

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo
Pemetreksed EVER Pharma 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, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali z medicinsko sestro. 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 EVER Pharma in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Pemetreksed EVER Pharma
3. Kako uporabljati zdravilo Pemetreksed EVER Pharma
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Pemetreksed EVER Pharma
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Pemetreksed EVER Pharma in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Pemetreksed EVER Pharma uporabljamo pri zdravljenju raka. Zdravilo vsebuje učinkovino pemetreksed. Pemetreksed sodi v skupino zdravil, znanih kot analogi folne kisline, in ruši procese, ki so ključni za podvajanje celic.

Zdravilo Pemetreksed EVER Pharma dajemo v kombinaciji s cisplatinom, drugim zdravilom proti raku, za zdravljenje malignega plevralnega mezotelioma, vrsto raka, ki prizadene vrhno plast pljuč, bolnikom, ki pred tem še niso prejeli kemoterapije.

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

Zdravnik vam lahko predpiše zdravilo Pemetreksed EVER Pharma, če imate pljučnega raka v napredovalim stadiju in če se vaša bolezen odziva na zdravljenje oz. če po začetni kemoterapiji ostaja večinoma nespremenjena.

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

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pemetreksed EVER Pharma

Ne uporabljajte zdravila Pemetreksed EVER Pharma:

- če ste alergični na pemetreksed ali na katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);

- če dojdete, morate med zdravljenjem z zdravilom Pemetreksed EVER Pharma dojenje prekiniti;
- če ste bili nedavno cepljeni ali boste kmalu cepljeni proti rumeni mrzlici.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Pemetreksed EVER Pharma 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 EVER Pharma.

Pred vsako infuzijo vam bomo odvzeli vzorce krvi za vrednotenje delovanja vaših ledvic in jeter ter oceno, ali imate dovolj krvnih celic za prejemanje zdravila Pemetreksed EVER Pharma. Zdravnik se bo morda odločil spremeniti odmerek ali odložiti zdravljenje, odvisno od vašega splošnega stanja, ter ob prenizkem številu krvnih celic.

Če prejimate tudi cisplatin, bo zdravnik pred prejemanjem cisplatina in po njem preveril, ali ste ustrezno hidrirani ter da prejimate ustrezno zdravljenje za preprečevanje bruhanja.

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

Če ste bili nedavno cepljeni, prosimo, povejte to zdravniku saj lahko to cepljenje ob jemanju zdravila Pemetreksed EVER Pharma povzroči neželene učinke.

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

Če se vam okrog pljuč nabira tekočina, se bo zdravnik morda odločil tekočino pred dajanjem zdravila Pemetreksed EVER Pharma odstraniti.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Pemetreksed EVER Pharma ni primerno za uporabo pri otrocih ali mladostnikih, saj pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni izkušenj s tem zdravilom.

Druga zdravila in zdravilo Pemetreksed EVER Pharma

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katera koli druga zdravila, vključno z zdravili proti bolečinam ali vnetju (oteklinam), na primer zdravila, imenovana "nesteroidna protivnetna zdravila" (NSAID – *non-steroidal anti-inflammatory drugs*), vključno z zdravili, ki ste jih dobili brez recepta (kot npr. ibuprofen). Obstaja veliko vrst NSAID z različnimi trajanji delovanja. Na podlagi načrtovanega datuma vaše infuzije zdravila Pemetreksed EVER Pharma in/ali glede na delovanje vaših ledvic vam mora zdravnik svetovati, katera zdravila lahko jemljete in kdaj jih lahko jemljete. Če niste prepričani, 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 regurgitacije kisline.

Tako kot druga zdravila za kemoterapijo se tudi uporaba Pemetreksed EVER Pharma ne priporoča skupaj z živimi oslavljenimi cepivi. Kadar je mogoče, je treba uporabljati neaktivna cepiva.

Nosečnost

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom. Uporabi zdravila Pemetreksed EVER Pharma med nosečnostjo se izogibamo. Z zdravnikom se pogovorite o možnem tveganju pri prejemanju zdravila Pemetreksed EVER Pharma v času nosečnosti. Med zdravljenjem in še 6 mesecev po prejemu zadnjega odmerka zdravila Pemetreksed EVER Pharma morajo ženske uporabljati učinkovito metodo kontracepcije.

Dojenje

Če dojite, to povejte zdravniku. Dojenje morate med zdravljenjem z zdravilom Pemetreksed EVER Pharma prekiniti.

Plodnost

Moškim se odsvetuje, da bi v času zdravljenja z zdravilom Pemetreksed EVER Pharma ter do 3 mesece po zdravljenju s tem zdravilom spočeli otroka, zato naj v času zdravljenja z zdravilom Pemetreksed EVER Pharma ter do 3 mesece po zdravljenju s tem zdravilom uporabljajo učinkovito kontracepcijo. V kolikor bi radi med zdravljenjem ali v 3 mesecih po zdravljenju spočeli otroka, se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravilo Pemetreksed EVER Pharma lahko vpliva na vašo sposobnost spočeti otroka. Pogovorite se z zdravnikom glede shranjevanja sperme pred začetkom zdravljenja.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Pemetreksed EVER Pharma lahko povzroči, da se boste počutili utrujene. Pri vožnji ali upravljanju strojev bodite previdni.

Zdravilo Pemetreksed EVER Pharma vsebuje natrij

Zdravilo vsebuje 96,6 mg natrija (glavna sestavina kuhinjske soli) v vsakem odmerku (500 mg pemetrekseda na vsak kvadratni meter površine telesa). To ustreza 4,8 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odraslo osebo.

3. Kako jemati zdravilo Pemetreksed EVER Pharma

Zdravilo Pemetreksed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje vam bo vedno dal zdravstveni delavec. Odmerek zdravila Pemetreksed EVER Pharma je 500 miligramov za vsak kvadratni meter površine vašega telesa. Za izračun površine vašega telesa izmerimo vašo telesno višino in težo. Zdravnik bo uporabil izračunano površino vašega telesa za določitev pravega odmerka za vas. Ta odmerek se lahko prilagodi, ali se odloži zdravljenje, odvisno od vašega števila krvnih celic ter vašega splošnega stanja. Bolnišnični farmacevt, medicinska sestra ali zdravnik bo koncentrat zdravila Pemetreksed EVER Pharma, preden ga boste prejeli, zmešal z 9 mg/ml (0,9 %) natrijevega klorida oz. 5 % raztopino glukoze za injiciranje.

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

Kadar se zdravilo Pemetreksed EVER Pharma uporablja v kombinaciji s cisplatinom: Zdravnik ali bolnišnični farmacevt bo določil odmerek, ki ga potrebujete, na podlagi vaše telesne višine in teže. Tudi cisplatin se daje v obliki infuzije v veno, približno 30 minut po zaključku infuzije zdravila Pemetreksed EVER Pharma. Infuzija cisplatina traja približno 2 uri.

Običajno boste infuzijo prejeli enkrat vsake 3 tedne.

Dodatna zdravila:

Kortikosteroidi: zdravnik vam bo predpisal tablete kortikosteroidov (ustrezno 4 miligramom deksametazona dvakrat dnevno), ki jih boste morali jemati dan pred zdravljenjem z zdravilom Pemetreksed EVER Pharma, na dan zdravljenja in na dan po zdravljenju z zdravilom Pemetreksed EVER Pharma. To zdravilo se vam daje z namenom, da bi zmanjšali pogostnost in resnost kožnih reakcij, ki jih lahko dobite med zdravljenjem proti raku.

Dopolnjevanje vitaminov: zdravnik vam bo predpisal peroralno folno kislino (vitamin) ali multivitaminski pripravek, ki vsebuje folno kislino (350 do 1000 mikrogramov), ki ga boste morali med prejetjem zdravila Pemetreksed EVER Pharma jemati enkrat dnevno. V sedmih dneh pred prvim odmerkom zdravila Pemetreksed EVER Pharma morate vzeti vsaj 5 odmerkov. Po zadnjem odmerku zdravila Pemetreksed EVER Pharma morate še 21 dni jemati folno kislino. V tednu pred dajanjem zdravila Pemetreksed EVER Pharma boste prejeli tudi injekcijo vitamina B12 (1000 mikrogramov), nato pa še približno na vsakih 9 tednov (ustrezno 3 ciklusom zdravljenja z zdravilom Pemetreksed EVER Pharma). Vitamin B12 in folno kislino boste prejeli za zmanjšanje možnih toksičnih učinkov zdravljenja proti raku.

Med zdravljenjem se bo vaše stanje pozorno spremljalo. To vključuje redne krvne preiskave, vključno s preverjanjem delovanja jeter in ledvic. Glede na rezultate teh testov se lahko odmerek spremeni ali zdravljenje odloži.

Če imate kakršna koli 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 poklicati zdravnika:

- Povišana telesna temperatura ali okužba (pogosto): če se pojavi temperatura 38 °C ali višja, znojenje ali drugi znaki okužbe (ker imate lahko manj belih krvničk kot normalno, kar je zelo pogosto). Okužbe (sepe) 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 povišana telesna temperatura (pogosto). Redko so kožne reakcije lahko hude in lahko povzročijo 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 kakršnakoli krvavitev, ki se noče ustaviti, rdečkasto ali rožnato obarvan urin, nepričakovane podplutbe (ker imate lahko manj trombocitov, kot je normalno, kar je zelo pogosto).

- Če doživite nenadno težko dihanje, močno bolečino v prsih ali kašelj s krvavim izmečkom (redko) (lahko kaže na krvni strdek v krvnih žilah v pljučih).

Neželeni učinki z zdravilom Pemetreksed EVER Pharma lahko vključujejo:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- okužba
- faringitis (boleče žrelo)
- nizko število nevtrofilnih granulocitov (vrsta belih krvnih celic)
- nizko število belih krvnih celic
- nizka raven hemoglobina
- bolečina, rdečina, otekanje ali rane v vaših ustih
- izguba apetita
- bruhanje
- driska
- slabost (siljenje na bruhanje)
- kožni izpuščaj
- luščenje kože
- nenormalne vrednosti krvnih testov, ki kažejo na zmanjšano delovanje ledvic
- utrujenost (izčrpanost)

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- okužba krvi
- zvišana telesna temperatura z nizkim številom nevtrofilnih granulocitov (vrsta belih krvnih celic)
- nizko število trombocitov
- alergijska reakcija
- izguba telesnih tekočin
- sprememba okusa
- poškodba motoričnih živcev, ki lahko povzroči oslabelost in atrofijo (usihanje) mišic, predvsem v rokah in nogah
- poškodba senzoričnih živcev, ki lahko povzroči izgubo občutka, pekočo bolečino in negotovo hojo
- omotica
- vnetje ali otekanje veznice (sluznica, ki prekriva veke z notranje strani in beločnico)
- suho oko
- solzne oči
- izsušenost veznice (sluznica, ki prekriva veke z notranje strani in beločnico) in roženice (prozorna plast pred šarenico in zenico)
- otekanje vek
- očesna motnja z izsušenostjo, solzenjem, draženjem in/ali bolečino
- srčno popuščanje (stanje, ki prizadene črpalno moč srčnih mišic)
- nereden srčni ritem
- prebavne motnje
- zaprtje
- bolečina v trebuhu
- jetra: zvišane vrednosti kemičnih snovi v krvi, ki jih proizvajajo jetra
- povečana obarvanost kože (hiperpigmentacija)

- srbeča koža
- izpuščaj na telesu, kjer je vsaka lisa podobna tarči
- izguba las
- koprivnica
- prenehanje delovanja ledvic
- zmanjšano delovanje ledvic
- zvišana telesna temperatura
- bolečina
- preveč tekočine v telesnem tkivu, kar povzroči otekanje
- bolečina v prsnem košu
- vnetje in razjede sluznice prebavil

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- zmanjšanje števila rdečih in belih krvnih celic ter trombocitov
- možganska kap
- vrsta možganske kapi, pri kateri se zamaši arterija, ki vodi do možganov
- krvavitev znotraj lobanje
- angina pectoris (bolečina v prsnem košu, ki jo povzroča zmanjšan dotok krvi do srca)
- srčni infarkt
- zoženje ali zamašitev koronarnih arterij
- nenormalen srčni ritem
- pomanjkljiv dotok krvi do okončin
- zamašitev ene od pljučnih arterij v pljuči
- vnetje in brazgotinjenje pljučne sluznice ter težave z dihanjem
- izločanje živo rdeče krvi iz zadnjika
- krvavitev v prebavilih
- ruptura (predrtje) črevesa
- vnetje sluznice požiralnika
- vnetje sluznice debelega črevesja, kar lahko spremlja krvavitev v črevesju ali iz danke (opaženo samo v kombinaciji s cisplatinom)
- vnetje, edem, eritem in erozija sluznične površine požiralnika, ki je posledica obsevanja
- vnetje pljuč, ki ga povzroča zdravljenje z obsevanjem

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- uničenje rdečih krvnih celic
- anafilaktični šok (huda alergijska reakcija)
- vnetno stanje jeter
- pordelost kože
- kožni izpuščaj, ki se pojavi na predhodno obsevanem predelu

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov)

- okužbe kože in mehkih tkiv
- Stevens-Johnsonov sindrom (vrsta hude reakcije na koži in sluznicah, ki je lahko življenjsko nevarna)
- toksična epidermalna nekroliza (vrsta hude reakcije na koži, ki je lahko življenjsko nevarna)
- avtoimunska bolezen, ki povzroča kožne izpuščaje in mehurje na nogah, rokah in trebuhu
- vnetje kože, za katero je značilna prisotnost mehurjev, napolnjenih s tekočino
- krhkost kože, mehurji in erozije ter brazgotinjenje kože
- pordelost, bolečina in otekanje, predvsem na spodnjih okončinah
- vnetje kože in podkožne maščobe (psevdocelulitis)

- vnetje kože (dermatitis)
- koža postane vneta, srbeča, rdeča, razpokana in groba
- močno srbeča mesta

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- oblika sladkorne bolezni, ki je predvsem posledica patološkega stanja ledvic
- bolezen ledvic, ki vključuje odmrtnje tubulnih epitelijskih celic, ki tvorijo ledvične tubule

Pojavi se lahko katerikoli od teh simptomov in/ali stanj. Ko se pojavi katerikoli od teh neželenih učinkov, to čimprej povejte zdravniku.

Če ste zaradi kateregakoli izmed neželenih učinkov zaskrbljeni, se posvetujte z zdravnikom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom ali z medicinsko sestro. 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 EVER Pharma

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Ne zamrzujte.

Raztopina za infundiranje: Kemijsko in fizikalno obstojnost raztopine pemetrekseda za infundiranje so dokazali za 28 dni pri hladni temperaturi (2 ° C do 8 ° C) in za 7 dni pri 20 ° C do 30 ° C.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti nemudoma. 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 – 8 ° C, razen če je priprava potekala v kontroliranih in validiranih aseptičnih pogojih.

Zdravila Pemetreksed EVER Pharma ne uporabljajte, če v njem opazite delce.

To zdravilo je namenjeno samo enkratni uporabi, morebitno neporabljeno raztopino ali odpadni material je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Pemetreksed EVER Pharma

Učinkovina je pemetreksed.

En ml koncentrata vsebuje 25 mg pemetrekseda (v obliki dinatrijevega pemetreksedata).

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

Pomožne snovi: trometamol, monotioglicerol, citronska kislina, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Pred dajanjem mora izvajalec zdravstvenih storitev zdravilo dodatno redčiti.

Izgled zdravila Pemetreksed EVER Pharma in vsebina pakiranja

Zdravilo Pemetreksed EVER Pharma koncentrat za raztopino za infundiranje je vodna, bistra, rahlo rumenkasta ali rumeno-zelenkasta raztopina.

Zdravilo Pemetreksed EVER Pharma je na voljo v brezbarvni stekleni viali z gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko s plastičnim snemnim (*flip-off*) delom. Viale so lahko shranjene v zaščitnem ovoju.

Eno pakiranje zdravila Pemetreksed EVER Pharma vsebuje eno vialo.

Velikost pakiranj

Ena 4 ml viala (100 mg/4 ml)

Ena 20 ml viala (500 mg/20 ml)

Ena 40 ml viala (1000 mg/40 ml)

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Pemetreksed EVER Pharma

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

EVER Valinject GmbH

Oberburgau 3

4866 Unterach am Attersee

Avstrija

Proizvajalec
 EVER Pharma Jena GmbH
 Otto Schott Str. 15
 07745 Jena
 Nemčija

EVER Pharma Jena GmbH
 Brüsseler Str. 18
 07747 Jena
 Nemčija

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

	ime zdravila
Avstrija	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie / solution à diluer pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Češka	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Nemčija	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danska	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Španija	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Finska	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francija	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Hrvaška	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Madžarska	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irska	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
Italija	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Nizozemska	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norveška	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Poljska	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Portugalska	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml Concentrado para solução para perfusão
Romunija	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat pentru soluție perfuzabilă
Švedska	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovenija	Pemetreksed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Slovaška	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml infúzny koncentrát
----------	--

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: 12.12.2024.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

Pred uporabo zdravila preberite celoten povzetek glavnih značilnosti zdravila. Nosečnice, ki so del zdravstvenega osebja, ne smejo ravnati z zdravilom.

Navodila za uporabo, ravnanje in odstranjevanje

1. Pri redčenju pemetrekseda za intravensko infundiranje uporabljajte aseptično metodo.
2. Preračunajte odmere in število potrebnih vial zdravila Pemetreksed EVER Pharma.
3. Ustrezen volumen zdravila Pemetreksed EVER Pharma je potrebno razredčiti do 100 ml z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida za injekcije oz. s 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 skladne s seti za dajanje in infuzijskimi vrečkami iz polivinilklorida in prevlečenimi s poliolefinom. Pemetreksed je nekompatibilen z vehikli, ki vsebujejo kalcij, vključujoč raztopino Ringerjevega laktata ter Ringerjevo raztopino. Pemetreksed EVER Pharma kot pomožno snov vsebuje trometamol. Trometamol je inkompatibilen s cisplatinom in povzroči razgradnjo cisplatina. To zdravilo se ne sme mešati z drugimi zdravili. Intravenske linije je potrebno po uporabi zdravila Pemetreksed EVER Pharma sprati.
5. Videz parenteralnih zdravil je treba pred dajanjem vizualno pregledati, da ne vsebujejo trdnih delcev ali da nimajo spremenjene barve. Če opazite trdne delce, te vial ne uporabite.
6. Raztopine pemetrekseda so namenjene samo enkratni uporabi. Neuporabljeno zdravilo ali odpadke je treba zavreči v skladu z lokalnimi zahtevami.

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 ne povzroča mehurjev. Za ekstrapazacijo pemetrekseda ni specifičnega antidota. Poročali so o nekaj primerih ekstrapazacije pemetrekseda, ki jih raziskovalec ni ocenil kot resne. Ob ekstrapazaciji ukrepajte skladno z lokalno ustaljeno prakso kot pri drugih učinkovinah, ki ne povzročajo mehurjev.

