

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pemetreksed SUN, 100 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

Pemetreksed SUN, 500 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

Pemetreksed SUN, 1000 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.
- 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 Pemetreksed SUN i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pemetreksed SUN
3. Jak stosować lek Pemetreksed SUN
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pemetreksed SUN
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pemetreksed SUN i w jakim celu się go stosuje

Pemetreksed SUN zawiera substancję czynną pemetreksed, która należy do grupy leków stosowanych w leczeniu raka. Stosuje się go:

- w skojarzeniu z innym lekiem przeciwnowotworowym cisplatyną, w leczeniu złośliwego międzybłoniaka opłucnej, rodzaju nowotworu atakującego błonę pokrywającą płuca u pacjentów, którzy wcześniej nie byli poddani chemioterapii;
- w skojarzeniu z cisplatyną, jako początkowe leczenie u pacjentów z rakiem płuca w stadium zaawansowanym;
- u pacjentów z rakiem płuca w stadium zaawansowanym, u których uzyskano odpowiedź na leczenie lub ich stan w dużym stopniu pozostaje bez zmian po zastosowaniu chemioterapii początkowej;
- w leczeniu pacjentów z rakiem płuca w stadium zaawansowanym, u których wystąpił postęp choroby po zastosowaniu leczenia początkowego innymi chemioterapeutykami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pemetreksed SUN

Kiedy nie stosować leku Pemetreksed SUN

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na pemetreksed lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka karmi piersią; należy zaprzestać karmienia piersią w okresie stosowania leku Pemetreksed SUN;
- u pacjentów, którzy niedawno otrzymali lub mają otrzymać szczepionkę przeciwko żółtej gorączce.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pemetreksed SUN należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości zaburzenia czynności nerek, gdyż lek Pemetreksed SUN może nie być odpowiedni dla pacjenta.
Przed każdym wlewem personel medyczny pobierze od pacjenta próbki krwi w celu oceny, czy czynność wątroby i nerek jest wystarczająca i czy we krwi jest odpowiednio dużo krwinek, by można było zastosować lek. W zależności od ogólnego stanu pacjenta oraz w przypadku nadmiernego zmniejszenia liczby krwinek, lekarz może zmienić dawkę lub opóźnić podanie leku. Gdy pacjent jest równocześnie leczony cisplatyną, lekarz sprawdzi nawodnienie oraz zaleci właściwe leczenie, aby zapobiec wymiotom.
- jeśli pacjent był lub będzie poddawany radioterapii, ponieważ może wystąpić wczesna lub opóźniona reakcja popromienna po zastosowaniu leku Pemetreksed SUN;
- jeśli pacjent niedawno otrzymał szczepionkę, ponieważ może to wywołać działania niepożądane w skojarzeniu z lekiem Pemetreksed SUN;
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała choroba serca;
- jeśli wokół płuca wystąpiło nagromadzenie płynu lekarz może podjąć decyzję o wykonaniu zabiegu usunięcia płynu przed podaniem leku Pemetreksed SUN.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować Pemetreksed SUN u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie ma doświadczenia w stosowaniu tego leku w tej grupie wiekowej.

Pemetreksed SUN a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie szpitalnemu o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę szpitalnego, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki przeciwbólowe i przeciwzapalne (np. przeciwdziałające obrzękom), takie jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym także leki wydawane bez recepty (np. ibuprofen).
Istnieje wiele rodzajów niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) o różnym czasie działania. W zależności od planowanej daty podania leku Pemetreksed SUN we wlewie i (lub) sprawności nerek pacjenta, lekarz udzieli informacji o tym, jakie leki można przyjmować i kiedy. W razie 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.

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 poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Należy unikać stosowania leku Pemetreksed SUN w okresie ciąży. Lekarz poinformuje pacjentkę o potencjalnym ryzyku związanym ze stosowaniem leku podczas ciąży. W okresie stosowania leku Pemetreksed SUN 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 Pemetreksed SUN 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 przyjmowania leku Pemetreksed SUN oraz stosowali skuteczne metody antykoncepcji w tym czasie.

W przypadku, gdy mężczyzna będzie chciał starać się o poczęcie dziecka w trakcie przyjmowania Pemetreksed SUN lub w ciągu 3 miesięcy po zakończeniu tego leczenia powinien zwrócić się o poradę do lekarza lub farmaceuty. Pemetreksed SUN może wpłynąć na zdolność do posiadania dzieci. Przed rozpoczęciem stosowania leku należy porozmawiać z lekarzem, aby zasięgnąć porady dotyczącej przechowywania nasienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Pemetreksed SUN może powodować uczucie znużenia. Należy zachować ostrożność, prowadząc pojazdy i obsługując urządzenia mechaniczne.

Lek Pemetreksed SUN zawiera sól

Pemetreksed SUN 100 mg zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiolkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Pemetreksed SUN 500 mg zawiera około 54 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiole. Odpowiada to 2,7% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Pemetreksed SUN 1000 mg zawiera około 108 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiole. Odpowiada to 5,4% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Pemetreksed SUN

Zalecana dawka leku Pemetreksed SUN wynosi 500 miligramów na każdy metr kwadratowy powierzchni ciała pacjenta. Powierzchnię ciała oblicza się na podstawie pomiaru wzrostu i masy ciała pacjenta. Dawkę leku ustala się w zależności od powierzchni ciała. Możliwa jest zmiana dawki lub opóźnienie podania dawki, w zależności od wyników badania morfologii krwi i ogólnego stanu pacjenta. Przed podaniem leku Pemetreksed SUN farmaceuta, pielęgniarka lub lekarz rozpuści proszek w 9 mg/ml (0,9%) roztworze sodu chlorku do wstrzykiwań.

Lek Pemetreksed SUN zawsze podaje się w infuzji dożylniej. Infuzja trwa około 10 minut.

Stosowanie leku Pemetreksed SUN w skojarzeniu z cisplatyną:

- lekarz lub farmaceuta obliczy dawkę na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta. Cisplatyna również jest podawana w infuzji dożylniej. Infuzję cisplatyny rozpoczyna się około 30 minut po zakończeniu podawania leku Pemetreksed SUN i trwa około dwóch godzin.

Lek będzie zazwyczaj podawany 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 Pemetreksed SUN, w dniu wlewu i następnego dnia. Leki te stosuje się, by zmniejszyć częstość i nasilenie odczynów (zmian) skórnych, jakie mogą wystąpić podczas podawania leków przeciwnowotworowych.
- witaminy: lekarz przepisze kwas foliowy (witaminę) lub produkt multiwitaminowy zawierający kwas foliowy (350 - 1000 mikrogramów), który należy przyjmować doustnie raz na dobę w okresie stosowania leku Pemetreksed SUN. W ciągu siedmiu dni poprzedzających podanie pierwszej dawki leku Pemetreksed SUN należy przyjąć co najmniej pięć dawek kwasu foliowego. Kwas foliowy należy dalej przyjmować przez 21 dni po otrzymaniu ostatniej dawki leku Pemetreksed SUN. W tygodniu poprzedzającym podanie leku Pemetreksed SUN, a następnie w odstępach około 9 tygodni (co odpowiada trzem cyklom chemioterapii lekiem Pemetreksed SUN) pacjenci otrzymają także witaminę B₁₂ (1000 mikrogramów) we wstrzyknięciach. Podawanie witaminy B₁₂ i kwasu foliowego ma na celu zmniejszenie ryzyka działań niepożądanych leków przeciwnowotworowych.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Ciężkie działania niepożądane

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych:

Bardzo często (może wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- ból, zaczerwienienie, obrzęki lub nadżerki w jamie ustnej
- reakcja alergiczna: wysypka na skórze. W rzadkich przypadkach reakcje skórne mogą być ciężkie i prowadzić do zgonu.
- małe stężenie hemoglobiny (niedokrwistość). Może wystąpić uczucie zmęczenia, zasłabnięcie, szybko występująca zadyszka lub bladość skóry.

Często (może wystąpić u 1 na 10 osób)

- gorączka lub zakażenie: jeżeli występuje gorączka 38°C lub wyższa, nasilone pocenie 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 zgonu.
- ból w klatce piersiowej
- reakcja alergiczna: uczucie palenia lub mrowienia oraz gorączka
- zmniejszona liczba płytek krwi. Może wystąpić krwawienie z dziąseł, nosa lub jamy ustnej lub inne krwawienie, którego nie można zatamować, czerwone lub różowe zabarwienie moczu, nieoczekiwane sińce na skórze.

Niezbyt często (może wystąpić u 1 na 100 osób)

- przyspieszenie tętna
- zakrzepy krwi w naczyniach krwionośnych płuc (zatorowość płucna). Może wystąpić nagła duszność, intensywny ból w klatce piersiowej lub kaszel z odkrztuszaniem płwociny z domieszką krwi.

Rzadko (może wystąpić u 1 na 1000 osób)

- reakcja alergiczna: ciężka wysypka, świąd lub pęcherze (objawy zespołu Stevensa-Johnsona lub martwicy rozplywnej naskórka).

Inne działania niepożądane

Należy poinformować lekarza tak szybko jak to możliwe, jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych:

Bardzo często (może wystąpić częściej niż u 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

Często (może wystąpić u 1 na 10 osób)

- zakażenie krwi
- gorączka z małą liczbą granulocytów obojętnochłonnych (rodzaj białych krwinek)
- mała liczba płytek krwi
- reakcja alergiczna
- utrata płynów ustrojowych
- zaburzenia smaku
- uszkodzenie nerwów ruchowych, które może powodować osłabienie i zanik mięśni rąk i nóg
- uszkodzenie nerwów czuciowych, które może powodować utratę czucia, palący ból i chwiejność 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 przykrywającej z przodu tęczówkę i źrenicę)
- obrzęk powiek
- zaburzenia oka z towarzyszącą suchością, łzawieniem, podrażnieniem i (lub) bólem
- niewydolność serca (stan, który wpływa na moc pompowania mięśni serca)
- nieregularny rytm serca
- niestrawność
- zaparcie
- ból brzucha
- wątroba: zwiększenie we krwi stężeń związków chemicznych wytwarzanych przez wątrobę
- zwiększona pigmentacja skóry
- swędzenie skóry
- wysypka na ciele ze zmianami przypominającymi tarczę strzelniczą
- wypadanie włosów
- pokrzywka
- zatrzymanie czynności nerek
- pogorszenie czynności nerek
- gorączka
- ból
- nadmierna ilość płynu w tkankach organizmu powodująca obrzęk
- ból w klatce piersiowej
- zapalenie i owrzodzenie błon śluzowych wyściełających przewód pokarmowy

Niezbyt często (może wystąpić 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
- dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej spowodowany zmniejszonym dopływem krwi do serca)
- zawał serca
- zwężenie lub niedrożność tętnic wieńcowych
- przyspieszenie rytmu serca
- niedostateczny dopływ krwi do kończyn
- niedrożność jednej z tętnic płucnych
- stan zapalny i bliznowacenie błony wyściełającej płuca z zaburzeniami oddychania
- jasnoczerwone krwawienie z odbytu
- krwawienie z przewodu pokarmowego
- pęknięcie ściany jelita
- zapalenie błony śluzowej przełyku
- zapalenie błony śluzowej jelita grubego, któremu może towarzyszyć krwawienie z jelit i odbytu (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 (może wystąpić u 1 na 1000 osób)

- rozpad czerwonych krwinek
- wstrząs anafilaktyczny (ciężka reakcja alergiczna)
- stan zapalny wątroby
- zaczerwienienie skóry
- wysypka skórna rozwijająca się w obszarze wcześniej poddawany naświetlaniu

Bardzo rzadko (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)

- zakażenia skóry i tkanek miękkich
- zespół Stevensa-Johnsona (rodzaj ciężkiej reakcji skórnej i błon śluzowych, która może zagrażać życiu)
- toksyczna nekroliza naskórka (rodzaj ciężkiej reakcji skórnej, 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, nadżerek oraz bliznowacenie skóry
- zaczerwienienie, ból i obrzęk głównie kończyn dolnych
- zapalenie skóry i podskórnej tkanki tłuszczowej
- zapalenie skóry
- stan zapalny, świąd, zaczerwienienie, pękanie 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.

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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pemetreksed SUN

Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarza wiedzą jak należy przechowywać lek Pemetreksed SUN.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności, zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy podać natychmiast po otwarciu fiolki, aby uniknąć zanieczyszczenia mikrobiologicznego. Jeśli lek nie jest zużyty natychmiast po otwarciu, odpowiedzialność za prawidłowy czas i warunki przechowywania ponosi osoba podająca lek, powinno być to nie dłużej niż 24 godziny w

temperaturze 2°C – 8°C, chyba że sporządzenie roztworu nastąpiło w kontrolowanych i potwierdzonych warunkach aseptycznych. Przed podaniem leku przechowywanego w lodówce należy poczekać, aż osiągnie temperaturę pokojową.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pemetreksed SUN

- Substancją czynną leku jest pemetreksed. Każda fiolka zawiera odpowiednio 100, 500 lub 1000 miligramów pemetreksedu (w postaci pemetreksedu disodowego siedmiowodnego). Roztwór po rekonstytucji zawiera 25 mg/ml pemetreksedu. Przed podaniem lek należy dalej rozcieńczyć. Tę czynność wykona fachowy personel medyczny.
- Pozostałe składniki to: mannitol, kwas solny i (lub) sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) (więcej informacji zawiera punkt 2).

Jak wygląda lek Pemetreksed SUN i co zawiera opakowanie

Lek to proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji w fiolce. Jest to liofilizowany proszek o barwie od białej do jasnożółtej lub zielono-żółtej.

Każde opakowanie leku zawiera jedną fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia

Wytwórca/Importer

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Niemcy:	Pemetrexed SUN 100 mg/ 500 mg/ 1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Włochy:	Pemetrexed SUN 100 mg/ 500 mg/ 1000 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
Holandia:	Pemetrexed SUN 100 mg/ 500 mg/ 1000 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Polska:	Pemetreksed SUN
Rumunia:	Pemetrexed SUN 100 mg/ 500 mg/ 1000 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Hiszpania:	Pemetrexed SUN 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG Pemetrexed SUN 500 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG Pemetrexed SUN 1000 mg polvo para concentrado para solución para perfusión
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna):	Pemetrexed SUN 100 mg/ 500 mg/ 1000 mg powder for concentrate for solution for infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.02.2025 r.

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 infuzji dożyłnej należy prowadzić w warunkach aseptycznych.
2. Należy obliczyć wielkość dawki i liczbę fiolek produktu Pemetreksed SUN, jaka będzie potrzebna. Każda fiołka zawiera nieco więcej leku niż podano na opakowaniu, co ułatwia pobranie objętości podanej na opakowaniu.
3. Pemetreksed SUN 100 mg:
Rozpuścić zawartość fiołki 100 mg w 4,2 ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%), niezawierającym substancji konserwujących. Przygotowany w ten sposób roztwór zawiera 25 mg/ml pemetreksedu.

Pemetreksed SUN 500 mg:

Rozpuścić zawartość fiołki 500 mg w 20 ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%), niezawierającym substancji konserwujących. Przygotowany w ten sposób roztwór zawiera 25 mg/ml pemetreksedu.

Pemetreksed SUN 1000 mg:

Rozpuścić zawartość fiołki 1000 mg w 40 ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%), niezawierającym substancji konserwujących. Przygotowany w ten sposób roztwór zawiera 25 mg/ml pemetreksedu.

Każdą fiołkę należy łagodnie obracać aż do całkowitego rozpuszczenia się proszku.

Przygotowany roztwór jest przejrzysty, od bezbarwnego do barwy żółtej lub żółto-zielonej (barwa nie wpływa na jakość produktu). Wartość pH przygotowanego roztworu wynosi od 6,6 do 7,8. Osmolalność roztworu wynosi od 480 do 570 mOsm/kg. **Roztwór należy dalej rozcieńczyć.**

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%), niezawierającego substancji konserwujących. Lek należy podawać we wlewie dożylnym w ciągu 10 minut.
5. Roztwory pemetreksedu do wlewów przygotowane w opisany powyżej sposób nie wykazują niezgodności z workami do wlewów i zestawami do przetoczeń, których wewnętrzna warstwa jest wykonana z polichlorku winylu i poliolefiny. Pemetreksed wykazuje fizyczne niezgodności z rozcieńczalnikami zawierającymi wapń, w tym z roztworem Ringera do wstrzykiwań z mleczanami i roztworem Ringera do wstrzykiwań.
6. Przed pozajelitowym podaniem produktu leczniczego roztwór należy obejrzeć w celu wykrycia ewentualnych cząstek stałych i zmian barwy. Jeżeli w roztworze znajdują się widoczne cząstki stałe, leku nie należy podawać.
7. Roztwór pemetreksedu jest przeznaczony do jednorazowego wykorzystania. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami dotyczącymi leków cytotoksycznych.

Środki ostrożności przy przygotowywaniu i podawaniu leku.

Tak jak w przypadku innych potencjalnie toksycznych leków przeciwnowotworowych należy zachować ostrożność podczas kontaktu z lekiem i przygotowywania roztworów pemetreksedu do

wlewów. 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. Pemetreksed nie powoduje tworzenia się pęcherzy. Nie jest znana swoista odtrutka w sytuacji, gdy doszło do podania pemetreksedu poza naczynie krwionośne. Donoszono o nielicznych przypadkach podania leku poza naczynie krwionośne, które nie zostały ocenione przez badaczy jako poważne. W przypadku wynaczynienia należy postępować zgodnie ze standardową praktyką przy innych substancjach niepowodujących powstawania pęcherzy.