

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Pemetrexed EVER Pharma, 25 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji**

#### *Pemetrexedum*

**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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Pemetrexed EVER Pharma i w jakim celu się go stosuje**

Pemetrexed EVER Pharma to lek stosowany w terapii raka. Zawiera on substancję czynną pemetreksed. Pemetreksed należy do grupy leków zwanych analogami kwasu foliowego. Zaburza on procesy, które są niezbędne do namnażania komórek.

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

Lek Pemetrexed EVER Pharma może być stosowany u pacjentów z rakiem płuca w stadium zaawansowanym, u których uzyskano odpowiedź na leczenie lub ich stan w dużym stopniu pozostaje bez zmian po zastosowaniu chemioterapii początkowej.

Lek Pemetrexed EVER Pharma stosuje się także w leczeniu pacjentów z rakiem płuca w stadium zaawansowanym, u których nastąpił postęp choroby po zastosowaniu leczenia początkowego innymi chemioterapeutykami.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pemetrexed EVER Pharma**

##### **Kiedy nie stosować leku Pemetrexed EVER Pharma:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na pemetreksed lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjentka karmi piersią należy zaprzestać karmienia piersią w okresie stosowania leku Pemetrexed EVER Pharma.

- u pacjentów, którzy niedawno zostali zaszczepieni lub mają zostać zaszczepieni przeciwko żółtej gorączce.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Pemetrexed EVER Pharma należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Pacjenci, u których występują lub występowały w przeszłości zaburzenia czynności nerek, powinni poinformować o tym lekarza lub farmaceutę szpitalnego, gdyż może to oznaczać, że lek Pemetrexed EVER Pharma nie może być zastosowany.

Przed każdym wlewem personel medyczny pobierze od pacjenta próbki krwi w celu oceny wydolności wątroby i nerek oraz sprawdzenia czy we krwi jest odpowiednio dużo krwinek, by można było zastosować lek Pemetrexed EVER Pharma. W zależności od ogólnego stanu pacjenta oraz w przypadku nadmiernego zmniejszenia liczby krwinek lekarz może zmienić dawkę lub odłożyć podanie leku na później.

W przypadku, gdy pacjent jest równocześnie leczony cisplatyną, lekarz sprawdzi nawodnienie oraz zaleci właściwe leczenie, aby zapobiec 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 EVER Pharma.

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

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 EVER Pharma.

### **Dzieci i młodzież**

Brak wskazań do stosowania leku Pemetrexed EVER Pharma u dzieci i młodzieży.

### **Lek Pemetrexed EVER Pharma a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie szpitalnemu o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach przeciwbólowych i przeciwzapalnych (np. przeciwdziałających obrzękom), takich jak: niesteroidowe leki przeciwzapalne (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 wlewu leku Pemetrexed EVER Pharma 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 poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje leki zwane inhibitorami pompy protonowej (omeprazol, esomeprazol, lanzoprazol, pantoprazol i rabeprazol) stosowane w leczeniu zgagi i zarzucania kwasu żołądkowego do przełyku.

Podobnie, jak w przypadku innych chemioterapeutyków, nie zaleca się stosowania leku Pemetrexed EVER Pharma z żywymi atenuowanymi szczepionkami. W miarę możliwości należy stosować nieaktywne szczepionki.

### **Ciąża**

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku Pemetrexed EVER Pharma. Należy unikać stosowania leku Pemetrexed EVER Pharma w okresie ciąży. Lekarz informuje pacjentkę o potencjalnym ryzyku związanym ze stosowaniem leku Pemetrexed EVER Pharma podczas ciąży. Podczas leczenia

lekiem Pemetrexed EVER Pharma i przez 6 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki kobiety muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

### **Karmienie piersią**

Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna poinformować o tym lekarza.

Podczas stosowania leku Pemetrexed EVER Pharma należy zaprzestać karmienia piersią.

### **Wpływ na płodność**

Zaleca się, aby mężczyźni nie starali się o poczęcie dziecka podczas leczenia i w ciągu 3 miesięcy po zakończeniu podawania leku Pemetrexed EVER Pharma oraz stosowali w tym czasie skuteczne metody antykoncepcji. W przypadku, gdy mężczyzna będzie chciał starać się o poczęcie dziecka w trakcie leczenia lub w ciągu 3 miesięcy po zakończeniu tego leczenia powinien zwrócić się o poradę do lekarza lub farmaceuty. Pemetrexed EVER Pharma może wpłynąć na zdolność do posiadania dzieci. Przed rozpoczęciem stosowania leku pacjenci mogą skonsultować się z lekarzem, aby zasięgnąć porady dotyczącej przechowywania nasienia.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek Pemetrexed EVER Pharma może powodować uczucie znużenia. Należy zachować ostrożność, prowadząc pojazdy i obsługując maszyny.

### **Lek Pemetrexed EVER Pharma zawiera sól**

Lek zawiera 96,6 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej w każdej dawce 500 mg pemetreksedu na każdy metr kwadratowy powierzchni ciała). Odpowiada to 4,8% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

## **3. Jak stosować lek Pemetrexed EVER Pharma**

Lek Pemetrexed EVER Pharma będzie zawsze podawany przez wykwalifikowany personel medyczny. Zalecana dawka leku Pemetrexed EVER Pharma wynosi 500 miligramów na każdy metr kwadratowy powierzchni ciała pacjenta. Powierzchnię ciała oblicza się na podstawie pomiaru wzrostu i masy ciała pacjenta. Lekarz ustali dawkę leku 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 EVER Pharma farmaceuta szpitalny, pielęgniarka lub lekarz zmiesza koncentrat z 9 mg/ml (0,9%) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań lub 5% roztworem glukozy.

Lek Pemetrexed EVER Pharma zawsze podaje się w infuzji dożylniej. Infuzja trwa około 10 minut.

Stosowanie leku Pemetrexed EVER Pharma w skojarzeniu z cisplatyną:

Lekarz lub farmaceuta szpitalny obliczy dawkę na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta. Cisplatyna również jest podawana w infuzji dożylniej. Infuzja cisplatyny rozpoczyna się około 30 minut po zakończeniu infuzji leku Pemetrexed EVER Pharma i trwa około dwóch godzin.

Infuzja będzie zazwyczaj wykonywana 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 EVER Pharma, 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.

Witaminy: 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 EVER Pharma. W ciągu siedmiu dni poprzedzających podanie pierwszej dawki leku Pemetrexed EVER Pharma należy przyjąć co najmniej pięć dawek kwasu foliowego. Kwas foliowy należy dalej przyjmować przez 21 dni po otrzymaniu ostatniej dawki leku Pemetrexed EVER Pharma.

W tygodniu poprzedzającym podanie leku Pemetrexed EVER Pharma, a następnie w odstępach około 9 tygodni (co odpowiada trzem cyklom chemioterapii lekiem Pemetrexed EVER Pharma) pacjenci otrzymają także witaminę B<sub>12</sub> (1000 mikrogramów) we wstrzyknięciach. Podawanie witaminy B<sub>12</sub> i kwasu foliowego ma na celu zmniejszenie możliwych działań niepożądanych leków przeciwnowotworowych.

Stan pacjenta podczas leczenia lekiem Pemetrexed EVER Pharma będzie ściśle monitorowany. Kontrola ta rutynowo obejmuje badania krwi oraz wątroby i nerek. Dawka leku może być zmieniona lub leczenie opóźnione, w zależności od wyników tych badań.

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.

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów należy natychmiast powiadomić lekarza:

- Gorączka lub zakażenie (często): jeżeli występuje gorączka 38°C lub wyższa, nasilone pocenie 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 (często) lub przyspieszenie tętna (niezbyt często).
- Ból, zaczerwienienie, obrzęki lub nadżerki w jamie ustnej (bardzo często).
- Reakcja alergiczna: wysypka na skórze (bardzo często), uczucie palenia lub mrowienia (często) albo gorączka (często). W rzadkich przypadkach reakcje skórne mogą być ciężkie i prowadzić do zgonu. W razie wystąpienia ciężkiej wysypki, swędzenia lub pęcherzy (objawy zespołu Stevensa-Johnsona lub martwicy toksycznej naskórka) należy skontaktować się z lekarzem.
- Uczucie zmęczenia, zasłabnięcie, szybko występująca zadyszka lub bladość skóry (w związku z możliwością nadmiernego zmniejszenia stężenia hemoglobiny, co jest bardzo częstym objawem).
- Krwawienie z dziąseł, nosa lub jamy ustnej lub inne krwawienie, którego nie można zatamować, czerwone lub różowe zabarwienie moczu, nieoczekiwane sińce na skórze (w związku z możliwością nadmiernego zmniejszenia liczby płytek krwi, co jest bardzo częstym objawem).
- Nagła duszność, silny ból w klatce piersiowej lub kaszel z odkrztuszaniem płwociny z domieszką krwi (niezbyt często) (mogą wskazywać na obecność zakrzepów krwi w naczyniach płucnych).

Możliwe działania niepożądane po podaniu pemetreksedu:

*Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)*

- Zakażenie
- Zapalenie gardła (ból gardła)
- Mała liczba granulocytów obojętnochłonnych (rodzaj białych krwinek)
- Mała liczba białych krwinek
- Małe stężenie hemoglobiny
- Ból, zaczerwienienie lub owrzodzenie w jamie ustnej
- Utrata apetytu
- Wymioty
- Biegunka
- Nudności
- Wysypka na skórze
- Łuszczenie się skóry
- Nieprawidłowe wyniki badań krwi wskazujące na pogorszenie czynności nerek
- Zmęczenie

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

- Zakażenie krwi
- Gorączka z małą liczbą granulocytów obojętnochłonnych (rodzaj białych krwinek)
- Mała liczba płytek krwi
- Reakcje uczuleniowe
- Utrata płynów ustrojowych
- Zaburzenia smaku
- Uszkodzenie nerwów ruchowych, które może prowadzić do osłabienia i zaniku mięśni, zwłaszcza ramion i nóg)
- Uszkodzenie nerwów czuciowych, które może prowadzić do utraty czucia, uczucia palącego bólu i chwiejności chodu
- Zawroty głowy
- Zapalenie lub obrzęk spojówek (błon wyściełających wewnętrzną stronę powiek i pokrywająca białkówkę)
- Zespół suchego oka
- Łzawienie oczu
- Suchość spojówek (błon wyściełających wewnętrzną stronę powiek i pokrywająca białkówkę) i rogówki (przezierną warstwę znajdującą się przed tęczówką i źrenicą)
- Obrzęk powiek
- Zaburzenia oka z towarzyszącą suchością, łzawieniem, podrażnieniem i (lub) bólem
- Niewydolność serca (stan, powodujący osłabienie siły pompującej mięśnia sercowego)
- Nieregularny rytm serca
- Niestrawność
- Zaparcie
- Bóle brzucha
- Wątroba: zwiększenie we krwi stężeń związków chemicznych wytwarzanych w wątrobie
- Zwiększenie pigmentacji skóry
- Swędzenie skóry
- Wysypka na ciele ze zmianami obrączkowatymi przypominającymi tarczę strzelniczą
- Pokrzywka
- Zatrzymanie pracy nerek
- Pogorszenie czynności nerek
- Gorączka
- Ból
- Nadmierne gromadzenie się płynu w tkankach, powodujące obrzęki
- Ból w klatce piersiowej
- Zapalenie i owrzodzenie błon śluzowych wyściełających przewód pokarmowy

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

- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, białych i płytek krwi
- Udar mózgu
- Rodzaj udaru, w którym dochodzi do zablokowania tętnicy doprowadzającej krew do mózgu
- Krwawienie wewnątrzczaszkowe
- Dusznica bolesna (ból w klatce piersiowej spowodowany niedokrwieniem mięśnia sercowego)
- Zawał serca
- Zwężenie lub niedrożność tętnic wieńcowych
- Zaburzenia rytmu serca
- Niedostateczny dopływ krwi do kończyn
- Zablokowanie jednej z tętnic płucnych
- Stan zapalny i bliznowacenie błony wyściełającej płuca z zaburzeniami oddychania
- Wypływ jasnoczerwonej krwi z odbytu
- Krwawienie z przewodu pokarmowego
- Pęknięcie ściany jelita
- Zapalenie błony wyściełającej przełyk
- Zapalenie błony wyściełającej jelito grube, któremu może towarzyszyć krwawienie z jelit lub z odbytnicy (obserwowane tylko w przypadku stosowania w skojarzeniu z cisplatyną)
- Zapalenie, obrzęk, rumień i nadżerki śluzówki przełyku spowodowane przez radioterapię
- Zapalenie płuca spowodowane radioterapią

*Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)*

- Rozpad krwinek czerwonych
- Wstrząs anafilaktyczny (ciężka reakcja alergiczna)
- Zapalenie wątroby
- Zaczerwienienie skóry
- Wysypka pojawiająca się na skórze w obszarze wcześniej napromienianym

*Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)*

- Zakażenia skóry i tkanki podskórnej
- Zespół Stevensa-Johnsona (rodzaj ciężkiej reakcji skóry i błon śluzowych, która może zagrażać życiu)
- Toksyczna martwica rozplywna naskórka (rodzaj ciężkiej reakcji skóry, która może zagrażać życiu)
- Zaburzenia autoimmunologiczne powodujące wysypkę i zmiany pęcherzowe na skórze nóg, ramion i brzucha
- Zapalenie skóry przebiegające z tworzeniem pęcherzy wypełnionych płynem
- Łatwość w uszkodzeniu skóry, obecność pęcherzy i nadżerek oraz bliznowacenie skóry
- Zaczerwienienie, ból i obrzęk, głównie w obrębie kończyn dolnych
- Zapalenie skóry i podskórnej tkanki tłuszczowej (rzekome zapalenie tkanki podskórnej)
- Zapalenie skóry
- Stan zapalny, świąd, zaczerwienienie, pęknięcie i szorstkość skóry
- Silnie swędzące zmiany skórne

*Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)*

- Rodzaj cukrzycy, której przyczyną są przeważnie nieprawidłowe zmiany w nerkach
- Zaburzenia nerek, w wyniku których dochodzi do obumarcia komórek nabłonka kanalików nerkowych

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

Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli pacjent obawia się któregośkolwiek z tych działań niepożądanych.

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie 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, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 EVER Pharma**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie zamrażać.

*Roztwór do infuzji po rozcieńczeniu:* Po rozcieńczeniu wykazano trwałość fizyczną i chemiczną sporządzonych roztworów i rozcieńczonych roztworów do infuzji pemetreksedu przez 28 dni, przechowywanych w lodówce w temperaturze (2°C do 8°C) i 7 dni w temperaturze od 20°C do 30°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy podać bezpośrednio po sporządzeniu. Jeżeli produkt nie zostanie natychmiast wykorzystany, odpowiedzialność za okres przechowywania i warunki przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik: roztwór należy przechowywać w temperaturze 2°C do 8°C przez okres nie dłuższy niż 24 godziny, chyba że rozcieńczenia dokonano w kontrolowanych i potwierdzonych warunkach aseptycznych.

Leku Pemetrexed EVER Pharma nie należy stosować, jeśli zawiera cząstki stałe lub inne widoczne oznaki zepsucia.

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 EVER Pharma**

Substancją czynną leku jest pemetreksed.

Jeden mililitr koncentratu zawiera 25 mg pemetreksedu (w postaci pemetreksedu disodowego).

Jedna fiolka z 4 ml koncentratu zawiera 100 mg pemetreksedu (w postaci pemetreksedu disodowego).

Jedna fiolka z 20 ml koncentratu zawiera 500 mg pemetreksedu (w postaci pemetreksedu disodowego).

Jedna fiolka z 40 ml koncentratu zawiera 1000 mg pemetreksedu (w postaci pemetreksedu disodowego).

Pozostałe składniki to trometamol, monotioglicerol, kwas cytrynowy, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH) oraz woda do wstrzykiwań.

Przed podaniem lek należy dalej rozcieńczyć. Tę czynność wykona pracownik służby zdrowia.

### **Jak wygląda lek Pemetrexed EVER Pharma i co zawiera opakowanie**

Pemetrexed EVER Pharma, koncentrat do przygotowania roztworu do infuzji to przejrzysty, wodny roztwór o barwie jasnożółtej lub zielonożółtej.

Lek Pemetrexed EVER Pharma dostarczany jest w fiolkach z bezbarwnego szkła, zamkniętych korkiem z gumy bromobutylowej, z aluminiowym wieczkiem typu flip-off, w ochronnej osłonce lub bez osłonki, w tekturowym pudełku.

W każdym opakowaniu znajduje się jedna fiołka zawierająca lek Pemetrexed EVER Pharma.

### Wielkości opakowań

1 x fiołka 4 ml (100 mg/4 ml)

1 x fiołka 20 ml (500 mg/20 ml)

1 x fiołka 40 ml (1000 mg/40 ml)

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

EVER Valinject GmbH  
Oberburgau 3  
4866 Unterach am Attersee  
Austria

### **Wytwórca**

EVER Pharma Jena GmbH  
Otto Schott Street 15  
07745 Jena  
Niemcy

EVER Pharma Jena GmbH  
Brüsseler Str. 18  
07747 Jena  
Niemcy

### **W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

EVER Pharma Poland Sp. z o.o.  
e-mail: [office.pl@everpharma.com](mailto:office.pl@everpharma.com)

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

Austria	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie / solution à diluer pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Republika Czeska	Registered name: Pemetrexed EVER Pharma Full name: Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Niemcy	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Dania	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Hiszpania	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Finlandia	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francja	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Chorwacja	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Węgry	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlandia	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
Włochy	Registered name: Pemetrexed EVER Pharma Full name: Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Holandia	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norwegia	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Polska	Pemetrexed EVER Pharma
Portugalia	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml Concentrado para solução para perfusão
Rumunia	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Szwecja	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Słowenia	Pemetreksed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Słowacja	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml infúzny koncentrát

#### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

---

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:  
W celu uzyskania pełnej informacji patrz Charakterystyka produktu leczniczego.

Kobiety w ciąży nie powinny dotykać tego leku.

#### Instrukcje dotyczące stosowania, przygotowania i usuwania produktu leczniczego

1. Przygotowywanie roztworu pemetreksedu i dalsze rozcieńczanie roztworu do wlewu dożylnego należy prowadzić w warunkach aseptycznych.
2. Należy obliczyć dawkę i liczbę fiolek produktu leczniczego Pemetrexed EVER Pharma, jaka będzie potrzebna.
3. Odpowiednią objętość produktu leczniczego Pemetrexed EVER Pharma należy rozcieńczyć do objętości 100 ml przy użyciu roztworu chlorku sodowego do wstrzykiwań 9 mg/ml (0,9%) lub 5% roztworu glukozy do wstrzykiwań, bez środków konserwujących. Lek należy podawać w infuzji dożylną trwającej 10 minut.
4. Roztwory produktu leczniczego Pemetrexed EVER Pharma przygotowane według przygotowane w opisany powyżej sposób wykazują zgodność z workami do wlewów i zestawami do przetoczeń wykonanych z polichlorku winylu i poliolefiny. Pemetrexed EVER Pharma jest fizycznie niezgodny z rozcieńczalnikami zawierającymi wapń, w tym roztworem Ringera do wstrzykiwań z mleczanami i roztworem Ringera do wstrzykiwań. Pemetrexed

EVER Pharma zawiera trometamol jako substancję pomocniczą. Trometamol wykazuje niezgodności z cisplatyną powodując rozpad cisplatyny. Nie wolno mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi. Linie do wlewów dożylnych powinny być przepłukane po podaniu produktu leczniczego Pemetrexed EVER Pharma.

5. 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.
6. Roztwory pemetreksedu są przeznaczone do jednorazowego wykorzystania. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

#### Środki ostrożności przy przygotowywaniu i podawaniu leku

Tak, jak w przypadku innych potencjalnie toksycznych leków przeciwnowotworowych, należy zachować ostrożność podczas kontaktu z lekiem i przygotowywania roztworów pemetreksedu do infuzji. 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. Pemetreksed nie powoduje tworzenia się pęcherzy. Nie jest znana swoista odtrutka w sytuacji, gdy doszło do podania pemetreksedu poza naczynie. Donoszono o nielicznych przypadkach pozanaczyniowego podania pemetreksedu, które nie zostały ocenione przez badaczy jako poważne. W przypadku wynaczynienia należy postępować zgodnie z obowiązującymi zasadami, tak jak w przypadku wynaczynienia innych substancji niepowodujących powstawania pęcherzy.