Navodilo za uporabo

Pemetreksed Sandoz 25 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

pemetreksed

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo
1. Kaj je zdravilo Pemetreksed Sandoz in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Pemetreksed Sandoz
3. Kako uporabljati zdravilo Pemetreksed Sandoz
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Pemetreksed Sandoz
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Pemetreksed Sandoz in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Pemetreksed Sandoz se uporablja pri zdravljenju raka.

Zdravilo Pemetreksed Sandoz se daje v kombinaciji s cisplatinom, drugim zdravilom proti raku, za zdravljenje malignega plevralnega mezotelioma, vrste raka, ki prizadene vrhnjo plast pljuč, bolnikom, ki pred tem še niso prejemali kemoterapije.

Zdravilo Pemetreksed Sandoz se daje tudi v kombinaciji s cisplatinom, za začetno zdravljenje bolnikov z napredovalim stadijem pljučnega raka.

Zdravnik vam lahko predpiše zdravilo Pemetreksed Sandoz, če imate pljučni rak v napredovalem stadiju in če se vaša bolezen odziva na zdravljenje oz. če po začetni kemoterapiji ostaja večinoma nespremenjena.

Zdravilo Pemetreksed Sandoz je namenjeno tudi zdravljenju bolnikov z napredovalim stadijem pljučnega raka, katerih bolezen se širi po tem, ko je bila že uporabljena druga začetna kemoterapija.

To zdravilo se uporablja le pri odraslih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Pemetreksed Sandoz

Ne uporabljajte zdravila Pemetreksed Sandoz:
- če ste alergični na pemetreksed ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če dojite, morate med zdravljenjem z zdravilom Pemetreksed Sandoz dojenje prekiniti;
- če ste bili nedavno cepljeni ali boste kmalu cepljeni proti rumeni mrzlici.

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom uporabe zdravila Pemetreksed Sandoz se posvetujte z zdravnikom ali bolnišničnim farmacevtom.

Če imate ali ste imeli težave z ledvicami, se pogovorite z zdravnikom ali bolnišničnim farmacevtom, ker morda ne boste mogli prejeti zdravila Pemetreksed Sandoz.
Pred vsako infuzijo vam bodo odvzeli vzorce krvi za vrednotenje delovanja vaših ledvic in jeter ter oceno, ali imate dovolj krvnih celic, da prejmete zdravilo Pemetreksed Sandoz. Zdravnik se bo morda odločil spremeniti odmerek ali odložiti zdravljenje, odvisno od vašega splošnega stanja, ter ob prenizkem številu krvnih celic. Če prejemate tudi cisplatin, bo zdravnik pred prejemanjem cisplatina in po njem preveril, ali ste ustrezno hidrirani in ali prejemate ustrezno zdravljenje za preprečevanje bruhanja.

Če ste imeli ali če boste imeli zdravljenje z obsevanjem, povejte to zdravniku, saj ob jemanju zdravila Pemetreksed Sandoz lahko pride do zgodnje ali pozne reakcije na obsevanje.

Če ste bili nedavno cepljeni, povejte to zdravniku, saj lahko to ob jemanju zdravila Pemetreksed Sandoz povzroča škodljive učinke.

Če imate bolezen srca ali če ste v preteklosti imeli bolezen srca, povejte to zdravniku.

Če se vam okoli pljuč nabira tekočina, se bo zdravnik morda odločil tekočino pred dajanjem zdravila Pemetreksed Sandoz odstraniti.

Otroci in mladostniki
Tega zdravila se ne sme uporabljati pri otrocih ali mladostnikih, ker pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni izkušenj z uporabo tega zdravila.

Druga zdravila in zdravilo Pemetreksed Sandoz
Povejte zdravniku, če jemljete kakršna koli zdravila proti bolečinam ali vnetju (oteklinam), denimo zdravila, imenovana "nesteroidna protivnetna zdravila" (NSAID), vključno z zdravili, ki ste jih dobili brez recepta (kot denimo ibuprofen). Obstaja veliko vrst NSAID z različnimi trajanji delovanja. Na podlagi načrtovanega datuma vaše infuzije zdravila Pemetreksed Sandoz in/ali glede na delovanje vaših ledvic vam mora zdravnik svetovati, katera zdravila lahko jemljete in kdaj jih lahko jemljete. Če ste negotovi, vprašajte zdravnika ali farmacevta, ali je katero od vaših zdravil NSAID.

Obvestite zdravnika, če jemljete zdravila, imenovana zaviralci protonske črpalke (omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol in rabeprazol), ki se uporabljajo za zdravljenje zgage in zatekanja kisline iz želodca v požiralnik.

Povejte zdravniku ali bolnišničnemu farmacevtu, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, **se posvetujte z zdravnikom**. Uporabi zdravila Pemetreksed Sandoz med nosečnostjo se je potrebno izogibati. Vaš zdravnik se bo pogovoril z vami o možnem tveganju pri prejemanju zdravila Pemetreksed Sandoz v času nosečnosti.

Med zdravljenjem z zdravilom Pemetreksed Sandoz in še 6 mesecev po prejetju zadnjega odmerka morajo ženske uporabljati učinkovito metodo kontracepcije.

Dojenje
Če dojite, povejte zdravniku.
Dojenje morate med zdravljenjem z zdravilom Pemetreksed Sandoz prekiniti.

Plodnost
Moškim se odsvetuje, da bi v času zdravljenja z zdravilom Pemetreksed Sandoz ter do 3 mesece po zdravljenju s tem zdravilom spočeli otroka. Zato naj v času zdravljenja z zdravilom Pemetreksed Sandoz ter do 3 mesece po zdravljenju uporabljajo učinkovito kontracepcijo. Če želite med zdravljenjem ali v 3 mesecih po zdravljenju spočeti otroka, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravilo Pemetreksed Sandoz lahko vpliva na vašo sposobnost spočetja otrok. Zdravnika prosite za nasvet glede shranitve sperme.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravilo Pemetreksed Sandoz lahko povzroči, da se boste počutili utrujeno. Pri vožnji ali upravljanju strojev bodite previdni.

Zdravilo Pemetreksed Sandoz vsebuje natrij in propilenglikol
Zdravilo Pemetreksed Sandoz 100 mg (viala s 4 ml):
To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na vialo, kar v bistvu pomeni "brez natrija".
To zdravilo vsebuje 200 mg propilenglikola v eni viali.

Zdravilo Pemetreksed Sandoz 500 mg (viala z 20 ml):
To zdravilo vsebuje 55,6 mg natrija (glavna sestavina kuhinjske/namizne soli) v eni viali. To je enako 3 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.
To zdravilo vsebuje 1000 mg propilenglikola v eni viali.

Zdravilo Pemetreksed Sandoz 1000 mg (viala s 40 ml):
To zdravilo vsebuje 111,2 mg natrija (glavna sestavina kuhinjske/namizne soli) v eni viali. To je enako 6 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.
To zdravilo vsebuje 2000 mg propilenglikola v eni viali.

3. Kako uporabljati zdravilo Pemetreksed Sandoz

Zdravilo Pemetreksed Sandoz se sme uporabljati samo pod nadzorom zdravnika, usposobljenega za uporabo kemoterapije proti raku.

Odmerek zdravila Pemetreksed Sandoz je 500 miligramov za vsak kvadratni meter površine vašega telesa. Za izračun površine vašega telesa se izmeri vašo telesno višino in maso. Zdravnik bo uporabil izračunano površino vašega telesa za določitev pravega odmerka za vas. Ta odmerek bo morda potrebno prilagoditi ali pa odložiti zdravljenje, odvisno od vašega števila krvnih celic ter vašega splošnega stanja. Bolnišnični farmacevt, medicinska sestra ali zdravnik bo koncentrat zdravila Pemetreksed Sandoz, preden ga boste prejeli, razredčil z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida ali z glukozo 50 mg/ml (5 %).

Zdravilo Pemetreksed Sandoz boste vedno prejeli v obliki infuzije v veno. Infuzija bo trajala približno 10 minut.

Kadar uporabljamo zdravilo Pemetreksed Sandoz v kombinaciji s cisplatinom
Zdravnik ali bolnišnični farmacevt bo določil odmerek, ki ga potrebujete, na podlagi vaše telesne višine in mase. Cisplatin se daje v obliki infuzije v veno, približno 30 minut po zaključku infuzije zdravila Pemetreksed Sandoz. Infuzija cisplatina traja približno 2 uri.

Običajno boste infuzijo prejeli enkrat vsake 3 tedne.

Dodatna zdravila
Kortikosteroidi: zdravnik vam bo predpisal zdravilo, ki vsebuje steroide (kar ustreza 4 miligramom deksametazona dvakrat dnevno), ki jih boste morali jemati dan pred zdravljenjem, na dan zdravljenja in na dan po zdravljenju z zdravilom Pemetreksed Sandoz. To zdravilo boste prejeli, da bi zmanjšali pogostnost in resnost kožnih reakcij, ki jih lahko izkusite med zdravljenjem proti raku.

Dodatki vitaminov: zdravnik vam bo predpisal peroralno folno kislino (vitamin, 350 do 1000 mikrogramov) ali multivitaminski pripravek, ki vsebuje enako količino folne kisline, ki ga boste morali med prejemanjem zdravila Pemetreksed Sandoz jemati enkrat dnevno. V sedmih dneh pred prvim odmerkom zdravila Pemetreksed Sandoz morate vzeti vsaj 5 odmerkov. Po zadnjem odmerku zdravila Pemetreksed Sandoz morate še 21 dni jemati folno kislino. V tednu pred dajanjem zdravila Pemetreksed Sandoz boste prejeli tudi injekcijo vitamina B_{12} (1000 mikrogramov), nato pa še približno na vsakih 9 tednov (ustrezno 3 ciklusom zdravljenja z zdravilom Pemetreksed Sandoz). Vitamin B_{12} in folno kislino boste prejeli za zmanjšanje možnih toksičnih učinkov zdravljenja raka.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega od spodaj naštetih učinkov, morate nemudoma o tem obvestiti zdravnika:

- **Zvišana telesna temperatura ali okužba** (pogosto ali zelo pogosto): če se pojavi telesna temperatura 38 ºC ali več, potenje ali drugi znaki okužbe (ker imate morda manj belih krvnih celic kot običajno, kar je zelo pogosto). Okužbe (sepse) so lahko hude in lahko povzročijo smrt.
- Če se pojavi **bolečina v prsnem košu** (pogosto) ali hitro bitje srca (občasno).
- Če imate **bolečine, rdečino, oteklino ali razjede v ustni votlini** (zelo pogosto).
- Alergijska reakcija: če se pojavi **izpuščaj** (zelo pogosto) / **pekoč ali zbadajoč občutek** (pogosto), ali **zvišana telesna temperatura (**pogosto). Redko so kožne reakcije lahko hude in povzročijo celo smrt. Obvestite zdravnika, če se pojavijo **hud izpuščaj, srbenje ali mehurčki** (Stevens Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza).
- Če ste **utrujeni**, **omotični**, se hitro **zadihate**, ste bledi (ker imate morda manj hemoglobina kot je normalno, kar je zelo pogosto).
- Če vam **krvavijo dlesni, krvavite iz nosu ali ustne votline**, ali se pojavi kakršna koli krvavitev, ki se noče ustaviti, rdečkasto ali rožnato obarvan urin, nepričakovane podplutbe (ker imate lahko manj trombocitov kot je normalno, kar je pogosto).
- Če doživite nenadno težko dihanje, močno **bolečino v prsnem košu** ali kašelj s krvavim izmečkom (občasno) (lahko kaže na krvni strdek v krvnih žilah v pljučih).

Neželeni učinki pri uporabi zdravila Pemetreksed Sandoz lahko vključujejo:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)
- okužba
- faringitis (vneto žrelo)
- majhno število nevtrofilnih granulocitov (vrsta belih krvnih celic)
- majhno število belih krvnih celic
- nizka koncentracija hemoglobina
- bolečina, rdečina, oteklina ali rane v ustih
- izguba apetita
- bruhanje

- driska
- siljenje na bruhanje
- kožni izpuščaj
- luščenje kože
- nenormalni izvidi krvnih testov, ki kažejo na zmanjšano delovanje ledvic
- utrujenost

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)
- okužba krvi
- vročina z znižano koncentracijo nevtrofilnih granulocitov (vrsta belih krvnih celic)
- majhno število trombocitov
- alergijska reakcija
- izguba telesne tekočine
- sprememba okušanja
- poškodbe motoričnih živcev, ki lahko povzročijo mišično oslabelost in atrofijo (propadanje tkiva) predvsem v rokah in nogah
- okvara senzoričnih živcev, ki lahko povzroči izgubo občutenja, pekočo bolečino in nestabilno hojo
- omotica
- vnetje ali otekanje veznice (membrana, ki prekriva veko in beločnico)
- suhost oči
- solzenje oči
- suhost veznice (membrane, ki prekriva veko in beločnico) in roženice (prozorna plast pred šarenico in zenico)
- otekanje vek
- bolezen oči s suhostjo, solzenjem, draženjem in/ali bolečino
- srčno popuščanje (stanje, ki vpliva na črpalno moč srčnih mišic)
- nepravilen srčni ritem
- prebavne motnje
- zaprtost
- bolečine v trebuhu
- jetra: zvišanje snovi v krvi, ki nastajajo v jetrih
- povečana pigmentacija kože
- srbež kože
- izpuščaji v obliki tarče na telesu
- izguba las
- koprivnica
- prenehanje delovanja ledvic
- zmanjšanje delovanja ledvic
- vročina
- bolečina
- presežek tekočine v telesnem tkivu, kar povzroči otekanje
- bolečina v prsnem košu
- vnetje in razjede sluznice, ki pokriva prebavila

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
- zmanjšanje števila rdečih, belih krvnih celic in trombocitov
- kap
- vrsta možganske kapi z zaporo arterij v možganih
- krvavitev znotraj lobanje
- angina (bolečina v prsnem košu zaradi zmanjšanega pretoka krvi v srce)
- srčni napad
- zoženje ali blokada koronarnih arterij
- hitrejše bitje srca
- zmanjšana prekrvavitev okončin

- zapora v eni od pljučnih arterij
- vnetje in brazgotinjenje sluznice pljuč s težavami z dihanjem
- izločanje svetlo rdeče krvi iz zadnjika
- krvavitve v prebavilih
- pretrganje črevesa
- vnetje sluznice požiralnika
- vnetje sluznice debelega črevesa, ki ga lahko spremlja črevesna ali rektalna krvavitev (opaženo le v kombinaciji s cisplatinom)
- vnetje, oteklina, eritem in erozija sluznice požiralnika zaradi obsevanja
- vnetje pljuč zaradi obsevanja

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)
- propadanje rdečih krvnih celic
- anafilaktični šok (huda alergijska reakcija)
- vnetje jeter
- pordelost kože
- kožni izpuščaj, ki se razvije na predhodno obsevanem območju

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov)
- okužbe kože in mehkih tkiv
- Stevens-Johnsonov sindrom (vrsta hude reakcije na koži in sluznici, ki je lahko življenjsko nevarna)
- toksična epidermalna nekroliza (vrsta hude kožne reakcije, ki je lahko življenjsko nevarna)
- avtoimunska motnja, ki povzroči kožne izpuščaje in mehurje na nogah, rokah in trebuhu; vnetje kože, za katerega so značilne bule, napolnjene s tekočino
- krhkost kože, mehurji in erozija ter brazgotinjenje kože
- rdečina, bolečina in otekanje predvsem spodnjih okončin
- vnetje kože in maščobe pod kožo (psevdocelulitis)
- vnetje kože (dermatitis)
- vneta, srbeča, rdeča, razpokana in hrapava koža
- zelo srbeče lise

Neznana pogostnost (p*ogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)*
- oblika sladkorne bolezni, ki nastane predvsem zaradi bolezni ledvic
- bolezen ledvic, ki vključuje propadanje celic povrhnjice ledvičnih cevčic

Pojavi se lahko kateri koli od teh simptomov in/ali stanj. Če se pojavi kateri koli od teh neželenih učinkov, morate čimprej obvestiti zdravnika.

Če ste zaradi katerega koli neželenega učinka zaskrbljeni, se pogovorite z zdravnikom.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Pemetreksed Sandoz

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki viale poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Neodprta viala
Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvem odprtju
Zdravilo je treba uporabiti takoj. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite.

Razredčena raztopina
100 mg viala
Obstojnost razredčene infuzijske raztopine so dokazali za 3 dni v hladilniku pri temperaturi 2 °C do 8 °C, zaščiteno pred svetlobo.

500 mg viala in 1000 mg viala
Obstojnost razredčene infuzijske raztopine so dokazali za 7 dni pri sobni temperaturi, zaščiteno pred svetlobo, in 14 dni v hladilniku pri temperaturi 2 °C do 8 °C, zaščiteno pred svetlobo.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj. Če zdravila, pripravljenega za uporabo, ne uporabimo takoj, je za čase shranjevanja in pogoje pred uporabo odgovoren uporabnik in naj bi ne presegali 24 ur pri 2 °C do 8 °C, razen če je redčenje potekalo v kontroliranih in validiranih aseptičnih pogojih.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Pemetreksed Sandoz

Učinkovina je pemetreksed (v obliki dinatrijevega pemetreksedata hemipentahidrata).

1 ml koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 25 mg pemetrekseda (v obliki dinatrijevega pemetreksedata hemipentahidrata).

Ena viala s 4 ml vsebuje 100 mg pemetrekseda (v obliki dinatrijevega pemetreksedata hemipentahidrata).
Ena viala z 20 ml vsebuje 500 mg pemetrekseda (v obliki dinatrijevega pemetreksedata hemipentahidrata).
Ena viala s 40 ml vsebuje 1000 mg pemetrekseda (v obliki dinatrijevega pemetreksedata hemipentahidrata).

Druge sestavine zdravila so: natrijev tiosulfat pentahidrat (E 539), propilenglikol (E 1520), klorovodikova kislina (za prilagoditev pH), natrijev hidroksid (E 524) (za prilagoditev pH), voda za injekcije.

Izgled zdravila Pemetreksed Sandoz in vsebina pakiranja

Zdravilo Pemetreksed Sandoz je koncentrat za raztopino za infundiranje. Je bistra, brezbarvna do rumena ali rumeno-zelena raztopina. Raztopina je praktično brez delcev.

Zdravilo Pemetreksed Sandoz je pakirano v viale iz stekla tipa I z bromobutilnim gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko s svetlo modrim plastičnim flip-off pokrovčkom.

Ena viala vsebuje 4 ml, 20 ml ali 40 ml koncentrata za raztopino za infundiranje.
Eno pakiranje vsebuje 1 vialo (z zaščitnim ovojem ali brez njega).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Pemetreksed Sandoz

H - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Sandoz farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalca
EBEWE Pharma Ges.m.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Avstrija
FAREVA Unterach GmbH, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Avstrija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nizozemska	Pemetrexed Sandoz 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Avstrija	Pemetrexed Sandoz 25 mg/ml – Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Pemetrexed Sandoz 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bolgarija	Пеметрексед Сандоз 25 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Danska	Pemetrexed Hexal
Grčija	Pemetrexed/EBEWE 25mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Španija	Pemetrexed Ebewe 25mg/ml concentrado para solución para perfusión
Finska	Pemetrexed Hexal 25 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francija	Pemetrexed GNR 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Irska	Pemetrexed Rowex 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
Islandija	Pemetrexed Hexal 25 mg/ml Koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Italija	Pemetrexed Sandoz BV
Litva	Pemetrexed Ebewe 25mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Norveška	Pemetrexed Hexal
Poljska	Pemetrexed Sandoz
Portugalska	Pemetrexedo Sandoz
Romunija	Pemetrexed Sandoz 25mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Švedska	Pemetrexed Hexal 25 mg/ml Koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovenija	Pemetreksed Sandoz 25 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29. 1. 2025.

.....

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Previdnostni ukrepi za ravnanje z zdravilom in odlaganje.

Raztopine pemetrekseda so samo za enkratno uporabo. Zdravilo je citostatik. Pri odlaganju zdravila upoštevajte nacionalne smernice za ravnanje s citotoksičnimi spojinami.

1. Pri redčenju pemetrekseda za intravensko infundiranje uporabljajte aseptično metodo.

2. Preračunajte odmerek in število potrebnih vial zdravila Pemetreksed Sandoz 25 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje. Vsaka viala vsebuje presežek koncentrata pemetrekseda, ki olajša dajanje označene količine.

3. Ustrezen volumen koncentrata pemetrekseda je potrebno razredčiti do 100 ml z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida za injiciranje (brez konzervansa) ali s 50 mg/ml (5 %) raztopino glukoze (brez konzervansa) in uporabiti kot intravensko infuzijo, ki traja 10 minut.

4. Raztopine pemetrekseda za infundiranje, pripravljene kot je navedeno zgoraj, so združljive s seti za dajanje, prevlečenimi s poliolefinom, in infuzijskimi vrečkami.

5. Pred dajanjem je potrebno videz parenteralnih zdravil vizualno pregledati, da ne vsebujejo trdnih delcev ali da nimajo spremenjene barve. Če opazite trdne delce, te viale ne uporabite.

Previdnostni ukrepi pri pripravi in dajanju
Kot pri drugih potencialno toksičnih učinkovinah za zdravljenje raka je potrebna previdnost pri ravnanju z raztopinami pemetrekseda za infundiranje ter pripravi teh raztopin. Priporočamo uporabo rokavic. Če pride raztopina pemetrekseda v stik s kožo, kožo nemudoma in temeljito sperite z milom in vodo. Če pride raztopina pemetrekseda v stik s sluznico, temeljito sperite z vodo. Pemetreksed ni mehurjevec. Za ekstravazacijo pemetrekseda ni specifičnega antidota. Poročali so o nekaj primerih ekstravazacije pemetrekseda, ki jih preiskovalec ni ocenil kot resne. Ob ekstravazaciji ukrepajte skladno z lokalno ustaljeno prakso kot pri drugih učinkovinah, ki niso mehurjevci.