

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

CIAMBRA 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
CIAMBRA 500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
Pemetrexed

Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è CIAMBRA e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CIAMBRA
3. Come prendere CIAMBRA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CIAMBRA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CIAMBRA e a che cosa serve

CIAMBRA è un medicinale usato nel trattamento dei tumori.

CIAMBRA è somministrato in associazione con cisplatino, un altro farmaco antitumorale, come trattamento per il mesotelioma pleurico maligno, una forma di tumore che interessa il tessuto di rivestimento dei polmoni, a pazienti che non hanno ricevuto una precedente chemioterapia.

CIAMBRA viene anche somministrato in associazione con il cisplatino per il trattamento iniziale di pazienti con tumore polmonare in stadio avanzato.

CIAMBRA può esserle prescritto se ha un tumore polmonare ad uno stadio avanzato se la malattia ha risposto al trattamento o se rimane per lo più invariata dopo la chemioterapia iniziale.

CIAMBRA è anche un trattamento per pazienti con tumore polmonare in stadio avanzato la cui malattia ha progredito dopo un precedente trattamento chemioterapico iniziale.

2. Cosa deve sapere prima di prendere CIAMBRA

Non prenda CIAMBRA:

- se è allergico (ipersensibile) al pemetrexed o ad uno qualsiasi degli altri componenti di CIAMBRA (elencati al paragrafo 6);
- se sta allattando, deve interrompere l'allattamento durante il trattamento con CIAMBRA;
- se è stato sottoposto recentemente o sta per essere sottoposto alla vaccinazione per la febbre gialla.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista ospedaliero prima di prendere CIAMBRA.

Se ha o ha avuto problemi ai reni, lo riferisca al medico o al farmacista ospedaliero perché potrebbe non poter ricevere CIAMBRA.

Prima di ogni infusione, le saranno effettuati dei prelievi di sangue per valutare se ha una sufficiente funzionalità renale ed epatica e per controllare che abbia abbastanza cellule nel sangue per ricevere CIAMBRA. Il medico può decidere di modificare la dose o ritardare il trattamento a seconda delle sue condizioni generali e se la conta delle sue cellule del sangue risultasse essere troppo bassa. Inoltre, se sta ricevendo anche cisplatino, il medico si deve assicurare che lei sia adeguatamente idratato e che riceva un appropriato trattamento prima e dopo aver ricevuto cisplatino per prevenire il vomito.

Se è stato sottoposto o dovrà essere sottoposto a trattamento radiante, lo comunichi al medico, poiché con CIAMBRA si può verificare una reazione precoce o ritardata dovuta al trattamento radiante.

Se è stato vaccinato recentemente, lo comunichi al medico, poiché con CIAMBRA questo potrebbe causare degli effetti dannosi.

Se ha una malattia cardiaca o una storia di malattia cardiaca, lo comunichi al medico.

Se presenta un accumulo di liquidi intorno ai polmoni, il medico potrebbe decidere di rimuovere il liquido prima di somministrarle CIAMBRA.

Bambini e adolescenti

CIAMBRA non deve essere usato in bambini ed adolescenti poiché non sono stati condotti studi in questi gruppi.

Altri medicinali e CIAMBRA

Informi il medico se sta assumendo un qualsiasi medicinale per il dolore o per un processo infiammatorio (tumefazione), come i medicinali chiamati “farmaci antinfiammatori non steroidei” (FANS), compresi i medicinali acquistati senza prescrizione medica (come l’ibuprofene). Ci sono molti tipi di FANS con diversa durata di attività. In base alla data prevista per l’infusione di CIAMBRA e/o alla sua funzionalità renale, il medico dovrà consigliarla su quali medicine può assumere e quando può assumerle. Se non è sicuro, chiedi al medico o al farmacista se qualcuna delle sue medicine è un FANS.

Informi il medico o il farmacista ospedaliero se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, **informi il medico**. L’uso di CIAMBRA durante la gravidanza deve essere evitato. Il medico parlerà con lei sul potenziale rischio di assumere CIAMBRA durante la gravidanza. Le donne devono utilizzare un metodo anticoncezionale efficace durante il trattamento con CIAMBRA e per i 6 mesi dopo aver ricevuto l’ultima dose.

Allattamento

Se sta allattando, informi il medico.

L’allattamento deve essere interrotto durante il trattamento con CIAMBRA.

Fertilità

Si consiglia agli uomini di non concepire un figlio durante il trattamento con CIAMBRA fino ai 3 mesi successivi e quindi di usare un contraccettivo efficace durante il trattamento con CIAMBRA e fino ai 3 mesi successivi. Se desidera concepire un figlio durante il trattamento o nei 3 mesi successivi, chiedi consiglio al medico o al farmacista. CIAMBRA può avere effetto sulla sua capacità di avere figli. Parli con il suo medico per avere consigli sulle modalità di conservazione dello sperma prima di iniziare la terapia.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

CIAMBRA può indurre stanchezza. Faccia attenzione quando guida un veicolo o utilizza macchinari.

CIAMBRA contiene sodio

CIAMBRA 100 mg contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per flaconcino, cioè essenzialmente “senza sodio”.

CIAMBRA 500 mg contiene 54 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale al 2,7% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come prendere CIAMBRA

La dose di CIAMBRA è 500 mg per ogni metro quadro di superficie corporea. La sua altezza e il suo peso vengono misurati per calcolare la sua superficie corporea. Il medico userà questa superficie corporea per calcolare la dose giusta per lei. Questo dosaggio può essere aggiustato o il trattamento può essere ritardato a seconda dell'esame del sangue e delle sue condizioni generali. Un farmacista ospedaliero, un infermiere o un medico avrà miscelato la polvere di CIAMBRA con una soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9 %) per preparazioni iniettabili prima di somministrargliela.

Riceverà CIAMBRA sempre per infusione in una vena. L'infusione durerà circa 10 minuti.

Quando CIAMBRA è usato in associazione con cisplatino:

Il medico o il farmacista ospedaliero calcolerà la dose di cui ha bisogno in base alla sua altezza e al suo peso. Anche il cisplatino viene somministrato per infusione in vena, circa 30 minuti dopo che l'infusione di CIAMBRA è stata completata. L'infusione di cisplatino durerà circa 2 ore.

Di solito lei deve ricevere l'infusione una volta ogni 3 settimane.

Medicinali aggiuntivi:

Corticosteroidi: il medico le prescriverà compresse di steroidi (equivalenti a 4 mg di desametasone due volte al giorno) che dovrà assumere il giorno prima, il giorno stesso e il giorno dopo il trattamento con CIAMBRA. Questo medicinale le viene dato per ridurre la frequenza e la gravità delle reazioni cutanee che possono verificarsi durante il trattamento antitumorale.

Integratore vitaminico: il medico le prescriverà acido folico (vitamina) o un prodotto multivitaminico contenente acido folico (350-1000 microgrammi) per via orale, che deve assumere una volta al giorno mentre è in trattamento con CIAMBRA. Deve assumerne almeno 5 dosi durante i sette giorni precedenti la prima dose di CIAMBRA. Deve continuare ad assumere l'acido folico per 21 giorni dopo l'ultima dose di CIAMBRA. Riceverà inoltre un'iniezione di vitamina B₁₂ (1000 microgrammi) nella settimana prima della somministrazione di CIAMBRA e poi circa ogni 9 settimane (corrispondenti a 3 cicli di trattamento con CIAMBRA). La vitamina B₁₂ e l'acido folico le sono somministrati per ridurre i possibili effetti tossici del trattamento antitumorale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, CIAMBRA può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Deve immediatamente contattare il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

- Febbre o infezione: se ha una temperatura corporea di 38°C o più alta, sudorazione o altri segni di infezione (poiché potrebbe avere meno globuli bianchi del normale). L'infezione (sepsi) può essere grave e potrebbe portare alla morte.

- Se comincia ad avvertire dolore al torace o ad avere un aumento del battito cardiaco.
- Se ha dolore, arrossamento, gonfiore o ferite in bocca.
- Reazione allergica: se sviluppa eruzione cutanea/sensazione di bruciore o formicolio oppure febbre. Raramente, le reazioni cutanee possono essere gravi e potrebbero portare alla morte.
- Contatti il medico se compare una grave eruzione cutanea, o prurito, o si formano vesciche (sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi tossica epidermica).
- Se avverte stanchezza, si sente svenire, si sente mancare facilmente il respiro o è pallido (poiché potrebbe avere meno emoglobina del normale).
- Se presenta un sanguinamento dalle gengive, dal naso o dalla bocca o qualsiasi sanguinamento che non tende a cessare, urine di colorazione rossastra o leggermente rosa, lividi impreveduti (poiché potrebbe avere meno piastrine del normale).
- Se avverte una improvvisa mancanza di respiro, intenso dolore al torace o ha tosse con sangue nell'espettorato (può indicare un coagulo di sangue nei vasi sanguigni polmonari).

Gli effetti indesiderati con CIAMBRA possono comprendere:

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)

Infezione

Faringite (mal di gola)

Basso numero di granulociti neutrofili (un tipo di globuli bianchi del sangue)

Pochi globuli bianchi nel sangue

Basso livello di emoglobina

Dolore, rossore, gonfiore o ulcere in bocca

Perdita di appetito

Vomito

Diarrea

Nausea

Rossore della pelle

Desquamazione della pelle

Tests sanguigni anormali che mostrano ridotta funzionalità renale

Affaticamento (stanchezza)

Comuni (possono interessare fino ad 1 paziente su 10)

Infezione sanguigna

Febbre con basso numero di granulociti neutrofili (un tipo di cellule bianche)

Bassa conta piastrinica

Reazioni allergiche

Perdita di fluidi corporei

Alterazione del gusto

Danno ai nervi motori che può causare debolezza muscolare e atrofia (deperimento) primaria nelle braccia e nelle gambe

Danno ai nervi sensoriali che può causare perdita di sensibilità, bruciore e andatura instabile

Vertigini

Infiammazione o gonfiore della congiuntiva (la membrana che riveste le palpebre e copre la parte bianca dell'occhio)

Secchezza dell'occhio

Eccesso di lacrimazione

Secchezza della congiuntiva (la membrana che riveste le palpebre e copre la parte bianca dell'occhio) e della cornea (lo strato trasparente di fronte all'iride e alla pupilla).

Gonfiore delle palpebre

Disturbi all'occhio con secchezza, lacrimazione, irritazione e/o dolore

Insufficienza cardiaca (condizione che influenza la capacità di pompaggio del muscolo cardiaco)

Ritmo cardiaco irregolare

Indigestione

Costipazione

Dolore addominale

Fegato: aumento nel sangue di sostanze chimiche prodotte dal fegato

Aumento della pigmentazione della pelle
Prurito della pelle
Eruzione cutanea in cui ogni macchia ricorda un occhio di bue
Perdita di capelli
Orticaria
Reni che smettono di funzionare
Ridotta funzionalità renale
Febbre
Dolore
Eccesso di fluido nei tessuti corporei, che causa gonfiore
Dolore toracico
Infiammazione e ulcerazione delle membrane mucose che rivestono il tratto digestivo

Non comuni (possono interessare fino ad 1 paziente su 100)

Riduzione nel numero di globuli bianchi e rossi nel sangue e delle piastrine
Ictus
Tipo di ictus quando un'arteria del cervello è ostruita
Sanguinamento nel cranio
Angina (dolore al petto causato da una riduzione del flusso sanguigno nel cuore)
Attacco cardiaco
Restringimento o blocco delle arterie coronarie
Ritmo cardiaco aumentato
Distribuzione del sangue agli arti carente
Blocco nei polmoni di una delle arterie polmonari
Infiammazione e cicatrici del rivestimento dei polmoni con problemi respiratori
Perdita di sangue rosso vivo dall'ano
Sanguinamento del tratto gastrointestinale
Rottura dell'intestino
Infiammazione del rivestimento dell'esofago
Infiammazione del rivestimento dell'intestino crasso che potrebbe essere accompagnato da sanguinamento intestinale o rettale (visto solo in combinazione con cisplatino)
Infiammazione, edema, eritema ed erosione della superficie della mucosa dell'esofago causata da radioterapia
Infiammazione del polmone causata da radioterapia

Rari (possono interessare fino ad 1 paziente su 1.000)

Distruzione dei globuli rossi
Shock anafilattico (grave reazione allergica)
Condizione infiammatoria del fegato
Rossore della pelle
Rossore improvviso della pelle che si sviluppa in un'area precedentemente irradiata

Molto Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)

Infezione della pelle e dei tessuti molli
Sindrome di Stevens-Johnson (un tipo di reazione severa della pelle e delle mucose delle membrane che potrebbe mettere in pericolo di vita)
Necrolisi epidermica tossica (un tipo di reazione severa della pelle che potrebbe mettere in pericolo di vita)
Disturbi autoimmuni che risultano in rossori improvvisi della pelle e vescicole sulle gambe, braccia e addome
Infiammazione della pelle caratterizzata dalla presenza di bolle che si riempiono di fluido
Fragilità della pelle, bolle ed erosione e cicatrici della pelle
Rossore, dolore e gonfiore principalmente degli arti inferiori
Infiammazione della pelle e grasso sotto la pelle (pseudocellulite)
Infiammazione della pelle (dermatite)
Pelle che diventa infiammata, pruriginosa, rossa, con fessurazioni e ruvida
Macchie intensamente pruriginose

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Forma di diabete primariamente dovuto alla patologia del rene

Disturbi dei reni che comportano la morte di cellule epiteliali tubulari che formano i tubuli renali

Lei potrebbe presentare uno di questi sintomi e/o condizioni. Deve avvertire il medico il prima possibile quando inizia ad avere uno di questi effetti indesiderati.

Se ha qualche dubbio su un qualsiasi effetto indesiderato, ne parli con il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite [il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CIAMBRA

Tenere CIAMBRA fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi CIAMBRA dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sull'etichetta del flaconcino dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

La stabilità chimica e fisica durante l'uso della soluzione di pemetrexed per infusione è stata dimostrata per 24 ore a temperatura compresa tra 2°C e 8°C oppure tra 15°C e 25°C. La soluzione ricostituita deve essere utilizzata immediatamente per preparare la soluzione per infusione. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi di conservazione del prodotto in uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e non dovrebbero superare le 24 ore a temperatura compresa tra 2°C e 8°C oppure tra 15°C e 25°C.

Questo medicinale è esclusivamente monouso; la soluzione non utilizzata deve essere smaltita in conformità ai requisiti di legge locali.

Non smaltire il medicinale gettandolo nelle fognature o negli scarichi domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali inutilizzati. Ciò aiuta a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CIAMBRA

- Il principio attivo è il pemetrexed.

CIAMBRA 100 mg: un flaconcino di polvere contiene 100 mg di pemetrexed (come pemetrexed disodico emipentaidrato).

CIAMBRA 500 mg: ogni flaconcino contiene 500 mg di pemetrexed (come pemetrexed disodico emipentaidrato).

Dopo la ricostituzione, la soluzione contiene 25 mg/ml di pemetrexed. Prima della somministrazione è necessaria un'ulteriore diluizione da parte del personale sanitario.

- Gli altri componenti sono mannitolo (E421), acido cloridrico (per aggiustamento del pH) e idrossido di sodio (per aggiustamento del pH) (vedere paragrafo 2, "CIAMBRA contiene sodio").

Descrizione dell'aspetto di CIAMBRA e contenuto della confezione

CIAMBRA è una polvere per concentrato per soluzione per infusione in un flaconcino. E' una polvere liofilizzata di colore variabile da bianco a quasi bianco.

Ogni confezione di CIAMBRA contiene un flaconcino in vetro con tappo di gomma e un sigillo di alluminio con ghiera a strappo, ed è ricoperto da un film in plastica termoretraibile. Ogni flaconcino contiene 100 mg o 500 mg di pemetrexed (come pemetrexed disodico emipentaidrato).

Confezione da 1 flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
1, Avenue de la Gare
L-1611 Luxembourg
Lussemburgo

Produttore

Oncotec Pharma Produktion GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

AT A. Menarini Pharma GmbH Tel: +43 1 879 95 85-0
BE Menarini Benelux NV/SA Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545
BG Берлин-Хеми/А. Менарини България ЕООД Тел.: +359 2 454 0950
CY MENARINI HELLAS AE Τηλ: +30 210 8316111-13
CZ Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s.r.o. Tel: +420 267 199 333
DE Berlin-Chemie AG Tel: +49 (0) 30 67070
DK Berlin-Chemie/A.Menarini Danmark ApS Tlf: +4548 217 110
EE OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti Tel: +372 667 5001
ES Laboratorios Menarini S.A. Tel: +34-93 462 88 00
FI Berlin-Chemie/A.Menarini Suomi OY Puh/Tel: +358 403 000 760
FR MENARINI France Tél: +33 (0)1 45 60 77 20
GR MENARINI HELLAS AE Τηλ: +30 210 8316111-13
HR Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o. Tel: + 385 1 4821 361
HU Berlin-Chemie/A. Menarini Kft. Tel.: +36 1799 7320
IE A. Menarini Pharmaceuticals Ltd Tel: +353 1 284 6744
IS Menarini International Operations Luxembourg S.A. Sími: +352 264976
IT A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. Tel: +39-055 56801
LT UAB "BERLIN-CHEMIE MENARINI BALTIC" Tel: +370 52 691 947
LU Menarini Benelux NV/SA Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545
LV SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic Tel: +371 67103210
MT Menarini International Operations Luxembourg S.A. Tel: +352 264976
NO Menarini International Operations Luxembourg S.A. Tlf: +352 264976
NL Menarini Benelux NV/SA Tel: +32 (0)2 721 4545
PL Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o. Tel.: +48 22 566 21 00
PT A. Menarini Portugal – Farmacêutica, S.A. Tel: +351 210 935 500
RO Berlin-Chemie A.Menarini S.R.L. Tel: +40 21 232 34 32
SE Menarini International Operations Luxembourg S.A Tel: + 352 264976
SK Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution Slovakia s.r.o. Tel: +421 2 544 30 730
SI Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution Ljubljana d.o.o. Tel: +386 01 300 2160
UK (NI) A. Menarini Farmaceutica Internazionale S.R.L. Tel: +44 (0)1628 856400

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Altre fonti di informazioni

Informazioni dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali: <http://www.ema.europa.eu>. Esistono anche link ad altri siti relative a malattie e trattamenti.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue UE/EEA sul sito dell'Agenzia Europea dei Medicinali.

Le informazioni che seguono sono destinate esclusivamente ai medici o operatori sanitari

Istruzioni per l'impiego, la manipolazione e lo smaltimento

1. Usare le tecniche di asepsi durante la ricostituzione e l'ulteriore diluizione del pemetrexed per la somministrazione dell'infusione endovenosa.
2. Calcolare la dose e il numero di flaconcini di CIAMBRA necessari. Ogni flaconcino contiene un eccesso di pemetrexed per facilitare l'erogazione della quantità indicata in etichetta.
3. CIAMBRA 100 mg:
Ricostituire ogni flaconcino da 100 mg con 4,2 ml di soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9 %)

%) per preparazioni iniettabili, senza conservanti, per ottenere una soluzione contenente 25 mg/ml di pemetrexed.

CIAMBRA 500 mg:

Ricostituire ogni flaconcino da 500 mg con 20 ml di soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9 %) per preparazioni iniettabili, senza conservanti, per ottenere una soluzione contenente 25 mg/ml di pemetrexed.

Scuotere con delicatezza ogni flaconcino finché la polvere non è completamente solubilizzata. La soluzione così ottenuta è chiara ed è variabile da incolore a giallo o giallo-verde senza influenzare negativamente la qualità del prodotto. Il pH della soluzione ricostituita è tra 6,6 e 7,8.
E' necessaria un'ulteriore diluizione.

4. L'appropriato volume di soluzione ricostituita di pemetrexed deve essere ulteriormente diluito a 100 ml con una soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9 %) per preparazioni iniettabili, senza conservanti, e somministrato per infusione endovenosa in 10 minuti.
5. Le soluzioni d'infusione di pemetrexed preparate come sopra indicato sono compatibili con sacche per infusione e set per la somministrazione rivestiti in polivinilcloruro e poliolefine. Pemetrexed è incompatibile con i solventi che contengono calcio, compresi Ringer lattato per preparazioni iniettabili e Ringer per preparazioni iniettabili.
6. Prima della somministrazione, i prodotti medicinali per uso parenterale devono essere controllati visivamente per la presenza di particelle e variazioni di colore. Non eseguire la somministrazione se viene osservata presenza di particelle.
7. Le soluzioni di pemetrexed sono esclusivamente monouso. Il prodotto non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità ai requisiti di legge locali.

Precauzioni per la preparazione e la somministrazione: Come con altri agenti antitumorali potenzialmente tossici, deve essere usata cautela nel maneggiare e preparare le soluzioni per l'infusione di pemetrexed. E' raccomandato l'uso dei guanti. Se una soluzione di pemetrexed entra in contatto con la cute, lavare immediatamente e accuratamente con acqua e sapone. Se soluzioni di pemetrexed entrano in contatto con mucose, lavare accuratamente con acqua. Il pemetrexed non è vescicante. Non esiste un antidoto specifico per lo stravasamento di pemetrexed. Sono stati riportati alcuni casi di stravasamento di pemetrexed che non sono stati considerati come gravi dallo sperimentatore. Lo stravasamento deve essere gestito secondo le

procedure standard come per altri agenti non vescicanti.

Agenzia Italiana del Farmaco