

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok pemetrexedum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete používat tento přípravek, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Pemetrexed EVER Pharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pemetrexed EVER Pharma používat
3. Jak se přípravek Pemetrexed EVER Pharma používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Pemetrexed EVER Pharma uchovávat
6. Obsah balení s další informace

1. Co je přípravek Pemetrexed EVER Pharma a k čemu se používá

Přípravek Pemetrexed EVER Pharma je léčivý přípravek používaný k léčbě zhoubných nádorů. Obsahuje léčivou látku pemetrexed. Pemetrexed patří do skupiny léčiv známých jako analoga kyseliny listové, které narušují procesy nezbytné pro buněčné dělení.

Přípravek Pemetrexed EVER Pharma se podává pacientům bez předchozí chemoterapie v kombinaci s dalším protinádorovým lékem cisplatinou k léčbě maligního mezoteliomu pleury, což je forma zhoubného nádoru postihující výstelku dutiny hrudní a pokrývající plíce.

Přípravek Pemetrexed EVER Pharma se v kombinaci s cisplatinou podává také jako počáteční léčba u pacientů s pokročilým stadiem rakoviny plic.

Přípravek Pemetrexed EVER Pharma Vám může být předepsán i pokud máte rakovinu plic v pokročilém stadiu a pokud Vaše onemocnění příznivě reagovalo na léčbu nebo zůstalo po počáteční chemoterapii převážně nezměněno.

Přípravek Pemetrexed EVER Pharma je rovněž určen k léčbě pacientů s pokročilým stadiem rakoviny plic, u kterých došlo k dalšímu rozvoji onemocnění poté, co byla použita jiná úvodní chemoterapie.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pemetrexed EVER Pharma používat

Nepoužívejte přípravek Pemetrexed EVER Pharma

- jestliže jste alergický(á) na pemetrexed nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud kojíte, musíte během léčby přípravkem Pemetrexed EVER Pharma přestat kojit.
- pokud jste nedávno byl(a) nebo máte být očkován(a) vakcínou proti žluté zimnici.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Pemetrexed EVER Pharma se poradte se svým lékařem nebo nemocničním lékárníkem. Pokud máte nebo jste měl(a) problémy s ledvinami, oznamte to svému lékaři nebo nemocničnímu lékárníkovi, protože by nemuselo být vhodné, abyste dostával(a) přípravek Pemetrexed EVER Pharma.

Před každou infuzí Vám bude odebrán vzorek krve k vyšetření, zda máte v pořádku funkci ledvin a jater a ke kontrole, zda máte dostatečný počet krvinek, abyste mohl(a) dostat přípravek Pemetrexed EVER Pharma. Lékař se může rozhodnout, že změní dávku nebo odloží léčbu v závislosti na Vašem celkovém zdravotním stavu a v případě, že máte příliš nízký počet krvinek.

Pokud je Vám podána rovněž cisplatina, lékař zkontroluje, zda jste dostatečně hydratován(a) a před léčbou cisplatinou a po ní dostanete vhodné léky, které zabrání zvracení.

Oznamte svému lékaři, pokud jste podstoupil(a) nebo máte podstoupit léčbu ozařováním, protože může dojít k časně nebo opožděné reakci na ozařování při používání přípravku Pemetrexed EVER Pharma.

Oznamte svému lékaři, jestliže jste byl(a) nedávno očkován(a), protože pak může při používání přípravku Pemetrexed EVER Pharma dojít nežádoucím účinkům.

Oznamte svému lékaři, že máte nebo jste měl(a) onemocnění srdce.

Pokud u Vás došlo k nahromadění tekutiny okolo plic, může se lékař rozhodnout, že před podáním přípravku Pemetrexed EVER Pharma tuto tekutinu odstraní.

Děti a dospívající

Neexistuje relevantní použití přípravku Pemetrexed EVER Pharma v pediatrické populaci.

Další léčivé přípravky a přípravek Pemetrexed EVER Pharma

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat včetně léčivých přípravků proti bolesti nebo zánětu (otokům), jako jsou tzv. nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky (NSA), včetně léků, které jsou volně prodejné bez lékařského předpisu (jako je např. ibuprofen). Existuje mnoho druhů NSA s různou délkou účinnosti. Na základě plánovaného data infuze přípravku Pemetrexed EVER Pharma a stavu funkce ledvin Vám lékař doporučí, které léky smíte používat a kdy je smíte používat. Pokud si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka, zda některý z Vašich léků není NSA.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte léky zvané inhibitory protonové pumpy (omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol a rabeprazol) používané k léčbě pálení žáhy a návratu žaludečních kyselin do jícnu.

Stejně jako jiné chemoterapeutické léčivé přípravky se Pemetrexed EVER Pharma nedoporučuje používat společně se živými oslabenými vakcínami. Inaktivované vakcíny se mohou dle potřeby použít.

Těhotenství

Pokud jste těhotná, domníváte, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, oznamte to svému lékaři. Přípravku Pemetrexed EVER Pharma je třeba se v těhotenství vyvarovat. Lékař s Vámi probere možná rizika používání přípravku Pemetrexed EVER Pharma během těhotenství. Během léčby přípravkem a během 6 měsíců po podání poslední dávky přípravku Pemetrexed EVER Pharma musí ženy používat účinnou antikoncepci.

Kojení

Pokud kojíte, oznamte to svému lékaři. Během léčby přípravkem Pemetrexed EVER Pharma se musí kojení přerušit.

Plodnost

Muži nemají počít dítě během léčby a po dobu 3 měsíce po skončení léčby přípravkem Pemetrexed

EVER Pharma a z těchto důvodů mají během léčby přípravkem Pemetrexed EVER Pharma a po dobu 3 měsíce po jejím skončení používat účinnou antikoncepci. Pokud během léčby tímto přípravkem nebo během 3 měsíce po ukončení této léčby chcete počít dítě, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Pemetrexed EVER Pharma může ovlivnit Vaši schopnost mít děti. Před zahájením léčby se poraďte se svým lékařem a vyhledejte konzultaci ohledně uchování spermatu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Pemetrexed EVER Pharma může vyvolat únavu. Při řízení dopravních prostředků a obsluze strojů buďte opatrný(á).

Přípravek Pemetrexed EVER Pharma obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 96,6 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné dávce (500 mg pemetrexedu na jeden metr čtvereční plochy povrchu Vašeho těla). To odpovídá 4,8 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Pemetrexed EVER Pharma používá

Přípravek Pemetrexed EVER Pharma 25/ml koncentrát pro infuzní roztok Vám bude vždy podávat zdravotnický pracovník. Dávka přípravku Pemetrexed EVER Pharma je 500 mg na jeden čtvereční metr plochy povrchu těla. Tato plocha se vypočítá z Vaší výšky a tělesné hmotnosti. Lékař poté z tohoto údaje vypočte potřebnou dávku. Tato dávka může být upravena, případně léčba může být oddálena v závislosti na počtu krvinek a celkovém zdravotním stavu. Než Vám bude přípravek podán, nemocniční lékárník, zdravotní sestra nebo lékař smísí koncentrát přípravku Pemetrexed EVER Pharma se sterilním roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) nebo injekčním roztokem 5% glukózy.

Přípravek Pemetrexed EVER Pharma dostanete vždy v infuzi do žíly. Tato infuze bude trvat přibližně 10 minut.

Pokud dostanete přípravek Pemetrexed EVER Pharma v kombinaci s cisplatinou:

Lékař nebo nemocniční lékárník vypočítá potřebnou dávku na základě Vaší výšky a tělesné hmotnosti. Cisplatina se podává rovněž do žíly a podává se přibližně 30 minut po ukončení infuze přípravku Pemetrexed EVER Pharma. Infuze cisplatinu bude trvat přibližně 2 hodiny.

Infuze budete obvykle dostávat jedenkrát za 3 týdny.

Další přípravky:

Kortikosteroidy: Lékař Vám předepíše tablety se steroidem (v dávce odpovídající 4 mg dexamethasonu dvakrát denně), které budete užívat den před léčbou přípravkem Pemetrexed EVER Pharma, v den jeho podání a následující den po jeho podání. Tento lék budete dostávat ke snížení frekvence a závažnosti kožních reakcí, které lze předpokládat během protinádorové léčby.

Doplňování léčby o vitaminy: během léčby přípravkem Pemetrexed EVER Pharma Vám lékař předepíše užívat kyselinu listovou (vitamin) nebo multivitamin s obsahem kyseliny listové (350 až 1000 mikrogramů), který musíte užívat 1x denně. Během sedmi dní před první dávkou přípravku Pemetrexed EVER Pharma si musíte vzít nejméně 5 dávek kyseliny listové. Po poslední dávce přípravku Pemetrexed EVER Pharma musíte pokračovat 21 dní v užívání kyseliny listové. Dostanete rovněž injekci vitamínu B₁₂ (1000 mikrogramů), a to v týdně před podáním přípravku Pemetrexed EVER Pharma a dále přibližně každých 9 týdnů (což odpovídá 3 cyklům léčby přípravkem Pemetrexed EVER Pharma). Vitamin B₁₂ a kyselinu listovou dostanete ke snížení možných toxických účinků protinádorové léčby.

Váš stav bude během léčby pečlivě sledován. To běžně zahrnuje krevní testy včetně kontroly funkce Vašich jater a ledvin. V závislosti na výsledku těchto vyšetření se může změnit dávka nebo odložit léčba.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže zaznamenáte jakýkoliv z níže uvedených nežádoucích účinků, musíte ihned kontaktovat svého lékaře:

- Horečka nebo infekce (časté): pokud máte teplotu 38 °C nebo vyšší, pocení nebo jiné známky infekce (protože můžete mít méně bílých krvinek, než je obvyklé, což je velmi časté). Infekce (sepe) může mít závažný průběh a může vést k úmrtí
- Pokud začnete pociťovat bolest na hrudi (časté) nebo máte rychlou srdeční frekvenci (méně časté)
- Pokud máte bolesti, zarudnutí, otok nebo vředy v ústech (velmi časté)
- Alergické reakce: pokud se vyvine kožní vyrážka (velmi časté) / pocity pálení nebo brnění (časté), případně horečka (časté). Ve vzácných případech může být kožní reakce závažná a může vést k úmrtí. Obráťte se na svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne závažná vyrážka nebo svědění nebo puchýře (Stevensův-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza)
- Pokud pozorujete únavu, slabost, snadnější zadýchávání nebo jste bledý(á) (protože můžete mít méně krevního barviva hemoglobinu, než je obvyklé, což je velmi časté)
- Pokud pozorujete krvácení z dásní, nosu nebo úst, případně jiné krvácení, které se obtížně zastavuje, načervenalou nebo narůžovělou moč, neočekávanou tvorbu modřin (protože můžete mít nižší počet krevních destiček, než je obvyklé, což je velmi časté)
- Pokud pozorujete náhlou dušnost, intenzivní bolest na hrudi nebo kašel s vykašláváním krvavého hlenu (méně časté) (může to znamenat přítomnost krevní sraženiny v plicních cévách)

Další nežádoucí účinky přípravku Pemetrexed EVER Pharma mohou zahrnovat:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- Infekce
- Faryngitida (bolest v krku)
- Nízký počet neutrofilních granulocytů (typ bílých krvinek)
- Nízký počet bílých krvinek
- Nízká hladina hemoglobinu
- Bolest, zarudnutí, otok nebo vředy v ústech
- Ztráta chuti k jídlu
- Zvracení
- Průjem
- Pocit na zvracení
- Kožní vyrážka
- Odlupování kůže
- Abnormální nálezy při vyšetření krve ukazující na snížení funkce ledvin
- Únava

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Infekce krve
- Horečka s nízkým počtem neutrofilních granulocytů (typ bílých krvinek)
- Nízký počet krevních destiček
- Alergická reakce
- Ztráta tělních tekutin
- Změny vnímání chuti
- Poškození motorických nervů, které může vést k slabosti a úbytku svalů hlavně rukou a nohou

- Poškození smyslových nervů, které může vest ke ztrátě smyslového vnímání, pálivé bolesti a nestabilní chůzi
- Závrat
- Zánět nebo otok spojivek (membrána lemující víčka a pokrývající oční bělmo)
- Suché oko
- Slzení
- Suché spojivky (membrána lemující víčka a pokrývající oční bělmo) a rohovky (průhledná vrstva před duhovkou a zornicí)
- Otok víček
- Porucha oka včetně suchosti, slzení, podráždění a/nebo bolesti
- Srdeční selhání (stav, který ovlivňuje sílu stahu srdečních svalů)
- Nepravidelný srdeční tep
- Špatné trávení
- Zácpa
- Bolest břicha
- Játra: zvýšení množství látek vytvářených játry v krvi
- Zvýšená pigmentace kůže
- Svědění kůže
- Vyrážka na těle, která připomíná terč
- Vypadávání vlasů
- Kopřivka
- Selhání ledvin
- Zhoršení funkce ledvin
- Horečka
- Bolest
- Hromadění vody v těle vedoucí k otokům
- Bolest na hrudi
- Zánět a tvorba vředů na sliznicích zažívacího traktu

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Snížení počtu červených krvinek, bílých krvinek a krevních destiček
- Cévní mozková příhoda
- Druh cévní mozkové příhody, kdy je ucpána mozková tepna
- Krvácení uvnitř lebky
- Bolest na hrudi způsobená sníženým přítokem krve do srdce (angina pectoris)
- Srdeční příhoda (infarkt)
- Zúžení nebo ucpání některé z věnčitých tepen
- Abnormální srdeční tep
- Nedostatečné zásobení končetin krví
- Ucpání některé z plicních tepen
- Zánět a zjizvení výstelky plic s problémy s dýcháním
- Jasně červená krev vytékající z konečníku
- Krvácení do zažívacího ústrojí
- Protržení střeva
- Zánět sliznice jícnu
- Zánět výstelky tlustého střeva, který může být doprovázen krvácením ze střeva nebo konečníku (pozorován jen v kombinaci s cisplatinou)
- Zánět, otok, zarudnutí a tvorba oděrek na sliznici jícnu, způsobené radioterapií (ozařováním)
- Zánět plic způsobený radioterapií

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- Rozpad červených krvinek
- Anafylaktický šok (závažná alergická reakce)
- Zánětlivý stav v játrech
- Zrudnutí kůže

- Kožní vyrážka, která se objeví na místech s předchozím ozářením

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- Infekce kůže a měkkých tkání
- Stevensův-Johnsonův syndrom (typ závažných reakcí kůže a sliznic, které mohou ohrozit život)
- Toxická epidermální nekrolýza (typ závažné kožní reakce, která může ohrozit život)
- Autoimunitní porucha, která má za následek kožní vyrážku a puchýře na nohou, rukou a břiše
- Zánět kůže s typickými puchýři naplněnými tekutinou
- Křehkost kůže, puchýře, poškození a jizvení kůže
- Zrudnutí, bolest a otok hlavně na dolních končetinách
- Zánět kůže a tukové tkáně pod kůží (pseudocelulitida)
- Zánět kůže (dermatitida)
- Zánětlivý proces v kůži, doprovázený svěděním, zrudnutím, popraskáním a hrubostí
- Intenzivně svědivá místa

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- Forma diabetu (žíznivka), jehož hlavní příčinou je onemocnění ledvin
- Onemocnění ledvin s odumíráním buněk výstelky ledvinových kanálků

Může se u Vás vyskytnout jakýkoliv z těchto příznaků a/nebo stavů. Pokud zpozorujete některý z těchto nežádoucích účinků, musíte to oznámit svému lékaři, jakmile to bude možné.

Jestliže máte obavu z nějakého nežádoucího účinku, oznamte to svému lékaři.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Pemetrexed EVER Pharma uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, vyznačené na štítku a krabici za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chraňte před mrazem.

Infuzní roztok:

Chemická a fyzikální stabilita infuzního roztoku pemetrexedu po naředění před použitím byla prokázána na dobu 28 dní při uchovávání v chladničce (2 °C - 8 °C) a 7 dní při uchovávání při teplotě 20 °C - 30 °C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemá být doba delší než 24 hodin při teplotě 2 °C - 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Přípravek Pemetrexed EVER Pharma se nesmí používat, pokud jsou v roztoku přítomny částice.

Tento léčivý přípravek je určen pouze pro jednorázové podání, jakýkoli nespotřebovaný přípravek nebo odpad

je nutné zlikvidovat v souladu s místními požadavky.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Pemetrexed EVER Pharma obsahuje

Léčivou látkou je pemetrexedum.

Jeden ml koncentrátu obsahuje pemetrexedum 25 mg (jako pemetrexedum dinatricum).

Jedna injekční lahvička s 4 ml koncentrátu obsahuje pemetrexedum 100 mg (jako pemetrexedum dinatricum).

Jedna injekční lahvička s 20 ml koncentrátu obsahuje pemetrexedum 500 mg (jako pemetrexedum dinatricum).

Jedna injekční lahvička s 40 ml koncentrátu obsahuje pemetrexedum 1000 mg (jako pemetrexedum dinatricum).

Pomocné látky jsou trometamol, thioglycerol, kyselina citronová, hydroxid sodný (k úpravě pH), kyselina chlorovodíková (k úpravě pH) a voda pro injekci.

Před podáním je nutné naředění zdravotnickým pracovníkem.

Jak přípravek Pemetrexed EVER Pharma vypadá a co obsahuje toto balení

Pemetrexed EVER Pharma koncentrát pro infuzní roztok je vodný, čirý, lehce nažloutlý nebo žlutozelený roztok.

Přípravek Pemetrexed EVER Pharma je dodáván v bezbarvé skleněné injekční lahvičce s pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem s plastovým odtrhovacím víčkem. Injekční lahvičky mohou, ale nemusí být potaženy ochranným obalem.

Balení přípravku Pemetrexed EVER Pharma obsahuje 1 injekční lahvičku.

Velikost balení

1 x 4 ml injekční lahvička (100 mg/4 ml)

1 x 20 ml injekční lahvička (500 mg/20 ml)

1 x 40 ml injekční lahvička (1000 mg/40 ml)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

EVER Valinject GmbH

Oberburgau 3

4866 Unterach am Attersee

Rakousko

Výrobce

EVER Pharma Jena GmbH

Otto-Schott-Str. 15

07745 Jena

Německo

EVER Pharma Jena GmbH

Brüsseler Str. 18

07747 Jena

Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgie	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie / solution à diluer pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Česká republika	Pemetrexed EVER Pharma
Německo	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dánsko	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Španělsko	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Finsko	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francie	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Chorvatsko	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Maďarsko	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irsko	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
Itálie	Pemetrexed EVER Pharma
Nizozemsko	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norsko	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Polsko	Pemetrexed EVER Pharma
Portugalsko	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml Concentrado para solução para perfusão
Rumunsko	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat pentru soluție perfuzabilă
Švédsko	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovinsko	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Slovenská republika	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml infúzny koncentrát

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12.12.2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pro úplnou informaci si přečtěte souhrn údajů o přípravku

Těhotné zdravotnické pracovníce nesmí s tímto přípravkem manipulovat.

Návod k použití přípravku, zacházení s ním a k jeho likvidaci

1. Při ředění pemetrexedu k podání intravenózní infuze používejte aseptickou techniku.
2. Vypočtete dávku a počet potřebných injekčních lahviček přípravku Pemetrexed EVER Pharma.
3. Potřebný objem přípravku Pemetrexed EVER Pharma musí být naředěn do 100 ml injekčním roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) bez konzervačních látek nebo 5% roztokem glukózy bez konzervačních látek a podává se intravenózní infuzí po dobu 10 minut.
4. Infuzní roztoky pemetrexedu, připravené podle návodu, jsou kompatibilní s polyvinylchloridovými a polyolefinovými infuzními sety a infuzními vaky. Pemetrexed je inkompatibilní s rozpouštědly obsahujícími kalcium, jako je laktátový Ringerův roztok a Ringerův roztok.

Přípravek Pemetrexed EVER Pharma obsahuje pomocnou látku trometamol. Trometamol je inkompatibilní s cisplatinou, způsobuje rozklad cisplatin. Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s dalšími léčivými přípravky. Po podání přípravku Pemetrexed EVER Pharma mají být intravenózní linky propláchnuty.

5. Léčivé přípravky pro parenterální použití se musí před podáním vizuálně prohlédnout, zda neobsahují částice a nedošlo ke změně barvy. Jestliže zpozorujete pevné částice, přípravek nepodávejte.
6. Roztok pemetrexedu je určen pouze na jednorázové použití. Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Bezpečnostní opatření při přípravě a podání:

Tak jako i u jiných potenciálně toxických cytostatických látek je nutné udržovat pozornost při zacházení s infuzním roztokem pemetrexedu a při jeho přípravě. Doporučuje se používat ochranné rukavice. Pokud dojde ke kontaktu roztoku pemetrexedu s kůží, umyjte ihned a důkladně kůži mýdlem a vodou. Pokud dojde ke kontaktu roztoku pemetrexedu se sliznicemi, opláchněte je důkladně vodou. Pemetrexed není zpuchýřující látka. V případě extravazace neexistuje specifické antidotum. Bylo popsáno několik případů podání pemetrexedu paravenózně, které hodnotící lékař nepovažoval za závažné. Únik pemetrexedu mimo žílu se léčí podle místních standardních postupů jako u jiných nezpuchýřujících látek.