

Navodilo za uporabo

Pemetreksed Krka 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje **Pemetreksed Krka 500 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje** pemetreksed

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

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

Pemetreksed Krka je zdravilo, ki ga uporabljamo pri zdravljenju raka.

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

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

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

Zdravilo Pemetreksed Krka 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 uporabili zdravilo Pemetreksed Krka

Ne uporabljajte zdravila Pemetreksed Krka

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Pemetreksed Krka 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 Krka.

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 Krka. 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 Krka lahko pride do zgodnje ali pozne reakcije na obsevanje.

Če ste bili nedavno cepljeni, prosimo, povejte to zdravniku saj lahko to ob jemanju zdravila Pemetreksed Krka povzroča škodljive 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 Krka odstraniti.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Pemetreksed Krka 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 Krka

Prosimo, povejte zdravniku, če jemljete kaka zdravila proti bolečinam ali vnetju (oteklinam), denimo zdravila, imenovana "nesteroidna protivnetna zdravila" (NSAID), vključno z zdravili, ki ste jih dobili brez recepta (kot denimo, ibuprofen). Obstaja veliko vrst NSAID z različnimi trajanji delovanja. Na podlagi načrtovanega datuma vaše infuzije zdravila Pemetreksed Krka 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.

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

Nosečnost

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, **se posvetujte z zdravnikom**. Uporabi zdravila Pemetreksed Krka med nosečnostjo se izogibamo. Z zdravnikom se pogovorite o možnem tveganju pri prejemanju zdravila Pemetreksed Krka v času nosečnosti. Med zdravljenjem z zdravilom Pemetreksed Krka morajo ženske uporabljati učinkovito metodo kontracepcije.

Dojenje

Če dojite, to povejte zdravniku.

Dojenje morate med zdravljenjem z zdravilom Pemetreksed Krka prekiniti.

Plodnost

Moškim odsvetujemo, da bi v času zdravljenja z zdravilom Pemetreksed Krka ter do 6 mesecev po zdravljenju s tem zdravilom spočeli otroka, zato naj v času zdravljenja z zdravilom Pemetreksed Krka ter do 6 mesecev po zdravljenju s tem zdravilom uporabljajo učinkovito kontracepcijo. Če bi radi med zdravljenjem ali v 6 mesecih po zdravljenju spočeli otroka, se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom. Morda se boste želeli pred začetkom zdravljenja posvetovati o shranjevanju sperme.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Pemetreksed Krka vsebuje natrij

Zdravilo Pemetreksed Krka 100 mg vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na vialo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Zdravilo Pemetreksed Krka 500 mg vsebuje 54 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na vialo.

To je enako 2,7 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo Pemetreksed Krka

Odmerek zdravila Pemetreksed Krka je 500 miligramov za vsak kvadratni meter površine vašega telesa. Za izračun površine vašega telesa izmerimo vašo telesno višino in maso. Zdravnik bo uporabil to izračunano površino vašega telesa za določitev pravega odmerka za vas. Ta odmerek lahko prilagodimo, ali zdravljenje odložimo, odvisno od vašega števila krvnih celic ter vašega splošnega stanja. Bolnišnični farmacevt, medicinska sestra ali zdravnik bo prašek Pemetreksed Krka, preden ga boste prejeli, zmešal z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida za injiciranje.

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

Kadar uporabljamo zdravilo Pemetreksed Krka v kombinaciji s cisplatinom:

Zdravnik ali bolnišnični farmacevt bo določil odmerek, ki ga potrebujete, na podlagi vaše telesne višine in mase. Cisplatin tudi dajemo v obliki infuzije v veno, približno 30 minut po zaključku infuzije zdravila Pemetreksed Krka. Infuzija cisplatina traja približno 2 uri.

Običajno boste infuzijo prejeli enkrat vsake 3 tedne.

Dodatna zdravila:

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

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

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 povzročijo lahko 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 povzročijo lahko 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 (občasno) (lahko kaže na krvni strdek v krvnih žilah v pljučih).

Neželeni učinki z zdravilom Pemetreksed Krka 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 pigmentiranost kože

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 pljučih
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, napoljenih 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 odmrte tubulnih epiteljskih celic, ki tvorijo ledvične tubule

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

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

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih

lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Pemetreksed Krka

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.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Po pripravi je kemijska in fizikalna uporabnost rekonstituiranih raztopin pemetrekseda in raztopin pemetrekseda za infundiranje 24 ur pri temperaturi 2 °C do 8 °C (in 25 °C). Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj. Če se ga ne uporabi takoj po pripravi, je za čas in pogoje shranjevanja do uporabe odgovoren uporabnik. Običajno čas shranjevanja ni daljši kot 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Pemetreksed Krka

- Učinkovina je pemetreksed.
Pemetreksed Krka 100 mg: Ena viala vsebuje 100 mg pemetrekseda (v obliki dinatrijevega pemetreksedata hemipentahidrata). Po rekonstituciji raztopina vsebuje 25 mg/ml pemetrekseda.
Pemetreksed Krka 500 mg: Ena viala vsebuje 500 mg pemetrekseda (v obliki dinatrijevega pemetreksedata hemipentahidrata). Po rekonstituciji raztopina vsebuje 25 mg/ml pemetrekseda.
- Druge sestavine zdravila so manitol, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) (E524). Glejte poglavje 2 "Zdravilo Pemetreksed Krka vsebuje natrij".

Izgled zdravila Pemetreksed Krka in vsebina pakiranja

Zdravilo Pemetreksed Krka je prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje (prašek za koncentrat).

Je bela do bodisi svetlo rumena ali zeleno rumena liofilizirana pogača ali prašek.

Zdravilo Pemetreksed Krka je na voljo v prozornih steklenih vialah, ki vsebujejo bodisi 100 mg ali 500 mg pemetrekseda. V vsaki škatli je ena viala.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Danmark

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

España

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 81

France

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 100

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 293 91 80

Ísland

LYFIS ehf.

Sími: + 354 534 3500

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.

Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED

Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA

Tel: + 371 6 733 86 10

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Malta

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Nederland

KRKA Belgium, SA.

Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Norge

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.

Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy

Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Sverige

KRKA Sverige AB

Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

United Kingdom

Krka UK Ltd.

Tel: +44 (0)207 400 3352

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za uporabo, ravnanje z zdravilom in odlaganje.

1. Pri rekonstituciji in nadaljnjem redčenju pemetrekseda za intravensko infundiranje uporabljajte aseptično metodo.
2. Izračunajte odmerek in število potrebnih vial zdravila Pemetreksed Krka. Da omogočimo dajanje označene količine, vsaka 100 mg viala vsebuje presežek pemetrekseda.
3. Pemetreksed Krka 100 mg:
100 mg viale pripravite s 4,2 ml 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za injiciranje brez konzervansa, tako dobite raztopino, ki vsebuje 25 mg/ml pemetrekseda.

Pemetreksed Krka 500 mg:

500 mg viale pripravite z 20 ml 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za injiciranje brez konzervansa, tako dobite raztopino, ki vsebuje 25 mg/ml pemetrekseda.

Vsako vialo narahlo vrtite, dokler prašek ni popolnoma raztopljen. Raztopina, ki jo dobite, je bistra, brezbarvna do rumena ali zeleno-rumena, barve v tem razponu ne vplivajo na kakovost zdravila. pH pripravljene raztopine je med 6,6 in 7,8. Raztopino moramo še nadalje redčiti.

4. Ustrezno prostornino rekonstituirane raztopine pemetrekseda moramo še nadalje redčiti do 100 ml z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida za injiciranje brez konzervansa, damo jo kot intravensko infuzijo, ki teče 10 minut.
5. 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.
6. Videz parenteralnih zdravil je treba pred dajanjem vizualno pregledati, da ne vsebujejo trdnih delcev ali da nimajo spremenjene barve. Če opazite trdne delce, te viale ne uporabite.
7. Raztopine pemetrekseda so namenjene samo enkratni uporabi. Vse neporabljeno 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 ni mehurjavec. Za ekstravazacijo pemetrekseda ni specifičnega antidota. Poročali so o nekaj primerih ekstravazacije pemetrekseda, ki jih raziskovalec ni ocenil kot resne. Ob ekstravazaciji ukrepajte skladno z lokalno ustaljeno prakso kot pri drugih učinkovinah, ki niso mehurjevci.