

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pemetrexed Waverley, 100 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
Pemetrexed Waverley, 500 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

Pemetreksed

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Pemetrexed Waverley i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pemetrexed Waverley
3. Jak stosować lek Pemetrexed Waverley
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pemetrexed Waverley
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pemetrexed Waverley i w jakim celu się go stosuje

Pemetrexed Waverley to lek stosowany w leczeniu nowotworów złośliwych.

Lek Pemetrexed Waverley w skojarzeniu z innym lekiem przeciwnowotworowym - cisplatyną, jest stosowany w leczeniu złośliwego międzybłoniaka opłucnej, rodzaju nowotworu atakującego błonę pokrywającą płuca, u pacjentów, którzy wcześniej nie byli poddani chemioterapii.

Lek Pemetrexed Waverley w skojarzeniu z cisplatyną, jest stosowany jako początkowe leczenie u pacjentów z rakiem płuca w stadium zaawansowanym.

Lek Pemetrexed Waverley może być przepisany pacjentom z rakiem płuca w stadium zaawansowanym, u których uzyskano odpowiedź na leczenie lub ich stan w dużej mierze pozostaje bez zmian po zastosowaniu chemioterapii początkowej.

Lek Pemetrexed Waverley stosuje się także w leczeniu pacjentów z rakiem płuca w stadium zaawansowanym, u których nastąpiła progresja choroby po zastosowaniu leczenia początkowego innymi chemioterapeutykami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pemetrexed Waverley

Kiedy nie stosować leku Pemetrexed Waverley

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjentka karmi piersią. Należy zaprzestać karmienia piersią w okresie stosowania leku Pemetrexed Waverley.
- u pacjentów, którzy niedawno zostali zaszczepieni lub mają zostać zaszczepieni przeciwko żółtej gorączce.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pemetrexed Waverley należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty szpitalnego.

Pacjenci, u których występują lub występowały w przeszłości zaburzenia czynności nerek, powinni poinformować o tym lekarza lub farmaceutę w szpitalu, gdyż może to oznaczać konieczność rezygnacji ze stosowania leku.

Przed każdym wlewem personel medyczny pobierze od pacjenta próbkę krwi w celu oceny, czy sprawność wątroby i nerek jest wystarczająca i czy we krwi jest odpowiednio dużo komórek krwi, by można było zastosować lek. W zależności od ogólnego stanu pacjenta oraz w przypadku nadmiernego obniżenia liczby komórek krwi lekarz może zmienić dawkę lub odłożyć podanie leku na później. W przypadku, gdy pacjent jest równocześnie leczony cisplatyną, lekarz sprawdzi prawidłowość nawodnienia oraz zaleci właściwe leczenie w celu zapobieżenia wymiotom.

Pacjenci, którzy byli lub będą poddawani radioterapii, powinni poinformować o tym lekarza, ponieważ może wystąpić wczesna lub opóźniona reakcja popromienna po zastosowaniu leku Pemetrexed Waverley.

Pacjenci, którzy niedawno byli szczepieni, powinni poinformować o tym lekarza, ponieważ może to wywołać działania niepożądane w skojarzeniu z lekiem Pemetrexed Waverley.

Pacjenci, u których występuje lub występowała choroba serca, powinni poinformować o tym lekarza.

W przypadku nagromadzenia się płynu wokół płuca pacjenta lekarz może podjąć decyzję o wykonaniu zabiegu odprowadzenia płynu przed podaniem leku Pemetrexed Waverley.

Dzieci i młodzież

Nie ma odpowiedniego doświadczenia w stosowaniu leku Pemetrexed Waverley u dzieci i młodzieży.

Inne leki i Pemetrexed Waverley

Należy poinformować lekarza o przyjmowanych środkach przeciwbólowych i przeciwzapalnych (np. przeciwdziałających obrzękom), na przykład tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), w tym także o lekach wydawanych bez recepty (np. ibuprofen). Istnieje wiele rodzajów niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) o różnym czasie działania. W zależności od planowanej daty podania leku Pemetrexed Waverley we wlewie, i (lub) sprawności nerek pacjenta lekarz udzieli informacji o tym, jakie leki można przyjmować i kiedy. W przypadku wątpliwości, czy przyjmowane leki należą do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), należy zapytać o to lekarza lub farmaceutę.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie szpitalnemu o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, **powinna poinformować o tym lekarza**. Należy unikać stosowania leku Pemetrexed Waverley w okresie ciąży. Lekarz informuje pacjentkę o potencjalnym ryzyku związanym ze stosowaniem leku podczas ciąży. W okresie stosowania leku Pemetrexed Waverley kobiety muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

Karmienie piersią

Kobiety karmiące piersią powinny poinformować o tym lekarza. Podczas stosowania leku Pemetrexed Waverley należy zaprzestać karmienia piersią.

Wpływ na płodność

Zaleca się, aby mężczyźni nie starali się o poczęcie dziecka podczas leczenia i w ciągu 6 miesięcy po zakończeniu leczenia lekiem Pemetrexed Waverley, oraz stosowali w tym czasie skuteczne metody antykoncepcji. W przypadku, gdy mężczyzna będzie chciał starać się o poczęcie dziecka w trakcie

leczenia lekiem Pemetrexed Waverley lub w ciągu 6 miesięcy po zakończeniu tego leczenia powinien zwrócić się o poradę do lekarza lub farmaceuty. Przed rozpoczęciem stosowania leku pacjenci mogą zwrócić się o poradę dotyczącą przechowania nasienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Pemetrexed Waverley może powodować uczucie znużenia. Należy zachować ostrożność, prowadząc pojazdy i obsługując urządzenia mechaniczne.

Lek Pemetrexed Waverley zawiera sól

Pemetrexed Waverley 100 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiolkę, to znaczy lek uznaje się za “wolny od sodu”.

Pemetrexed Waverley 500 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji zawiera 54 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce. Odpowiada to 2,7% maksymalnej zalecanej dobowej dawki w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Pemetrexed Waverley

Dawka leku Pemetrexed Waverley wynosi 500 miligramów na każdy metr kwadratowy powierzchni ciała pacjenta. Powierzchnię ciała oblicza się na podstawie pomiaru wzrostu i masy ciała pacjenta. Dawkę leku ustala się w zależności od obliczonej w ten sposób powierzchni ciała. Możliwa jest zmiana dawki lub opóźnienie leczenia w zależności od wyników badania morfologii krwi i ogólnego stanu pacjenta. Przed podaniem leku Pemetrexed Waverley farmaceuta szpitalny, pielęgniarka lub lekarz rozpuści ten lek w 9 mg/ml (0,9%) roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań.

Lek Pemetrexed Waverley zawsze podaje się we wlewie dożylnym (infuzji). Wlew trwa około 10 minut.

Stosowanie leku Pemetrexed Waverley w połączeniu z cisplatyną:

Lekarz lub farmaceuta szpitalny obliczy dawkę na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta. Cisplatyna również jest podawana we wlewie dożylnym. Wlew cisplatyny rozpoczyna się około 30 minut po zakończeniu wlewu leku Pemetrexed Waverley i trwa około dwóch godzin.

Wlew będzie zazwyczaj wykonywany co 3 tygodnie.

Dodatkowe leki:

Kortykosteroidy: lekarz przepisze steroidy w tabletkach (w dawce odpowiadającej 4 miligramom deksametazonu 2 razy na dobę), które należy przyjmować w dniu poprzedzającym podanie leku Pemetrexed Waverley, w dniu wlewu i następnego dnia. Leki te stosuje się, by zmniejszyć częstość i nasilenie odczynów (zmian) skórnych, jakie mogą wystąpić podczas leczenia lekami przeciwnowotworowymi.

Suplementacja witamin: lekarz przepisze kwas foliowy (witaminę) lub produkt multiwitaminowy zawierający kwas foliowy (350 – 1000 mikrogramów), który należy przyjmować doustnie raz na dobę w okresie stosowania leku Pemetrexed Waverley. W ciągu siedmiu dni poprzedzających podanie pierwszej dawki leku Pemetrexed Waverley należy przyjąć co najmniej pięć dawek kwasu foliowego. Kwas foliowy należy dalej przyjmować przez 21 dni po otrzymaniu ostatniej dawki leku Pemetrexed Waverley. W tygodniu poprzedzającym podanie leku Pemetrexed Waverley, a następnie w odstępach około 9 tygodni (co odpowiada trzem cyklom chemioterapii lekiem Pemetrexed Waverley) pacjenci otrzymają także witaminę B₁₂ (1000 mikrogramów) we wstrzyknięciach. Podawanie witaminy B₁₂ i kwasu foliowego ma na celu zmniejszenie możliwych działań niepożądanych leków przeciwnowotworowych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów należy natychmiast powiadomić lekarza:

- Gorączka lub zakażenie (częste): jeżeli występuje gorączka 38°C lub wyższa, poty lub inne objawy zakażenia (w związku z możliwością nadmiernego zmniejszenia liczby białych krwinek, co jest bardzo częstym objawem). Zakażenie (posocznica) może być ciężkie i może prowadzić do zgonu.
- Ból w klatce piersiowej (częste) lub przyspieszenie tętna (niezbyt częste).
- Ból, zaczerwienienie, obrzęki lub ranki w jamie ustnej (bardzo częste).
- Reakcja alergiczna: wysypka na skórze (bardzo częste), uczucie palenia lub mrowienia (częste) albo gorączka (częste). W rzadkich przypadkach reakcje skórne mogą być ciężkie i prowadzić do zgonu. Należy powiadomić lekarza, w przypadku wystąpienia ciężkiej wysypki, swędzenia lub pęcherzy (objawy zespołu Stevensa-Johnsona lub martwicy rozplywnej naskórka).
- Uczucie zmęczenia, zasłabnięcie, szybko występująca zadyszka lub bladość skóry (w związku z możliwością nadmiernego obniżenia stężenia hemoglobiny, co jest bardzo częstym objawem).
- Krwawienia z dziąseł, nosa lub jamy ustnej lub inne krwawienie, którego nie można zatamować, czerwone lub różowe zabarwienie moczu, nieoczekiwane siniące na skórze (w związku z możliwością nadmiernego obniżenia liczby płytek krwi, co jest bardzo częstym objawem).
- Nagła duszność, intensywny ból w klatce piersiowej lub kaszel z odkrztuszaniem plwociny z domieszką krwi (niezbyt częste) (mogą wskazywać na obecność zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych płuc).

Możliwe działania niepożądane po podaniu leku Pemetrexed Waverley:

Bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- Mała liczba białych krwinek
- Małe stężenie hemoglobiny (anemia)
- Mała liczba płytek krwi
- Biegunka
- Wymioty
- Ból, zaczerwienienie, obrzęk lub owrzodzenie w jamie ustnej
- Nudności
- Utrata apetytu
- Zmęczenie
- Wysypka na skórze
- Wypadanie włosów
- Zaparcie
- Zaburzenia czucia
- Nerki: nieprawidłowe wyniki badania krwi

Częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- Reakcje uczuleniowe: wysypka na skórze albo uczucie palenia lub mrowienia
- Zakażenie, w tym posocznica
- Gorączka

- Odwodnienie
- Niewydolność nerek
- Podrażnienie skóry i świąd
- Ból w klatce piersiowej
- Osłabienie mięśni
- Zapalenie spojówek
- Dolegliwości żołądkowe
- Ból brzucha
- Zmiana smaku potraw
- Wątroba: nieprawidłowe wyniki badania krwi
- Łzawienie oczu
- Zwiększona pigmentacja skóry

Niezbyt częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- Ostra niewydolność nerek
- Szybkie bicie serca
- Zapalenie błony śluzowej przetyku podczas jednoczesnego stosowania pemetreksedu i radioterapii
- Zapalenie okrężnicy (zapalenie błony śluzowej jelita grubego, któremu może towarzyszyć krwawienie z jelit i odbytu)
- Śródmiąższowe zapalenie płuc (bliznowacenie pęcherzyków płucnych)
- Obrzęk (nadmiar płynu w tkance powodujący opuchliznę)
- Odnotowano niezbyt częste przypadki zawału serca, udarów lub „mini-udarów” podczas stosowania pemetreksedu, zazwyczaj w połączeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi.
- Pancytopenia – zmniejszenie liczby krwinek białych, czerwonych i płytek krwi
- U pacjentów poddawanych radioterapii przed, w trakcie lub po stosowaniu pemetreksedu, może wystąpić popromienne zapalenie płuc (bliznowacenie pęcherzyków płucnych związane z radioterapią).
- Zgłaszano ból, oziębienie i bladość kończyn
- Zakrzepy krwi w naczyniach krwionośnych płuc (zatorowość płucna)

Rzadkie (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób)

- Na obszarze skóry, który w ciągu poprzedzających dni lub lat był poddany naświetlaniu może wystąpić nawrót objawów popromiennych (wysypka podobna do ciężkiego oparzenia słonecznego).
- Zmiany pęcherzowe (pęcherzowe choroby skóry), w tym zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksyczno-rozpływna naskórka
- Niedokrwistość hemolityczna o podłożu immunologicznym (niszczenie krwinek czerwonych za pośrednictwem przeciwciał)
- Zapalenie wątroby
- Wstrząs anafilaktyczny (ciężka reakcja alergiczna)

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Obrzęki kończyn dolnych z towarzyszącym bólem i zaczerwienieniem
- Zwiększone wydalanie moczu
- Odczuwanie pragnienia i zwiększone picie wody
- Hipernatremia – zwiększone stężenie sodu we krwi
- Zapalenie skóry, głównie kończyny dolnej z obrzękiem, bólem i zaczerwienieniem

Może wystąpić dowolny z tych objawów i (lub) stanów. Jeżeli pojawią się pierwsze objawy tych działań niepożądanych, należy poinformować o tym lekarza tak szybko, jak to tylko możliwe.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent obawia się któregoś z tych objawów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pemetrexed Waverley

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Roztwór do wlewu po rekonstytucji i rozcieńczeniu: lek należy podać natychmiast po sporządzeniu. Gdy produkt przygotowany jest zgodnie z zaleceniami, wykazano trwałość chemiczną i fizyczną rozcieńczonych roztworów pemetreksedu do wlewów po rekonstytucji, przechowywanych do 24 godzin w lodówce.

Lek wyłącznie do jednorazowego użycia. Niewykorzystany roztwór należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pemetrexed Waverley

Substancją czynną leku jest pemetreksed.

Pemetrexed Waverley 100 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji:
każda fiolka zawiera 100 miligramów pemetreksedu (w postaci pemetreksedu disodowego).

Pemetrexed Waverley 500 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji:
każda fiolka zawiera 500 miligramów pemetreksedu (w postaci pemetreksedu disodowego).

Roztwór po rekonstytucji zawiera 25 mg/ml pemetreksedu. Przed podaniem lek należy dalej rozcieńczyć. Tę czynność wykona fachowy personel medyczny.

Pozostałe składniki to: mannitol, kwas solny (do ustalenia pH) i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Pemetrexed Waverley i co zawiera opakowanie

Pemetrexed Waverley ma postać proszku do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji w fiolce. Jest to liofilizowany proszek o barwie od białej do jasnożółtej lub zielono-żółtej.

Każde opakowanie leku Pemetrexed Waverley zawiera jedną fiolkę z pemetreksedem w proszku do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji.

Podmiot odpowiedzialny

Waverley Pharma Europe Limited
Alexandra House, Office # 234, The Sweepstakes
Ballsbridge, Dublin 4, D04 C7H2, Irlandia

Importer

Wessling KFT, Anonymus u. 6, Ungarn, Budapeszt 1045, Węgry

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska:

Pemetrexed Waverley 100 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
Pemetrexed Waverley 500 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

Holandia:

Pemetrexed Waverley 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Pemetrexed Waverley 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Wielka Brytania:

Pemetrexed 100 mg powder for concentrate for solution for infusion
Pemetrexed 500 mg powder for concentrate for solution for infusion

Niemcy:

Pemetrexed Waverley 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Pemetrexed Waverley 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Republika Czeska: Pemetrexed Waverley

Słowacja:

Pemetrexed 100 mg Waverley Pharma prášok na infúzny koncentrát
Pemetrexed 500 mg Waverley Pharma prášok na infúzny koncentrát

Irlandia: Pemetrexed Waverley

Belgia:

Pemetrexed Waverley 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
Pemetrexed Waverley 500 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion

Hiszpania:

Pemetrexed Waverley 100 mg polvo para concentrado para la solución para infusión
Pemetrexed Waverley 500 mg polvo para concentrado para la solución para infusión

Słowenia:

Pemetreksed Waverley Pharma Europe 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Pemetreksed Waverley Pharma Europe 500 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje

Luksemburg: Pemetrexed Waverley

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego lub pracowników opieki zdrowotnej:

Instrukcje dotyczące przygotowania, stosowania produktu leczniczego oraz usuwania jego pozostałości.

1. Przygotowywanie roztworu pemetreksedu i dalsze rozcieńczanie roztworu do wlewu dożylnego należy prowadzić w warunkach aseptycznych.
2. Należy obliczyć wielkość dawki i liczbę fiolek produktu Pemetrexed Waverley, jaka będzie potrzebna. Każda fiołka zawiera nieco więcej produktu leczniczego niż podano na opakowaniu, co ułatwia pobranie objętości podanej na opakowaniu.
3. Pemetrexed Waverley 100 mg:
Rozpuścić zawartość fiołki 100 mg w 4,2 ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) niezawierającym substancji konserwujących. Przygotowany w ten sposób roztwór zawiera 25 mg/ml pemetreksedu.

Pemetrexed Waverley 500 mg:

Rozpuścić zawartość fiołki 500 mg w 20 ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) niezawierającym substancji konserwujących. Przygotowany w ten sposób roztwór zawiera 25 mg/ml pemetreksedu.

Każdą fiołkę należy łagodnie obracać aż do całkowitego rozpuszczenia się proszku. Przygotowany roztwór jest klarowny, od barwy bezbarwnej do żółtej lub żółto-zielonej (barwa nie wpływa na jakość produktu). Wartość pH przygotowanego roztworu wynosi od 6,6 do 7,8.

Roztwór należy dalej rozcieńczyć..

4. Odpowiednią objętość przygotowanego roztworu pemetreksedu należy dalej rozcieńczyć do objętości 100 ml z użyciem roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%), niezawierającego substancji konserwujących. Produkt leczniczy należy podawać we wlewie dożylnym w ciągu 10 minut.
5. Roztwory pemetreksedu do wlewów przygotowane w opisany powyżej sposób nie wykazują niezgodności z workami do wlewów i zestawami do przetoczeń, których wewnętrzna warstwa jest wykonana z polichlorku winylu i poliolefiny. Pemetrexed wykazuje fizyczne niezgodności z rozcieńczalnikami zawierającymi wapń, w tym z roztworem Ringera do wstrzykiwań z mleczanami i roztworem Ringera do wstrzykiwań.
6. Przed pozajelitowym podaniem produktu leczniczego roztwór należy ocenić wzrokowo w celu wykrycia ewentualnych cząstek stałych i zmian barwy. Jeżeli w roztworze znajdują się widoczne cząstki stałe, leku nie należy podawać.
7. Roztwory pemetreksedu są przeznaczone do jednorazowego użycia. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami dla leków cytotoksycznych..

Środki ostrożności podczas przygotowywania i podawania produktu leczniczego: Tak jak w przypadku innych potencjalnie toksycznych leków przeciwnowotworowych należy zachować ostrożność podczas kontaktu z lekiem i przygotowywania roztworów pemetreksedu do wlewów. Zaleca się używanie rękawic. W przypadku zetknięcia się roztworu pemetreksedu ze skórą należy natychmiast i dokładnie umyć skórę wodą z mydłem. W przypadku kontaktu roztworu pemetreksedu z błonami śluzowymi należy dokładnie spłukać wodą obszar kontaktu. Pemetrexed nie powoduje tworzenia się pęcherzy. Nie jest znana swoista odtrutka w sytuacji, gdy doszło do podania pemetreksedu poza naczynie. Donoszono o nielicznych przypadkach podania pemetreksedu poza naczynie, które nie zostały ocenione przez badaczy jako poważne. W przypadku wynaczynienia

należy postępować zgodnie z obowiązującymi zasadami, tak jak w przypadku wynacznienia innych substancji niepowodujących powstawania pęcherzy.

Podmiot odpowiedzialny:

Waverley Pharma Europe Limited
Alexandra House, Office # 234, The Sweepstakes
Ballsbridge, Dublin 4, D04 C7H2
Irlandia