PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU UTILIZATOR

Pemetrexed Seacross 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluţie perfuzabilă
Pemetrexed Seacross 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluţie perfuzabilă

Pemetrexed

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să vi se administreze acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect

1. Ce este Pemetrexed Seacross şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Pemetrexed Seacross
3. Cum se utilizează Pemetrexed Seacross
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Pemetrexed Seacross
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Pemetrexed Seacross şi pentru ce se utilizează

Pemetrexed Seacross este un medicament utilizat în tratamentul cancerului.

Acest medicament este administrat în asociere cu cisplatină, alt medicament antineoplazic, ca tratament pentru mezoteliomul pleural malign, o formă de cancer care afectează învelişul plămânului, la pacienţii la care nu s-a administrat anterior chimioterapie.

Pemetrexed Seacross este utilizat ca tratament de primă intenţie în asociere cu cisplatină, la pacienţii cu cancer pulmonar în stadiu avansat.

Pemetrexed Seacross poate fi prescris dacă aveţi cancer pulmonar într-un stadiu avansat, dacă boala dumneavoastră a răspuns la tratament sau aceasta rămâne în mare parte neschimbată după chimioterapia iniţială.

De asemenea, acest medicament este utilizat ca tratament pentru pacienţii cu cancer pulmonar în stadiu avansat a căror boală a progresat, după ce s-a utilizat iniţial alt tip de chimioterapie.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Pemetrexed Seacross

Nu utilizaţi Pemetrexed Seacross

- dacă sunteţi alergic (hipersensibil) la pemetrexed sau la oricare dintre celelalte componente ale ale acestui medicament (enumerate la pct.6).
- dacă alăptaţi; trebuie să întrerupeţi alăptarea pe durata tratamentului cu pemetrexed.
- dacă vi s-a administrat recent sau vi se va administra în curând un vaccin împotriva febrei galbene.

Atenţionări şi precauţii

Adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a vi se administra Pemetrexed Seacross.

- Dacă aveţi sau aţi avut vreodată probleme cu rinichii, discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul spitalului, pentru că s-ar putea să nu se poată să vi se administreze acest medicament. Înaintea fiecărei perfuzii vi se vor recolta probe de sânge pentru a se evalua dacă funcţia rinichilor şi ficatului este satisfăcătoare şi pentru a verifica dacă aveţi suficiente celule sanguine pentru a vi se administra Pemetrexed. Medicul dumneavoastră poate decide modificarea dozei sau amânarea tratamentului în funcţie de starea dumneavoastră generală şi în cazul în care numărul de celule din sânge este prea scăzut. Dacă vi se administrează şi cisplatină, medicul dumneavoastră va verifica dacă sunteţi hidratat(ă) corespunzător şi dacă primiţi tratament corespunzător înainte şi după administrarea de cisplatină, pentru prevenirea vărsăturilor.

- Dacă aţi făcut sau faceţi radioterapie, vă rugăm să-i spuneţi medicului dumneavoastră, deoarece în cazul administrării Pemetrexed Seacross poate să apară o reacţie postiradiere timpurie sau întârziată.

- Dacă aţi fost vaccinat(ă) recent, vă rugăm să-i spuneţi medicului dumneavoastră, deoarece asocierea vaccinului cu Pemetrexed Seacross poate avea efecte dăunătoare.

- Dacă aveţi o boală de inimă sau aveţi antecedente de boală de inimă, vă rugăm spuneţi medicului dumneavoastră.

- Dacă aveţi o acumulare de lichid în jurul plămânilor, medicul dumneavoastră poate să decidă îndepărtarea acestuia înainte de a vă administra Pemetrexed Seacross.

Copii şi adolescenţi
Acest medicament nu trebuie utilizat la copii şi adolescenţi, deoarece nu există experiență cu utilizarea acestui medicament la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Pemetrexed Seacross împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră dacă utilizaţi orice medicament pentru dureri sau inflamații (umflături), cum ar fi medicamente denumite "medicamente antiinflamatoare nesteroidiene" (AINS), inclusiv medicamente cumpărate fără prescripție medicală (cum ar fi ibuprofenul). Există mai multe tipuri de AINS cu durată de acţiune diferite.
În funcţie de data planificată a perfuziei dumneavoastră cu Pemetrexed şi/sau în funcţie de starea funcţiei rinichilor dumneavoastră, este necesar ca medicul dumneavoastră să vă recomande medicamentele pe care puteţi să le luaţi şi când puteţi să le luaţi. Dacă nu sunteţi sigur(ă), întrebaţi-vă medicul sau farmacistul dacă vreunul din medicamentele dumneavoastră este un AINS.
Vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi sau aţi luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripţie medicală.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneţi gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Sarcina
În cursul sarcinii, utilizarea Pemetrexed Seacross trebuie evitată. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre riscul potenţial al administrării Pemetrexed Seacross în cursul sarcinii. Femeile aflate în perioada fertilă trebuie să utilizeze o metodă contraceptivă eficace în cursul tratamentului cu Pemetrexed Seacross și în următoarele 6 luni după administrarea ultimei doze.

Alăptarea

Alăptarea trebuie întreruptă în cursul tratamentului cu Pemetrexed Seacross.

Fertilitatea
Bărbaţii sunt sfătuiţi ca pe parcursul tratamentului sau în următoarele 3 luni după încheierea tratamentului cu Pemetrexed Seacross să nu procreeze şi de aceea trebuie utilizate metode contraceptive eficace pe parcursul tratamentului sau în următoarele 3 luni după încheierea tratamentului cu Pemetrexed Seacross; cereţi sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă doriți să procreați pe parcursul tratamentului sau în următoarele 3 luni după încheierea tratamentului. Pemetrexed Seacross vă poate afecta abilitatea de procreare. Solicitaţi consiliere medicului dumneavoastră cu privire la modalităţile de conservare a spermei înainte de începerea tratamentului.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor

Pemetrexed Seacross poate produce senzaţie de oboseală. Fiţi atent(ă) atunci când conduceţi un vehicul sau când folosiţi utilaje.

Pemetrexed Seacross conţine sodiu
Pemetrexed Seacross 100 mg conţine sodiu mai puțin de 1 mmol (11 mg) per flacon, adică practice "nu conţine sodiu".
Pemetrexed Seacross 500 mg conţine sodiu aproximativ 2.35 mmol (54 mg) (componenta principală stabilă/sare de masă) per flacon, Această cantitate este echivalentă cu 2,7 % din maximul recomandat.

3. Cum se utilizează Pemetrexed Seacorss

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v –a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Adresați – vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur.

Doza de Pemetrexed Seacross este 500 miligrame pentru fiecare metru pătrat de suprafaţă a corpului dumneavoastră. Înălţimea şi greutatea vă vor fi măsurate pentru a obţine aria suprafeţei corpului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va folosi această arie a suprafeţei corpului pentru a calcula doza potrivită pentru dumneavoastră. Această doză poate să fie modificată sau tratamentul poate să fie amânat, în funcţie de numărul de celule din sânge şi în funcţie de starea dumneavoastră generală. Înainte de administrare, perfuzia a fost pregătită de un farmacist din spital, o asistentă sau un medic, prin amestecarea pulberii de Pemetrexed Seacross cu soluţie injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %).

Pemetrexed Seacross se administrează întotdeauna în perfuzie intravenoasă. Perfuzia va dura aproximativ 10 minute.

Dacă se utilizează Pemetrexed Seacross în asociere cu cisplatină:
Medicul sau farmacistul din spital vor calcula doza de care aveţi nevoie, în funcție de înălțimea și greutatea dumneavoastră. Cisplatina este administrată, de asemenea, prin perfuzie într-o venă, la aproximativ 30 minute după terminarea perfuziei cu Pemetrexed Seacross. Perfuzia de cisplatină va dura aproximativ 2 ore.

Perfuzia se face în mod obişnuit o dată la interval de 3 săptămâni.

Medicamente suplimentare:
Corticosteroizi: medicul dumneavoastră vă va prescrie comprimate care conțin corticosteroizi (echivalentul a 4 miligrame de dexametazonă, de două ori pe zi) pe care este necesar să le luaţi în ziua dinainte de cura de tratament, în ziua administrării Pemetrexed Seacross şi o zi după aceea. Acest medicament vă este prescris pentru a reduce frecvenţa şi severitatea reacţiilor la nivelul pielii pe care le puteţi avea în cursul tratamentului împotriva cancerului.

Suplimentarea cu vitamine: medicul dumneavoastră vă va prescrie acid folic cu administrare orală (o vitamină) sau multivitamine care conţin acid folic (350 până la 1000 micrograme) pe care trebuie să le luaţi o dată pe zi, pe tot parcursul tratamentului cu Pemetrexed Seacross. Trebuie să luaţi cel puţin 5 doze în cursul celor 7 zile dinaintea administrării primei doze de Pemetrexed Seacross. Trebuie să continuaţi să luaţi acid folic timp de 21 zile după ultima doză de Pemetrexed Seacross. De asemenea, vă va fi administrată şi o injecţie cu vitamină B_{12} (1000 micrograme) în săptămâna dinaintea administrării Pemetrexed Seacross şi apoi la interval de aproximativ câte9 săptămâni (corespunzând la aproximativ 3 serii de tratament cu Pemetrexed Seacross). Vitamina B_{12} şi acidul folic vi se administrează pentru a reduce eventualele efecte toxice ale tratamentului împotriva cancerului.

Dacă aveţi întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Trebuie să vă adresaţi imediat medicului dumneavoastră dacă observaţi oricare din fenomenele următoare:
- Febră sau infecţie (respectiv, frecvent sau foarte frecvent): dacă faceţi temperatură de 38ºC sau mai mare, transpiraţi sau prezentaţi orice alte semne de infecţie (deoarece aţi putea să aveţi mai puţine globule albe în sânge decât este normal, ceea ce este foarte frecvent). Infecţia (sepsisul) poate fi severă şi poate duce la deces.
- Dacă începeţi să simţiţi dureri toracice (frecvente) sau să aveţi puls rapid (mai puţin frecvent).
- Dacă aveţi dureri, înroșire, umflături sau afte la nivelul gurii (foarte frecvent).
- Reacţie alergică: dacă vă apar erupţii pe piele (foarte frecvent)/senzaţii de arsură sau de înţepături (frecvent) sau febră (frecvent). Rareori, reacţiile de la nivelul pielii pot fi severe şi pot duce la deces. Adresaţi-vă medicului dumneavoastră dacă la nivelul pielii aveţi o erupţie severă, mâncărimi sau dacă apar vezicule (sindrom Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică).
- Dacă aveţi senzaţie de oboseală sau slăbiciune, dacă vi se îngreunează rapid respiraţia, sunteţi palid (ă) (deoarece aţi putea să aveţi mai puţină hemoglobină decât este normal, ceea ce este foarte frecvent).
- Dacă aveţi sângerări din gingii, nas sau gură sau în caz de orice alte sângerări care nu se opresc, urină roșie sau roz, vânătăi neașteptate (deoarece aţi putea să aveţi mai puţine plachete sanguine decât este normal, ceea ce este frecvent).
- Dacă aveţi brusc senzaţie de lipsă de aer, durere intensă în piept sau tuse cu sânge (mai puţin frecvent) (poate indica un cheag în vasele de sânge ale plămânilor).

Reacţiile adverse la Pemetrexed Seacross pot fi:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)
- Infecții
- Faringită (durere în gât)
- Număr scăzut de granulocite neutrofile (un tip de celule albe din sânge)
- Număr mic de celulele albe în sânge
- Valori mici ale hemoglobinei
- Diaree

- Vărsături
- Durere, înroșire, umflături sau afte la nivelul gurii
- Greaţă
- Pierdere a poftei de mâncare
- Oboseală (slăbiciune)
- Iritaţii ale pielii
- Exfolierea pielii
- Modificări ale testelor de sânge care arată scăderea funcției rinichilor

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Infecții ale sângelui
- Febră însoțită de scăderea numărului de granulocite neutrofile (un tip de celule albe din sânge)
- Număr scăzut de plachete sangvine
- Reacţie alergică
- Deshidratare
- Modificări ale gustului
- Deteriorarea nervilor motorii care pot determina slăbiciune musculară și atrofie (subțiere) primară la nivelul brațelor și picioarelor)
- Deteriorarea nervilor senzoriali care pot cauza pierderea sensibilității, durere arzătoare și mers nesigur
- Amețeli
- Inflamarea sau umflarea conjunctivei (membrana care căptușește pleoapele și acoperă albul ochiului)
- Uscăciune la nivelul ochilor
- Lăcrimarea ochilor
- Uscăciunea conjunctivei (membrana care căptușește pleoapele și acoperă albul ochiului) și a corneei (stratul limpede din fața irisului și pupilă)
- Umflarea pleoapelor
- Boală a ochilor cu uscăciune, lăcrimare, iritare și/sau durere
- Insuficiență cardiacă (afecțiune care afectează puterea de pompare a mușchilor inimii)
- Ritmul neregulat de bătaie al inimii
- Indigestie
- Constipaţie
- Dureri abdominale
- Ficat: creșteri ale substanțelor chimice din sânge produse de ficat
- Creșterea pigmentării la nivelul pielii
- Mâncărimi la nivelul pielii
- Erupție trecătoare pe corp, unde fiecare leziune poate semăna cu o țintă
- Căderea părului
- Urticarie
- Insuficienţă renală
- Reducerea funcționării rinichilor
- Febră
- Durere
- Edeme (lichid în exces în ţesuturi, determinând apariţia umflăturilor)
- Durere în piept
- Inflamația și ulcerația mucoaselor ce căptușesc tractul digestiv

Mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Scăderea numărului de globule roşii, globule albe şi plachete sanguine
- Accident vascular cerebral
- Un tip de accident vascular cerebral atunci când o arteră la creier este blocată
- Sângerare în interiorul craniului
- Angină pectorală (durere toracică cauzată de reducerea fluxului sanguin către inimă)

- Infarct miocardic
- Îngustarea sau blocarea arterelor coronare
- Ritm crescut al bătăilor inimii
- Distribuția deficitară a sângelui la membre
- Blocarea unei artere pulmonare
- Inflamarea și cicatrizarea mucoasei plămânilor cu probleme de respirație
- Sângerare rectală
- Sângerare în tractul gastro-intestinal
- Intestin rupt
- Inflamaţia mucoasei esofagului
- Inflamația mucoasei intestinului gros, care poate fi însoțită de sângerări intestinale sau rectale (observate numai în asociere cu cisplatină)
- Inflamație, edem, mâncărime și eroziunea mucoasei esofagului ca urmare a radioterapiei
- Inflamație pulmonară ca urmare a radioterapiei

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)
- Distrugerea globulelor roșii
- Hepatită (inflamaţia ficatului)
- Roșeața pielii
- Erupţie trecătoare pe piele care apare la nivelul zonelor de piele care au fost expuse anterior radioterapiei
- Şoc anafilactic (reacţie alergica severă)

Foarte rare (poate afecta până la 1 din 10000 pacienţi)
- Infecții la nivelul pielii și țesuturilor moi
- Sindrom Stevens-Johnson (un tip de reacție severă a pielii și mucoaselor care poate pune viața în pericol)
- Necroliza epidermică toxică (un tip de reacție severă la nivelul pielii care poate pune viața în pericol)
- Boală autoimună care are ca rezultat apariția de erupții trecătoare pe piele și vezicule pe picioare, brațe și abdomen
- Inflamația pielii caracterizată prin prezența unor bule care sunt umplute cu lichid
- Subțierea pielii, blistere și eroziuni și cicatrizarea pielii
- Roșeață, durere și umflare în principal a membrelor inferioare
- Inflamația pielii și a stratului de grasime de sub piele (pseudocelulită)
- Inflamația pielii (dermatită)
- Pielea devine inflamată, cu prurit, roșie, crăpată și aspră
- Pete pe piele, cu prurit intens

Frecvenţă necunoscută: frecvenţa nu poate fi estimată din datele disponibile
- Inflamarea membrelor inferioare cu durere și înroșire.
- Afecţiuni ale rinichilor care implică distrugerea celulele epiteliului tubular care formează tubii renali.

S-ar putea să aveţi oricare dintre aceste simptome şi/sau stări. Trebuie să spuneţi medicului dumneavoastră imediat ce observaţi oricare dintre aceste reacţii adverse.

Dacă vă îngrijorează una sau mai multe reacţii adverse, discutaţi cu medicul dumneavoastră.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Pemetrexed Seacross

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data de expirare care este înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiţii speciale de păstrare.

Soluţia reconstituită şi soluţia perfuzabilă
Atunci când este preparat în conformitate cu instrucţiunile, stabilitatea chimică şi fizică a soluţiei reconstituită şi a soluţiei perfuzabile de pemetrexed au fost demonstrate pentru 24 ore la 25°C şi în condiţii de păstrare la frigider (2-8°C). Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Acest medicament este de unică utilizare şi orice soluţie rămasă neutilizată în flacon trebuie îndepărtată în conformitate cu reglementările locale.
Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Pemetrexed Seacross

Substanţa activă este pemetrexed.

Pemetrexed Seacross 100 mg: Fiecare flacon conţine pemetrexed 100 miligrame (sub formă de pemetrexed disodic).
Pemetrexed Seacross 500 mg: Fiecare flacon conţine pemetrexed 500 miligrame (sub formă de pemetrexed disodic).

Celelalte componente sunt mannitol (E 421), acid clorhidric şi hidroxid de sodiu.

După reconstituire, soluţia conţine pemetrexed 25 mg/ml. Înainte de administrare, este necesară diluarea în continuare de către personalul sanitar.

Cum arată Pemetrexed Seacross şi conţinutul ambalajului
Pemetrexed Seacross este o pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă, aflată într-un flacon din sticlă. Este o pulbere liofilizată de culoare albă până la galben deschis sau galben verzui.
Fiecare ambalaj de Pemetrexed Seacross conține un flacon.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă și fabricantul
Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
Seacross Pharma (Europe) Limited
POD 13, The Old Station House
15A Main Street, Blackrock
Dublin, A94 T8P8
Irlanda

Fabricantul
Seacross Pharma (Europe) Limited
POD 13, The Old Station House
15A Main Street, Blackrock
Dublin, A94 T8P8
Irlanda

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria	Pemetrexed Novamed 100 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор Pemetrexed Novamed 500 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор
Germania	Pemetrexed Seacross 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Pemetrexed Seacross 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Irlanda	Pemetrexed Seacross 100 mg powder for concentrate for solution for infusion Pemetrexed Seacross 500 mg powder for concentrate for solution for infusion
România	Pemetrexed Seacross 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluţie perfuzabilă Pemetrexed Seacross 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluţie perfuzabilă
Cipru	Pemetrexed Seacross 100 mg κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση Pemetrexed Seacross 500 mg κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2024.
<----------

Următoarele informaţii sunt destinate numai medicilor şi personalului medical:

Instrucţiuni de utilizare, manipulare şi îndepărtare.

1. Utilizaţi o tehnică aseptică în cursul reconstituirii şi diluării în continuare a Pemetrexed Seacross pentru administrare în perfuzie intravenoasă.

2. Calculaţi doza şi numărul de flacoane de Pemetrexed Seacross care sunt necesare. Fiecare flacon conţine un exces de pemetrexed, pentru a facilita furnizarea cantităţii înscrise pe etichetă.

3. Pemetrexed Seacross 100 mg:
   Reconstituiţi fiecare flacon de 100 mg cu 4,2 ml soluţie injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %), fără conservant, rezultând o soluţie de pemetrexed 25 mg/ml.
   Pemetrexed Seacross 500 mg:
   Reconstituiţi fiecare flacon de 500 mg cu 20 ml soluţie injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %), fără conservant, rezultând o soluţie de pemetrexed 25 mg/ml.
   Roţiţi uşor fiecare flacon până când pulberea se dizolvă complet. Soluţia rezultată este limpede şi incoloră până la galben sau galben verzui, fără ca acest fapt să afecteze negativ calitatea medicamentului. pH-ul soluţiei reconstituite este între 6,6 şi 7,8. Este necesară continuarea diluării.

4. Volumul corespunzător de soluţie de pemetrexed reconstituită trebuie diluat în continuare, până la 100 ml, cu soluţie injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %), fără conservant şi administrat ca perfuzie intravenoasă în decurs de 10 minute.

5. Soluţiile perfuzabile de pemetrexed preparate conform instrucţiunilor de mai sus sunt compatibile cu seturile de administrare şi sacii de perfuzie din policlorură de vinil capitonaţi cu poliolefine. Pemetrexed este incompatibil cu soluţiile ce conţin calciu, inclusiv soluţia Ringer lactat şi soluţia Ringer.

6. Înainte de administrare, medicamentele cu administrare parenterală trebuie inspectate vizual pentru particule şi modificări de culoare. A nu se administra dacă se observă particule.

7. Soluţiile de pemetrexed sunt de unică utilizare. Orice produs neutilizat sau orice deşeu trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Precauţii pentru preparare şi administrare:
Ca şi în cazul altor medicamente antineoplazice potenţial toxice, manipularea şi prepararea soluţiilor perfuzabile de pemetrexed necesită atenţie. Se recomandă utilizarea mănuşilor. Dacă o soluţie de pemetrexed vine în contact cu pielea, se va spăla imediat şi abundent pielea cu săpun şi apă. Dacă soluţiile de pemetrexed vin în contact cu mucoasele, acestea se vor spăla abundent cu apă. Pemetrexed nu produce vezicule. Nu există un antidot specific al extravazărilor pemetrexed. Au existat puţine cazuri raportate de extravazare a pemetrexed, pe care investigatorul nu le-a considerat grave. Extravazarea trebuie tratată conform practicii locale standard, similar altor substanţe nevezicante.