjaka
- upala sluznice debelog crijeva koja može biti praćena krvarenjem iz crijeva ili završnog dijela debelog crijeva (samo kada se lijek primjenjuje u kombinaciji s cisplatinom)
- upala, otekline, crvenilo i oštećenje sluznice jednjaka uzrokovano zračenjem
- upala pluća uzrokovana zračenjem
-

Rijetke (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- propadanje crvenih krvnih stanica
- anafilaktički šok (teška alergijska reakcija)
- upalno stanje jetre

- crvenilo kože
- kožni osip koji se javlja na području prethodno izloženom zračenju

Vrlo rijetke (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

- infekcije kože i mekih tkiva
- Stevens-Johnsonov sindrom (vrsta teške reakcije koja zahvaća kožu i sluznice, a može biti opasna po život)
- toksična epidermalna nekroliza (vrsta teške kožne reakcije koja može biti opasna po život)
- autoimuni poremećaj koji uzrokuje pojavu kožnog osipa i mjehurića na nogama, rukama i trbuhu
- upala kože kod koje se javljaju mjehurići ispunjeni tekućinom
- osjetljivost i oštećenje kože te pojava mjehurića i ožiljaka na koži
- crvenilo, bol i oticanje koji prvenstveno zahvaćaju donje udove
- upala kože i potkožnog masnog tkiva (pseudocelulitis)
- upala kože (dermatitis)
- upaljena, crvena, ispućala i gruba koža koja svrbi
- izrazit svrbež dijelova kože

Nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- vrsta šećerne bolesti do koje prvenstveno dolazi zbog bubrežnih poremećaja
- bubrežni poremećaj kod kojega dolazi do odumiranja površinskih stanica bubrežnih kanalića

Možete dobiti bilo koji od navedenih simptoma i/ili stanja. Morate što prije obavijestiti svog liječnika ako primijetite bilo koju od ovih nuspojava.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Pemetrexed EVER Pharma

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti se odnosi na posljednji dan navedenog mjeseca.

Ne zamrzavati.

Otopina za infuziju: Pokazalo se da je otopina za infuziju lijeka pemetreksed fizikalno i kemijski stabilna tijekom 28 dana ako se čuva u hladnjaku (2°C–8°C) i 7 dana na temperaturi od 20°C do 30°C. S mikrobiološkog stajališta lijek se mora odmah primijeniti. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja lijeka prije primjene odgovornost su korisnika i ne bi trebali biti dulji od 24 sata na temperaturi od 2°C–8°C, osim ako razrjeđivanje nije provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Pemetrexed EVER Pharma se ne smije koristiti ako postoje ikakve naznake čestica.

Lijek je isključivo za jednokratnu primjenu; neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Pemetrexed EVER Pharma sadrži

Djelatna tvar je pemetreksed.

Jedan ml koncentrata sadrži 25 mg pemetrekseda (u obliku pemetrekseddinatrija).

Jedna bočica s 4 ml koncentrata sadrži 100 mg pemetrekseda (u obliku pemetrekseddinatrija).

Jedna bočica s 20 ml koncentrata sadrži 500 mg pemetrekseda (u obliku pemetrekseddinatrija).

Jedna bočica s 40 ml koncentrata sadrži 1000 mg pemetrekseda (u obliku pemetrekseddinatrija).

Drugi sastojci su trometamol, monotioglicerol, citratna kiselina, natrijev hidroksid (za podešavanje pH vrijednosti), klorovodična kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Prije primjene zdravstveni radnik lijek mora razrijediti.

Kako Pemetrexed EVER Pharma izgleda i sadržaj pakiranja

Pemetrexed EVER Pharma koncentrat za otopinu za infuziju je bistra, blago žućkasta ili žuto-zelenkasta vodena otopina.

Pemetrexed EVER Pharma je dostupan u bočici od bezbojnog stakla s gumenim čepom i aluminijskom kapicom s plastičnim „flip-off“ zatvaračem. Bočice mogu i ne moraju biti obložene zaštitnim ovojem.

Svako pakiranje lijeka Pemetrexed EVER Pharma sadrži jednu bočicu.

Veličine pakiranja

1 x 4 ml bočica (100 mg/4 ml)

1 x 20 ml bočica (500 mg/20 ml)

1 x 40 ml bočica (1000 mg/40 ml)

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

EVER Valinject GmbH

Oberburgau 3

4866 Unterach am Attersee

Austrija

Proizvođač

EVER Pharma Jena GmbH

Otto Schott Str. 15

07745 Jena

Njemačka

EVER Pharma Jena GmbH

Brüsseler Str. 18

07747 Jena

Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Medicopharmacia d.o.o.

Ulica Pere Budmanija 5

10000 Zagreb

tel. 01 5584 604

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod

sljedećim nazivima:

Austrija	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie / solution à diluer pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Češka Rep.	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Njemačka	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danska	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Španjolska	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Finska	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francuska	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Mađarska	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Italija	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Irska	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
Nizozemska	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norveška	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Poljska	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Portugal	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml Concentrado para solução para perfusão
Rumunjska	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat pentru soluție perfuzabilă
Švedska	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovačka	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml infúzny koncentrát
Slovenija	Pemetreksed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2024.

<----->

Sljedeće informacije namijenjene su samo liječnicima i zdravstvenim radnicima:

Cjelovite informacije potražite u sažetku karakteristika lijeka.

Trudnice ne smiju rukovati lijekom.

Upute za uporabu, rukovanje i odlaganje

1. Koristite aseptičku tehniku kod razrjeđivanja pemetrekseda za primjenu u intravenskoj infuziji.

2. Izračunajte dozu i potreban broj bočica lijeka Pemetrexed EVER Pharma.

3. Odgovarajući volumen lijeka Pemetrexed EVER Pharma mora se dodatno razrijediti 0,9%-tnom otopinom natrijevog klorida ili 5%-tnom otopinom glukoze za injekcije, bez konzervansa, do ukupnog volumena od 100 ml i primijeniti kao intravenska infuzija tijekom 10 minuta.

4. Otopina pemetrekseda za infuziju pripremljena na opisani način kompatibilna je s infuzijskim priborom i infuzijskim vrećicama od polivinilklorida i poliolefina. Pemetreksed je inkompatibilan s otapalima koja sadrže kalcij, uključivši Ringerovu otopinu s laktatom i Ringerovu otopinu za injekcije. Pemetrexed EVER Pharma sadrži trometamol kao pomoćnu tvar. Trometamol je inkompatibilan sa cisplatinom što uzrokuje degradaciju cisplatina. Ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima. Intravenske linije treba isprati nakon primjene lijeka Pemetrexed EVER Pharma.

5. Lijekove za parenteralnu primjenu potrebno je vizualno pregledati prije primjene kako bi se utvrdilo da ne sadrže čestice i da nisu promijenili boju. Lijek se ne smije primijeniti ako sadrži vidljive čestice.

6. Otopine pemetrekseda namijenjene su isključivo za jednokratnu primjenu. Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

Mjere opreza pri pripremanju i primjeni

Kao i kod svih potencijalno toksičnih protutumorskih lijekova, treba biti oprezan pri rukovanju i pripremi otopine pemetrekseda za infuziju. Preporučuje se uporaba rukavica. Ako otopina pemetrekseda dođe u dodir s kožom, kožu treba odmah temeljito oprati sapunom i vodom. Ako otopina pemetrekseda dođe u dodir sa sluznicom, treba je temeljito isprati vodom. Pemetreksed nije vezikant. U slučaju ektravazacije pemetrekseda nema specifičnog protulijeka. Prijavljeno je nekoliko slučajeva ektravazacije pemetrekseda koje ispitivači nisu ocijenili ozbiljnima. Ektravazaciju treba zbrinuti sukladno standardnoj lokalnoj praksi za lijekove koji nisu vezikanti.