

**Prospect: Informații pentru utilizator****Pemetrexed Sandoz 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
pemetrexed

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Pemetrexed Sandoz și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pemetrexed Sandoz
3. Cum să utilizați Pemetrexed Sandoz
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pemetrexed Sandoz
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Pemetrexed Sandoz și pentru ce se utilizează**

Pemetrexed Sandoz este un medicament utilizat în tratamentul cancerului.

Pemetrexed Sandoz este administrat în asociere cu cisplatină, un alt medicament antineoplazic, ca tratament pentru mezoteliomul pleural malign, o formă de cancer care afectează învelișul plămânului, la pacienții la care nu s-a administrat anterior chimioterapie.

De asemenea, Pemetrexed Sandoz este utilizat în asociere cu cisplatină pentru tratamentul inițial al pacienților cu cancer pulmonar în stadiu avansat.

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

Pemetrexed Sandoz este utilizat, de asemenea, ca tratament pentru pacienții cu cancer pulmonar în stadiu avansat a căror boală a progresează, după ce s-a utilizat inițial alt tip de chimioterapie.

Acest medicament este destinat administrării numai la adulți.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pemetrexed Sandoz****Nu utilizați Pemetrexed Sandoz**

- dacă sunteți alergic la pemetrexed sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă alăptați; trebuie să întrerupeți alăptarea în timpul tratamentului cu Pemetrexed Sandoz.
- dacă vi s-a administrat recent sau urmează să vi se administreze un vaccin împotriva febrei galbene.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să vi se administreze Pemetrexed Sandoz, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului spitalului.

Dacă aveți în prezent sau ați avut vreodată probleme cu rinichii, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul spitalului, pentru că s-ar putea să nu fiți apt pentru administrarea de Pemetrexed Sandoz.

Înainte a fiecărei perfuzii, vi se vor recolta analize de sânge pentru a se evalua dacă funcția rinichilor și a ficatului sunt satisfăcătoare și pentru a verifica dacă aveți suficiente celule sanguine pentru a vi se administra Pemetrexed Sandoz. Medicul dumneavoastră poate decide modificarea dozei sau amânarea tratamentului în funcție de starea dumneavoastră generală și în cazul în care numărul de celule din sânge este prea mic. Dacă vi se administrează și cisplatină, medicul dumneavoastră se va asigura că sunteți hidratat(ă) corespunzător și că primiți tratament corespunzător înainte și după administrarea de cisplatină, pentru prevenirea vărsăturilor.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă vi s-a efectuat sau urmează să vi se efectueze radioterapie, deoarece cu Pemetrexed Sandoz poate apărea o reacție post-iradiere timpurie sau întârziată.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați fost vaccinat(ă) recent, deoarece asocierea vaccinului cu Pemetrexed Sandoz poate avea efecte dăunătoare.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă suferiți în prezent de o boală de inimă sau ați avut o boală de inimă în trecut.

Dacă aveți o acumulare de lichid în jurul plămânilor, medicul dumneavoastră poate să decidă evacuarea lichidului înainte de a vă administra tratament cu Pemetrexed Sandoz.

### **Copii și adolescenți**

Deoarece nu există nicio experiență privind utilizarea acestui medicament la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, acest medicament nu trebuie utilizat la copii și adolescenți.

### **Pemetrexed Sandoz împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați orice medicament pentru durere sau inflamații (umflături), cum sunt medicamentele denumite „antiinflamatoare nesteroidiene” (AINS), inclusiv medicamentele eliberate fără prescripție medicală (cum este ibuprofenul). Există mai multe tipuri de AINS cu durate de acțiune diferite. În funcție de data planificată pentru perfuzia dumneavoastră cu Pemetrexed Sandoz și/sau în funcție de starea funcției rinichilor dumneavoastră, este necesar ca medicul dumneavoastră să vă recomande medicamentele pe care puteți să le luați și când puteți să le luați. Dacă nu sunteți sigur(ă), întrebați-vă medicul sau farmacistul dacă vreunul dintre medicamentele dumneavoastră este un AINS.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

#### *Sarcina*

Dacă sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă **spuneți medicului dumneavoastră**. Trebuie evitată utilizarea Pemetrexed Sandoz în timpul sarcinii. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre riscul potențial al administrării Pemetrexed Sandoz în timpul sarcinii.

Femeile aflate în perioada fertilă trebuie să utilizeze o metodă contraceptivă eficientă în cursul tratamentului cu Pemetrexed Sandoz și în următoarele 6 luni după administrarea ultimei doze.

### *Alăptarea*

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați.

Alăptarea trebuie întreruptă în timpul tratamentului cu Pemetrexed Sandoz.

### *Fertilitatea*

Bărbații sunt sfătuiți să nu procreeze pe parcursul tratamentului cu Pemetrexed Sandoz și în următoarele 3 luni după acesta și de aceea trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente pe parcursul tratamentului cu Pemetrexed Sandoz și în următoarele 3 luni după acesta. Dacă doriți să concepeți un copil în timpul tratamentului sau în următoarele 3 luni de la încheierea tratamentului, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului. Pemetrexed Sandoz vă poate afecta abilitatea de procreare. Solicitați consiliere medicului dumneavoastră cu privire la modalitățile de conservare a spermei înainte de începerea tratamentului.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Pemetrexed Sandoz vă poate face să vă simțiți obosit. Fiți atent(ă) atunci când conduceți un vehicul și când folosiți utilaje.

### **Pemetrexed Sandoz conține sodiu și propilenglicol**

#### Pemetrexed Sandoz 100 mg (flacon cu 4 ml):

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per flacon, adică se poate spune că practic „nu conține sodiu”.

Acest medicament conține 200 mg propilenglicol în fiecare flacon.

#### Pemetrexed Sandoz 500 mg (flacon cu 20 ml):

Acest medicament conține 55,6 mg sodiu (componenta principală a sării de bucatărie/de masă) în fiecare flacon. Acesta este echivalent cu 3% din doza zilnică maximă recomandată de sodiu în alimentație la adult.

Acest medicament conține 1000 mg propilenglicol în fiecare flacon.

#### Pemetrexed Sandoz 1000 mg (flacon cu 40 ml):

Acest medicament conține 111,2 mg sodiu (componenta principală a sării de bucatărie/de masă) în fiecare flacon. Acesta este echivalent cu 6% din doza zilnică maximă recomandată de sodiu în alimentație la adult.

Acest medicament conține 2000 mg propilenglicol în fiecare flacon.

## **3. Cum să utilizați Pemetrexed Sandoz**

Pemetrexed Sandoz trebuie administrat numai sub supravegherea unui medic specializat în utilizarea chimioterapiei antineoplazice.

Doza recomandată de Pemetrexed Sandoz este 500 miligrame pentru fiecare metru pătrat de suprafață corporală. Înălțimea și greutatea vă vor fi măsurate pentru a obține aria suprafeței corpului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va folosi această arie a suprafeței corpului pentru a calcula doza potrivită pentru dumneavoastră. Această doză poate să fie modificată sau tratamentul poate să fie amânat, în funcție de numărul de celule din sânge și în funcție de starea dumneavoastră generală. Înainte să vi se administreze, un farmacist din spital, o asistentă medicală sau un medic va amesteca soluția de Pemetrexed Sandoz cu soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %) sau de glucoză 50 mg/ml (5%).

Pemetrexed Sandoz vi se va administra întotdeauna în perfuzie intravenoasă. Perfuzia va dura aproximativ 10 minute.

#### Dacă se utilizează Pemetrexed Sandoz în asociere cu cisplatină

Medicul sau farmacistul spitalului vor calcula doza de care aveți nevoie, pe baza înălțimii și a greutateii dumneavoastră. Cisplatina se administrează tot în perfuzie intravenoasă, la aproximativ 30 minute după terminarea perfuziei cu Pemetrexed Sandoz. Perfuzia cu cisplatină va dura aproximativ 2 ore.

Perfuzia se face în mod obișnuit o dată la fiecare 3 săptămâni.

#### Medicamente suplimentare

Corticosteroizi: medicul dumneavoastră vă va prescrie comprimate de corticosteroizi (echivalentul a 4 miligrame de dexametazonă administrată de două ori pe zi) pe care este necesar să le luați în ziua dinainte de administrare, în ziua administrării și la o zi după administrarea de Pemetrexed Sandoz. Acest medicament vă este administrat pentru a reduce frecvența și severitatea reacțiilor la nivelul pielii pe care le puteți avea în cursul tratamentului împotriva cancerului.

Suplimentarea cu vitamine: medicul dumneavoastră vă va prescrie acid folic administrat pe cale orală (o vitamină) sau multivitamine care conțin acid folic (350 până la 1000 micrograme) pe care trebuie să le luați o dată pe zi pe tot parcursul tratamentului cu Pemetrexed Sandoz. Trebuie să luați cel puțin 5 doze în cursul celor 7 zile dinaintea primei doze de Pemetrexed Sandoz. Trebuie să continuați să luați acid folic timp de 21 de zile după ultima doză de Pemetrexed Sandoz. De asemenea, vi se va administra și o injecție cu vitamină B12 (1000 micrograme) în săptămâna dinaintea administrării de Pemetrexed Sandoz și ulterior, aproximativ la fiecare 9 săptămâni (corespunzând la 3 cure de tratament cu Pemetrexed Sandoz). Vitamina B12 și acidul folic vi se administrează pentru a reduce eventualele efecte toxice ale tratamentului împotriva cancerului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

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

**Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare din următoarele:**

- **febră sau infecție** (respectiv, frecvente sau foarte frecvente): dacă aveți temperatură a corpului de 38°C sau mai mare, transpirație sau alte semne de infecție (deoarece este posibil să aveți un număr mai mic de celule albe în sânge decât este normal, ceea ce se întâmplă foarte frecvent); infecția (sepsisul) poate fi severă și poate duce la deces.
- dacă prezentați **durere în piept** (frecvent) sau **bătăi rapide ale inimii** (mai puțin frecvente).
- dacă aveți **durere, roșeață, umflături sau ulceratii în gură** (foarte frecvente).
- reacție alergică: dacă vă apare o **erupție pe piele** (foarte frecvent)/**senzații de arsură sau de înțepături** (frecvente), sau **febră** (frecvent). Mai puțin frecvent, reacțiile de la nivelul pielii pot fi severe și pot duce la deces. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă vă apare o **erupție severă pe piele**, sau **mâncărime**, sau **vezicule** (Sindrom Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică).
- dacă aveți senzație de **oboseală, slăbiciune, respirați cu dificultate** sau sunteți **palid(ă)** (deoarece ați putea să aveți mai puțină hemoglobină decât este normal, ceea ce se întâmplă foarte frecvent).
- dacă aveți **sângerare din gingii, nas sau gură** sau alte sângerări care nu se opresc, urină de culoare roșie sau roz, vă învinețiți cu ușurință (deoarece ați putea să aveți mai puține trombocite în sânge decât este normal, ceea ce este frecvent).
- dacă aveți brusc senzație de lipsă de aer, **durere intensă în piept** sau tuse cu eliminare de sânge în spută (mai puțin frecvente) (poate indica un cheag în vasele de sânge ale plămânilor).

Reacțiile adverse cu Pemetrexed Sandoz pot să includă:

***Foarte frecvent*** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Infecție
- Faringită (durere în gât)
- Număr scăzut de neutrofile granulocite (un tip de celule albe din sânge)
- Număr scăzut de celule albe din sânge
- Valori scăzute ale hemoglobinei
- Durere, roșeață, umflare sau afte în gură
- Pierderea poftei de mâncare
- Vărsături
- Diaree
- Greață
- Erupție pe piele
- Descuamarea pielii
- Teste de sânge anormale care arată funcție a rinichilor scăzută
- Fatigabilitate (oboseală intensă)

***Frecvent*** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Infecție a sângelui
- Febră însoțită de un număr scăzut de neutrofile granulocite (un tip de celule albe din sânge)
- Număr redus de trombocite în sânge
- Reacție alergică
- Pierderea lichidelor din organism
- Modificări ale gustului
- Afectarea nervilor motori care poate provoca slăbiciune musculară și atrofie (pierdere) primară la nivelul brațelor și picioarelor
- Afectarea nervilor senzitivi care poate provoca pierdere a sensibilității, durere ca o arsură și mers instabil
- Amețeală
- Inflamare sau tumefiere a conjunctivei (membrana care învelește pleoapele și acoperă albul ochiului)
- Ochi uscați
- Lăcrimare în exces a ochilor
- Uscăciune a conjunctivei (membrana care învelește pleoapele și acoperă albul ochiului) și corneei (stratul transparent situat în fața irisului și pupilei).
- Umflarea pleoapelor
- Tulburări oculare însoțite de uscăciune, lăcrimare, iritație și/sau durere
- Insuficiență cardiacă (boală care afectează funcția de pompă a mușchiului inimii dumneavoastră)
- Ritm neregulat al inimii
- Indigestie
- Constipație
- Durere abdominală
- Ficat: creșterea valorilor substanțelor din sânge produse de ficat
- Modificări de culoare la nivelul pielii
- Mâncărime la nivelul pielii
- Erupție pe pielea corpului cu aspect de țință („ochi de bou”)
- Căderea părului
- Urticarie
- Funcție a rinichilor absentă
- Funcție a rinichilor scăzută
- Febră

- Durere
- Prezența de lichide în exces în țesuturi, și umflare a corpului
- Durere în piept
- Inflamație și ulcerare a mucoasei de la nivelul tubului digestiv

***Mai puțin frecvent*** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Reducerea numărului de celule roșii, albe și trombocite
- Accident vascular cerebral
- Un tip de accident vascular cerebral în care este blocată o arteră către creier
- Sângerare în creier
- Angină pectorală (durere în piept cauzată de reducerea fluxului sanguin de la nivelul inimii)
- Infarct miocardic
- Îngustarea sau blocarea arterelor coronare
- Creșterea ritmului inimii
- Distribuție deficitară a sângelui la nivelul membrelor
- Blocarea unei artere pulmonare din plămânii dumneavoastră
- Inflamație și vindecarea cu cicatrice a membranei care acoperă plămânii, urmată de probleme la respirație
- Pierderi de sânge de culoare roșu viu la nivelul anusului
- Sângerări la nivelul tubului digestiv
- Perforație intestinală
- Inflamație a membranei care acoperă esofagul
- Inflamație a membranei care acoperă intestinul gros, cu sângerare intestinală sau rectală (observată doar la cisplatină)
- Inflamație, edem, eritem și distrugerea suprafeței mucoasei esofagului cauzate de radioterapie
- Inflamație a plămânilor cauzată de radioterapie

***Rar*** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Distrugerea celulelor roșii
- Șoc anafilactic (reacție alergică severă)
- Boală inflamatorie a ficatului
- Înroșirea pielii
- Erupecie cutanată dezvoltată într-o zonă iradiată în trecut

***Foarte rar*** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Infecție la nivelul pielii și țesuturilor moi
- Sindrom Stevens-Johnson (un tip de reacție adversă severă la nivelul pielii și mucoaselor care poate fi letală)
- Necroliză epidermică toxică (un tip de reacție adversă severă la nivelul pielii care poate fi letală)
- Boală autoimună care are ca rezultat erupții cutanate și vezicule la nivelul picioarelor, brațelor și abdomenului
- Inflamație la nivelul pielii caracterizată prin apariția unor vezicule pline cu lichid
- Fragilitate a pielii, vezicule și eroziuni și cicatrici la nivelul pielii
- Înroșire, durere și umflare în special la nivelul membrelor inferioare
- Inflamarea pielii și grăsimii de sub piele (pseudocelulită)
- Inflamarea pielii (dermatită)
- Pielea devine inflamată, iritată, roșie, crăpată și aspră
- Pete care provoacă mâncărime intensă

***Cu frecvență necunoscută*** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- O formă de diabet primar cauzată de afectarea rinichilor
- Afecțiuni a rinichilor ce implică moartea celulelor epiteliale tubulare care formează tubii renali

Puteți prezenta oricare dintre aceste simptome și/sau afecțiuni. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil atunci când începeți să manifestați aceste reacții adverse.

Dacă vă îngrijorează una sau mai multe reacții adverse, discutați cu medicul dumneavoastră.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Pemetrexed Sandoz**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

### Flacoane nedeschise

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

### După prima deschidere

A se utiliza imediat. Orice soluție neutilizată trebuie aruncată.

### După diluare:

*Flacon de 100 mg*

Stabilitatea chimică și fizică a soluției perfuzabile a fost demonstrată pentru 3 zile la frigider la 2 - 8°C, ferit de lumină.

*Flacon de 500 mg și flacon de 1000 mg*

Stabilitatea chimică și fizică a soluției perfuzabile a fost demonstrată pentru 7 zile la temperatura camerei, ferit de lumină și pentru 14 zile la frigider la 2 - 8°C, ferit de lumină.

Din punct de vedere microbiologic, soluția de medicament trebuie utilizată imediat. Dacă nu este utilizată imediat, timpii de păstrare și condițiile de depozitare înainte de utilizare sunt în responsabilitatea utilizatorului și în mod normal nu trebuie să depășească 24 de ore la 2 - 8°C, cu excepția cazului în care diluarea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

## **MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Pemetrexed Sandoz

Substanța activă este pemetrexed (sub formă de pemetrexed disodic hemipentahidrat).

Fiecare ml de concentrat pentru soluție perfuzabilă conține 25 mg pemetrexed (sub formă de pemetrexed disodic hemipentahidrat).

Fiecare flacon de 4 ml conține 100 mg pemetrexed (sub formă de pemetrexed disodic hemipentahidrat).  
Fiecare flacon de 20 ml conține 500 mg pemetrexed (sub formă de pemetrexed disodic hemipentahidrat).  
Fiecare flacon de 40 ml conține 1000 mg pemetrexed (sub formă de pemetrexed disodic hemipentahidrat).

Celelalte componente sunt tiosulfat de sodiu pentahidrat (E 539), propilenglicol (E 1520), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (E 524) (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

### Cum arată Pemetrexed Sandoz și conținutul ambalajului

Pemetrexed Sandoz este un concentrat pentru soluție perfuzabilă. Este o soluție limpede, incoloră până la galben sau verde-gălbui. Soluția este practic lipsită de particule.

Pemetrexed Sandoz este ambalat în flacon de sticlă de tip 1 cu dop din cauciuc de bromobutil și capac sertizat din aluminiu cu capse detașabile din plastic de culoare albastru deschis.

Fiecare flacon conține 4 ml, 20 ml sau 40 ml de concentrat pentru soluție perfuzabilă.  
Fiecare cutie conține un flacon (cu sau fără manșon de protecție).

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.  
Calea Floreasca, nr. 169A  
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459  
București, România

#### Fabricanții

Ebewe Pharma Ges.m.H. Nfg. KG  
Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee  
Austria

FAREVA Unterach GmbH  
Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee  
Austria

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:**

| <b>Țară</b>   | <b>Denumirea comercială</b>                                                   |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Țările de Jos | Pemetrexed Sandoz 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie           |
| Austria       | Pemetrexed Sandoz 25 mg/ml – Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Belgia        | Pemetrexed Sandoz 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie            |

|            |                                                                              |
|------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Bulgaria   | Пеметрексед Сандоз 25 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор                 |
| Danemarca  | Pemetrexed Hexal                                                             |
| Grecia     | Pemetrexed/Sandoz 25mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση |
| Spania     | Pemetrexed Ebewe 25mg/ml concentrado para solución para perfusión            |
| Finlanda   | Pemetrexed Hexal 25 mg/ml<br>Infuusiokonsentraatti, liuosta varten           |
| Franța     | Pemetrexed GNR 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion                    |
| Irlanda    | Pemetrexed Rowex<br>25 mg/ml concentrate for solution for infusion           |
| Islanda    | Pemetrexed Hexal 25 mg/ml<br>Koncentrat til infusionsvæske, opløsning        |
| Italia     | Pemetrexed Sandoz BV                                                         |
| Lituania   | Pemetrexed disodium Sandoz 25mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui          |
| Norvegia   | Pemetrexed Hexal                                                             |
| Polonia    | Pemetrexed Sandoz                                                            |
| Portugalia | Pemetrexedo Sandoz                                                           |
| România    | Pemetrexed Sandoz 25mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă              |
| Suedia     | Pemetrexed Hexal 25 mg/ml<br>Koncentrat till infusionsvätska, lösning        |
| Slovenia   | Pemetreksed Lek 25 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje             |

**Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2025.**

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

***Soluțiile de pemetrexed sunt destinate numai unei singure utilizări. Orice cantitate de medicament neutilizată sau material rezidual trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale pentru medicamentele citostatice.***

1. Utilizați o tehnică aseptică pe parcursul diluării pemetrexedului pentru administrare în perfuzie intravenoasă.
2. Calculați doza și numărul necesar de flacoane de Pemetrexed Sandoz. Fiecare flacon conține o cantitate în exces de pemetrexed pentru a facilita furnizarea cantității înscrise pe etichetă.
3. Volumul corespunzător de concentrat de pemetrexed trebuie să fie diluat ulterior până la 100 ml cu soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) (fără conservanți), sau soluție injectabilă de glucoză 50 mg/ml (5%) (fără conservanți) și se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă într-un interval de 10 minute.
4. Soluțiile perfuzabile de pemetrexed preparate în conformitate cu instrucțiunile de mai sus sunt compatibile cu seturile de administrare și pungile de perfuzie din poliolefine.
5. Medicamentele administrate parenteral trebuie inspectate vizual pentru a vedea dacă prezintă particule și modificări de culoare înainte de administrare. Dacă observați particule în soluție, aceasta nu trebuie administrată.

#### **Precauții pentru preparare și administrare**

Similar altor medicamente antineoplazice potențial toxice, trebuie luate măsuri de precauție la manipularea și prepararea soluțiilor perfuzabile de pemetrexed. Se recomandă utilizarea mănușilor de protecție. Dacă o soluție de pemetrexed vine în contact cu pielea, se va spăla imediat pielea cu apă și săpun din abundență. Dacă soluțiile de pemetrexed vin în contact cu mucoasele, acestea se vor spăla cu

apă din abundență. Pemetrexedul nu este un medicament care produce vezicule. Nu există un antidot specific pentru soluția de pemetrexed extravazată. Au existat câteva cazuri raportate de extravazare a soluției de pemetrexed, pe care investigatorul nu le-a evaluat ca fiind grave. Extravazarea trebuie tratată conform practicii locale standard, similar altor medicamente care nu produc vezicule.