

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Pemetrexed STADA a na čo sa používa

Pemetrexed STADA je liek určený na liečbu zhubných nádorov.

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

Pemetrexed STADA 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 STADA 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 STADA

NEPOUŽÍVAJTE Pemetrexed STADA

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Pemetrexed STADA, obráťte sa na svojho lekára, nemocničného 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 STADA.

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 STADA. 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 idete podstúpiť rádioterapiu, oznámte to svojmu lekárovi, pretože sa môže u vás objaviť včasná alebo neskorá reakcia na ožarovanie pri Pemetrexede STADA.

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

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 STADA túto tekutinu odstrániť.

Deti a dospievajúci

Tento liek nemajú užívať deti ani dospievajúci, pretože nie sú žiadne skúsenosti s týmto liekom u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Pemetrexed STADA

Povedzte, prosím, svojmu lekárovi, ak užívate akékoľvek lieky proti bolesti alebo zápalu (opuchu), ako sú lieky nazývané nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), vrátane liekov, ktoré sú na voľný predaj bez lekárskeho predpisu (ako napríklad ibuprofen). Existuje mnoho druhov NSAID s rôznou dĺžkou trvania účinku. Na základe plánovaného dátumu infúzie Pemetrexedu STADA 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.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo nemocničnemu lekárnikovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

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

Dojčenie

Ak dojčíte, oznámte to svojmu lekárovi.

Počas liečby Pemetrexedom STADA sa musí dojčenie prerušiť.

Plodnosť

Mužom sa odporúča, aby nesplodili dieťa počas liečby a do 3 mesiacov po liečbe Pemetrexedom STADA, a preto majú používať počas liečby Pemetrexedom STADA 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 STADA môže ovplyvniť vašu schopnosť splodiť deti. Poradte sa so svojím ošetrovúcim lekárom o možnosti uchovania spermií pred začatím liečby.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Pemetrexed STADA obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 110,03 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej dávke (500 miligramov pemetrexedu na každý meter štvorcový povrchu vášho tela). To sa rovná 5,51 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Pemetrexed STADA

Dávkovanie

Dávka Pemetrexedu STADA 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 Pemetrexed STADA s 9 mg/ml (0,9 %) injekčného roztoku chloridu sodného.

Spôsob podávania

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

Dĺžka používania

Infúziu máte zvyčajne dostávať raz za 3 týždne.

Ak dostanete Pemetrexed STADA 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 žíl a podáva sa približne 30 minút po ukončení infúzie Pemetrexedu STADA. Infúzia cisplatiny bude trvať približne 2 hodiny.

Ďalšie lieky:

Kortikosteroidy: váš lekár vám predpíše steroidné tablety (v dávke zodpovedajúcej 4 miligramom dexametazónu dvakrát denne), ktoré budete užívať deň pred liečbou Pemetrexedom STADA, 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:

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

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 (v danom poradí, časté alebo veľmi 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 svrbenia (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 krv (menej časté) (môže to svedčiť o prítomnosti krvnej zrazeniny v pľúcnych cievach)

Vedľajšie účinky Pemetrexedu STADA 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
- Odlupujúcu 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 pokrýva 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
- Vytekajúce 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 prejavov a/alebo stavov. Ak spozorujete niektorý z týchto vedľajších účinkov, musíte to oznámiť svojmu lekárovi ihneď, ako to bude možné.

Ak ste znepokojený akýmkoľvek 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 STADA

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a injekčnej liekovke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorenú injekčnú liekovku uchováajte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchováajte v mrazničke.

Po prvom otvorení použite okamžite.

Zriedené roztoky: Liek sa má použiť okamžite. Ak sú pripravené podľa pokynov, chemická a fyzikálna stabilita infúzných roztokov pemetrexedu bola preukázaná počas 72 hodín pri chladiacej teplote (2 °C až 8 °C).

Roztok je číry a jeho farebný rozsah je od bezfarebného po žltý alebo zelenožltý bez nežiaduceho ovplyvnenia kvality lieku.

Nepoužívajte, ak sú prítomné pevné častice.

Tento liek je iba na jednorazové použitie; všetok nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Pemetrexed STADA obsahuje

Liečivo je pemetrexed.

Každý ml koncentrátu na infúzny roztok obsahuje 25 mg pemetrexedu (ako 30,21 mg 2,5 hydrátu disodnej soli pemetrexedu).

4 ml injekčná liekovka obsahuje 100 mg pemetrexedu (ako 120,83 mg 2,5 hydrátu disodnej soli pemetrexedu).

20 ml injekčná liekovka obsahuje 500 mg pemetrexedu (ako 604,13 mg 2,5 hydrátu disodnej soli pemetrexedu).

40 ml injekčná liekovka obsahuje 1 000 mg pemetrexedu (ako 1 208,26 mg 2,5 hydrátu disodnej soli pemetrexedu).

Ďalšie zložky sú manitol, acetylcysteín, 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 STADA a obsah balenia

Tento liek je koncentrát na infúzny roztok.

Koncentrát je číry, bezfarebný alebo svetložltý alebo svetlý zelenožltý roztok. Je plnený do injekčných liekoviek z číreho skla s chlórbutylovou gumenou zátkou typ I obalenou fluóropolyimérom a hliníkovými vyklápacími viečkami.

Každá injekčná liekovka je zabalená v priesvitnom polykarbonátovom (PC) obale so znovu uzatvárateľným vyklápacíms polypropylénovým (PP) poistným plastovým viečkom.

Každá injekčná liekovka obsahuje 25 mg/ml pemetrexedu.

Každé balenie obsahuje 1 x 4 ml injekčnú liekovku.

Každé balenie obsahuje 1 x 20 ml injekčnú liekovku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

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

Belgicko	Pemetrexed EG 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Česká republika	Pemetrexed STADA 25 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Dánsko	Pemetrexed STADA
Fínsko	Pemetrexed STADA
Francúzsko	Pemetrexed EG 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Holandsko	Pemetrexed CF 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Chorvátsko	Pemetrexed STADA 25 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Írsko	Pemetrexed Clonmel 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
Luxembursko	Pemetrexed EG 25 mg/ml solution à diluer pour solution

Maďarsko	Pemetrexed Stada 25 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Nemecko	Pemetrexed STADA 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Pol'sko	Pemetrexed STADA
Rakúsko	Pemetrexed STADA 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Rumunsko	Pemetrexed STADA 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovensko	Pemetrexed Stada 25 mg/ml koncentrát na infúzny roztok
Švédsko	Pemetrexed STADA
Taliansko	Pemetrexed EG
Veľká Británia	Pemetrexed 25 mg/ml concentrate for solution for infusion

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

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 STADA. Každá injekčná liekovka obsahuje zvýšené množstvo pemetrexedu na uľahčenie podania deklarovanej dávky.
3. Príslušný objem roztoku pemetrexedu musí byť ďalej riedený s 9 mg/ml injekčného roztoku chloridu sodného (0,9 %) 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.
5. Lieky na parenterálnu aplikáciu pred aplikáciou sa musia vizuálne skontrolovať na prítomnosť pevných častíc a zmenu sfarbenia. Ak spozorujete pevné častice, neaplikujte.
6. Chemická a fyzikálna stabilita infúzných roztokov pemetrexedu bola preukázaná počas 72 hodín pri chladiacej teplote (2 °C až 8 °C). Z mikrobiologického hľadiska sa liek má použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas uchovávaní 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.
7. 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, tak aj pri zaobchádzaní s infúznymi roztokmi pemetrexedu a ich príprave sa má postupovať s opatrnosťou. Odporúča sa použitie rukavíc. Ak sa roztok pemetrexedu dostane do kontaktu s kožou, umyte kožu ihneď a dôkladne mydlom a vodou. Ak sa roztok pemetrexedu dostane 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.