

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Pemetrexed Seacross 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă **Pemetrexed Seacross 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă**

Pemetrexed

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Pemetrexed Seacross și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pemetrexed Seacross
3. Cum se utilizează Pemetrexed Seacross
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pemetrexed Seacross
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Pemetrexed Seacross și pentru ce se utilizează

Pemetrexed Seacross este un medicament utilizat în tratamentul cancerului.

Acest medicament este administrat în asociere cu cisplatină, alt medicament antineoplazic, ca tratament pentru mezoteliomul pleural malign, o formă de cancer care afectează învelișul plămânului, la pacienții la care nu s-a administrat anterior chimioterapie.

Pemetrexed Seacross este utilizat ca tratament de primă intenție în asociere cu cisplatină, la pacienții cu cancer pulmonar în stadiu avansat.

Pemetrexed Seacross poate fi prescris dacă aveți cancer pulmonar într-un stadiu avansat, dacă boala dumneavoastră a răspuns la tratament sau aceasta rămâne în mare parte neschimbată după chimioterapia inițială.

De asemenea, acest medicament este utilizat ca 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 Seacross

Nu utilizați Pemetrexed Seacross

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la pemetrexed sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct.6).
- dacă alăptați; trebuie să întrerupeți alăptarea pe durata tratamentului cu pemetrexed.
- dacă vi s-a administrat recent sau vi se va administra în curând un vaccin împotriva febrei galbene.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a vi se administra Pemetrexed Seacross.

- Dacă aveți sau ați avut vreodată probleme cu rinichii, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul spitalului, pentru că s-ar putea să nu se poată să vi se administreze acest medicament. Înaintea fiecărei perfuzii vi se vor recolta probe de sânge pentru a se evalua dacă funcția rinichilor și ficatului este satisfăcătoare și pentru a verifica dacă aveți suficiente celule sanguine pentru a vi se administra Pemetrexed. 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 scăzut. Dacă vi se administrează și cisplatină, medicul dumneavoastră va verifica dacă sunteți hidratat(ă) corespunzător și dacă primiți tratament corespunzător înainte și după administrarea de cisplatină, pentru prevenirea vărsăturilor.
- Dacă ați făcut sau faceți radioterapie, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră, deoarece în cazul administrării Pemetrexed Seacross poate să apară o reacție postiradiere timpurie sau întârziată.
- Dacă ați fost vaccinat(ă) recent, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră, deoarece asocierea vaccinului cu Pemetrexed Seacross poate avea efecte dăunătoare.
- Dacă aveți o boală de inimă sau aveți antecedente de boală de inimă, vă rugăm spuneți medicului dumneavoastră.
- Dacă aveți o acumulare de lichid în jurul plămânilor, medicul dumneavoastră poate să decidă îndepărtarea acestuia înainte de a vă administra Pemetrexed Seacross.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii și adolescenți, deoarece nu există experiență cu utilizarea acestui medicament la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Pemetrexed Seacross împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați orice medicament pentru dureri sau inflamații (umflături), cum ar fi medicamente denumite "medicamente antiinflamatoare nesteroidiene" (AINS), inclusiv medicamente cumpărate fără prescripție medicală (cum ar fi ibuprofenul). Există mai multe tipuri de AINS cu durată de acțiune diferite.

În funcție de data planificată a perfuziei dumneavoastră cu Pemetrexed 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(ă), întrebați-vă medicul sau farmacistul dacă vreunul din medicamentele dumneavoastră este un AINS.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Sarcina

În cursul sarcinii, utilizarea Pemetrexed Seacross trebuie evitată. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre riscul potențial al administrării Pemetrexed Seacross în cursul sarcinii. Femeile aflate în perioada fertilă trebuie să utilizeze o metodă contraceptivă eficientă în cursul tratamentului cu Pemetrexed Seacross și în următoarele 6 luni după administrarea ultimei doze.

Alăptarea

Alăptarea trebuie întreruptă în cursul tratamentului cu Pemetrexed Seacross.

Fertilitatea

Bărbații sunt sfătuiți ca pe parcursul tratamentului sau în următoarele 3 luni după încheierea tratamentului cu Pemetrexed Seacross să nu procreeze și de aceea trebuie utilizate metode contraceptive eficiente pe parcursul tratamentului sau în următoarele 3 luni după încheierea tratamentului cu Pemetrexed Seacross; cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă doriți să procreați pe parcursul tratamentului sau în următoarele 3 luni după încheierea tratamentului. Pemetrexed Seacross vă poate afecta abilitatea de procreare. Solicitați consiliere medicului dumneavoastră cu privire la modalitățile de conservare a spermei înainte de începerea tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pemetrexed Seacross poate produce senzație de oboseală. Fiți atent(ă) atunci când conduceți un vehicul sau când folosiți utilaje.

Pemetrexed Seacross conține sodiu

Pemetrexed Seacross 100 mg conține sodiu mai puțin de 1 mmol (11 mg) per flacon, adică practice “nu conține sodiu”.

Pemetrexed Seacross 500 mg conține sodiu aproximativ 2.35 mmol (54 mg) (componenta principală stabilă/sare de masă) per flacon, Această cantitate este echivalentă cu 2,7 % din maximul recomandat.

3. Cum se utilizează Pemetrexed Seacross

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Adresați – vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur.

Doza de Pemetrexed Seacross este 500 miligrame pentru fiecare metru pătrat de suprafață a corpului dumneavoastră. Înălțimea și greutatea vă vor fi măsurate pentru a obține 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 de administrare, perfuzia a fost pregătită de un farmacist din spital, o asistentă sau un medic, prin amestecarea pulberii de Pemetrexed Seacross cu soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %).

Pemetrexed Seacross se administrează întotdeauna în perfuzie intravenoasă. Perfuzia va dura aproximativ 10 minute.

Dacă se utilizează Pemetrexed Seacross în asociere cu cisplatină:

Medicul sau farmacistul din spital vor calcula doza de care aveți nevoie, în funcție de înălțimea și greutatea dumneavoastră. Cisplatină este administrată, de asemenea, prin perfuzie într-o venă, la aproximativ 30 minute după terminarea perfuziei cu Pemetrexed Seacross. Perfuzia de cisplatină va dura aproximativ 2 ore.

Perfuzia se face în mod obișnuit o dată la interval de 3 săptămâni.

Medicamente suplimentare:

Corticosteroizi: medicul dumneavoastră vă va prescrie comprimate care conțin corticosteroizi (echivalentul a 4 miligrame de dexametazonă, de două ori pe zi) pe care este necesar să le luați în ziua dinaintea de cura de tratament, în ziua administrării Pemetrexed Seacross și o zi după aceea. Acest medicament vă este prescris 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 cu administrare 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 Seacross. Trebuie să luați cel puțin 5 doze în cursul celor 7 zile dinaintea administrării primei doze de Pemetrexed Seacross. Trebuie să continuați să luați acid folic timp de 21 zile după ultima doză de Pemetrexed Seacross. De asemenea, vă va fi administrată și o injecție cu vitamină B₁₂ (1000 micrograme) în săptămâna dinaintea administrării Pemetrexed Seacross și apoi la interval de aproximativ câte 9 săptămâni (corespunzând la aproximativ 3 serii de tratament cu Pemetrexed Seacross). Vitamina B₁₂ și acidul folic vi se administrează pentru a reduce eventualele efecte toxice ale tratamentului împotriva cancerului.

Dacă aveți 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 din fenomenele următoare:

- Febră sau infecție (respectiv, frecvent sau foarte frecvent): dacă faceți temperatură de 38°C sau mai mare, transpirați sau prezentați orice alte semne de infecție (deoarece ați putea să aveți mai puține globule albe în sânge decât este normal, ceea ce este foarte frecvent). Infecția (sepsisul) poate fi severă și poate duce la deces.
- Dacă începeți să simțiți dureri toracice (frecvente) sau să aveți puls rapid (mai puțin frecvent).
- Dacă aveți dureri, înroșire, umflături sau afte la nivelul gurii (foarte frecvent).
- Reacție alergică: dacă vă apar erupții pe piele (foarte frecvent)/senzații de arsură sau de înțepături (frecvent) sau febră (frecvent). Rareori, reacțiile de la nivelul pielii pot fi severe și pot duce la deces. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă la nivelul pielii aveți o erupție severă, mâncărimi sau dacă apar vezicule (sindrom Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică).
- Dacă aveți senzație de oboseală sau slăbiciune, dacă vi se îngreunează rapid respirația, sunteți palid (ă) (deoarece ați putea să aveți mai puțină hemoglobină decât este normal, ceea ce este foarte frecvent).
- Dacă aveți sângerări din gingii, nas sau gură sau în caz de orice alte sângerări care nu se opresc, urină roșie sau roz, vântăi neașteptate (deoarece ați putea să aveți mai puține plachete sanguine decât este normal, ceea ce este frecvent).
- Dacă aveți brusc senzație de lipsă de aer, durere intensă în piept sau tuse cu sânge (mai puțin frecvent) (poate indica un cheag în vasele de sânge ale plămânilor).

Reacțiile adverse la Pemetrexed Seacross pot fi:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Infecții
- Faringită (durere în gât)
- Număr scăzut de granulocite neutrofile (un tip de celule albe din sânge)
- Număr mic de celulele albe în sânge
- Valori mici ale hemoglobinei
- Diaree

- Vărsături
- Durere, înroșire, umflături sau afte la nivelul gurii
- Greață
- Pierdere a poftei de mâncare
- Oboseală (slăbiciune)
- Iritații ale pielii
- Exfolierea pielii
- Modificări ale testelor de sânge care arată scăderea funcției rinichilor

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Infecții ale sângelui
- Febră însoțită de scăderea numărului de granulocite neutrofile (un tip de celule albe din sânge)
- Număr scăzut de plachete sangvine
- Reacție alergică
- Deshidratare
- Modificări ale gustului
- Deteriorarea nervilor motorii care pot determina slăbiciune musculară și atrofie (subțiere) primară la nivelul brațelor și picioarelor)
- Deteriorarea nervilor senzoriali care pot cauza pierderea sensibilității, durere arzătoare și mers nesigur
- Amețeli
- Inflamarea sau umflarea conjunctivei (membrana care căptușește pleoapele și acoperă albul ochiului)
- Uscăciune la nivelul ochilor
- Lăcrimarea ochilor
- Uscăciunea conjunctivei (membrana care căptușește pleoapele și acoperă albul ochiului) și a corneei (stratul limpede din fața irisului și pupilă)
- Umflarea pleoapelor
- Boală a ochilor cu uscăciune, lăcrimare, iritare și/sau durere
- Insuficiență cardiacă (afecțiune care afectează puterea de pompare a mușchilor inimii)
- Ritmul neregulat de bătaie al inimii
- Indigestie
- Constipație
- Dureri abdominale
- Ficat: creșteri ale substanțelor chimice din sânge produse de ficat
- Creșterea pigmentării la nivelul pielii
- Mâncărimi la nivelul pielii
- Erupție trecătoare pe corp, unde fiecare leziune poate semăna cu o țintă
- Căderea părului
- Urticarie
- Insuficiență renală
- Reducerea funcționării rinichilor
- Febră
- Durere
- Edeme (lichid în exces în țesuturi, determinând apariția umflăturilor)
- Durere în piept
- Inflamația și ulcerarea mucoaselor ce căptușesc tractul digestiv

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Scăderea numărului de globule roșii, globule albe și plachete sanguine
- Accident vascular cerebral
- Un tip de accident vascular cerebral atunci când o arteră la creier este blocată
- Sângerare în interiorul craniului
- Angină pectorală (durere toracică cauzată de reducerea fluxului sanguin către inimă)

- Infarct miocardic
- Îngustarea sau blocarea arterelor coronare
- Ritm crescut al bătailor inimii
- Distribuția deficitară a sângelui la membre
- Blocarea unei artere pulmonare
- Inflamarea și cicatrizarea mucoasei plămânilor cu probleme de respirație
- Sângerare rectală
- Sângerare în tractul gastro-intestinal
- Intestin rupt
- Inflamația mucoasei esofagului
- Inflamația mucoasei intestinului gros, care poate fi însoțită de sângerări intestinale sau rectale (observate numai în asocieri cu cisplatină)
- Inflamație, edem, mâncărime și eroziunea mucoasei esofagului ca urmare a radioterapiei
- Inflamație pulmonară ca urmare a radioterapiei

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Distrugerea globulelor roșii
- Hepatită (inflamația ficatului)
- Roșeața pielii
- Erupție trecătoare pe piele care apare la nivelul zonelor de piele care au fost expuse anterior radioterapiei
- Șoc anafilactic (reacție alergică severă)

Foarte rare (poate afecta până la 1 din 10000 pacienți)

- Infecții la nivelul pielii și țesuturilor moi
- Sindrom Stevens-Johnson (un tip de reacție severă a pielii și mucoaselor care poate pune viața în pericol)
- Necroliza epidermică toxică (un tip de reacție severă la nivelul pielii care poate pune viața în pericol)
- Boală autoimună care are ca rezultat apariția de erupții trecătoare pe piele și vezicule pe picioare, brațe și abdomen
- Inflamația pielii caracterizată prin prezența unor bule care sunt umplute cu lichid
- Subțierea pielii, blistere și eroziuni și cicatrizarea pielii
- Roșeață, durere și umflare în principal a membrilor inferioare
- Inflamația pielii și a stratului de grăsime de sub piele (pseudocelulită)
- Inflamația pielii (dermatită)
- Pielea devine inflamată, cu prurit, roșie, crăpată și aspră
- Pete pe piele, cu prurit intens

Frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- Inflamarea membrilor inferioare cu durere și înroșire.
- Afecțiuni ale rinichilor care implică distrugerea celulele epitelului tubular care formează tubii renali.

S-ar putea să aveți oricare dintre aceste simptome și/sau stări. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră imediat ce observați oricare dintre aceste reacții adverse.

Dacă vă îngrijorează una sau mai multe 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

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Pemetrexed Seacross

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data de expirare care este înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Soluția reconstituită și soluția perfuzabilă

Atunci când este preparat în conformitate cu instrucțiunile, stabilitatea chimică și fizică a soluției reconstituite și a soluției perfuzabile de pemetrexed au fost demonstrate pentru 24 ore la 25°C și în condiții de păstrare la frigider (2-8°C). Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Acest medicament este de unică utilizare și orice soluție rămasă neutilizată în flacon trebuie îndepărtată în conformitate cu reglementările locale.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Pemetrexed Seacross

Substanța activă este pemetrexed.

Pemetrexed Seacross 100 mg: Fiecare flacon conține pemetrexed 100 miligrame (sub formă de pemetrexed disodic).

Pemetrexed Seacross 500 mg: Fiecare flacon conține pemetrexed 500 miligrame (sub formă de pemetrexed disodic).

Celelalte componente sunt mannitol (E 421), acid clorhidric și hidroxid de sodiu.

După reconstituire, soluția conține pemetrexed 25 mg/ml. Înainte de administrare, este necesară diluarea în continuare de către personalul sanitar.

Cum arată Pemetrexed Seacross și conținutul ambalajului

Pemetrexed Seacross este o pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă, aflată într-un flacon din sticlă. Este o pulbere liofilizată de culoare albă până la galben deschis sau galben verzui.

Fiecare ambalaj de Pemetrexed Seacross conține un flacon.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Seacross Pharma (Europe) Limited

Skybridge House

Corballis Road North

Dublin Airport, Swords

Co. Dublin, K67 P6K2

Irlanda

Fabricantul

Seacross Pharma (Europe) Ltd.
Skybridge House
Corballis Road North
Dublin Airport, Swords
Co. Dublin, K67 P6K2
Irlanda

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria	Pemetrexed Novamed 100 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор Pemetrexed Novamed 500 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор
Germania	Pemetrexed Seacross 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Pemetrexed Seacross 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Irlanda	Pemetrexed Seacross 100 mg powder for concentrate for solution for infusion Pemetrexed Seacross 500 mg powder for concentrate for solution for infusion
România	Pemetrexed Seacross 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă Pemetrexed Seacross 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Cipru	Pemetrexed Seacross 100 mg κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση Pemetrexed Seacross 500 mg κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2022.

<-----

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

Instrucțiuni de utilizare, manipulare și îndepărtare.

1. Utilizați o tehnică aseptică în cursul reconstituirii și diluării în continuare a Pemetrexed Seacross pentru administrare în perfuzie intravenoasă.
2. Calculați doza și numărul de flacoane de Pemetrexed Seacross care sunt necesare. Fiecare flacon conține un exces de pemetrexed, pentru a facilita furnizarea cantității înscrise pe etichetă.
3. Pemetrexed Seacross 100 mg:
Reconstituiți fiecare flacon de 100 mg cu 4,2 ml soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %), fără conservant, rezultând o soluție de pemetrexed 25 mg/ml.
Pemetrexed Seacross 500 mg:
Reconstituiți fiecare flacon de 500 mg cu 20 ml soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %), fără conservant, rezultând o soluție de pemetrexed 25 mg/ml.
Roțiți ușor fiecare flacon până când pulberea se dizolvă complet. Soluția rezultată este limpede și incoloră până la galben sau galben verzui, fără ca acest fapt să afecteze negativ calitatea medicamentului. pH-ul soluției reconstituite este între 6,6 și 7,8. Este necesară continuarea diluării.
4. Volumul corespunzător de soluție de pemetrexed reconstituită trebuie diluat în continuare, până la 100 ml, cu soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %), fără conservant și administrat ca perfuzie intravenoasă în decurs de 10 minute.
5. Soluțiile perfuzabile de pemetrexed preparate conform instrucțiunilor de mai sus sunt compatibile cu seturile de administrare și sacii de perfuzie din policlorură de vinil captonați cu poliolefine. Pemetrexed este incompatibil cu soluțiile ce conțin calciu, inclusiv soluția Ringer lactat și soluția Ringer.
6. Înainte de administrare, medicamentele cu administrare parenterală trebuie inspectate vizual pentru particule și modificări de culoare. A nu se administra dacă se observă particule.
7. Soluțiile de pemetrexed sunt de unică utilizare. Orice produs neutilizat sau orice deșeu trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Precauții pentru preparare și administrare:

Ca și în cazul altor medicamente antineoplazice potențial toxice, manipularea și prepararea soluțiilor perfuzabile de pemetrexed necesită atenție. Se recomandă utilizarea mănușilor. Dacă o soluție de pemetrexed vine în contact cu pielea, se va spăla imediat și abundant pielea cu săpun și apă. Dacă soluțiile de pemetrexed vin în contact cu mucoasele, acestea se vor spăla abundant cu apă. Pemetrexed nu produce vezicule. Nu există un antidot specific al extravazărilor pemetrexed. Au existat puține cazuri raportate de extravazare a pemetrexed, pe care investigatorul nu le-a considerat grave. Extravazarea trebuie tratată conform practicii locale standard, similar altor substanțe nevezicante.