

## Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

**Pemetreksed Adamed, 100 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji**  
**Pemetreksed Adamed, 500 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji**  
**Pemetreksed Adamed, 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

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

#### **1 Co to jest lek Pemetreksed Adamed i w jakim celu się go stosuje**

Pemetreksed Adamed to lek stosowany w leczeniu nowotworów.

Lek Pemetreksed Adamed podawany jest w połączeniu z cisplatyną, innym lekiem przeciwnowotworowym, jako leczenie złośliwego międzybłoniaka opłucnej, czyli rodzaju nowotworu atakującego błonę pokrywającą płuca, u pacjentów, którzy wcześniej nie byli poddani chemioterapii.

Lek Pemetreksed Adamed jest również podawany w połączeniu z cisplatyną, jako początkowe leczenie u pacjentów z rakiem płuca w stadium zaawansowanym.

Pemetreksed może być przepisany, jeżeli pacjent ma raka płuca w stadium zaawansowanym, jeżeli uzyskano odpowiedź na leczenie lub gdy stan w dużej mierze pozostaje bez zmian po zastosowaniu chemioterapii początkowej.

Lek Pemetreksed Adamed stosuje się także w leczeniu pacjentów z rakiem płuca w stadium zaawansowanym, u których nastąpiła progresja choroby po zastosowaniu innej chemioterapii początkowej.

#### **2 Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pemetreksed Adamed**

##### **Kiedy nie stosować leku Pemetreksed Adamed**

- jeśli pacjent ma **uczulenie na pemetreksed lub którykolwiek z pozostałych składników** tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjentka karmi piersią; karmienie piersią należy przerwać w trakcie stosowania leku Pemetreksed

Adamed

- jeśli pacjent niedawno został zaszczepiony, lub ma być szczepiony, przeciwko żółtej gorączce.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

- jeżeli u pacjenta występują, lub wcześniej występowały problemy z nerkami, ponieważ może to oznaczać, że pacjent nie będzie mógł stosować leku Pemetreksed Adamed. Przed każdym wlewem pobrane zostaną próbki krwi pacjenta, aby ocenić, czy nerki i wątroba są odpowiednio sprawne i czy liczba krwinek u pacjenta jest wystarczająca do zastosowania leku Pemetreksed Adamed. Lekarz może zdecydować o zmianie wielkości dawki lub może przesunąć leczenie w czasie, w zależności od stanu ogólnego pacjenta, oraz wtedy, gdy liczba krwinek jest zbyt mała. Jeżeli pacjent otrzymuje również cisplatynę, lekarz upewni się, czy pacjent jest odpowiednio nawodniony i czy otrzymuje odpowiednie leki zapobiegające wymiotom, przed i po podaniu cisplatyny.
- jeżeli pacjent był, lub aktualnie jest poddawany radioterapii, ponieważ może dochodzić do wczesnej lub opóźnionej reakcji popromiennej po zastosowaniu leku Pemetreksed Adamed.
- jeżeli pacjent został niedawno zaszczepiony, ponieważ może to spowodować negatywne skutki po zastosowaniu leku Pemetreksed Adamed.
- jeżeli u pacjenta występuje, lub kiedykolwiek w przeszłości występowała choroba serca.
- jeżeli u pacjenta dochodzi do gromadzenia się płynu wokół płuc, ponieważ lekarz może zdecydować o usunięciu płynu przed podaniem leku Pemetreksed Adamed.

### **Dzieci i młodzież**

Stosowanie produktu leczniczego Pemetreksed Adamed u dzieci i młodzieży, nie jest właściwe.

### **Lek Pemetreksed Adamed a inne leki**

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

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent używa leków przeciwbólowych i przeciwzapalnych (np. leki przeciwdziałające obrzękom), np. tak zwanych "niesteroidowych leków przeciwzapalnych" (NLPZ), w tym również leków, które można nabyć bez recepty (np. Ibuprofen). Istnieje wiele rodzajów niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), o różnym czasie działania. W zależności od planowanej daty podania wlewu leku Pemetreksed Adamed i (lub) od sprawności nerek pacjenta, lekarz udzieli informacji, jakie leki pacjent może przyjmować i kiedy. W przypadku wątpliwości należy zapytać lekarza lub farmaceutę, czy którykolwiek z leków stosowanych przez pacjenta należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ)

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. W okresie ciąży należy unikać stosowania leku Pemetreksed Adamed. Lekarz omówi z pacjentką potencjalne ryzyko stosowania leku Pemetreksed Adamed w okresie ciąży. Kobiety muszą stosować skuteczne metody antykoncepcji w trakcie stosowania leku Pemetreksed Adamed.

Nie należy karmić piersią w trakcie stosowania leku Pemetreksed Adamed. Należy poradzić się lekarza, kiedy po zakończeniu leczenia można bezpiecznie ponownie rozpocząć karmienie piersią.

Zaleca się, aby mężczyźni nie starali się o poczęcie dziecka w trakcie leczenia, oraz w ciągu 6 miesięcy od zakończenia stosowania leku Pemetreksed Adamed. Dlatego należy stosować skuteczne metody antykoncepcji w trakcie stosowania leku Pemetreksed Adamed i w ciągu 6 miesięcy od zakończenia leczenia. Jeżeli mężczyzna chciałby starać się o poczęcie dziecka w trakcie leczenia lub w ciągu 6 miesięcy od zakończenia leczenia, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Przed rozpoczęciem leczenia pacjent może zwrócić się o

poradę do instytucji zajmującej się przechowywaniem nasienia.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Pemetreksed Adamed może powodować uczucie zmęczenia. Należy zachować ostrożność prowadząc pojazd lub obsługując maszyny.

### **Pemetreksed Adamed zawiera sód**

Pemetreksed Adamed 1000 mg zawiera około 108 mg sodu (4,70 mmol) w jednej fiołce. Powinni to uwzględnić pacjenci stosujący dietę niskosodowa.

Pemetreksed Adamed 500 mg zawiera około 54 mg sodu (2,35 mmol) w jednej fiołce. Powinni to uwzględnić pacjenci stosujący dietę niskosodowa.

Pemetreksed Adamed 100 mg zawiera około 11 mg sodu (mniej niż 1 mmol) w jednej fiołce, tzn. zasadniczo nie zawiera sodu.

## **3 Jak stosować lek Pemetreksed Adamed**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Pemetreksed Adamed to 500 miligramów na każdy metr kwadratowy powierzchni ciała pacjenta. Pacjent zostanie zmierzony i zważony, aby obliczyć powierzchnię jego ciała. Lekarz na podstawie powierzchni ciała obliczy jaka dawka jest odpowiednia dla pacjenta. Dawkę tę można dostosować, lub można przesunąć leczenie w czasie, w zależności od liczebności krwinek i ogólnego stanu pacjenta. Przed podaniem leku pacjentowi farmaceuta szpitalny, pielęgniarka lub lekarz wymiesza lek Pemetreksed Adamed w postaci proszku w roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0.9%).

Lek Pemetreksed Adamed zawsze będzie podawany we wlewie do jednej z żył. Wlew będzie trwał około 10 minut.

### **Stosowanie leku Pemetreksed Adamed w połączeniu z cisplatyną**

Lekarz lub farmaceuta szpitalny obliczy potrzebną dawkę na podstawie wzrostu i wagi pacjenta. Cisplatyna także jest podawana we wlewie do jednej z żył, około 30 minut po zakończeniu wlewu leku Pemetreksed Adamed. Wlew cisplatyny będzie trwał około 2 godzin.

Zazwyczaj wlewy wykonywane są raz na 3 tygodnie.

### **Dodatkowe leki**

#### *Kortykosteroidy*

Lekarz przepisze pacjentowi leki sterydowe w tabletkach (w dawce odpowiadającej 4 miligramom deksametazonu dwa razy na dobę), które należy zażywać w dniu poprzedzającym podanie leku Pemetreksed Adamed, w dniu wlewu i następnego dnia. Leki te stosuje się, by zmniejszyć częstość i nasilenie reakcji 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 Pemetreksed Adamed. W ciągu siedmiu dni poprzedzających podanie pierwszej dawki leku Pemetreksed Adamed należy przyjąć co najmniej 5 dawek kwasu foliowego. Zażywanie kwasu foliowego należy kontynuować przed 21 dni po otrzymaniu ostatniej dawki leku Pemetreksed Adamed. W tygodniu poprzedzającym podanie leku Pemetreksed Adamed a następnie w odstępach około 9 tygodni (co odpowiada trzem cyklom chemioterapii

lekiem Pemetreksed Adamed) pacjent otrzyma także witaminę B<sub>12</sub> (1000 mikrogramów) we wstrzyknięciu. Podawanie witaminy B<sub>12</sub> 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 (często): jeżeli wystąpi gorączka 38°C lub wyższa, pocenie się lub inne objawy zakażenia (ponieważ pacjent może mieć mniej białych krwinek niż normalnie, co zdarza się bardzo często). Zakażenie (posocznica) może mieć ciężki przebieg i może prowadzić do zgonu;
- ból w klatce piersiowej (często) lub szybkie bicie serca (niezbyt często);
- ból, zaczerwienienie, obrzęk lub ranki w jamie ustnej (bardzo często);
- reakcje alergiczne: wysypka na skórze (bardzo często) / uczucie pieczenia lub mrowienia (często) lub gorączka (często). W rzadkich przypadkach reakcje skórne mogą mieć ciężki przebieg i mogą prowadzić do zgonu. Należy powiadomić lekarza w przypadku wystąpienia bardzo nasilonej wysypki, lub swędzenia, lub pęcherzy na skórze (zespół Stevensa-Johnsona lub nekroliza toksyczna naskórka);
- zmęczenie, zasłabnięcie, szybko pojawiająca się zadyszka lub bladość skóry (ponieważ pacjent może mieć mniej hemoglobiny niż normalnie, co zdarza się bardzo często);
- krwawienie z dziąseł, nosa lub jamy ustnej lub jakiegokolwiek inne krwawienie, którego nie można zatamować, czerwone lub różowe zabarwienie moczu, sińce niewiadomego pochodzenia (pacjent może mieć mniej płytek krwi niż normalnie, co zdarza się bardzo często);
- nagłe napady duszności, intensywny ból w klatce piersiowej lub kaszel z krwią w płwocinie (niezbyt często) (może to wskazywać na zakrzep w naczyniu krwionośnym w płucach).

W trakcie stosowania pemetreksedu mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

**Bardzo częste** działania niepożądane: (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

Mała liczba białych krwinek • Niski poziom hemoglobiny (anemia) • Mała liczba płytek krwi • Biegunka • Wymioty • Ból, zaczerwienienie, obrzęk lub owrzodzenie w jamie ustnej • Nudności • Utrata apetytu • Zmęczenie • Wysypka • Wypadanie włosów • Zaparcia • Zaburzenia czucia • Nerki: nieprawidłowe wyniki badania krwi

**Częste** działania niepożądane: (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

Reakcje uczuleniowe: wysypka albo uczucie palenia lub mrowienia • Zakażenie, w tym posocznica • Gorączka • Odwodnienie • Niewydolność nerek • Podrażnienie skóry i świąd • Ból w klatce piersiowej • Osłabienie mięśni • Zapalenie spojówek • Dolegliwości żołądkowe • Ból brzucha • Zmiana smaku potraw • Wątroba: nieprawidłowe wyniki badania krwi • Łzawienie oczu • Zwiększona pigmentacja skóry

**Niezbyt częste** działania niepożądane: (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

Ostra niewydolność nerek • Szybkie bicie serca • Zapalenie błony śluzowej przełyku podczas stosowania leku Pemetreksed Adamed 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 osób w trakcie stosowania leku Pemetreksed Adamed wystąpił atak serca, udar mózgu lub „mini-udar”, zazwyczaj gdy lek Pemetreksed Adamed stosowano 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 Pemetreksed Adamed, może wystąpić popromienne zapalenie płuc (bliznowacenie pęcherzyków płucnych związane z radioterapią). • Zgłaszano ból, spadek temperatury ciała i błądź kończyn • Zakrzepy krwi w naczyniach krwionośnych płuc (zatorowość płucna)

**Rzadko** występujące działania niepożądane: (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 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 toksyczna naskórka. • Niedokrwistość hemolityczna (niedokrwistość spowodowana niszczeniem krwinek czerwonych) • Zapalenie wątroby • Wstrząs anafilaktyczny (ciężka reakcja alergiczna)

**Częstość nieznaną:** nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Obrzęki kończyn dolnych z towarzyszącym bólem i zaczerwienieniem.

Zwiększone wydalanie moczu

Odczuwanie pragnienia i zwiększone picie wody

Hipernatremia – zwiększone stężenie sodu we krwi

Zapalenie skóry, głównie kończyny dolnej z obrzękiem, bólem i zaczerwienieniem

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi 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

PL 02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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 Adamed**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Roztwór po rekonstytucji i rozcieńczeniu: produkt należy użyć natychmiast po sporządzeniu. Gdy produkt przygotowany jest zgodnie z zaleceniami, wykazano trwałość fizyczną i chemiczną rekonstruowanego roztworu i roztworu Pemetreksedu do infuzji, przechowywanych w lodówce (2°C do 8°C), przez okres 24 godzin.

Lek przeznaczony do jednorazowego wykorzystania; niewykorzystany roztwór należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

## **6 Zawartość opakowania i inne informacje**

## **Co zawiera lek Pemetreksed Adamed**

Substancją czynną leku jest pemetreksed.

Pemetreksed Adamed 100 mg: każda fiolka zawiera 100 mg pemetreksedu (w postaci pół pięciowodzianu soli sodowej pemetreksedu).

Pemetreksed Adamed 500 mg: każda fiolka zawiera 500 mg pemetreksedu (w postaci pół pięciowodzianu soli sodowej pemetreksedu).

Pemetreksed Adamed 1000 mg: każda fiolka zawiera 1000 mg pemetreksedu (w postaci pół pięciowodzianu soli sodowej pemetreksedu).

Po rekonstytucji, roztwór zawiera 25 mg/ml pemetreksedu. Przed podaniem lek należy dalej rozcieńczyć.

Czynność tą wykona pracownik służby zdrowia.

Pozostałe składniki to: mannitol, kwas solny (w celu dostosowania pH) i wodorotlenek sodu (w celu dostosowania pH).

## **Jak wygląda Pemetreksed Adamed i co zawiera opakowanie**

Pemetreksed Adamed ma postać proszku do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, umieszczonego we fiolce.

Proszek ma kolor od białego do jasnożółtego.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

*Podmiot odpowiedzialny:*

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

*Wytwórca:*

Synthon Hispania S.L.

C/Castelló no1

Pol. Las Salinas

Sant Boi de Llobregat

08830 Barcelona

Hiszpania

Synthon, s.r.o

Brněnska 32/čp. 597,

67801 Blansko,

Czechy

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Holandia	Pemetrexed Synthron 100/500/1000 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie
Chorwacja	Pemetreksed PharmaS 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Czechy	Pemetrexed Synthron 100/500/1000 mg prašek pro koncentrát pro infuzní roztok
Islandia	Pemetrexed Medical Stofn fyrir innrennsliðsþykkni, lausn/500 mg
Finlandia	Pemetrexed Avansor 100/500/1000 mg infuusiokuiva-aine konsentraattiliuosta varten
Polska	Pemetreksed Adamed

**Data ostatniej aktualizacji ulotki 11.2018**

## **Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

### **Instrukcje dotyczące przygotowania, stosowania leku oraz usuwania jego pozostałości.**

1. Rekonstytucję i dalsze rozcieńczanie roztworu pemetreksedu do wlewu dożylnego należy prowadzić w warunkach aseptycznych.
2. Należy obliczyć wielkość dawki i liczbę fiolek produktu Pemetreksed Adamed, jaka będzie potrzebna. Każda fiołka zawiera nieco więcej pemetreksedu niż podano, co ułatwia pobranie pożądanej ilości.
3. Pemetreksed Adamed <100 mg>:  
Odtworzyć roztwór, rozpuszczając zawartość fiołki 100 mg w 4,2 ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%), niezawierającego substancji konserwujących. Uzyskany w ten sposób roztwór zawiera 25 mg/ml pemetreksedu.

#### **Pemetreksed Adamed <500 mg>:**

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

#### **Pemetreksed Adamed <1000 mg>:**

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

Każdą fiołkę należy delikatnie obracać aż do całkowitego rozpuszczenia się proszku. Przygotowany roztwór jest klarowny, bezbarwny do barwy żółtej lub żółto-zielonej (barwa nie wpływa na jakość produktu). Wartość pH odtworzonego roztworu wynosi od 6,6 do 7,8. **Roztwór należy dalej rozcieńczyć.**

4. Odpowiednią objętość rekonstruowanego 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 trwającym 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 jest fizycznie niezgodny z rozcieńczalnikami zawierającymi wapń, w tym z roztworem Ringera do wstrzykiwań z mleczanami i z roztworem Ringera do wstrzykiwań.
6. Produkty lecznicze stosowane pozajelitowo, przed podaniem należy ocenić wzrokowo w celu wykrycia ewentualnych cząstek stałych i przebarwień. Jeżeli w roztworze znajdują się widoczne cząstki stałe, leku nie należy podawać.



7. Roztwory pemetreksedu są przeznaczone do jednorazowego wykorzystania. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi 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 niezwłocznie 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 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.