

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Pemetrexed Actavis, 100 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
Pemetrexed Actavis, 500 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
Pemetrexed Actavis, 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 lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie 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 Actavis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pemetrexed Actavis
3. Jak stosować lek Pemetrexed Actavis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pemetrexed Actavis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Pemetrexed Actavis to lek stosowany w leczeniu nowotworów. Lek zawiera substancję czynną pemetreksed. Pemetreksed należy do grupy leków zwanych analogami kwasu foliowego; przerywa on procesy niezbędne do namnażania się komórek.

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

Lek Pemetrexed Actavis 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 Actavis 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 Actavis

Kiedy nie stosować leku Pemetrexed Actavis:

- jeśli pacjent ma uczulenie na pemetreksed lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjentka karmi piersią. Należy zaprzestać karmienia piersią podczas stosowania leku Pemetrexed Actavis.
- jeśli pacjent został niedawno zaszczepiony lub ma zostać zaszczepiony przeciwko żółtej gorączce.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pemetrexed Actavis należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Pacjenci, u których występują lub występowały w przeszłości zaburzenia czynności nerek, powinni poinformować o tym lekarza lub farmaceutę w szpitalu, gdyż może to oznaczać konieczność rezygnacji ze stosowania leku Pemetrexed Actavis.

Przed każdym wlewem personel medyczny pobierze od pacjenta próbki krwi w celu sprawdzenia, czy sprawność wątroby i nerek jest wystarczająca i czy we krwi jest odpowiednio dużo komórek krwi, aby można było zastosować lek Pemetrexed Actavis. W zależności od ogólnego stanu pacjenta oraz w przypadku nadmiernego zmniejszenia liczby komórek krwi lekarz może zmienić dawkę lub opóźnić podanie leku. W przypadku, gdy pacjent jest równocześnie leczony cisplatyną, lekarz sprawdzi, czy pacjent jest odpowiednio nawodniony oraz zaleci właściwe leczenie w celu zapobiegania 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 Actavis.

Pacjenci, którzy niedawno byli szczepieni powinni poinformować o tym lekarza, ponieważ może to wywołać działania niepożądane po zastosowaniu leku Pemetrexed Actavis.

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 Actavis.

Dzieci i młodzież

Brak wskazań do stosowania leku Pemetrexed Actavis u dzieci i młodzieży.

Lek Pemetrexed Actavis a inne leki

Należy poinformować lekarza jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki przeciwbólowe i przeciwzapalne (przeciwdziałające obrzękom), na przykład tzw. 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 Pemetrexed Actavis 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.

Podobnie jak w przypadku innych chemioterapeutyków nie zaleca się stosowania leku Pemetrexed Actavis ze szczepionkami żywymi atenuowanymi. Jeżeli istnieje taka możliwość, należy stosować szczepionki inaktywowane.

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 lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna **powiedzieć o tym lekarzowi** oraz poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Należy unikać stosowania leku Pemetrexed Actavis w okresie ciąży. Lekarz poinformuje pacjentkę o ryzyku związanym ze stosowaniem leku Pemetrexed Actavis podczas ciąży. W okresie stosowania leku Pemetrexed Actavis kobiety muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

Karmienie piersią

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

Płodność

Zaleca się, aby mężczyźni nie starali się o poczęcie dziecka podczas leczenia lekiem Pemetrexed Actavis i w ciągu 6 miesięcy po zakończeniu leczenia lekiem Pemetrexed Actavis oraz stosowali w tym czasie skuteczne metody antykoncepcji. W przypadku gdy mężczyzna będzie chciał starać się o poczęcie dziecka w trakcie leczenia lub w ciągu 6 miesięcy po zakończeniu tego leczenia powinien zwrócić się o poradę do lekarza lub farmaceuty. Przed rozpoczęciem stosowania leku pacjenci mogą zwrócić się o poradę dotyczącą przechowania nasienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Pemetrexed Actavis może powodować uczucie zmęczenia. Należy zachować ostrożność, prowadząc pojazdy i obsługując urządzenia mechaniczne.

Lek PemetrexedActavis zawiera sód

Jedna fiolka 100 mg zawiera mniej niż 1 mmol mg sodu (23 mg) na fiolkę, tzn. zasadniczo jest „wolny od sodu”. Jednak przed podaniem Pemetrexed Actavis jest mieszany z roztworem zawierającym sód. Należy poinformować lekarza jeśli pacjent kontroluje zawartość sodu w diecie.

Jedna fiolka 500 mg zawiera około 53,77 mg sodu. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie. Przed podaniem Pemetrexed Actavis jest mieszany z roztworem zawierającym sód. Należy poinformować lekarza jeśli pacjent kontroluje zawartość sodu w diecie.

Jedna fiolka 1000 mg zawiera około 107,54 mg sodu. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie. Przed podaniem Pemetrexed Actavis jest mieszany z roztworem zawierającym sód. Należy poinformować lekarza jeśli pacjent kontroluje zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek PemetrexedActavis

PemetrexedActavis, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do wstrzykiwań będzie zawsze podawany pacjentowi przez personel medyczny. Dawka leku Pemetrexed Actavis 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 obliczonej w ten sposób powierzchni ciała. Możliwa jest zmiana dawki lub opóźnienie leczenia w zależności od wyników badania morfologii krwi i ogólnego stanu pacjenta. Przed podaniem leku Pemetrexed Actavis farmaceuta szpitalny, pielęgniarka lub lekarz rozpuści proszek w 9 mg/ml (0,9%) roztworze sodu chlorku do wstrzykiwań.

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

Stosowanie leku Pemetrexed Actavis 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 Actavis i trwa on około 2 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 PemetrexedActavis, w dniu wlewu i następnego dnia. Leki te stosuje się, by zmniejszyć częstość i nasilenie odczynów (zmian) skórnych, jakie mogą wystąpić podczas leczenia lekami przeciwnowotworowymi.

Suplementacja witamin: 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 Pemetrexed Actavis. W ciągu siedmiu dni poprzedzających podanie pierwszej dawki leku Pemetrexed Actavis należy przyjąć co najmniej 5 dawek kwasu foliowego. Kwas foliowy należy dalej przyjmować przez 21 dni po otrzymaniu ostatniej dawki leku Pemetrexed Actavis. W tygodniu poprzedzającym podanie leku Pemetrexed Actavis, a następnie średnio raz na 9 tygodni (co odpowiada trzem cyklom chemioterapii lekiem Pemetrexed Actavis) pacjenci otrzymają także witaminę B₁₂ (1000 mikrogramów) we wstrzyknięciach. Podawanie witaminy B₁₂ i kwasu foliowego ma na celu zmniejszenie możliwych działań niepożądanych leków przeciwnowotworowych.

Podczas leczenia stan pacjenta będzie ściśle obserwowany. Obserwacja ta będzie rutynowo polegała na wykonywaniu badań krwi, w tym testów czynności wątroby i nerek. W zależności od uzyskiwanych wyników dawka leku może ulec zmianie lub termin leczenia może być odroczone.

W przypadku 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 (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 zgonu.
- Ból w klatce piersiowej (częste) lub przyspieszenie tętna (niezbyt częste).
- Ból, zaczerwienienie, obrzęki lub nadżerki w jamie ustnej (bardzo częste).
- Reakcja alergiczna: wysypka na skórze (bardzo częste), uczucie palenia lub mrowienia (częste) albo gorączka (częste). W rzadkich przypadkach reakcje skórne mogą być ciężkie i mogą prowadzić do zgonu. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia ciężkiej wysypki, swędzenia lub pęcherzy (objawy zespołu Stevensa-Johnsona lub martwicy toksyczno-rozplwnej naskórka).
- Uczucie zmęczenia, zasłabnięcie, szybko występująca zadyszka lub bledność skóry (w związku z możliwością nadmiernego obniżenia 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 obniżenia liczby płytek krwi, co jest bardzo 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).

Inne działania niepożądane leku Pemetrexed Actavis:

Bardzo częste (mogą dotyczyć więcej niż 1 osoby na 10)

- mała liczba białych krwinek
- małe stężenie hemoglobiny (niedokrwistość)
- mała liczba płytek
- biegunka
- wymioty
- ból, zaczerwienienie, obrzęki lub nadżerki w jamie ustnej
- nudności
- utrata apetytu

- zmęczenie
- wysypka, złuszczenie skóry
- wypadanie włosów
- zaparcia
- utrata czucia
- nerki: nieprawidłowe wyniki badania krwi.

Częste (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób)

- reakcja alergiczna: wysypka na skórze, uczucie pieczenia lub kłucia
- zakażenie, w tym posocznica
- gorączka
- odwodnienie
- niewydolność nerek
- podrażnienie skóry i świąd
- pokrzywka
- ból w klatce piersiowej
- osłabienie mięśni
- zapalenie spojówek (stan zapalny oka)
- dolegliwości żołądkowe
- ból brzucha
- zaburzenia smaku
- wątroba: nieprawidłowe wyniki badania krwi
- łzawienie oczu
- zawroty głowy
- obrzęk (nadmiar płynów w tkankach powodujący obrzęk).

Niezbyt częste (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób)

- ostra niewydolność nerek
- szybkie lub nieregularne bicie serca
- zapalenie błony śluzowej przełyku podczas jednoczesnego stosowania leku Pemetrexed Actavis i radioterapii
- zapalenie okrężnicy (zapalenie błony śluzowej jelita grubego, któremu może towarzyszyć krwawienie z jelit i odbytu)
- śródmiąższowe zapalenie płuc (bliznowacenie pęcherzyków płucnych)
- obrzęk (nadmiar płynu w tkance powodujący opuchliznę)
- u niektórych pacjentów obserwowano przypadki ataków serca, udarów lub „miniudarów” podczas stosowania leku Pemetrexed Actavis, zazwyczaj w połączeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi
- pancytopenia – zmniejszenie liczby krwinek białych, czerwonych i płytek krwi
- u pacjentów poddawanych radioterapii przed, w trakcie lub po stosowaniu leku Pemetrexed Actavis może wystąpić popromienne zapalenie płuc (bliznowacenie pęcherzyków płucnych związane z radioterapią)
- zgłaszano ból, oziębienie i błądź kończyn
- zakrzepy krwi w naczyniach krwionośnych płuc (zatorowość płucna).

Rzadkie (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- na obszarze skóry, który w ciągu poprzedzających dni lub lat był poddany naświetlaniu może wystąpić nawrót objawów popromiennych (wysypka podobna do ciężkiego oparzenia słonecznego)
- zmiany pęcherzowe (pęcherzowe choroby skóry), w tym zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksyczno-rozplywna naskórka
- niedokrwistość hemolityczna o podłożu immunologicznym (niszczenie krwinek czerwonych za pośrednictwem przeciwciał)
- zapalenie wątroby

- wstrząs anafilaktyczny (ciężka reakcja alergiczna).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Obrzęki kończyn dolnych z towarzyszącym bólem i zaczerwienieniem

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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, email: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Pemetrexed Actavis

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Roztwór po rozpuszczeniu i przygotowaniu do wlewu

Gdy lek jest przygotowany zgodnie z zaleceniami, zarówno rozpuszczony proszek, jak roztwór leku Pemetrexed Actavis przygotowany do wlewu nie zawierają żadnych antybakteryjnych środków konserwujących. Wykazano trwałość chemiczną i fizyczną roztworu pemetreksedu po rozpuszczeniu i przygotowaniu do wlewu przez 3 dni w temperaturze pokojowej i normalnym oświetleniu oraz przez 14 dni w lodówce (w temperaturze 2–8°C). z mikrobiologicznego punktu widzenia lek powinien zostać zużyty niezwłocznie. Jeśli lek nie zostanie zużyty natychmiast, za czas oraz warunki przechowywania używanego produktu odpowiada użytkownik. Produkt nie powinien być przechowywany dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rozpuszczanie/rozcieńczenie przeprowadzono w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Jeżeli w roztworze znajdują się widoczne cząstki stałe, leku Pemetrexed Actavis nie należy podawać.

Lek wyłącznie do jednorazowego wykorzystania. Niewykorzystany roztwór należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pemetrexed Actavis

Substancją czynną leku jest pemetreksed.

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

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

Pemetrexed Actavis 1000 mg: każda fiolka zawiera 1000 mg pemetreksedu (w postaci pemetreksedu disodowego 2,5wodnego).

Roztwór po rozpuszczeniu proszku zawiera 25 mg/ml pemetreksedu. Przed podaniem lek należy dalej rozcieńczyć.

Pozostałe składniki to mannitol, kwas solny i sodu wodorotlenek.

Jak wygląda lek PemetrexedActavis i co zawiera opakowanie

Pemetrexed Actavis ma postać proszku do sporządzania roztworu do infuzji. Jest to liofilizowany proszek o barwie od białej do żółtej lub zielono-żółtej.

Pemetrexed Actavis jest pakowany w szklane, bezbarwne fiolki (typu I) zamknięte gumowym (bromobutylovym) korkiem typu I, aluminiowym wieczkiem i polipropylenową nakładką. Fiolki są pokryte ochronną folią.

Każde opakowanie zawiera jedną fiolkę leku Pemetrexed Actavis.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
11 Ion Mihalache Boulevard
011171 Bucharest 1
Rumunia

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Żejtun, Malta.
Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2017

<----->

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcje dotyczące przygotowania, stosowania leku oraz usuwania jego pozostałości.

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

2. Należy obliczyć wielkość dawki i liczbę fiolek produktu Pemetrexed Actavis, jaka będzie potrzebna. Każda fiołka zawiera nieco więcej leku niż podano na opakowaniu, co ułatwia pobranie pożądanej objętości.
3. Rozpuścić zawartość fiołki 100 mg w 4,2 ml roztworu sodu chlorku do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) niezawierającym substancji konserwujących. Przygotowany w ten sposób roztwór zawiera 25 mg/ml pemetreksedu.
Rozpuścić zawartość fiołki 500 mg w 20 ml roztworu sodu chlorku do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) niezawierającym substancji konserwujących. Przygotowany w ten sposób roztwór zawiera 25 mg/ml pemetreksedu.
Rozpuścić zawartość fiołki 1000 mg w 40 ml roztworu sodu chlorku do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) niezawierającego 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 klarowny, od barwy bezbarwnej do żółtej lub zielono-żółtej (barwa nie wpływa na jakość produktu). Wartość pH przygotowanego roztworu wynosi od 6,6 do 7,8.
Roztwór należy jeszcze rozcieńczyć.

4. Odpowiednią objętość roztworu pemetreksedu zawierającego rozpuszczony proszek należy dalej rozcieńczyć do objętości 100 ml z użyciem roztworu sodu chlorku 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 wykazują zgodność 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 z mleczanami i roztworem Ringera.
6. Przed pozajelitowym podaniem produktu leczniczego roztwór musi być oceniony wzrokowo w celu wykrycia ewentualnych cząstek stałych i zmian barwy. Jeżeli w roztworze znajdują się widoczne cząstki stałe, leku nie należy podawać.
7. Roztwory pemetreksedu są przeznaczone do jednorazowego wykorzystania. Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

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 rękawiczek. w przypadku zetknięcia się roztworu pemetreksedu ze skórą należy natychmiast 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 wynaczynienia pemetreksedu. Donoszono o nielicznych przypadkach wynaczynienia pemetreksedu, 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.