

**Prospect: Informații pentru utilizator****Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
pemetrexed

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
3. Cum să utilizați Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
- 4 Reacții adverse posibile
- 5 Cum se păstrează Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
- 6 Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă și pentru ce se utilizează**

Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă este un medicament utilizat în tratamentul cancerului. Acesta conține substanța activă pemetrexed. Pemetrexed aparține unei clase de medicamente cunoscute ca analogi ai acidului folic și perturbă procesele esențiale pentru diviziunea celulară.

Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă este administrat în asociere cu cisplatină, un alt medicament antineoplazic, ca tratament pentru mezoteliomul pleural malign (o formă de cancer care afectează învelișul plămânului) la pacienții care nu au fost tratați anterior chimioterapie.

De asemenea, Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă este administrat în asociere cu cisplatină pentru tratamentul inițial al pacienților cu cancer pulmonar în stadiu avansat.

Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă vă poate fi prescris dacă aveți cancer pulmonar într-un stadiu avansat, dacă boala dumneavoastră a răspuns la tratament sau rămâne în mare parte neschimbată după chimioterapia inițială.

Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă este de asemenea un tratament pentru pacienții cu cancer pulmonar în stadiu avansat, a căror boală a progresat după ce s-a utilizat inițial alt tip de chimioterapie

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**

### **Nu utilizați Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă dacă:**

- sunteți alergic(ă) la sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- alăptați; trebuie să întrerupeți alăptarea în timpul tratamentului cu Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
- vi s-a administrat recent sau urmează să vi se administreze un vaccin împotriva febrei galbene

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul spitalului înainte de a vi se administra Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Dacă aveți în prezent sau ați avut vreodată probleme cu rinichii, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul spitalului, pentru că s-ar putea să nu fiți apt pentru administrarea de Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.

Înainte de fiecare perfuzie, vi se vor recolta analize de sânge pentru a se evalua dacă funcția rinichilor și a ficatului sunt satisfăcătoare și pentru a verifica dacă aveți suficiente celule sanguine pentru a vi se administra Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.

Medicul dumneavoastră poate decide modificarea dozei sau amânarea tratamentului în funcție de starea dumneavoastră generală și în cazul în care numărul de celule din sânge este prea mic.

Dacă vi se administrează și cisplatină, medicul dumneavoastră se va asigura că sunteți hidratat(ă) corespunzător și că primiți tratament corespunzător pentru prevenirea vărsăturilor, înainte și după administrarea de cisplatină,.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă vi s-a efectuat sau urmează să vi se efectueze radioterapie, deoarece cu Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă poate apărea o reacție post-iradiere timpurie sau întârziată.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați fost vaccinat recent, deoarece asocierea vaccinului cu Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă avea efecte dăunătoare.

Va rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți o boală de inimă sau aveți antecedente de boală de inimă.

Dacă aveți o acumulare de lichid în jurul plămânilor, medicul dumneavoastră poate să decidă eliminarea lichidului înainte de a vi se administra Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.

### **Copii și adolescenți**

Utilizarea de Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă la copii și adolescenți nu este relevantă.

### **Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați orice medicamente pentru dureri sau inflamații (umflături), cum sunt medicamentele denumite „antiinflamatoare nesteroidiene” (AINS), inclusiv medicamentele eliberate fără prescripție medicală (cum este ibuprofenul). Există mai multe tipuri de AINS cu durate de acțiune diferite. În funcție de data planificată pentru perfuzia dumneavoastră cu Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă și/sau în funcție de starea funcției rinichilor dumneavoastră, este necesar ca medicul dumneavoastră să vă recomande medicamentele pe care puteți să le luați și când puteți să le luați. Dacă nu sunteți sigur, întrebați-vă medicul sau farmacistul dacă vreunul dintre medicamentele dumneavoastră este un AINS.

Asemenea altor medicamente pentru chimioterapie, utilizarea Pemetrexed EVER Pharma 25 mg./ml concentrat pentru soluție perfuzabilă nu este recomandată împreună cu vaccinuri vii atenuate. Se recomandă vaccinuri inactice acolo unde este posibil.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

#### **Sarcina**

Dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În cursul sarcinii, trebuie evitată utilizarea de Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre riscul potențial al administrării de Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă în cursul sarcinii. Femeile trebuie să utilizeze o metodă contraceptivă eficientă, în cursul tratamentului cu Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă și în următoarele 6 luni după administrarea ultimei doze.

#### **Alăptarea**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați.

În timpul tratamentului cu Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă, alăptarea trebuie întreruptă.

#### **Fertilitatea**

Bărbații sunt sfătuiți să nu procreeze pe parcursul tratamentului cu Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă și în următoarele 3 luni după încetarea acestuia și în consecință, trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente pe parcursul tratamentului cu Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă și în următoarele 3 luni după acesta. Dacă doriți să concepeți un copil în timpul tratamentului sau în următoarele 3 luni de la încheierea acestuia, solicitați sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului. Pemetrexed EVER Pharma poate afecta posibilitatea de a concepe copii. Discutați cu medicul dumneavoastră pentru recomandări cu privire la modalitățile de conservare a spermei înainte de începerea tratamentului.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă vă poate face să vă simțiți obosit. Fiți atent atunci când conduceți un vehicul sau folosiți utilaje.

#### **Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține sodiu**

Acest medicament conține 96,6 mg sodiu (componenta principală stabilă/sare de masă) în fiecare doză (500 mg pemetrexed pentru fiecare metru patrat din suprafața corpului dumneavoastră). Aceasta este echivalentă cu 4.8 % din maximumul recomandat.

### **3. Cum să utilizați Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**

Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă va fi întotdeauna administrat de un profesionist din domeniul sănătății.

Doza de Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă este de 500 miligrame pentru fiecare metru pătrat al suprafeței corpului dumneavoastră. Înălțimea și greutatea vă sunt măsurate pentru a calcula aria suprafeței corpului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va folosi această arie a suprafeței corpului pentru a calcula doza potrivită pentru dumneavoastră. Această doză poate să fie modificată sau tratamentul poate să fie amânat, în funcție de numărul de celule din sânge și în funcție de starea dumneavoastră generală. Înainte să vi se administreze, un farmacist din spital, o asistentă medicală sau un medic va amesteca soluția de Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă cu soluție injectabilă 9mg/ml (0.9%) clorura de sodium sau de glucoză 5%.

Întotdeauna, veți primi Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă printr-o perfuzie în una din venele dumneavoastră. Aceasta perfuzie va dura aproximativ 10 minute.

#### **Dacă se utilizează Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă în asociere cu cisplatină:**

Medicul sau farmacistul spitalului vor calcula doza de care aveți nevoie, pe baza înălțimii și a greutății dumneavoastră. Cisplatină se administrează tot în perfuzie în una din venele dumneavoastră, la aproximativ 30 minute după terminarea perfuziei cu Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă. Perfuzia cu cisplatină va dura aproximativ 2 ore.

În mod obișnuit perfuzia se face o dată la fiecare 3 săptămâni.

#### **Medicamente suplimentare:**

Corticosteroizi: medicul vă va prescrie comprimate cu corticosteroizi (echivalentul a 4 miligrame de dexametazonă administrată de două ori pe zi) pe care este necesar să le luați în ziua dinainte de administrare, în ziua administrării și la o zi după administrarea de Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă. Acest medicament vă este administrat pentru a reduce frecvența și severitatea reacțiilor la nivelul pielii, pe care le puteți avea în cursul tratamentului împotriva cancerului.

Suplimentarea cu vitamine: medicul dumneavoastră vă va prescrie acid folic administrat pe cale orală (o vitamină) sau multivitamine care conțin acid folic (350 până la 1000 micrograme), pe care trebuie să le luați o dată pe zi pe tot parcursul tratamentului cu Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă. Trebuie să luați cel puțin 5 doze în cursul celor 7 zile dinaintea primei doze de Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă. Trebuie să continuați să luați acid folic timp de 21 zile după ultima doză de Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă. De asemenea, vi se va administra și o injecție cu vitamina B<sub>12</sub> (1000 micrograme), în săptămâna dinaintea administrării de Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă și ulterior, aproximativ la fiecare 9 săptămâni (corespunzând la 3 cure de tratament cu Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă). Vitamina B<sub>12</sub> și acidul folic vi se administrează pentru a reduce eventualele efecte toxice ale tratamentului împotriva cancerului.

Starea dumneavoastră va fi monitorizată îndeaproape în timpul tratamentului. Aceasta implică, de regulă, analize de sânge, inclusiv verificări ale funcțiilor ficatului și rinichiului dumneavoastră. Doza dumneavoastră poate fi schimbată sau tratamentul poate fi întârziat în funcție de rezultatele acestor analize.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele:

- febră sau infecție (frecvente): dacă aveți temperatură de 38°C sau mai mare, transpirați sau prezentați alte semne de infecție (deoarece este posibil să aveți în sânge un număr globule albe mai mic de decât normal, ceea ce apare foarte frecvent). Infecția (sepsisul) poate fi severă și poate duce la deces;
- dacă începeți să simțiți dureri în piept (frecvent) sau să aveți bătăi rapide ale inimii (mai puțin frecvent);
- dacă aveți dureri, roșeață, umflături sau ulcerații în gură (foarte frecvente);
- reacție alergică: dacă apare erupție pe piele (foarte frecvent)/senzații de arsură sau de înțepături (frecvente) sau febră (frecvent); rareori, reacțiile de la nivelul pielii pot fi severe și pot duce la deces. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă vă apare o erupție severă la nivelul pielii, sau mâncărime, sau vezicule (sindrom Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică);
- dacă aveți senzație de oboseală, slăbiciune, dacă vi se îngreunează cu ușurință respirația sau dacă sunteți palid(ă) (deoarece ați putea să aveți mai puțină hemoglobină decât este normal, ceea ce este foarte frecvent).
- dacă aveți sângerări din gingii, din nas sau din gură sau în caz de orice alte sângerări care nu se opresc, urină roșie sau roz, vânătăi neașteptate (deoarece ați putea să aveți mai puține plachete sanguine decât este normal, ceea ce este foarte frecvent).
- dacă aveți brusc senzație de lipsă de aer, durere intensă în piept sau tuse cu spută cu sânge (mai puțin frecvente) (poate indica un cheag în vasele de sânge ale plămânilor).

Reacțiile adverse la Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă pot să includă:

*Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):*

- infecții
- faringită (durere în gât)
- număr scăzut de neutrofile granulocite (tip de globule albe din sânge),
- număr scăzut de globule albe din sânge
- concentrație scăzută de hemoglobină
- durere, roșeață, umflături sau afte în gură
- scădere a apetitului
- vărsături
- diaree
- greață
- erupție trecătoare pe piele
- descuamare la nivelul pielii
- valori anormale ale testelor de sânge evidențiind reducerea funcționării rinichilor
- oboseală

*Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):*

- infecții în sânge
- febră cu număr scăzut de neutrofile granulocite (un tip de globule albe)
- număr scăzut de trombocite
- reacții alergice
- pierderea de fluide din corp
- modificări ale simțului gustativ
- afectarea nervilor motori care poate produce slăbiciune a mușchilor și atrofie (micșorare) în special în brațe și picioare
- afectare a nervilor senzitivi putând produce scădere a percepției senzațiilor, senzație de arsuri și mers nesigur
- amețeli
- inflamația sau tumefierea conjunctivei (membrana ce căptușește pleoapele și acoperă albul ochiului)
- ochi uscați
- ochi lăcrămoși
- uscăciune a conjunctivei (membrana ce căptușește pleoapele și a acoperă albul ochiului) și cornea (stratul transparent din fața irisului și a pupilei)
- umflare a pleoapelor
- tulburări la nivelul ochilor cu uscăciune, lăcrimare, iritație și /sau durere
- insuficiență cardiacă (situație care afectează forța de pompare a mușchilor inimii)
- ritm neregulat al inimii
- indigestie
- constipație
- dureri abdominale
- ficat: creșterea concentrației în sânge a compușilor chimici produși de ficat
- accentuarea pigmentării pielii
- senzație de mâncărime pe piele
- erupție pe piele unde fiecare semn seamănă cu o țintă
- cădere a părului
- bășici
- oprirea funcționării rinichilor
- funcția rinichilor scăzută
- febră
- durere
- exces de lichid în țesuturile corpului ducând la umflarea acestora
- durere în piept
- inflamație și ulcerare a mucoasei care căptușește tractul digestiv.

*Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):*

- scădere a numărului de celule roșii, albe și trombocite
- accident vascular cerebral
- tip de accident cerebral în care o arteră este blocată în creier
- sângerare în cap
- angina (dureri în piept din cauza scăderii fluxului de sânge la inimă)
- infarct miocardic
- îngustarea sau blocarea arterelor coronare
- ritm cardiac anormal
- insuficiența aprovizionării cu sânge a extremităților
- blocarea unei artere pulmonare în plămâni dumneavoastră

- inflamația și lezarea membranei ce căptușește plămânii însoțită de probleme respiratorii
- eliminarea prin anus de sânge roșu
- sângerări în tractul gastrointestinal
- ruptură de intestine
- accident vascular cerebral
- inflamație a membranei ce căptușește esofagul
- inflamația stratului ce căptușește intestinul gros, care poate fi însoțită de sângerări intestinale sau rectale (observate numai în cazul asocierii cu cisplatina)
- inflamație, edem, eritem și eroziuni ale mucoasei suprafeței esofagului din cauza radioterapiei
- inflamații ale plămânilor produse de radioterapie.

*Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane):*

- distrugerea celulelor roșii din sânge
- șoc anafilactic (reacție alergică severă)
- inflamația ficatului
- înroșirea pielii
- erupție pe piele care se dezvoltă din cauza unei iradiere anterioare a zonei respective.

*Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane):*

- Infecții ale pielii și țesuturilor moi
- Sindrom Stevens-Johnson (un tip de reacții ale pielii și mucoaselor foarte grave care pun viața în pericol)
- Necroză epidermică toxică (un tip de reacție severă a pielii care pune viața în pericol)
- Tulburări autoimune care produc erupții și bășici pe pielea picioarelor, brațelor și abdomenului
- Inflamație a pielii caracterizată prin prezența de bășici pline cu fluid
- Piele fragilă, bășici, eroziuni și cicatrici
- Înrosire a pielii, dureri și umflături în special la nivelul membrelor inferioare
- Inflamație a pielii și a țesutului de sub piele (pseudocelulită)
- Inflamație a pielii (dermatită)
- Pielea devine inflamată, cu mâncărimi, roșie, cu crăpături și aspră
- Zone cu senzații extreme de mâncărime.

*Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):*

- Formă de diabet primar prin patologie renală
- Tulburări ale rinichilor implicând distrugerea celulelor epiteliale tubulare care formează tubulii renali

Puteți avea oricare dintre aceste simptome și/sau afecțiuni. Trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil atunci când începeți să aveți oricare dintre aceste reacții adverse.

Dacă sunteți îngrijorat cu privire la oricare reacții adverse, discutați cu medicul dumneavoastră.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1 București 011478- RO e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă după 'EXP'. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se congela.

*Soluția perfuzabilă:* stabilitatea chimică și fizică în uz pentru soluția perfuzabilă de pemetrexed a fost demonstrată pentru 28 zile la temperatura de frigider ( 2 °C la 8 °C) și pentru 7 zile la 20 °C la 30 °C. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de stocare în uz înainte de utilizare sunt în responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să depășească 24 ore la 2 °C la 8 °C, exceptând situația în care diluția a fost făcută în condiții de asepsie controlate și validate.

Acest medicament este destinat unei singure utilizări; orice soluție rămasă neutilizată trebuie eliminată în conformitate cu reglementările locale.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**

Substanța activă este pemetrexed.

Un ml concentrat conține 25 mg pemetrexed (sub formă de pemetrexed disodic)

Un flacon a 4 ml conține pemetrexed 100 mg (sub formă de pemetrexed disodic)

Un flacon a 20 ml conține pemetrexed 500 mg (sub formă de pemetrexed disodic)

Un flacon a 40 ml conține pemetrexed 1000 mg (sub formă de pemetrexed disodic)

Celelalte componente sunt: trometamol, monotioglicerol, acid citric anhidru, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

Înainte de administrare, este necesară diluarea de către un profesionist din domeniul sănătății.

### **Cum arată Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă și conținutul ambalajului**

Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă este o soluție limpede, de culoare galben deschis până la galben-verzui.

Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă este furnizat într-un flacon de sticlă incoloră cu dop de cauciuc și capsă detașabilă de aluminiu.

Flacoanele pot să fie sau să nu fie învelite în manșon protector.



Fiecare cutie de Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține un flacon.

### **Mărimea ambalajului**

- 1 Flacon a 4 ml (100 mg/4 ml)
- 1 Flacon a 20 ml (500 mg/20 ml)
- 1 Flacon a 40 ml (1000 mg/40 ml)

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

EVER Valinject GmbH  
Oberburgau 3  
4866 Unterach am Attersee  
Austria

### **Fabricantul**

EVER Pharma Jena GmbH  
Otto Schott Str. 15  
07747 Jena  
Germania

### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European (SEE) sub următoarele denumiri comerciale:**

|            |   |
|------------|---|
| 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 |
| Croația    | Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju   |
| Danemarca  | Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning  |
| Germania   | Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  |
| Finlanda   | Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten   |
| Franța     | Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion   |
| Irlanda    | Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrate for solution for infusion   |
| Italia     | Registered name: Pemetrexed EVER Pharma<br>Full name: Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione                                 |
| Norvegia   | Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning   |
| Polonia    | Registered name: Pemetrexed EVER Pharma<br>Full name: Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji                          |
| Portugalia | Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml <b>Concentrado para solução para perfusão</b>   |

|                   |   |
|-------------------|---|
| Republica Cehă    | Registered name: Pemetrexed EVER Pharma<br>Full name: Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok |
| Republica Slovacă | Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml infúzny koncentrát  |
| România           | Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă   |
| Spania            | Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión  |
| Suedia            | Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning  |
| Slovenia          | Pemetreksed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje  |
| Țările de Jos     | Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie   |
| Ungaria           | Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz   |

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2023.**

-----  
-

**Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății:**

**Pentru informații complete va rugăm să citiți rezumatul caracteristicilor produsului.** Persoanele gravide nu trebuie să manevreze acest medicament.

Instrucțiuni de utilizare, manipulare și îndepărtare.

1. Utilizați o tehnică aseptică în timpul diluării pemetrexedului pentru perfuzia intravenoasă.
2. Calculați doza și numărul necesar de flacoane de Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.
3. Volumul corespunzător de de Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă trebuie diluat ulterior până la 100 ml cu soluție injectabilă clorura de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau de glucoză 5%, fără conservanți și trebuie administrat sub formă de perfuzie intravenoasă într-un interval de 10 minute.
4. Soluțiile perfuzabile de pemetrexed preparate în conformitate cu instrucțiunile de mai sus sunt compatibile cu seturile de administrare și pungile de perfuzie din policlorură de vinil căptușite cu poliolefine. Pemetrexedul este incompatibil cu soluțiile care conțin calciu, inclusiv soluția injectabilă Ringer lactat și soluția injectabilă Ringer.

Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține ca excipient trometamol. Trometamol este incompatibil cu cisplatina determinând degradarea cisplatinei. Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente. Trebuie efectuat lavajul liniei venoase după administrarea de Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.

5. Înainte de administrare, medicamentele parenterale trebuie inspectate vizual pentru decelarea particulelor și a modificărilor de culoare. A nu se administra dacă se observă particule.

6. Soluțiile de pemetrexed sunt destinate unei singure utilizări. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

**Precauții pentru preparare și administrare:** Ca și în cazul altor medicamente antineoplazice potențial toxice, trebuie luate măsuri de precauție la manipularea și prepararea soluțiilor perfuzabile de pemetrexed. Se recomandă utilizarea mănușilor. Dacă o soluție de pemetrexed vine în contact cu pielea, se va spăla imediat pielea cu săpun și apă din abundență. Dacă soluțiile de pemetrexed vin în contact cu mucoasele, acestea se vor spăla cu apă din abundență. Pemetrexed nu produce vezicule. Nu există un antidot specific al extravazărilor de pemetrexed. Au existat câteva cazuri raportate de extravazare a pemetrexedului, pe care investigatorul nu le-a evaluat ca fiind grave. Extravazarea trebuie tratată conform practicii locale standard, similar altor medicamente care nu produc vezicule.