

Písomná informácia pre používateľa

Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrát na infúzny roztok pemetrexed

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Pemetrexed EVER Pharma a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Pemetrexed EVER Pharma
3. Ako používať Pemetrexed EVER Pharma
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pemetrexed EVER Pharma
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Pemetrexed EVER Pharma a na čo sa používa

Pemetrexed EVER Pharma je liek určený na liečbu rakoviny. Obsahuje liečivo pemetrexed. Pemetrexed patrí do skupiny liekov známych ako analógy kyseliny listovej a naruša procesy, ktoré sú dôležité pre delenie buniek.

Pemetrexed EVER Pharma sa podáva v kombinácii s cisplatinou, ďalším protirakovinovým liekom, na liečbu malígneho mezoteliómu pleury, typu rakoviny, ktorý postihuje výstelku pľúc, pacientom, ktorí predtým nedostávali chemoterapiu.

Pemetrexed EVER Pharma sa tiež podáva v kombinácii s cisplatinou na začiatočnú liečbu pacientov s pokročilým štádiom rakoviny pľúc.

Pemetrexed EVER Pharma vám môžu predpísať aj ak máte rakovinu pľúc v pokročilom štádiu a vaše ochorenie reagovalo na liečbu alebo zostalo po začiatočnej chemoterapii prevažne nezmenené.

Pemetrexed EVER Pharma je tiež určený na liečbu pacientov s pokročilým štádiom rakoviny pľúc, u ktorých dôjde ku zhoršeniu ochorenia po tom, čo bola použitá iná úvodná chemoterapia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Pemetrexed EVER Pharma

Nepoužívajte Pemetrexed EVER Pharma

- ak ste alergický na pemetrexed alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak dojčíte, musíte počas liečby Pemetrexedom EVER Pharma dojčenie prerušiť.
- ak ste nedávno dostali alebo v najbližšej dobe máte dostať vakcínu proti žltej zimnici.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako dostanete Pemetrexed EVER Pharma, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Ak máte alebo ste mali problémy s obličkami, obráťte sa na svojho lekára alebo nemocničného lekárnika, pretože nemusí byť vhodné, aby ste dostávali Pemetrexed EVER Pharma. Pred každou infúziou vám bude odobratá krv na vyšetrenie, či máte v poriadku funkciu obličiek a

pečene a na kontrolu, či máte dostatočný počet krviniek, aby ste dostali Pemetrexed EVER Pharma. Váš lekár sa môže rozhodnúť zmeniť dávku alebo oddialiť liečbu v závislosti od vášho celkového zdravotného stavu a v prípade, že máte priveľmi nízky počet krviniek. Ak užívate tiež cisplatinu, váš lekár sa presvedčí, či ste dostatočne hydratovaný a pred liečbou cisplatinou a po nej dostanete vhodné lieky, ktoré zabránia vracaniu.

Ak ste podstúpili alebo máte podstúpiť liečbu ožarovaním, oznámte to svojmu lekárovi, pretože sa môže u vás objaviť včasná alebo neskorá reakcia na ožarovanie pri Pemetrexede EVER Pharma.

Ak ste boli nedávno zaočkovaný, oznámte to svojmu lekárovi, pretože to môže pravdepodobne spôsobiť nepriaznivé účinky pri Pemetrexede EVER Pharma.

Oznámte svojmu lekárovi, ak máte alebo ste v minulosti mali srdcové ochorenie.

Ak u vás došlo k nahromadeniu tekutiny v okolí pľúc, váš lekár sa môže rozhodnúť pred podaním Pemetrexedu EVER Pharma túto tekutinu odstrániť.

Deti a dospievajúci

Použitie Pemetrexedu EVER Pharma sa netýka detí a dospievajúcich.

Iné lieky a Pemetrexed EVER Pharma

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, vrátane liekov proti bolesti alebo zápalu (opuchu), ako sú lieky nazývané nesteroidové protizápalové lieky (NSAID), vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis (ako napríklad ibuprofén). Existuje mnoho druhov NSAID s rôznou dĺžkou trvania účinku. Na základe plánovaného dátumu infúzie Pemetrexedu EVER Pharma a/alebo stavu funkcie vašich obličiek vám lekár odporučí, ktoré lieky môžete používať a kedy ich môžete používať. Ak si nie ste istý, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika, či niektorý z vašich liekov nie je NSAID.

Informujte svojho lekára, ak užívate lieky, tzv. inhibítory protónovej pumpy (omeprazol, ezomeprazol, lanzoprazol, pantoprazol a rabeprazol), ktoré sa používajú na liečbu pálenia záhy a regurgitácie (vracanie) kyseliny.

Podobne ako aj iné chemoterapeutiká, ani Pemetrexed EVER Pharma sa neodporúča podávať spolu so živými oslabenými vakcínami. Pokiaľ je to možné, je potrebné použiť inaktivované vakcíny.

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, oznámte to svojmu lekárovi. Použitie Pemetrexedu EVER Pharma v tehotenstve sa má vyhnúť. Váš lekár s vami prediskutuje možné riziká používania Pemetrexedu EVER Pharma počas tehotenstva. V priebehu liečby Pemetrexedom EVER Pharma a 6 mesiacov po užití poslednej dávky musia ženy používať účinnú antikoncepciu.

Dojčenie

Ak dojčíte, oznámte to svojmu lekárovi. Počas liečby Pemetrexedom EVER Pharma sa musí dojčenie prerušiť.

Plodnosť

Mužom sa odporúča, aby nesplodili dieťa počas liečby a do 3 mesiacov po liečbe Pemetrexedom EVER Pharma, a preto majú používať počas liečby Pemetrexedom EVER Pharma a 3 mesiace po jej skončení účinnú antikoncepciu. Ak v priebehu liečby alebo v priebehu 3 mesiacov po ukončení liečby plánujete splodiť dieťa, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom. Pemetrexed EVER Pharma môže ovplyvniť vašu schopnosť splodiť deti. Poradte sa so svojím ošetrovateľom o možnosti uchovania spermií pred začatím liečby.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pemetrexed EVER Pharma môže vyvolať únavu. Pri vedení vozidiel a obsluhu strojov buďte opatrný.

Pemetrexed EVER Pharma obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 96,6 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej dávke (500 miligramov pemetrexedu na každý meter štvorcový povrchu vášho tela). To sa rovná 4,8 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Pemetrexed EVER Pharma

Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrát na infúzny roztok vám bude vždy podávať zdravotnícky pracovník. Dávka Pemetrexedu EVER Pharma je 500 miligramov na každý štvorcový meter vášho telesného povrchu. Vaša výška a hmotnosť sa merajú s cieľom vypočítať váš telesný povrch. Lekár použije údaj o vašom telesnom povrchu na výpočet vašej správnej dávky. Táto dávka môže byť upravená, prípadne liečba môže byť oddialená v závislosti od počtu vašich krviniek a vášho celkového zdravotného stavu. Nemocničný lekárnik, zdravotná sestra alebo lekár pred podaním zmieša koncentrát Pemetrexedu EVER Pharma s 9 mg/ml (0,9 %) injekčného roztoku chloridu sodného alebo 5 % injekčným roztokom glukózy.

Pemetrexed EVER Pharma dostanete vždy v infúzii do jednej z vašich žíl. Táto infúzia bude trvať približne 10 minút.

Ak dostávate Pemetrexed EVER Pharma v kombinácii s cisplatinou:
Lekár alebo nemocničný lekárnik vypočíta potrebnú dávku na základe vašej výšky a hmotnosti. Cisplatina sa podáva tiež vo forme infúzie do jednej z vašich žíl a podáva sa približne 30 minút po ukončení infúzie Pemetrexedu EVER Pharma. Infúzia cisplatiny bude trvať približne 2 hodiny.

Infúziu máte zvyčajne dostávať raz za 3 týždne.

Ďalšie lieky:

Kortikosteroidy: váš lekár vám predpíše tablety obsahujúce steroidy (v dávke zodpovedajúcej 4 miligramom dexametazónu dvakrát denne), ktoré budete užívať deň pred liečbou Pemetrexedom EVER Pharma, v deň jeho podania a nasledujúci deň po jeho podaní. Tento liek budete dostávať na zníženie frekvencie a závažnosti kožných reakcií, ktoré sa môžu objaviť počas protinádorovej liečby.

Doplňovanie vitamínov: váš lekár vám predpíše perorálnu formu (ústami užívanú) kyseliny listovej (vitamín) alebo multivitamín s obsahom kyseliny listovej (350 až 1 000 mikrogramov), ktoré budete musieť užívať raz denne počas liečby Pemetrexedom EVER Pharma. Počas siedmich dní pred prvou dávkou Pemetrexedu EVER Pharma si musíte vziať najmenej 5 dávok kyseliny listovej. Musíte pokračovať v užívaní kyseliny listovej ešte 21 dní po poslednej dávke Pemetrexedu EVER Pharma. Dostanete tiež injekciu vitamínu B₁₂ (1 000 mikrogramov), a to v týždni pred podaním Pemetrexedu EVER Pharma a ďalej približne každých 9 týždňov (čo zodpovedá 3 cyklom liečby Pemetrexedom EVER Pharma). Vitamín B₁₂ a kyselinu listovú dostanete na zníženie možných toxických účinkov protinádorovej liečby.

Počas liečby bude váš zdravotný stav pozorne sledovaný. Patria k tomu krvné testy vrátane kontroly funkcie vašej pečene a obličiek. V závislosti od výsledkov týchto testov môžu vašu dávku zmeniť alebo liečbu oddialiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak spozorujete akýkoľvek z nižšie uvedených vedľajších účinkov, musíte ihneď kontaktovať svojho

lekára:

- horúčka alebo infekcia (časté): ak máte teplotu 38 °C alebo vyššiu, potenie alebo iné prejavy infekcie (pretože môžete mať menej bielych krviniek ako normálne, čo je veľmi časté). Infekcia (sepsa) môže byť závažná a môže spôsobiť smrť
- ak začnete pociťovať bolesť v hrudníku (časté) alebo máte rýchlu srdcovú frekvenciu (menej časté).
- ak máte bolesti, začervenanie, opuch alebo afty v ústach (veľmi časté)
- alergická reakcia: ak sa vyvinie kožná vyrážka (veľmi časté), pocity pálenia alebo brnenia (časté), alebo horúčka (časté). Kožné reakcie môžu byť zriedkavo závažné až smrteľné. Obráťte sa na svojho lekára, ak sa u vás objavia rozsiahle vyrážky, svrbenie alebo pľuzgiere (Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza).
- ak pozorujete únavu, mdloby, ľahko sa zadýchate alebo ste bledý (keďže môžete mať menej krvného farbiva hemoglobínu ako je normálne, čo je veľmi časté).
- ak pozorujete krvácanie z ďasien, nosa alebo úst, prípadne akékoľvek krvácanie, ktoré sa ťažko zastavuje, červenkastý alebo ružovkastý moč, neočakávanú tvorbu modrín (keďže môžete mať nižší počet krvných doštičiek ako je normálne, čo je veľmi časté).
- ak spozorujete náhlu dýchavičnosť, intenzívnu bolesť v hrudníku, alebo pri kašli vykašľavate krvavý hlien (menej časté) (môže to svedčiť o prítomnosti krvnej zrazeniny v pľúcnych cievach)

Vedľajšie účinky Pemetrexedu EVER Pharma môžu zahŕňať:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Infekcia
- Faryngitída (bolesť hrdla)
- Nízky počet neutrofilových granulocytov (druh bielych krviniek)
- Nízky počet bielych krviniek
- Nízka hladina hemoglobínu (anémia)
- Bolesť, začervenanie, opuch alebo afty v ústach
- Strata chuti do jedla
- Vracanie
- Hnačka
- Nevoľnosť
- Kožná vyrážka
- Odlupujúca sa koža
- Nálezy pri vyšetrení krvi mimo normu, poukazujúce na zníženú funkčnosť obličiek
- Únava (vyčerpanosť)

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Infekcia krvi
- Zvýšená telesná teplota s nízkym počtom neutrofilných granulocytov (druh bielych krviniek)
- Nízky počet krvných doštičiek
- Alergická reakcia
- Strata telesných tekutín
- Zmena vnímania chuti
- Poškodenie motorických nervov, ktoré môže spôsobiť svalovú slabosť a atrofiu (úbytok) najmä v ramenách a nohách
- Poškodenie senzorických nervov, ktoré môže spôsobiť stratu citlivosti, pálivú bolesť a nestabilnú chôdzu
- Závrat
- Zápal alebo opuch spojovky (membrány, ktorá lemuje očné viečka a pokrýva očné bielka)
- Suché oko
- Slziace oči
- Suchosť spojovky (membrány, ktorá lemuje očné viečka a pokrýva očné bielka) a rohovky (priesvitnej blany, ktorá prekrýva dúhovku a zrenicu)

- Opuch očných viečok
- Poruchy oka vrátane suchých očí, slzenia, podráždenia a/alebo bolesti očí
- Zlyhanie srdca (stav, ktorý ovplyvňuje čerpaciu silu vašich srdcových svalov)
- Nepravidelný rytmus srdca
- Trávacie ťažkosti
- Zápcha
- Bolesť brucha
- Pečeň: zvýšenie hladiny chemických látok v krvi vytvorených v pečeni
- Zvýšená pigmentácia kože (zmena farby kože)
- Svrbenie kože
- Vyrážka na tele tvarom pripomínajúca volské oko
- Vypadávanie vlasov
- Žihľavka
- Náhle zlyhanie obličiek
- Znížená činnosť obličiek
- Horúčka
- Bolesť
- Nadbytočná tekutina v tkanive spôsobujúca opuch
- Bolesť na hrudi
- Zápal a tvorba vredov na slizniciach lemujúcich tráviaci trakt

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Znížený počet červených, bielych krviniek a krvných doštičiek
- Mozgová porážka
- Typ mŕtvice, keď je upchatá tepna v mozgu
- Vnútrolebečné krvácanie
- Angína (bolesť na hrudi spôsobená zníženým prítokom krvi do srdca)
- Infarkt
- Zúženie alebo upchatie koronárnych tepien
- Zrýchlený tlkot srdca
- Nedostatočné prekrvenie končatín
- Nepriechodnosť jednej z pľúcnych tepien
- Zápal a zjazvenie sliznice pľúc s dýchacími problémami
- Vytekanie jasne červenej krvi z konečníka
- Krvácanie v tráviacom trakte
- Roztrhnuté črevo
- Zápal výstelky pažeráka
- Zápal výstelky hrubého čreva, ktorý môže byť sprevádzaný krvácaním z čreva alebo konečníka (pozorované iba v kombinácii s cisplatinou)
- Zápal, opuch, sčervenenie a erózia (poškodenie) sliznicového povrchu pažeráka spôsobená ožarovaním
- Zápal pľúc spôsobený ožarovaním

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Zničenie červených krviniek
- Anafylaktický šok (závažná alergická reakcia)
- Zápalové ochorenie pečene
- Sčervenenie kože
- Kožná vyrážka, ktorá sa vyvíja v celej predtým ožiarenej oblasti

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- Infekcie kože a mäkkých tkanív
- Stevensov-Johnsonov syndróm (druh závažnej reakcie na koži a sliznici, ktorá môže ohrozovať život)

- Toxická epidermálna nekrolýza (druh závažnej kožnej reakcie, ktorá môže ohrozovať život)
- Autoimunitné ochorenie, ktoré má za následok kožné vyrážky a pľuzgiere na nohách, pažiach a bruchu
- Zápal kože charakterizovaný prítomnosťou pľuzgierov, ktoré sú naplnené tekutinou
- Krehkosť kože, pľuzgiere a erózie a zjazvenie kože
- Sčervenanie, bolesť a opuch hlavne dolných končatín
- Zápal kože a tuku pod kožou (pseudocelulitída)
- Zápal kože (dermatitída)
- Zapálená, svrbivá, červená, popraskaná a drsná koža
- Intenzívne svrbivé miesta

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Forma cukrovky spôsobená ochorením obličiek
- Porucha obličiek zahŕňajúca odumieranie tubulárnych epitelových buniek, ktoré tvoria obličkové kanáliky

Môže sa u vás vyskytnúť akýkoľvek z uvedených príznakov a/alebo stavov. Ak spozorujete niektorý z týchto vedľajších účinkov, musíte to oznámiť svojmu lekárovi ihneď, ako to bude možné.

Ak ste znepokojený akýmikoľvek vedľajšími účinkami, porozprávajte sa so svojím lekárom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Pemetrexed EVER Pharma

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a na škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neuchovávať v mrazničke.

Infúzny roztok: Chemická a fyzikálna stabilita infúzneho roztoku pemetrexedu pred použitím bola preukázaná počas 28 dní pri chladničovej teplote (2 °C až 8 °C) a 7 dní pri teplote od 20 °C do 30 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa liek má použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas uchovávania a podmienky pred použitím je zodpovedný používateľ a zvyčajne nemajú byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote od 2 °C do 8 °C, pokiaľ sa riedenie neuskutoční pri kontrolovaných a overených aseptických podmienkach.

Pemetrexed EVER Pharma sa nemá používať, ak sú prítomné pevné častice.

Tento liek je iba na jednorazové použitie; všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Pemetrexed EVER Pharma obsahuje

Liečivo je pemetrexed.

Jeden ml koncentrátu obsahuje 25 mg pemetrexedu (ako disodná soľ pemetrexedu).

Jedna 4 ml injekčná liekovka koncentrátu obsahuje 100 mg pemetrexedu (ako disodná soľ pemetrexedu).

Jedna 20 ml injekčná liekovka koncentrátu obsahuje 500 mg pemetrexedu (ako disodná soľ pemetrexedu).

Jedna 40 ml injekčná liekovka koncentrátu obsahuje 1 000 mg pemetrexedu (ako disodná soľ pemetrexedu).

Ďalšie zložky sú trometamol, tioglycerol, kyselina citrónová, hydroxid sodný (na úpravu pH), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) a voda na injekcie.

Pred podaním sa vyžaduje ďalšie riedenie zdravotníckym pracovníkom.

Ako vyzerá Pemetrexed EVER Pharma a obsah balenia

Pemetrexed EVER Pharma koncentrát na infúzy roztok je vodnatý, číry, svetložltý alebo žltozelený roztok.

Pemetrexed EVER Pharma sa dodáva v bezfarebnej sklenenej injekčnej liekovke s gumenou zátkou a hliníkovým viečkom s plastovým vyklápaním. Injekčné liekovky môžu, ale nemusia byť vložené do ochranného puzdra.

Každé balenie Pemetrexedu EVER Pharma obsahuje jednu injekčnú liekovku.

Veľkosti balenia

1 x 4 ml injekčná liekovka (100 mg/4 ml)

1 x 20 ml injekčná liekovka (500 mg/20 ml)

1 x 40 ml injekčná liekovka (1 000 mg/40 ml)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

EVER Valinject GmbH

Oberburgau 3

4866 Unterach am Attersee

Rakúsko

Výrobca:

EVER Pharma Jena GmbH, Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena, Nemecko

EVER Pharma Jena GmbH, Brüsseler Strasse 18, 07747 Jena, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie / solution à diluer pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Česká republika	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml
Dánsko	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml konzentrat til infusionsvæske, opløsning
Fínsko	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francúzsko	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Holandsko	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Chorvátsko	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml konzentrat za otopinu za infuziju
Írsko	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
Maďarsko	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz

Nemecko	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Nórsko	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Pol'sko	Pemetrexed EVER Pharma
Portugalsko	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml Concentrado para solução para perfusão
Rakúsko	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Rumunsko	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovensko	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrát na infúzny roztok
Slovinsko	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Španielsko	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Švédsko	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Taliansko	Pemetrexed EVER Pharma

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:
Úplnú informáciu pozri v SPC.

Tehotné zdravotnícke pracovníčky nesmú manipulovať s týmto liekom.

Návod na použitie, zaobchádzanie a likvidáciu lieku

1. Použite aseptické techniky počas riedenia pemetrexedu na podanie intravenózneho infúzie.
2. Vypočítajte dávku a počet potrebných injekčných liekoviek Pemetrexedu EVER Pharma.
3. Príslušný objem Pemetrexedu EVER Pharma musí byť ďalej zriedený s 9 mg/ml (0,9 %) injekčného roztoku chloridu sodného (0,9 %) alebo 5 % injekčným roztokom glukózy na 100 ml bez konzervačných látok a podaný ako intravenózna infúzia počas 10 minút.
4. Infúzne roztoky pemetrexedu pripravené podľa vyššie uvedeného návodu sú kompatibilné s polyvinylchloridovými a polyolefinovými infúznymi súpravami a infúznymi vakmi. Pemetrexed je inkompatibilný s rozpúšťadlami obsahujúcimi vápnik, vrátane Ringerovho roztoku s mliečnanmi a Ringerovho roztoku.

Pemetrexed EVER Pharma obsahuje pomocnú látku trometamol. Trometamol je nekompatibilný s cisplatinou a má za následok degradáciu cisplatiny. Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi. Po podaní Pemetrexedu EVER Pharma sa infúzne súpravy musia vypláchnuť.

5. Lieky na parenterálne podanie sa pred podaním majú vizuálne skontrolovať na prítomnosť pevných častíc a zmenu sfarbenia. Ak spozorujete pevné častice, nepodávajte.
6. Roztoky pemetrexedu sú určené len na jednorazové použitie. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Príprava a opatrenia pri podávaní

Tak ako pri iných potenciálne toxických protinádorových liekoch, aj pri zaobchádzaní s infúznymi roztokmi pemetrexedu a ich príprave sa má postupovať s opatnosťou. Odporúča sa použitie rukavíc. Ak sa roztok pemetrexedu dostane do kontaktu s kožou, umyte kožu ihneď a dôkladne mydlom a vodou. Ak sa roztoky pemetrexedu dostanú do kontaktu so sliznicami, dôkladne ich opláchnite vodou. Pemetrexed nie je vezikancium. V prípade extravazácie pemetrexedu neexistuje špecifické antidotum. Bolo hlásených niekoľko prípadov extravazácie pemetrexedu, ktoré hodnotiaci lekár nepovažoval za

závažné. Extravazácia sa má zvládnuť pomocou lokálnych štandardných postupov ako pri iných nevezikanciách.