

Prospect: Informații pentru utilizator

Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

pemetrexed

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
 - Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
 - Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Pemetrexed EVER Pharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pemetrexed EVER Pharma
3. Cum să utilizați Pemetrexed EVER Pharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pemetrexed EVER Pharma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Pemetrexed EVER Pharma și pentru ce se utilizează

Pemetrexed EVER Pharma este un medicament utilizat în tratamentul cancerului. Acesta conține substanța activă pemetrexed. Pemetrexed aparține unei clase de medicamente cunoscute ca analogi ai acidului folic și perturbă procesele esențiale pentru diviziunea celulară.

Pemetrexed EVER Pharma este administrat în asociere cu cisplatină, un alt medicament antineoplazic, ca tratament pentru mezoteliomul pleural malign (o formă de cancer care afectează învelișul plămânului) la pacienții care nu au fost tratați anterior cu chimioterapie.

De asemenea, Pemetrexed EVER Pharma este administrat în asociere cu cisplatină pentru tratamentul inițial al pacienților cu cancer pulmonar în stadiu avansat.

Pemetrexed EVER Pharma vă poate fi prescris dacă aveți cancer pulmonar într-un stadiu avansat, dacă boala dumneavoastră a răspuns la tratament sau rămâne în mare parte neschimbată după chimioterapia inițială.

Pemetrexed EVER Pharma este de asemenea un tratament pentru pacienții cu cancer pulmonar în stadiu avansat, a căror boală a progresat după ce s-a utilizat inițial alt tip de chimioterapie.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pemetrexed EVER Pharma

Nu utilizați Pemetrexed EVER Pharma dacă:

- sunteți alergic(ă) la sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- alăptați; trebuie să întrerupeți alăptarea în timpul tratamentului cu Pemetrexed EVER Pharma
- vi s-a administrat recent sau urmează să vi se administreze un vaccin împotriva febrei galbene

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului spitalului înainte de tratamentul cu Pemetrexed EVER Pharma.

Dacă aveți în prezent sau ați avut vreodată probleme cu rinichii, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul spitalului, pentru că este posibil să nu puteți primi tratament cu Pemetrexed EVER Pharma. Înaintea fiecărei perfuzii, vi se vor recolta analize de sânge pentru a evalua dacă funcția rinichilor și ficatului sunt satisfăcătoare și pentru a verifica dacă aveți suficiente celule sanguine pentru a vi se administra Pemetrexed EVER Pharma.

Medicul dumneavoastră poate decide modificarea dozei sau amânarea tratamentului în funcție de starea dumneavoastră generală și dacă numărul de celule în sânge este scăzut.

Dacă primiți și cisplatină, medicul dumneavoastră se va asigura că sunteți bine hidratat(ă) și luați tratamentul adecvat vărsăturilor, înainte și după administrarea de cisplatină.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați făcut sau urmează să faceți radioterapie, deoarece în cazul Pemetrexed EVER Pharma poate apărea o reacție post-iradiere timpurie sau întârziată.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați fost vaccinat recent, deoarece asocierea vaccinului cu Pemetrexed EVER Pharma poate avea efecte dăunătoare.

Va rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți o boală de inimă sau istoric de boală de inimă.

Dacă aveți o acumulare de lichid în jurul plămânilor, medicul dumneavoastră poate să decidă eliminarea lichidului înainte de a vi se administra Pemetrexed EVER Pharma.

Copii și adolescenți

Utilizarea Pemetrexed EVER Pharma la copii și adolescenți nu este relevantă.

Pemetrexed EVER Pharma împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați orice medicamente pentru dureri sau inflamații (umflare), cum sunt medicamentele denumite „antiinflamatoare nesteroidiene” (AINS), care include medicamente eliberate fără prescripție medicală (cum este ibuprofenul). Există mai tipuri de AINS cu durată de acțiune diferită. La data stabilită pentru perfuzia dumneavoastră cu Pemetrexed EVER Pharma și/sau în funcție de starea de funcționare a rinichilor dumneavoastră, medicul trebuie să vă recomande medicamentele care pot fi luate și data când le puteți lua. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului sau farmacistului dacă unul dintre medicamentele dumneavoastră este un AINS.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați medicamente numite inhibitori ai pompei de protoni (omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol și rabeprazol) utilizate pentru a trata senzația de arsură la stomac și refluxul acid.

Asemenea altor medicamente pentru chimioterapie, Pemetrexed EVER Pharma nu este recomandat împreună cu vaccinuri vii atenuate. Se recomandă vaccinuri inactivate acolo unde este posibil.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului. Administrarea Pemetrexed EVER Pharma trebuie evitată în timpul sarcinii. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre riscul potențial la administrarea Pemetrexed EVER Pharma în timpul sarcinii. Femeile trebuie să utilizeze o metodă contraceptivă eficientă pe durata tratamentului cu Pemetrexed EVER Pharma și în următoarele 6 luni după ultima doză.

Alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați. În timpul tratamentului cu Pemetrexed EVER Pharma alăptarea trebuie întreruptă.

Fertilitatea

Bărbații sunt sfătuiți să nu procreze pe durata tratamentului cu Pemetrexed EVER Pharma și în următoarele 3 luni după încetarea acestuia și prin urmare trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu Pemetrexed EVER Pharma și în următoarele 3 luni după aceea. Dacă doriți să concepeți un copil în timpul tratamentului sau în următoarele 3 luni de la încheierea acestuia, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului. Pemetrexed EVER Pharma poate afecta capacitatea de a avea copii. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări privind conservarea spermei înainte de începerea tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Puteți simți oboseală în timpul tratamentului cu Pemetrexed EVER Pharma. Manifestați prudență la conducerea de autovehicule și utilizarea de echipamente și utilaje.

Pemetrexed EVER Pharma conține sodiu

Acest medicament conține 96,6 mg sodiu (componenta principală din sarea de masă/sare de gătit) pentru fiecare doză (500 mg pemetrexed pentru fiecare metru pătrat din suprafața corpului dumneavoastră). Acesta este echivalent cu 4,8 % din doza zilnică maximă recomandată pentru un adult.

3. Cum să utilizați Pemetrexed EVER Pharma

Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă vă va fi întotdeauna administrat de către un profesionist din domeniul sănătății. Doza de Pemetrexed EVER Pharma este 500 miligrame pentru fiecare metru pătrat din suprafața corpului dumneavoastră. Înălțimea și greutatea sunt măsurate pentru a calcula aria suprafeței corpului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va folosi această arie a suprafeței corpului pentru a calcula doza corectă pentru dumneavoastră. Această doză poate să fie modificată sau tratamentul poate să fie amânat, în funcție de numărul de celule din sânge și starea dumneavoastră generală. Înainte de administrare, farmacistul din spital, asistenta medicală sau medicul vor amesteca soluția de Pemetrexed EVER Pharma concentrat cu soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau soluție perfuzabilă de glucoză 5%.

Întotdeauna, veți primi Pemetrexed EVER Pharma printr-o perfuzie în una din venele dumneavoastră. Perfuzia va dura aproximativ 10 minute.

Dacă Pemetrexed EVER Pharma este utilizat în asociere cu cisplatină:

Medicul sau farmacistul de spital vor calcula doza de care aveți nevoie pe baza înălțimii și greutateii dumneavoastră. Cisplatina este de asemenea administrată în perfuzie într-una din venele dumneavoastră, la aproximativ 30 minute după terminarea perfuziei cu Pemetrexed EVER Pharma. Perfuzia cu cisplatină va dura aproximativ 2 ore.

De obicei veți primi perfuzia odată la fiecare 3 săptămâni.

Medicamente suplimentare:

Corticosteroizi: medicul vă va prescrie comprimate cu corticosteroizi (echivalente cu 4 mg de dexametazonă luate de două ori pe zi) pe care este necesar să le luați în ziua anterioară, în ziua tratamentului și la o zi după tratamentul cu Pemetrexed EVER Pharma. Acest medicament vă este administrat pentru a reduce frecvența și severitatea reacțiilor la nivelul pielii, pe care le puteți avea în timpul tratamentului împotriva cancerului.

Suplimentarea cu vitamine: medicul dumneavoastră vă va prescrie acid folic administrat pe cale orală (o vitamină) sau multivitamine care conțin acid folic (350 până la 1000 micrograme), pe care trebuie să le luați o dată pe zi în timpul tratamentului cu Pemetrexed EVER Pharma. Trebuie să luați cel puțin 5 doze în timpul celor 7 zile înaintea primei doze de Pemetrexed EVER Pharma. Trebuie să continuați să luați acid folic timp de 21 zile după ultima doză de Pemetrexed EVER Pharma. De asemenea, vi se va administra și o injecție cu vitamina B₁₂ (1000 micrograme), în săptămâna dinaintea administrării de Pemetrexed EVER Pharma și ulterior, aproximativ la fiecare 9 săptămâni (corespunde la 3 cure de tratament cu Pemetrexed EVER Pharma). Primiți tratament cu vitamina B₁₂ și acid folic pentru a reduce efectele toxice posibile ale tratamentului împotriva cancerului.

Starea dumneavoastră va fi monitorizată cu atenție în timpul tratamentului. Această rutină implică teste de sânge, care includ verificarea funcției ficatului și rinichilor. Doza dumneavoastră poate fi schimbată sau tratamentul amânat în funcție de rezultatele acestor analize.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele:

- febră sau infecție (frecvente): dacă aveți temperatură de 38°C sau mai mare, transpirați sau prezentați alte semne de infecție (foarte frecvent, puteți avea mai puține celule albe în sânge decât este normal). Infecția (sepsisul) poate fi severă și poate duce la deces;
- dacă începeți să simțiți durere în piept (frecvent) sau să aveți bătăi rapide ale inimii (mai puțin frecvent);

- dacă aveți durere, roșeață, umflături sau ulceratii în gură (foarte frecvente);
- reacție alergică: dacă vă apare o erupție pe piele (foarte frecvent)/senzații de arsură sau înțepătură (frecvent) sau febră (frecvent); rareori, reacțiile de la nivelul pielii pot fi severe și pot duce la deces. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă vă apare o erupție severă pe piele, sau mâncărime, sau vezicule (sindrom Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică);
- dacă prezentați oboseală, leșin, respirație cu dificultate sau paloare (frecvent, puteți avea mai puțină hemoglobină decât este normal).
- dacă sângerăți din gingii, nas sau gură sau oricare altă sângerare care nu se oprește, urină de culoare roșiatică sau rozată, vânătăi care apar cu ușurință (foarte frecvent puteți avea mai puține trombocite în sânge decât este normal).
- dacă aveți brusc senzație de lipsă de aer, durere intensă în piept sau tuse cu spută cu sânge (mai puțin frecvent) (poate indica un cheag în vasele de sânge ale plămânilor).

Reacțiile adverse la Pemetrexed EVER Pharma pot include:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- infecție
- faringită (durere în gât)
- număr scăzut de neutrofile granulocite (un tip de celule albe în sânge),
- număr scăzut de celule albe în sânge
- nivel scăzut de hemoglobină
- durere, roșeață, umflare sau afte în gură
- scădere a apetitului
- vărsături
- diaree
- greață
- erupție trecătoare pe piele
- descuamare la nivelul pielii
- teste de sânge anormale care indică scăderea funcției rinichilor
- oboseală

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- infecție în sânge
- febră cu număr scăzut de neutrofile granulocite (un tip de celule albe)
- număr scăzut de trombocite
- reacție alergică
- pierderea de lichide din corp
- modificarea gustului
- afectarea nervilor motori cu slăbiciunea și atrofia (topire) mușchilor în special la nivelul brațelor și picioarelor
- afectarea nervilor senzitivi care poate duce la pierderea senzațiilor, durere arzătoare și dificultăți la mers
- amețelă
- inflamația sau tumefierea conjunctivei (membrana care căptușește pleoapele și acoperă albul ochiului)

- uscăciune la nivelul ochilor
- lăcrimare în exces (epiforă oculară)
- uscăciunea conjunctivei (membrana care căptușește pleoapele și acoperă albul ochiului) și corneei (stratul transparent din fața irisului și pupilei)
- umflarea pleoapelor
- afectare a ochilor cu uscăciune, lăcrimare, iritație și/sau durere
- insuficiență cardiacă (care afectează funcția de pompă a mușchiului inimii)
- ritm neregulat al inimii
- indigestie
- constipație
- durere abdominală
- afectare a ficatului și concentrație crescută în sânge a compușilor toxici
- închiderea la culoare a pielii
- mâncărime pe piele
- erupție pe piele asemănătoare unor ținte
- cădere a părului
- vezicule
- funcție a rinichilor scăzută
-
- febră
- durere
- exces de lichid în țesuturile corpului ducând la umflarea acestora
- durere în piept
- inflamație și ulcerare a mucoasei care căptușește tractul digestiv

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- scădere a numărului de celule roșii, albe și trombocite
-
- un tip de accident cerebral în care o arteră din creier este înfundată
- sângerare la nivelul creierului
- angină pectorală (durere în piept din cauza scăderii fluxului de sânge către inimă)
- infarct miocardic
- îngustarea sau blocarea arterelor coronare
- ritm cardiac anormal
- scăderea curgerii sângelui spre membre
- blocarea unei artere pulmonare din plămânii dumneavoastră
- inflamația și afectarea membranei care căptușește plămânii și probleme de respirație
- eliminarea prin anus de sânge roșu viu
- sângerarea în tractul gastrointestinal
- perforație la nivelul intestinelor
- accident vascular cerebral
- inflamația membranei care căptușește esofagul
- inflamația stratului care căptușește intestinul gros, care poate fi însoțită de sângerare intestinală sau rectală (observată numai în cazul asocierii cu cisplatina)
- inflamație, edem, eritem și ulcere pe suprafața mucoasei esofagului din cauza radioterapiei
- inflamații ale plămânilor din cauza radioterapiei.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane):

- distrugerea celulelor roșii din sânge

- șoc anafilactic (reacție alergică severă)
- boală inflamatorie a ficatului
- înroșirea pielii
- erupție pe piele care apare într-o zonă iradiată anterior.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane):

- infecții ale pielii și țesuturilor moi
- sindrom Stevens-Johnson (un tip de reacții pe piele și mucoasele foarte gravă care pune viața în pericol)
 - necroliză epidermică toxică (un tip de reacție severă pe piele care pune viața în pericol)
- tulburări autoimune cu evoluează erupții și vezicule pe pielea picioarelor, brațelor și abdomenului
- inflamație a pielii caracterizată de prezența veziculelor pline cu lichid
- fragilitate la nivelul pielii, vezicule și ulceratii, și apariția de cicatrici pe piele
- înroșire, durere și tumefiere mai ales la nivelul membrelor inferioare
- inflamația pielii și grăsimii de sub piele (pseudocelulită)
- inflamația pielii (dermatită)
- pielea se inflamează și se înroșește, este aspră, prezintă mâncărime și crăpături
- zone cu mâncărime foarte intensă.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- o formă de diabet în principal prin afectarea rinichilor
- afectarea rinichilor prin distrugerea celulelor epiteliului tubular care formează tubii renali

Puteți avea oricare dintre aceste simptome și/sau afecțiuni. Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil când începeți să aveți oricare dintre aceste reacții adverse.

Dacă sunteți îngrijorat cu privire la oricare dintre reacțiile adverse, discutați cu medicul dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Pemetrexed EVER Pharma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă după 'EXP'.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se congela.

Soluția perfuzabilă:

Stabilitatea chimică și fizică a soluției perfuzabile de pemetrexed în timpul utilizării a fost demonstrată pentru 28 zile la temperatura din frigider (de la 2 °C până la 8 °C) și timp de 7 zile pentru temperaturi cuprinse între 20 °C până la 30 °C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizată imediat, timpii și condițiile de păstrare a soluției înainte de utilizare sunt în responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să depășească 24 ore la temperaturi cuprinse între 2 °C până la 8 °C, cu excepția situației în care diluția a avut loc în condiții de asepsie controlate și validate.

Soluția de Pemetrexed EVER Pharma nu trebuie utilizată dacă prezintă orice fel de particule.

Acest medicament este numai pentru o singură utilizare; orice soluție rămasă neutilizată trebuie eliminată în conformitate cu reglementările locale.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține

Substanța activă este pemetrexed

Un ml concentrat conține 25 mg pemetrexed (sub formă de pemetrexed disodic)

Un flacon a 4 ml conține pemetrexed 100 mg (sub formă de pemetrexed disodic)

Un flacon a 20 ml conține pemetrexed 500 mg (sub formă de pemetrexed disodic)

Un flacon a 40 ml conține pemetrexed 1000 mg (sub formă de pemetrexed disodic)

Celelalte componente sunt: trometamol, monotioglicerol, acid citric anhidru, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-lui), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-lui) și apă pentru preparate injectabile.

Înainte de administrare este necesară diluarea de către un profesionist în domeniul sănătății.

Cum arată Pemetrexed EVER Pharma și conținutul ambalajului

Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă este o soluție apoasă, limpede, de culoare galben deschis până la galben-verzui.

Pemetrexed EVER Pharma este furnizat într-un flacon de sticlă incoloră cu dop de cauciuc și capsă de aluminiu cu sigiliu detașabil din plastic.

Flacoanele pot fi (sau nu pot fi) acoperite de un manșon de protecție.

Fiecare cutie de Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține un flacon.

Mărimea ambalajului

1 flacon a 4 ml (100 mg/4 ml)

1 flacon a 20 ml (500 mg/20 ml)

1 flacon a 40 ml (1000 mg/40 ml)

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață
EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Austria

Fabricant
EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Str. 18
07747 Jena
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European (SEE) sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie / solution à diluer pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Croația	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Danemarca	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Germania	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Finlanda	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Franța	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Irlanda	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
Italia	Registered name: Pemetrexed EVER Pharma Full name: Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Norvegia	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml konsentrat til infusionsvæske, oppløsning
Polonia	Registered name: Pemetrexed EVER Pharma Full name: Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Portugalia	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml Concentrado para solução para perfusão
Republica Cehă	Registered name: Pemetrexed EVER Pharma Full name: Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Republica Slovacă	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml infúzny koncentrát
România	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Spania	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Suedia	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovenia	Pemetreksed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Tările de Jos	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Ungaria	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2025.

-

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății:
Pentru informații complete vă rugăm să citiți rezumatul caracteristicilor produsului.
Personalul medical reprezentat de femeile gravide nu trebuie să manevreze acest medicament.

Instrucțiuni de utilizare, manipulare și eliminare

1. Utilizați o tehnică aseptică pentru a dilua pemetrexed pentru administrare în perfuzie intravenoasă.
2. Calculați doza și numărul de flacoane de Pemetrexed EVER Pharma necesare.
3. Volumul corespunzător de Pemetrexed EVER Pharma trebuie diluat ulterior până la 100 ml cu soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau soluție perfuzabilă de glucoză 5% fără conservanți, și administrat sub formă de perfuzie intravenoasă în interval de 10 minute.
4. Soluțiile perfuzabile de pemetrexed preparate în conformitate cu instrucțiunile de mai sus sunt compatibile cu seturi de perfuzoare și pungi de perfuzie din policlorură de vinil căptușite cu poliolefine. Pemetrexed este incompatibil cu soluții care conțin calciu, care includ soluția perfuzabilă Ringer lactat și soluția perfuzabilă Ringer.

Pemetrexed EVER Pharma conține trometamol ca excipient. Trometamol este incompatibil cu cisplatină determinând degradarea cisplatinei. Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente. Linia venoasă trebuie clătită după administrarea Pemetrexed EVER Pharma.

5. Înainte de administrare, medicamentele pentru utilizare parenterală trebuie inspectate vizual pentru prezența particulelor și modificări de culoare. Nu trebuie utilizate dacă există particule.
6. Soluțiile de pemetrexed sunt numai pentru o singură utilizare. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Precauții pentru preparare și administrare: Ca și în cazul altor medicamente antineoplazice potențial toxice, trebuie luate măsuri de precauție la manipularea și prepararea soluțiilor perfuzabile de pemetrexed. Se recomandă purtarea de mănuși de protecție. Dacă o soluție de pemetrexed vine în contact cu pielea, spălați imediat pielea cu săpun și apă din abundență. Dacă soluția de pemetrexed vine în contact cu mucoasele, spălați mucoasele cu apă din abundență. Pemetrexed nu produce vezicule. Nu există un antidot specific pentru extravazarea de pemetrexed. Au existat câteva cazuri raportate de extravazare a pemetrexedului, pe care investigatorul nu le-a evaluat ca fiind grave. Extravazarea trebuie tratată conform practicii locale standard, similar altor medicamente care nu produc vezicule.