

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Pemetrexed Glenmark, 100 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji**  
**Pemetrexed Glenmark, 500 mg, proszek do sporządzania koncentratu 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 Glenmark i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pemetrexed Glenmark
3. Jak stosować lek Pemetrexed Glenmark
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pemetrexed Glenmark
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Pemetrexed Glenmark to lek stosowany w leczeniu nowotworów złośliwych.

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

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

Lek Pemetrexed Glenmark 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 Glenmark stosuje się także w leczeniu pacjentów z rakiem płuca w stadium zaawansowanym, u których nastąpiła progresja choroby po zastosowaniu chemioterapii początkowej.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pemetrexed Glenmark

#### Kiedy nie stosować leku Pemetrexed Glenmark

- jeśli pacjent ma uczulenie na pemetrexed lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjentka karmi piersią; należy zaprzestać karmienia piersią podczas stosowania leku Pemetrexed Glenmark.
- u pacjentów, którzy niedawno zostali zaszczepieni lub mają zostać zaszczepieni przeciwko żółtej gorączce (żółtej febrze).

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pemetrexed Glenmark należy omówić to z lekarzem, farmaceutą szpitalnym lub pielęgniarką.

Jeśli u pacjenta występują obecnie lub występowały w przeszłości problemy z nerkami, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą szpitalnym, ponieważ może nie będzie wolno przyjmować leku Pemetrexed Glenmark.

Przed każdym wlewem (infuzją) personel medyczny pobierze od pacjenta próbki krwi w celu oceny, czy czynność wątroby i nerek jest prawidłowa i czy we krwi jest odpowiednia liczba komórek krwi, aby można było zastosować lek Pemetrexed Glenmark. Lekarz może podjąć decyzję o zmianie dawki lub opóźnieniu leczenia w zależności od ogólnego stanu pacjenta i zbyt małej liczby krwinek. Jeśli pacjent przyjmuje również cisplatinę, lekarz upewni się, że pacjent jest odpowiednio nawodniony i zastosuje odpowiednie leczenie przed i po otrzymaniu cisplatyny, aby zapobiec wymiotom.

Jeśli pacjent był lub będzie poddawany radioterapii, należy poinformować o tym lekarza, ponieważ po zastosowaniu leku Pemetrexed Glenmark może wystąpić wczesna lub opóźniona reakcja popromienna.

Jeśli pacjent został niedawno zaszczepiony, należy poinformować o tym lekarza, ponieważ po podaniu leku Pemetrexed Glenmark mogą wystąpić działania niepożądane.

Jeśli u pacjenta występuje lub występowała choroba serca, należy poinformować o tym lekarza.

Jeśli wokół płuc pacjenta gromadzi się płyn, lekarz może podjąć decyzję o wykonaniu zabiegu usunięcia płynu przed podaniem leku Pemetrexed Glenmark.

### **Dzieci i młodzież**

Tego leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży, ponieważ nie ma doświadczenia w jego stosowaniu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek Pemetrexed Glenmark a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych lekach przeciwbólowych i przeciwzapalnych (przeciwdziałających obrzękom), takich jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym 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 Glenmark we wlewie i (lub) stanu czynności 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, jeśli pacjent przyjmuje lub ostatnio przyjmował jakiegokolwiek inne leki, w tym leki wydawane bez recepty.

### **Ciąża**

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Pemetrexed Glenmark w okresie ciąży. Lekarz poinformuje pacjentkę o możliwym ryzyku związanym ze stosowaniem leku podczas ciąży. W czasie stosowania leku Pemetrexed Glenmark i przez 6 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki kobiety muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

### **Karmienie piersią**

Jeśli pacjentka karmi piersią, należy poinformować o tym lekarza.

Podczas stosowania leku Pemetrexed Glenmark 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 leczenia lekiem Pemetrexed Glenmark. Mężczyźni powinni stosować skuteczne metody antykoncepcji podczas leczenia lekiem Pemetrexed Glenmark i w ciągu 3 miesięcy po

zakończeniu leczenia. Jeśli mężczyzna będzie chciał starać się o poczęcie dziecka w trakcie leczenia lekiem Pemetrexed Glenmark lub w ciągu 3 miesięcy po zakończeniu leczenia powinien zwrócić się o poradę do lekarza lub farmaceuty. Lek Pemetrexed Glenmark może wpłynąć na zdolność do poczęcia dzieci. Przed rozpoczęciem stosowania leku pacjenci mogą zasięgnąć u lekarza porady dotyczącej przechowania nasienia.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Pemetrexed Glenmark może powodować uczucie zmęczenia. Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia samochodu lub obsługiwanie maszyn.

### **Lek Pemetrexed Glenmark zawiera sól**

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

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

## **3. Jak stosować lek Pemetrexed Glenmark**

Dawka leku Pemetrexed Glenmark wynosi 500 miligramów na każdy metr kwadratowy powierzchni ciała pacjenta. Na podstawie pomiaru wzrostu i masy ciała pacjenta oblicza się powierzchnię jego ciała. Lekarz ustali dawkę leku w zależności od obliczonej w ten sposób powierzchni ciała. Dawkę tę można dostosować lub leczenie może zostać opóźnione w zależności od liczby krwinek i ogólnego stanu pacjenta. Przed podaniem leku Pemetrexed Glenmark farmaceuta szpitalny, pielęgniarka lub lekarz rozpuści proszek w 9 mg/ml (0,9%) roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań.

Lek Pemetrexed Glenmark zawsze podaje się jako wlew dożylny. Wlew będzie trwał około 10 minut.

Stosowanie leku Pemetrexed Glenmark jednocześnie z cisplatyną:

Lekarz lub farmaceuta szpitalny obliczy dawkę na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta. Cisplatyna również jest podawana jako wlew dożylny i jest podawana około 30 minut po zakończeniu wlewu leku Pemetrexed Glenmark. Wlew cisplatyny będzie trwał około 2 godziny.

Zazwyczaj wlew będzie wykonywany raz na 3 tygodnie.

Dodatkowe leki:

Kortykosteroidy: lekarz przepisze pacjentowi steroidy w tabletkach (w dawce odpowiadającej 4 miligramom deksametazonu 2 razy na dobę), które pacjent musi przyjmować w dniu poprzedzającym wlew, w dniu wlewu i następnego dnia po wlewie leku Pemetrexed Glenmark. Lek ten stosuje się, by zmniejszyć częstość i nasilenie reakcji skórnych, które mogą wystąpić podczas leczenia lekami przeciwnowotworowymi.

Suplementacja witamin: lekarz przepisze pacjentowi podawany doustnie kwas foliowy (witamina) lub produkt multiwitaminowy zawierający kwas foliowy (350 do 1000 mikrogramów), który należy przyjmować raz na dobę podczas stosowania leku Pemetrexed Glenmark. W ciągu siedmiu dni poprzedzających podanie pierwszej dawki leku Pemetrexed Glenmark należy przyjąć co najmniej pięć dawek kwasu foliowego. Przyjmowanie kwasu foliowego należy kontynuować przez 21 dni po zastosowaniu ostatniej dawki leku Pemetrexed Glenmark. W tygodniu poprzedzającym podanie leku Pemetrexed Glenmark, a następnie w odstępach około 9 tygodni (co odpowiada trzem cyklom chemioterapii lekiem Pemetrexed Glenmark) pacjenci otrzymają także witaminę B<sub>12</sub> (1000 mikrogramów) we wstrzyknięciach. Witaminę B<sub>12</sub> i kwas foliowy podaje się w celu zmniejszenia 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 razie wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów należy natychmiast powiadomić lekarza:

- Gorączka lub zakażenie (odpowiednio często lub bardzo często): jeżeli u pacjenta występuje gorączka 38°C lub wyższa, pocenie się lub inne objawy zakażenia (ponieważ pacjent może mieć mniej białych krwinek niż zwykle, co jest bardzo częste). Zakażenie (sepsa) może być ciężkie i prowadzić do zgonu.
- Jeśli pacjent zacznie odczuwać ból w klatce piersiowej (często) lub szybkie bicie serca (niezbyt często).
- Jeśli u pacjenta wystąpi ból, zaczerwienienie, obrzęk lub owrzodzenia w jamie ustnej (bardzo często).
- Reakcja uczuleniowa: jeśli u pacjenta wystąpi wysypka skórna (bardzo często) lub uczucie pieczenia lub kłucia (często), albo gorączka (często). Rzadko reakcje skórne mogą być ciężkie i prowadzić do zgonu.  
Należy powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi ciężka wysypka, świąd lub pęcherze (zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).
- Jeśli u pacjenta wystąpi zmęczenie, omdlenie, łatwa zadyszka lub bladość (ponieważ pacjent może mieć mniejsze stężenie hemoglobiny niż normalnie, co jest bardzo częste).
- Jeśli u pacjenta wystąpi krwawienie z dziąseł, nosa lub jamy ustnej lub jakiegokolwiek krwawienie, którego nie można zatamować, czerwone lub różowe zabarwienie moczu, nieoczekiwane siniaki (ponieważ pacjent może mieć mniejszą liczbę płytek krwi niż normalnie, co jest częste).
- Jeśli u pacjenta wystąpi nagła duszność, silny ból w klatce piersiowej lub kaszel z krwawą plwociną (niezbyt często) (mogą wskazywać na zakrzep w naczyniach krwionośnych płuc).

Działania niepożądane leku Pemetrexed Glenmark mogą obejmować:

*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

Niskie stężenie hemoglobiny

Ból, zaczerwienienie, obrzęk lub owrzodzenia w jamie ustnej

Utrata apetytu

Wymioty

Biegunka

Nudności

Wysypka na skórze

Łuszczenie się skóry

Nieprawidłowe wyniki badań krwi wskazujące na pogorszenie czynności nerek

Zmęczenie (znużenie)

*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

Reakcja uczuleniowa

Utrata płynów ustrojowych

Zaburzenia smaku

Uszkodzenie nerwów ruchowych, które może prowadzić do osłabienia i atrofii (zaniku) mięśni, głównie ramion i nóg  
Uszkodzenie nerwów czuciowych, które może prowadzić do utraty czucia, uczucia piekącego bólu i chwiejnego chodu  
Zawroty głowy  
Stan zapalny lub obrzęk spojówki (błony wyściełającej powieki i pokrywającej białkówkę oka)  
Suchość oczu  
Łzawienie oczu  
Suchość spojówki (błony wyściełającej powieki i pokrywającej białkówkę oka) i rogówki (przezroczystej warstwy występującej z przodu tęczówki i źrenicy)  
Obrzęk powiek  
Zaburzenia oka z suchością, łzawieniem, podrażnieniem i (lub) bólem  
Niewydolność serca (stan powodujący osłabienie siły pompującej mięśnia sercowego)  
Nieregularny rytm serca  
Niestrawność  
Zaparcie  
Ból 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  
Wypadanie włosów  
Pokrzywka  
Zatrzymanie czynności nerek  
Pogorszenie czynności nerek  
Gorączka  
Ból  
Nadmierna ilość płynu w tkankach organizmu powodująca obrzęk  
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 czerwonych, białych krwinek i płytek krwi  
Udar mózgu  
Rodzaj udaru, w którym dochodzi do zablokowania tętnicy doprowadzającej krew do mózgu  
Krwawienie wewnątrzczaszkowe  
Dusznicza bolesna (ból w klatce piersiowej spowodowany przez zmniejszenie dopływu krwi do serca)  
Zawał serca  
Zwężenie lub niedrożność tętnic wieńcowych  
Przyspieszenie rytmu serca  
Niedostateczny dopływ krwi do kończyn  
Zablokowanie jednej z tętnic płucnych w płucach pacjenta  
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 błony śluzowej przełyku spowodowane przez radioterapię  
Zapalenie płuc spowodowane przez radioterapię

*Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób):*

Rozpad krwinek czerwonych  
Wstrząs anafilaktyczny (ciężka reakcja alergiczna)  
Stan zapalny wątroby  
Zaczerwienienie skóry

Wysypka pojawiająca się na skórze w obszarze wcześniej napromienianym

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

Zakażenia skóry i tkanek miękkich

Zespół Stevensa-Johnsona (rodzaj ciężkiej reakcji skóry i błon śluzowych, która może zagrażać życiu)

Toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (rodzaj ciężkiej reakcji skóry, która może zagrażać życiu)

Zaburzenia autoimmunologiczne, w wyniku których pojawia się wysypka i zmiany pęcherzowe na skórze nóg, ramion i brzucha

Zapalenie skóry charakteryzujące się obecnością pęcherzy wypełnionych płynem

Kruchość skóry, obecność pęcherzy i nadżerek oraz bliznowacenie skóry

Zaczerwienienie, ból i obrzęk, głównie kończyn dolnych

Zapalenie skóry i podskórnej tkanki tłuszczowej (rzekome zapalenie tkanki podskórnej)

Stan zapalny skóry (zapalenie skóry)

Stan zapalny, świąd, zaczerwienienie, pęknięcie i szorstkość skóry

Silnie swędzące zmiany skórne

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

Postać cukrzycy spowodowana głównie chorobą nerek

Zaburzenia nerek, w wyniku których dochodzi do obumarcia komórek nabłonka kanalików nerkowych

U pacjenta może wystąpić jakikolwiek z tych objawów i (lub) chorób. Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeżeli pojawią się jakiegokolwiek z tych działań niepożądanych.

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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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>

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **5. Jak przechowywać lek Pemetrexed Glenmark**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Roztwory po rekonstytucji i do infuzji: produkt należy zużyć natychmiast. Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność roztworów pemetreksedu po rekonstytucji i do infuzji, przygotowanych zgodnie z instrukcją, przez 48 godzin, jeśli są przechowywane w lodówce.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

## Co zawiera lek Pemetrexed Glenmark

Substancją czynną leku jest pemetreksed.

Pemetrexed Glenmark, 100 mg: każda fiolka zawiera pemetreksed disodowy siedmiowodny, co odpowiada 100 mg pemetreksedu.

Pemetrexed Glenmark, 500 mg: każda fiolka zawiera pemetreksed disodowy siedmiowodny, co odpowiada 500 mg pemetreksedu.

Po rekonstytucji, roztwór zawiera 25 mg/ml pemetreksedu. Przed podaniem konieczne jest dalsze rozcieńczenie przez pracownika służby zdrowia.

Pozostałe składniki to mannitol (E421), kwas solny (do ustalenia pH) i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

## Jak wygląda lek Pemetrexed Glenmark i co zawiera opakowanie

Pemetrexed Glenmark to proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji dostępny w fiolce. Liofilizowana bryła lub proszek o barwie białej do jasnożółtej lub zielono-żółtej.

*Dostępne wielkości opakowań:*

Dostępny w opakowaniach po 1 fiolce w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## Podmiot odpowiedzialny

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praga 4

Republika Czeska

## Wytwórca/Importer

Apis Labor GmbH

Resslstrasse 9

Zell

Ebenthal In Kaernten

9065 Austria

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

Niemcy	Pemetrexed Glenmark 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Pemetrexed Glenmark 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Hiszpania	Pemetrexed Glenmark 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión Pemetrexed Glenmark 500 mg polvo para concentrado para solución para perfusión
Szwecja	Pemetrexed Glenmark 100 mg pulver till konzentrat till infusionsvätska, lösning Pemetrexed Glenmark 500 mg pulver till konzentrat till infusionsvätska, lösning
Norwegia	Pemetrexed Glenmark 100 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning Pemetrexed Glenmark 500 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Dania	Pemetrexed Glenmark

Finlandia	Pemetrexed Glenmark 100 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos Pemetrexed Glenmark 500 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Polska	Pemetrexed Glenmark
Włochy	Pemetrexed Glenmark 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione Pemetrexed Glenmark 500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

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

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.  
ul. Dziekońskiego 3  
00-728 Warszawa  
Email: poland.receptionist@glenmarkpharma.com

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

-----  
**Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

Instrukcje dotyczące przygotowania, stosowania leku oraz usuwania jego pozostałości.

1. Rekonstytucję i dalsze rozcieńczanie roztworu pemetreksedu do wlewu dożylnego należy prowadzić w warunkach aseptycznych.
2. Należy obliczyć potrzebną dawkę i liczbę fiolek produktu Pemetrexed Glenmark. Każda fiołka zawiera nieco więcej pemetreksedu niż podano, co ułatwia dostarczenie ilości wymienionej na etykiecie.
3. Pemetrexed Glenmark, 100 mg  
Zrekonstruować zawartość fiołki 100 mg w 4,2 ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%), uzyskując roztwór zawierający 25 mg/ml pemetreksedu.

Pemetrexed Glenmark, 500 mg

Zrekonstruować zawartość fiołki 500 mg w 20 ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%), uzyskując roztwór zawierający 25 mg/ml pemetreksedu.

Każdą fiołkę należy powoli obracać aż do całkowitego rozpuszczenia się proszku. Przygotowany roztwór jest klarowny, bezbarwny do barwy żółtej lub zielono-żółtej, co nie wpływa na jakość produktu. Wartość pH roztworu po odtworzeniu wynosi od 6,6 do 7,8. **Roztwór należy dalej rozcieńczyć.**

4. Odpowiednią objętość odtworzonego 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 i podawać we wlewie dożylnym trwającym 10 minut.
5. Roztwory do infuzji z pemetreksedem przygotowane w sposób opisany powyżej wykazują zgodność z zestawami do infuzji i workami do infuzji, których wewnętrzna warstwa jest wykonana z polichlorku winylu i poliolefiny.

6. Produkty lecznicze stosowane pozajelitowo należy przed podaniem ocenić wzrokowo w celu wykrycia ewentualnych cząstek stałych i zmian barwy. Jeśli w roztworze znajdują się widoczne cząstki stałe, leku nie należy podawać.
7. Roztwory pemetreksedu są przeznaczone do jednorazowego użytku. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**Środki ostrożności podczas przygotowywania i podawania leku:** Tak jak w przypadku innych potencjalnie toksycznych leków przeciwnowotworowych należy zachować ostrożność podczas kontaktu z lekiem i przygotowywania roztworów do infuzji z pemetreksedem. Zaleca się używanie rękawiczek. W razie kontaktu roztworu pemetreksedu ze skórą należy niezwłocznie dokładnie umyć skórę wodą z mydłem. W razie kontaktu roztworu pemetreksedu z błonami śluzowymi należy dokładnie spłukać wodą obszar kontaktu. Pemetreksed nie jest środkiem parzącym. Nie jest znana swoista odtrutka w sytuacji, gdy doszło podania pemetreksedu poza naczynie. Zgłoszono kilka przypadków podania pemetreksedu poza naczynie, które nie zostały ocenione przez badaczy jako poważne. W razie wynaczynienia należy postępować zgodnie z obowiązującymi zasadami, tak jak w przypadku wynaczynienia innych substancji niepowodujących powstawania pęcherzy.