Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Pemetrexed Eugia, 100 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
Pemetrexed Eugia, 500 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
Pemetrexedum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Pemetrexed Eugia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pemetrexed Eugia
3. Jak stosować lek Pemetrexed Eugia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pemetrexed Eugia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pemetrexed Eugia i w jakim celu się go stosuje

Lek Pemetrexed Eugia to lek stosowany w leczeniu nowotworów złośliwych.

Lek Pemetrexed Eugia w skojarzeniu z innym lekiem przeciwnowotworowym, cisplatyną, jest stosowany w leczeniu złośliwego międzybłoniaka opłucnej, rodzaju nowotworu atakującego błonę pokrywającą płuca, u pacjentów, którzy wcześniej nie byli poddani chemioterapii.

Lek Pemetrexed Eugia w skojarzeniu z cisplatyną, jest stosowany jako początkowe leczenie u pacjentów z zaawansowanym rakiem płuca.

Lek Pemetrexed Eugia może być przepisany pacjentom z rakiem płuca w stadium zaawansowanym, u których uzyskano odpowiedź na leczenie lub ich stan w dużej mierze pozostaje bez zmian po zastosowaniu chemioterapii początkowej.

Lek Pemetrexed Eugia stosuje się także w leczeniu pacjentów z rakiem płuca w stadium zaawansowanym, u których nastąpiła progresja choroby po zastosowaniu leczenia początkowego innymi chemioterapeutykami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pemetrexed Eugia

Kiedy nie stosować leku Pemetrexed Eugia
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na permetreksed lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjentka karmi piersią; należy zaprzestać karmienia piersią w okresie stosowania leku Pemetrexed Eugia.

- u pacjentów, którzy niedawno zostali zaszczepieni lub mają zostać zaszczepieni przeciwko żółtej gorączce (żółtej febrze).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pemetrexed Eugia należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty szpitalnego.

Jeśli u pacjenta występują obecnie lub występowały w przeszłości problemy z nerkami, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą szpitalnym, ponieważ może nie być możliwe otrzymanie leku Pemetrexed Eugia.
Przed każdym wlewem personel medyczny pobierze od pacjenta próbki krwi w celu oceny, czy sprawność wątroby i nerek jest wystarczająca i czy we krwi jest odpowiednio dużo komórek krwi, by można było zastosować lek Pemetrexed Eugia. Lekarz może podjąć decyzję o zmianie dawki lub opóźnieniu leczenia w zależności od ogólnego stanu pacjenta i zbytniego obniżenia liczby krwinek. Jeśli pacjent otrzymuje również cisplatynę, lekarz upewni się, że pacjent jest odpowiednio nawodniony i otrzymuje odpowiednie leczenie przed i po otrzymaniu cisplatyny, aby zapobiec wymiotom.

Pacjenci, którzy byli lub będą poddawani radioterapii, powinni poinformować o tym lekarza, ponieważ może wystąpić wczesna lub opóźniona reakcja popromienna po zastosowaniu leku Pemetrexed Eugia.

Pacjenci, którzy niedawno byli szczepieni, powinni poinformować o tym lekarza, ponieważ po podaniu leku Pemetrexed Eugia mogą u nich wystąpić działania niepożądane.

Pacjenci, u których występuje lub występowała choroba serca, powinni poinformować o tym lekarza.

W przypadku nagromadzenia się płynu wokół płuca pacjenta lekarz może podjąć decyzję o wykonaniu zabiegu usunięcia płynu przed podaniem leku Pemetrexed Eugia.

Dzieci i młodzież
Leku Pemetrexed Eugia nie można stosować u dzieci i młodzieży, ponieważ nie ma doświadczenia w stosowaniu tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Pemetrexed Eugia a inne leki
Należy poinformować lekarza o wszelkich przyjmowanych lekach przeciwbólowych i przeciwzapalnych (przeciwdziałających obrzękom), takich jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym o lekach wydawanych bez recepty (np. ibuprofen). Istnieje wiele rodzajów niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) o różnym czasie działania. W zależności od planowanej daty podania leku Pemetrexed Eugia we wlewie, i (lub) stanu czynności nerek pacjenta, lekarz udzieli informacji o tym, jakie leki można przyjmować i kiedy. W przypadku wątpliwości, czy przyjmowane leki należą do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), należy zapytać o to lekarza lub farmaceutę.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie szpitalnemu, jeśli pacjent przyjmuje lub ostatnio przyjmował jakiekolwiek inne leki, w tym leki wydawane bez recepty.

Ciąża
Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna **poinformować o tym lekarza**. Należy unikać stosowania leku Pemetrexed Eugia w okresie ciąży. Lekarz poinformuje pacjentkę o ryzyku związanym ze stosowaniem leku podczas ciąży. W okresie stosowania leku Pemetrexed Eugia i przez 6 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki kobiety muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

Karmienie piersią
Kobiety karmiące piersią powinny poinformować o tym lekarza.
Podczas stosowania leku Pemetrexed Eugia należy zaprzestać karmienia piersią.

Wpływ na płodność
Zaleca się, aby mężczyźni nie starali się o poczęcie dziecka podczas leczenia i w ciągu 3 miesięcy po zakończeniu leczenia lekiem Pemetrexed Eugia. Mężczyźni powinni stosować w czasie leczenia tym lekiem i w ciągu 3 miesięcy po jego zakończeniu skuteczne metody antykoncepcji. W przypadku, gdy mężczyzna będzie chciał starać się o poczęcie dziecka w trakcie leczenia lekiem Pemetrexed Eugia lub w ciągu 3 miesięcy po zakończeniu tego leczenia powinien zwrócić się o poradę do lekarza lub farmaceuty. Lek Pemetrexed Eugia może wpłynąć na zdolność do poczęcia dzieci. Przed rozpoczęciem stosowania leku pacjenci mogą zasięgnąć u lekarza porady dotyczącej przechowania nasienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Pemetrexed Eugia może powodować uczucie zmęczenia. Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia samochodu lub obsługiwania maszyn.

Lek Pemetrexed Eugia zawiera sód
Pemetrexed Eugia, 100 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiolkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Pemetrexed Eugia, 500 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
Ten lek zawiera 54 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiolce. Odpowiada to 2,7% maksymalnej zalecanej dziennej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Pemetrexed Eugia

Dawka leku Pemetrexed Eugia wynosi 500 miligramów na każdy metr kwadratowy powierzchni ciała pacjenta. Na podstawie pomiaru wzrostu i masy ciała pacjenta oblicza się powierzchnię jego ciała. Dawkę leku ustala się w zależności od obliczonej w ten sposób powierzchni ciała. Dawkę tę można dostosować lub leczenie może zostać opóźnione w zależności od liczby krwinek i ogólnego stanu pacjenta. Przed podaniem leku Pemetrexed Eugia farmaceuta szpitalny, pielęgniarka lub lekarz rozpuści proszek w 9 mg/ml (0,9%) roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań.

Lek Pemetrexed Eugia zawsze podaje się we wlewie do jednej z żył. Wlew trwa około 10 minut.

Stosowanie leku Pemetrexed Eugia w połączeniu z cisplatyną:
Lekarz lub farmaceuta szpitalny obliczy dawkę na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta. Cisplatyna również jest podawana we wlewie dożylnym i jest podawana po około 30 minut po zakończeniu wlewu leku Pemetrexed Eugia. Wlew cisplatyny trwa około dwóch godzin.

Zazwyczaj wlew będzie wykonywany raz na 3 tygodnie.

Dodatkowe leki:
Kortykosteroidy: lekarz przepisze pacjentowi steroidy w tabletkach (w dawce odpowiadającej 4 miligramom deksametazonu 2 razy na dobę), które pacjent musi przyjmować w dniu poprzedzającym leczenie, w dniu wlewu i następnego dnia po leczeniu lekiem Pemetrexed Eugia. Leki te stosuje się, by zmniejszyć częstość i nasilenie reakcji skórnych, które mogą wystąpić podczas leczenia lekami przeciwnowotworowymi.

Suplementacja witamin: lekarz przepisze podawany doustnie kwas foliowy (witaminę) lub produkt multiwitaminowy zawierający kwas foliowy (350 do 1000 mikrogramów), który należy przyjmować

raz na dobę w okresie stosowania leku Pemetrexed Eugia. W ciągu siedmiu dni poprzedzających podanie pierwszej dawki leku Pemetrexed Eugia należy przyjąć co najmniej pięć dawek kwasu foliowego. Kwas foliowy należy dalej przyjmować przez 21 dni po otrzymaniu ostatniej dawki leku Pemetrexed Eugia. W tygodniu poprzedzającym podanie leku Pemetrexed Eugia, a następnie w odstępach około 9 tygodni (co odpowiada trzem cyklom chemioterapii lekiem Pemetrexed Eugia) pacjenci otrzymają także witaminę B_{12} (1000 mikrogramów) we wstrzyknięciach. Podawanie witaminy B_{12} i kwasu foliowego ma na celu zmniejszenie możliwych działań niepożądanych leków przeciwnowotworowych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów należy natychmiast powiadomić lekarza:
- Gorączka lub zakażenie (odpowiednio często lub bardzo często): jeżeli u pacjenta występuje gorączka 38ºC lub wyższa, poty **lub** inne objawy zakażenia (w związku z możliwością nadmiernego zmniejszenia liczby białych krwinek, co jest bardzo częste). Zakażenie (sepsa) może być ciężkie i prowadzić do zgonu.
- Jeśli pacjent zacznie odczuwać ból w klatce piersiowej (często) lub przyspieszenie bicie serca (niezbyt często).
- Jeśli u pacjenta wystąpi ból, zaczerwienienie, obrzęki lub owrzodzenie w jamie ustnej (bardzo często).
- Reakcja uczuleniowa: jeśli u pacjenta wystąpi wysypka skórna (bardzo często), uczucie pieczenia lub kłucia (często) lub gorączka (często). Rzadko reakcje skórne mogą być ciężkie i prowadzić do zgonu. Należy powiadomić lekarza, w przypadku wystąpienia ciężkiej wysypki, swędzenia lub pęcherzy (zespół Stevensa-Johnsona lub martwica toksyczno-rozpływna naskórka).
- W przypadku zmęczenia, omdlenia, łatwej zadyszki lub bladości (w związku z możliwością nadmiernego obniżenia stężenia hemoglobiny, co jest bardzo częste).
- Jeśli u pacjenta wystąpi krwawienie z dziąseł, nosa lub jamy ustnej lub jakiekolwiek krwawienie, którego nie można zatamować, czerwone lub różowe zabarwienie moczu, nieoczekiwane siniaki (w związku z możliwością nadmiernego obniżenia liczby płytek krwi, co jest częste).
- Jeśli u pacjenta wystąpi nagła duszność, silny ból w klatce piersiowej lub kaszel z krwawą plwociną (niezbyt często) (mogą wskazywać na zakrzep w naczyniach krwionośnych płuc).

Działania niepożądane leku Pemetrexed Eugia mogą obejmować:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):
- Zakażenie
- Zapalenie gardła (ból gardła)
- Mała liczba granulocytów obojętnochłonnych (rodzaj białych krwinek)
- Mała liczba białych krwinek
- Niskie stężenie hemoglobiny
- Ból, zaczerwienienie, obrzęk lub afty w jamie ustnej
- Utrata apetytu
- Wymioty
- Biegunka
- Nudności

- Wysypka na skórze
- Łuszczenie się skóry
- Nieprawidłowe wyniki badań krwi wskazujące na pogorszenie czynności nerek
- Zmęczenie (znużenie)

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):
- Zakażenie krwi
- Gorączka z niskim stężeniem granulocytów obojętnochłonnych (rodzaj białych krwinek)
- Mała liczba płytek krwi
- Reakcja uczuleniowa
- Utrata płynów ustrojowych
- Zaburzenia smaku
- Uszkodzenie nerwów ruchowych, które może prowadzić do osłabienia i atrofii (zaniku) mięśni, głównie ramion i nóg
- Uszkodzenie nerwów czuciowych, które może prowadzić do utraty czucia, uczucia palącego bólu i chwiejności chodu
- Zawroty głowy
- Stan zapalny lub obrzęk spojówki (błony wyścielającej powieki i pokrywającej białkówkę oka)
- Suchość oczu
- Łzawienie oczu
- Suchość spojówki (błony wyścielającej powieki i pokrywającej białko oka) i rogówki (przezroczystej warstwy przykrywającej z przodu tęczówkę i źrenicę)
- Obrzęk powiek
- Zaburzenia oka z suchością, łzawieniem, podrażnieniem i (lub) bólem
- Niewydolność serca (stan powodujący osłabienie siły pompującej mięśnia sercowego)
- Nieregularny rytm serca
- Niestrawność
- Zaparcie
- Ból brzucha
- Wątroba: zwiększenie we krwi stężeń związków chemicznych wytwarzanych w wątrobie
- Zwiększenie pigmentacji skóry
- Swędzenie skóry
- Wysypka na ciele ze zmianami obrączkowatymi przypominającymi tarczę strzelniczą
- Wypadanie włosów
- Pokrzywka
- Zatrzymanie pracy nerek
- Pogorszenie pracy nerek
- Gorączka
- Ból
- Nadmierna ilość płynu w tkankach organizmu powodująca obrzęk
- Ból w klatce piersiowej
- Zapalenie i owrzodzenie błon śluzowych wyścielających przewód pokarmowy

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):
- Zmniejszenie liczby czerwonych, białych krwinek i płytek krwi
- Udar mózgu
- Rodzaj udaru, w którym dochodzi do zablokowania tętnicy doprowadzającej krew do mózgu
- Krwawienie wewnątrzczaszkowe
- Dusznica bolesna (ból w klatce piersiowej spowodowany przez zmniejszenie dopływu krwi do serca)
- Zawał serca
- Zwężenie lub niedrożność tętnic wieńcowych

- Przyspieszenie rytmu serca
- Niedostateczny dopływ krwi do kończyn
- Zablokowanie jednej z tętnic płucnych w płucach pacjenta
- Stan zapalny i bliznowacenie błony wyścielającej płuca z zaburzeniami oddychania
- Upływ jasnoczerwonej krwi z odbytu
- Krwawienie z przewodu pokarmowego
- Pęknięcie ściany jelita
- Zapalenie błony wyścielającej przełyk
- Zapalenie błony wyścielającej jelito grube, któremu może towarzyszyć krwawienie z jelit lub z odbytnicy (obserwowane tylko w przypadku stosowania w skojarzeniu z cisplatyną)
- Zapalenie, obrzęk, rumień i nadżerki błony śluzowej przełyku spowodowane przez radioterapię
- Zapalenie płuc spowodowane przez radioterapię

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób):
- Rozpad krwinek czerwonych
- Wstrząs anafilaktyczny (ciężka reakcja alergiczna)
- Stan zapalny wątroby
- Zaczerwienienie skóry
- Wysypka pojawiająca się na skórze w obszarze wcześniej napromienianym

Bardzo rzadko (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):
- Zakażenia skóry i tkanek miękkich
- Zespół Stevensa-Johnsona (rodzaj ciężkiej reakcji skóry i błon śluzowych, która może zagrażać życiu)
- Toksyczna martwica rozpływna naskórka (rodzaj ciężkiej reakcji skóry, która może zagrażać życiu)
- Zaburzenia autoimmunologiczne, w wyniku których pojawia się wysypka i zmiany pęcherzowe na skórze nóg, ramion i brzucha
- Zapalenie skóry charakteryzujące się obecnością pęcherzy wypełnionych płynem
- Kruchość skóry, obecność pęcherzy i nadżerek oraz bliznowacenie skóry
- Zaczerwienienie, ból i obrzęk, głównie kończyn dolnych
- Zapalenie skóry i podskórnej tkanki tłuszczowej (rzekome zapalenie tkanki podskórnej)
- Stan zapalny skóry (zapalenie skóry)
- Stan zapalny, świąd, zaczerwienienie, pękanie i szorstkość skóry
- Silnie swędzące zmiany skórne

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- Postać cukrzycy spowodowana głównie patologią nerek
- Zaburzenia nerek, w wyniku których dochodzi do obumarcia komórek nabłonka kanalików nerkowych

Może wystąpić dowolny z tych objawów i (lub) stanów. Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeżeli pojawią się jakiekolwiek z tych działań niepożądanych.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent obawia się któregokolwiek z tych objawów.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Pemetrexed Eugia

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolkach po: EXP. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia tego miesiąca.
100 mg: Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
500 mg: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Zrekonstytuowany i rozcieńczony roztwór do wlewu: Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność roztworów pemetreksedu po rekonstytucji i do infuzji przez 24 godziny w temperaturze 2°C - 8°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i czas ten zwykle nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C.
Nie stosować tego leku, jeśli widoczne są oznaki zepsucia.

Ten lek jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pemetrexed Eugia

Substancją czynną leku jest pemetreksed.

Pemetrexed Eugia, 100 mg: każda fiolka zawiera 100 miligramów pemetreksedu (w postaci pemetreksedu disodowego 2,5-wodnego).

Pemetrexed Eugia, 500 mg: każda fiolka zawiera 500 miligramów pemetreksedu (w postaci pemetreksedu disodowego 2,5-wodnego).

Roztwór po rekonstytucji zawiera 25 mg/ml pemetreksedu. Przed podaniem wymagane jest dalsze rozcieńczenie przez pracownika służby zdrowia.

Pozostałe składniki to mannitol, kwas solny (do ustalenia pH) i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Pemetrexed Eugia i co zawiera opakowanie

Proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji.
Liofilizowana bryła lub proszek o barwie od białej do jasnożółtej lub zielono-żółtej.

Lek jest dostępny w opakowaniach po 1 fiolce.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Eugia Pharma (Malta) Ltd.
Vault 14, level 2
Valletta Waterfront
Floriana, FRN1914
Malta
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:
APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João De Deus 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

Arrow Génériques
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia:	Pemetrexed Eugia 500 mg/ 1000 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie / poudre pour solution à diluer pour perfusion / Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dania:	Pemetrexed Aurobindo
Francja:	PEMETREXED ARROW 100 mg/ 500 mg/ 1000 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
Niemcy:	Pemetrexed PUREN 100 mg/ 500 mg/ 1000 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung
Włochy:	Pemetrexed Aurobindo
Polska:	Pemetrexed Eugia
Portugalia:	Pemetrexedo Eugia
Rumunia:	Pemetrexed Aurobindo 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluţie perfuzabilă
Hiszpania:	Pemetrexed Aurovitas 100 mg /500 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG Pemetrexed Aurovitas 1.000 mg polvo para concentrado para solución para perfusión

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Instrukcje dotyczące przygotowania, stosowania leku oraz usuwania jego pozostałości.

1. Przygotowywanie roztworu pemetreksedu i dalsze rozcieńczanie roztworu do wlewu dożylnego należy prowadzić w warunkach aseptycznych.

2. Należy obliczyć wielkość dawki i liczbę potrzebnych fiolek leku Pemetrexed Eugia. Każda

fiolka zawiera nadmiar pemetreksedu, aby ułatwić dostarczenie ilości podanej na etykiecie.

3. Pemetrexed Eugia, 100 mg:
Rozpuścić zawartość każdej fiolki 100 mg w 4,2 ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) bez substancji konserwujących. Przygotowany w ten sposób roztwór zawiera 25 mg/ml pemetreksedu.

Pemetrexed Eugia, 500 mg:
Rozpuścić zawartość każdej fiolki 500 mg w 20 ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) bez substancji konserwujących. Przygotowany w ten sposób roztwór zawiera 25 mg/ml pemetreksedu.

Każdą fiolkę należy łagodnie obracać aż do całkowitego rozpuszczenia się proszku. Przygotowany roztwór jest klarowny, ma barwę od bezbarwnej do żółtej lub żółto-zielonej bez negatywnego wpływu na jakość produktu. Wartość pH przygotowanego roztworu wynosi od 6,6 do 7,8. **Wymagane jest dalsze rozcieńczenie.**

4. Odpowiednią objętość przygotowanego roztworu pemetreksedu należy dalej rozcieńczyć do: objętości 100 ml z użyciem roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%), bez substancji konserwujących, podawanym we wlewie dożylnym w ciągu 10 minut.

5. Roztwory pemetreksedu do wlewów przygotowane zgodnie z powyższymi zaleceniami są zgodne z zestawami i workami do wlewów, z wyściółką z polichlorku winylu i poliolefiny. Pemetreksed jest niezgodny z rozcieńczalnikami zawierającymi wapń, w tym z roztworem Ringera z mleczanami i roztworem Ringera do wstrzykiwań.

6. Przed pozajelitowym podaniem produktu leczniczego roztwór należy obejrzeć w celu wykrycia ewentualnych cząstek stałych i przebarwień. Jeżeli w roztworze znajdują się widoczne cząstki stałe, leku nie należy podawać.

7. Roztwory pemetreksedu są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego wykorzystania. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami.

Przechowywanie
Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność użytkową roztworów pemetreksedu po rekonstytucji i infuzji przez 24 godziny w temperaturze 2°C - 8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i zwykle czas ten nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rekonstytucję/rozcieńczenie przeprowadzono w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Środki ostrożności dotyczące przygotowywaniu i podawaniu leku
Podobnie jak w przypadku innych potencjalnie toksycznych leków przeciwnowotworowych, należy zachować ostrożność przy obchodzeniu się i przygotowywaniu roztworów pemetreksedu do wlewów. Zaleca się używanie rękawic. W przypadku zetknięcia się roztworu pemetreksedu ze skórą, należy natychmiast dokładnie przemyć skórę wodą z mydłem. W przypadku kontaktu roztworu pemetreksedu z błonami śluzowymi należy dokładnie spłukać wodą obszar kontaktu. Pemetreksed nie jest środkiem parzącym. Nie jest znana swoista odtrutka w sytuacji, gdy doszło do podania pemetreksedu poza naczynie. Odnotowano kilka przypadków podania pemetreksedu poza naczynie, które nie zostały ocenione przez badaczy jako poważne.
W przypadku wynaczynienia należy postępować zgodnie z obowiązującymi zasadami, tak jak w przypadku wynaczynienia innych substancji niepowodujących powstawania pęcherzy.