

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Pemetrexed Sandoz, 25 mg/ml, koncentrat do sporządzania 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 jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Pemetrexed Sandoz to lek stosowany w leczeniu nowotworów złośliwych.

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

Lek Pemetrexed Sandoz 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 Sandoz stosuje się także w leczeniu pacjentów z rakiem płuca w stadium zaawansowanym, u których nastąpiła progresja choroby po zastosowaniu chemioterapii początkowej innymi lekami.

Lek przeznaczony do stosowania wyłącznie u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pemetrexed Sandoz

Kiedy nie stosować leku Pemetrexed Sandoz

- jeśli pacjent ma uczulenie na pemetrexed lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjentka karmi piersią. Należy zaprzestać karmienia piersią w okresie stosowania leku Pemetrexed Sandoz.
- u pacjentów, którzy niedawno zostali zaszczepieni lub mają zostać zaszczepieni przeciwko żółtej gorączce.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem leku Pemetrexed Sandoz należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą szpitalnym.

Pacjenci, u których występują lub występowały w przeszłości zaburzenia czynności nerek, powinni poinformować o tym lekarza lub farmaceutę szpitalnego, gdyż może to oznaczać brak możliwości przyjmowania leku Pemetrexed Sandoz.

Przed każdym wlewem fachowy personel medyczny pobierze od pacjenta próbki krwi w celu oceny, czy czynność wątroby i nerek jest wystarczająca i czy we krwi jest odpowiednio dużo komórek krwi, by można było zastosować lek Pemetrexed Sandoz. W zależności od ogólnego stanu pacjenta oraz w przypadku zbyt małej liczby komórek krwi lekarz może zdecydować o zmianie dawki lub odroczeniu leczenia. W przypadku, gdy pacjent jest równocześnie leczony cisplatyną, lekarz upewni się, że pacjent jest odpowiednio nawodniony oraz otrzymuje przed i po leczeniu cisplatyną właściwe leczenie przeciwwymiotne.

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

Pacjenci, którzy niedawno byli szczepieni, powinni poinformować o tym lekarza, ponieważ podanie leku Pemetrexed Sandoz może spowodować u nich 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 odprowadzenia płynu przed podaniem leku Pemetrexed Sandoz.

Dzieci i młodzież

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

Pemetrexed Sandoz a inne leki

Należy poinformować lekarza o przyjmowanych lekach przeciwbólowych i przeciwzapalnych (np. przeciwdziałających obrzękom), takich jak tzw. niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym także o lekach wydawanych bez recepty (takich jak ibuprofen). Istnieje wiele rodzajów niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) o różnym czasie działania. W zależności od planowanej daty podania leku Pemetrexed Sandoz we wlewie i (lub) sprawności 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 poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje leki zwane inhibitorami pompy protonowej (omeprazol, esomeprazol, lanzoprazol, pantoprazol i rabeprazol) stosowane w leczeniu zgagi i zarzucania kwasu żołądkowego do przełyku.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie szpitalnemu o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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 Sandoz w okresie ciąży. Lekarz informuje pacjentkę o potencjalnym ryzyku związanym ze stosowaniem leku Pemetrexed Sandoz podczas ciąży. W okresie stosowania leku Pemetrexed Sandoz 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 Sandoz należy zaprzestać karmienia piersią.

Plodność

Zaleca się, aby mężczyźni nie starali się o poczęcie dziecka podczas leczenia i do 3 miesięcy po zakończeniu leczenia lekiem Pemetrexed Sandoz oraz stosowali w tym czasie skuteczne metody antykoncepcji. W przypadku, gdy mężczyzna będzie chciał starać się o poczęcie dziecka w trakcie leczenia lekiem Pemetrexed Sandoz lub w ciągu 3 miesięcy po zakończeniu tego leczenia, powinien zwrócić się o poradę do lekarza lub farmaceuty. Pemetrexed Sandoz może wpłynąć na zdolność do posiadania dzieci. Przed rozpoczęciem stosowania leku pacjenci powinni zwrócić się do lekarza o poradę dotyczącą przechowywania nasienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Pemetrexed Sandoz może powodować uczucie zmęczenia. Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Pemetrexed Sandoz zawiera sód i glikol propylenowy

Pemetrexed Sandoz, 100 mg (fiolka 4 ml):

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w fiolce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. Ten lek zawiera 200 mg glikolu propylenowego w każdej fiolce.

Pemetrexed Sandoz, 500 mg (fiolka 20 ml):

Ten lek zawiera 55,6 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiolce. Odpowiada to 3% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Ten lek zawiera 1000 mg glikolu propylenowego w każdej fiolce.

Pemetrexed Sandoz, 1000 mg (fiolka 40 ml):

Ten lek zawiera 111,2 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiolce. Odpowiada to 6% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Ten lek zawiera 2000 mg glikolu propylenowego w każdej fiolce.

3. Jak stosować lek Pemetrexed Sandoz

Lek Pemetrexed Sandoz podawany jest tylko pod nadzorem lekarza specjalisty doświadczonego w zakresie stosowania chemioterapii.

Dawka leku Pemetrexed Sandoz wynosi 500 miligramów na każdy metr kwadratowy powierzchni ciała pacjenta. Powierzchnię ciała oblicza się na podstawie pomiaru wzrostu i masy ciała pacjenta. Lekarz ustali odpowiednią dawkę w oparciu o obliczoną w ten sposób powierzchnię ciała. Możliwa jest zmiana dawki lub odroczenie leczenia w zależności od wyników badania morfologii krwi i ogólnego stanu pacjenta. Przed podaniem leku Pemetrexed Sandoz farmaceuta szpitalny, pielęgniarka lub lekarz zmiesza koncentrat z 9 mg/ml (0,9%) roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań lub 50 mg/ml (5%) roztworem glukozy do wstrzykiwań.

Lek Pemetrexed Sandoz zawsze podaje się we wlewie dożylnym. Wlew trwa około 10 minut.

Stosowanie leku Pemetrexed Sandoz w połączeniu z cisplatyną

Lekarz lub farmaceuta szpitalny obliczy dawkę na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta. Cisplatyna również jest podawana we wlewie dożylnym. Wlew cisplatyny rozpoczyna się około 30 minut po zakończeniu wlewu leku Pemetrexed Sandoz i trwa około dwóch godzin.

Wlew będzie zazwyczaj wykonywany co 3 tygodnie.

Dodatkowe leki

Kortykosteroidy: lekarz przepisze steroidy w tabletkach (w dawce odpowiadającej 4 miligramom deksametazonu 2 razy na dobę), które należy przyjmować w dniu poprzedzającym podanie leku Pemetrexed Sandoz, w dniu wlewu i następnego dnia. Leki te stosuje się, by zmniejszyć częstość i nasilenie odczynów skórnych, jakie mogą wystąpić podczas leczenia przeciwnowotworowego.

Suplementacja witamin: lekarz przepisze kwas foliowy (witaminę) lub produkt multiwitaminowy zawierający kwas foliowy (350 do 1000 mikrogramów), który należy przyjmować doustnie raz na dobę w okresie stosowania leku Pemetrexed Sandoz. W ciągu siedmiu dni poprzedzających podanie pierwszej dawki leku Pemetrexed Sandoz należy przyjąć co najmniej pięć dawek kwasu foliowego. Kwas foliowy należy dalej przyjmować przez 21 dni po otrzymaniu ostatniej dawki leku Pemetrexed Sandoz. W tygodniu poprzedzającym podanie leku Pemetrexed Sandoz, a następnie w odstępach około 9 tygodni (co odpowiada trzem cyklom chemioterapii lekiem Pemetrexed Sandoz) pacjenci otrzymają także witaminę B₁₂ (1000 mikrogramów) we wstrzyknięciach. Podawanie witaminy B₁₂ 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 któregośkolwiek z poniższych objawów należy natychmiast powiadomić lekarza:

- **Gorączka lub zakażenie** (odpowiednio częste lub bardzo częste): jeżeli występuje gorączka 38°C lub wyższa, poty lub inne objawy zakażenia (w związku z możliwością nadmiernego zmniejszenia liczby białych krwinek, co jest bardzo częstym objawem). Zakażenie (posocznica) może być ciężkie i może prowadzić do śmierci.
- **Ból w klatce piersiowej** (częste) lub przyspieszenie tętna (niezbyt częste).
- **Ból, zaczerwienienie, obrzęki lub owrzodzenia w jamie ustnej** (bardzo częste).
- Reakcja alergiczna: **wysypka na skórze** (bardzo częste) i (lub) **uczucie palenia lub mrowienia** (częste) albo gorączka (częste). W rzadkich przypadkach reakcje skórne mogą być ciężkie i prowadzić do śmierci.
Należy powiadomić lekarza w przypadku wystąpienia **ciężkiej wysypki, swędzenia lub pęcherzy** (objawy zespołu Stevensa-Johnsona lub toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka).
- Uczucie **zmęczenia, zasłabnięcia**, szybko występująca **zadyszka** lub bledność skóry (w związku z możliwością nadmiernego zmniejszenia stężenia hemoglobiny, co jest bardzo częstym objawem).
- **Krwawienia z dziąseł, nosa lub jamy ustnej** lub inne krwawienie, którego nie można zatamować, czerwone lub różowe zabarwienie moczu, nieoczekiwane sińce na skórze (w związku z możliwością nadmiernego zmniejszenia liczby płytek krwi, co jest częstym objawem).
- Nagła duszność, intensywny **ból w klatce piersiowej** lub kaszel z odkrztuszaniem płwociny z domieszką krwi (niezbyt częste) (mogą wskazywać na obecność zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych płuc).

Możliwe działania niepożądane po podaniu leku Pemetrexed Sandoz

Bardzo częste (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)

-
- Zakażenie
- Zapalenie gardła (ból gardła)
- Zmniejszenie liczby neutrofili (rodzaj białych krwinek)
- Zmniejszenie liczby białych krwinek
- Zmniejszenie stężenia 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

Częste (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- Zakażenie krwi
- Gorączka z niskim stężeniem neutrofilii (rodzaj białych krwinek)
- Zmniejszenie liczby płytek krwi
- Reakcja alergiczna
- Utrata płynów ustrojowych
- Zaburzenia smaku
- Uszkodzenie nerwów ruchowych, które może prowadzić do osłabienia i zaniku mięśni, zwłaszcza ramion i nóg
- Uszkodzenie nerwów czuciowych, które może prowadzić do utraty czucia, uczucia palącego bólu i chwiejności chodu
- Zawroty głowy
- Zapalenie lub obrzęk spojówki (błony wyściełającej powieki i pokrywającej białkówkę oka)
- Suchość oczu
- Łzawienie oczu
- Suchość spojówki (błony wyściełającej powieki i pokrywającej białkówkę oka) i rogówki (przezroczystej warstwy pokrywającej z przodu tęczówkę i źrenicę)
- Obrzęk powiek
- Zaburzenia oka z towarzyszącą 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 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 wyściełających przewód pokarmowy

Niezbyt częste (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, krwinek białych 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
- Zablockowanie jednej z tętnic płucnych
- Stan zapalny i bliznowacenie błony wyściełającej płuca z towarzyszącymi zaburzeniami oddychania
- Upływ jasnoczerwonej krwi z odbytu
- Krwawienie z przewodu pokarmowego
- Pęknięcie ściany jelita
- Zapalenie błony wyściełającej przełyk
- Zapalenie błony wyściełającej jelita 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

Rzadkie (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- Rozpad krwinek czerwonych
- Wstrząs anafilaktyczny (ciężka reakcja alergiczna)
- Stan zapalny wątroby
- Zaczerwienienie skóry
- Wysypka pojawiająca się na skórze w obszarze wcześniej napromienianym

Bardzo rzadkie (mogą występować rzadziej niż u 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 nekroliza 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)
- Zapalenie skóry
- Stan zapalny, świąd, zaczerwienienie, pęknięcie i szorstkość skóry
- Silnie swędzące zmiany skórne

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Rodzaj cukrzycy, której przyczyną są przeważnie nieprawidłowe zmiany w nerkach
- Zaburzenia nerek, w wyniku których dochodzi do obumarcia komórek nabłonka kanalików nerkowych

Może wystąpić dowolny z tych objawów i (lub) stanów. Jeżeli pojawią się pierwsze objawy tych działań niepożądanych, należy poinformować o tym lekarza tak szybko, jak to tylko możliwe.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnego.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat

bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pemetrexed Sandoz

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i etykiecie po Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nieotwarta fiolka

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu

Lek należy zużyć natychmiast. Wszelkie niewykorzystane resztki należy usunąć.

Po rozcieńczeniu

Fiolka 100 mg

Wykazano, że przygotowany roztwór do infuzji leku Pemetrexed Sandoz zachowuje stabilność przez 3 dni w temperaturze od 2°C do 8°C bez dostępu światła.

Fiolka 500 i 1000 mg

Wykazano, że przygotowany roztwór do infuzji leku Pemetrexed Sandoz zachowuje stabilność przez 7 dni w temperaturze pokojowej bez dostępu światła i przez 14 dni w temperaturze od 2°C do 8°C bez dostępu światła.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy wykorzystać bezpośrednio po sporządzeniu. Jeżeli lek nie zostanie natychmiast zużyty, odpowiedzialność za okres i warunki przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik. Roztworu nie należy przechowywać dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rozcieńczono go w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

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 Sandoz

Substancją czynną leku jest pemetreksed.

Każdy 1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 25 mg pemetreksedu (w postaci pemetreksedu disodowego dwu i pół wodnego).

Każda fiolka 4 ml zawiera 100 mg pemetreksedu (w postaci pemetreksedu disodowego dwu i pół wodnego).

Każda fiolka 20 ml zawiera 500 mg pemetreksedu (w postaci pemetreksedu disodowego dwu i pół wodnego).

Każda fiolka 40 ml zawiera 1000 mg pemetreksedu (w postaci pemetreksedu disodowego dwu i pół wodnego).

Pozostałe składniki to sodu tiosiarczan (E 539), glikol propylenowy (E1520), kwas solny 10% (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Pemetrexed Sandoz i co zawiera opakowanie

Pemetrexed Sandoz ma postać koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji. Pemetrexed Sandoz to przejrzysty, bezbarwny do koloru żółtego lub zielono-żółtego roztwór, praktycznie pozbawiony cząstek stałych.

Pemetrexed Sandoz jest pakowany w przezroczyste fiolki z bezbarwnego szkła typu I, zamknięte gumowym bromobutylovym korkiem z aluminiowym kapslem i jasnoniebieskim wieczkiem typu flip-off.

Każda fiolka zawiera 4 ml, 20 ml lub 40 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji.

Każde opakowanie leku Pemetrexed Sandoz zawiera jedną fiolkę leku (z ochronną osłoną lub bez niej).

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

Wytwórca

Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG
Mondseestrasse 11, Unterach
4866 Austria

Fareva Unterach GmbH
Mondseestraße 11
4866 Unterach, Austria

Ten produkt jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EEA) pod następującymi nazwami:

Holandia	Pemetrexed Sandoz 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Austria	Pemetrexed Sandoz 25 mg/ml – Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Pemetrexed Sandoz 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bułgaria	Пеметрексед Сандоз 25 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Dania	Pemetrexed Hexal
Grecja	Pemetrexed/EBEWE 25mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Hiszpania	Pemetrexed Ebewe 25mg/ml concentrado para solución para perfusión
Finlandia	Pemetrexed Hexal 25 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francja	Pemetrexed GNR 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Irlandia	Pemetrexed Rowex 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
Islandia	Pemetrexed Hexal 25 mg/ml Konzentrat til infusionsvæske, opløsning
Włochy	Pemetrexed Sandoz BV
Litwa	Pemetrexed Ebewe 25mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Norwegia	Pemetrexed Hexal
Polska	Pemetrexed Sandoz
Portugalia	Pemetrexedo Sandoz
Rumunia	Pemetrexed Sandoz 25mg/ml concentratpentru soluție perfuzabilă
Szwecja	Pemetrexed Hexal 25 mg/ml Konzentrat till infusionsvätska, lösning
Słowenia	Pemetreksed Sandoz 25 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2025

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Specjalne środki ostrożności podczas przygotowania, stosowania produktu leczniczego oraz usuwania jego pozostałości

Roztwory pemetreksedu są przeznaczone do jednorazowego wykorzystania. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi leków cytotoksycznych.

1. Rozcieńczanie koncentratu pemetreksedu w celu sporządzenia roztworu do infuzji należy prowadzić w warunkach aseptycznych.
2. Należy obliczyć wielkość dawki i liczbę fiolek produktu Pemetrexed Sandoz, jaka będzie potrzebna. Każda fiołka zawiera nieco więcej koncentratu pemetreksedu niż podano na opakowaniu, co ułatwia pobranie pożądanej objętości.
3. Odpowiednią objętość koncentratu pemetreksedu należy rozcieńczyć do objętości 100 ml roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) bez substancji konserwujących lub roztworem glukozy do wstrzykiwań o stężeniu 50 mg/ml (5%) bez substancji konserwujących. Roztwór należy podawać we wlewie dożylnym w ciągu 10 minut.
4. Roztwory pemetreksedu do infuzji przygotowane w opisany powyżej sposób nie wykazują niezgodności z workami do infuzji i zestawami do podawania, których wewnętrzna warstwa jest wykonana z poliolefiny.
5. Przed podaniem pozajelitowo produkt leczniczy należy ocenić wzrokowo w celu wykrycia ewentualnych cząstek stałych i zmian barwy. Nie należy podawać produktu leczniczego, jeżeli w roztworze znajdują się widoczne cząstki stałe.

Środki ostrożności podczas przygotowywania i podawania produktu leczniczego: Tak jak w przypadku innych potencjalnie toksycznych leków przeciwnowotworowych, należy zachować ostrożność podczas kontaktu z produktem leczniczym i przygotowywania roztworów pemetreksedu do infuzji. Zaleca się używanie rękawic. W przypadku zetknięcia się roztworu pemetreksedu ze skórą należy natychmiast i dokładnie umyć skórę wodą z mydłem. W przypadku kontaktu roztworu pemetreksedu z błonami śluzowymi należy dokładnie spłukać wodą obszar kontaktu. Pemetrexed nie powoduje tworzenia się pęcherzy. Nie jest znana swoista odtrutka w sytuacji, gdy doszło do podania pemetreksedu poza naczynie. Donoszono o nielicznych przypadkach 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.