

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Pemetrexed Sandoz 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
Pemetrexed Sandoz 500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
Pemetrexed Sandoz 1000 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 qualsiasi dubbio, 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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Pemetrexed Sandoz e a cosa serve

Pemetrexed Sandoz è un medicinale usato nel trattamento dei tumori.

Pemetrexed Sandoz 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.

Inoltre Pemetrexed Sandoz in associazione con il cisplatino, viene somministrato per la terapia di prima linea in pazienti affetti da tumore polmonare in stadio avanzato.

Pemetrexed Sandoz può essere prescritto in caso di tumore polmonare in stadio avanzato se la malattia ha risposto al trattamento o se rimane per lo più invariata dopo la chemioterapia iniziale.

Inoltre Pemetrexed Sandoz è un trattamento per pazienti affetti da tumore polmonare in stadio avanzato la cui malattia ha progredito dopo un precedente trattamento chemioterapico iniziale.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pemetrexed Sandoz

Non prenda Pemetrexed Sandoz:

- se è allergico (ipersensibile) a pemetrexed o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se sta allattando al seno; deve interrompere l'allattamento durante il trattamento con Pemetrexed Sandoz.
- 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 dell'ospedale prima di ricevere Pemetrexed Sandoz.

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

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 Pemetrexed Sandoz. Il medico può decidere di modificare la dose o ritardare il trattamento a seconda delle sue condizioni generali e se il numero di cellule nel suo sangue risultasse essere troppo basso. Inoltre, se sta ricevendo 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 Pemetrexed Sandoz si può verificare una reazione precoce o ritardata dovuta al trattamento radiante.

Se è stato vaccinato recentemente, lo comunichi al medico, poiché con Pemetrexed Sandoz 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 Pemetrexed Sandoz.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti, poiché non vi è esperienza con tale medicinale in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Pemetrexed Sandoz

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 Pemetrexed Sandoz e/o alla sua funzionalità renale, il medico dovrà consigliarla su quali medicinali può assumere e quando può assumerli. Se non è sicuro, chiedi al medico o al farmacista se qualcuno dei suoi medicinali è un FANS.

Informi il medico o il farmacista ospedaliero se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali acquistati senza prescrizione medica.

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, **informi il medico**. L’uso di Pemetrexed Sandoz durante la gravidanza deve essere evitato. Il medico parlerà con lei sul potenziale rischio di assumere Pemetrexed Sandoz durante la gravidanza.

Le donne devono utilizzare un metodo anticoncezionale efficace durante il trattamento con Pemetrexed Sandoz e per i 6 mesi dopo aver ricevuto l’ultima dose.

Allattamento

Se sta allattando, informi il medico.

L’allattamento al seno deve essere interrotto durante il trattamento con Pemetrexed Sandoz.

Fertilità

Si consiglia gli uomini di non concepire un figlio durante il trattamento con Pemetrexed Sandoz e fino ai 3 mesi successivi e quindi di usare un contraccettivo efficace durante il trattamento con Pemetrexed Sandoz e per i 3 mesi successivi. Se desidera concepire un figlio durante il trattamento o nei 3 mesi successivi, chiedi consiglio al medico o al farmacista. Pemetrexed Sandoz 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

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

Pemetrexed Sandoz contiene sodio

Pemetrexed Sandoz 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per flaconcino, cioè è praticamente “senza sodio”.

Pemetrexed Sandoz 500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

Questo medicinale 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.

Pemetrexed Sandoz 1000 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

Questo medicinale contiene 108 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale al 5,4% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come prendere Pemetrexed Sandoz

La dose di Pemetrexed Sandoz 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 Pemetrexed Sandoz con una soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9 %) per preparazioni iniettabili prima di somministrargliela.

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

Quando Pemetrexed Sandoz 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 una vena, circa 30 minuti dopo che l'infusione di Pemetrexed Sandoz 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 milligrammi di desametasone due volte al giorno) che dovrà assumere il giorno prima, il giorno stesso e il giorno dopo il trattamento con Pemetrexed Sandoz. 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 Pemetrexed Sandoz. Deve assumerne almeno 5 dosi durante i sette giorni precedenti la prima dose di Pemetrexed Sandoz. Deve continuare ad assumere l'acido folico per 21 giorni dopo l'ultima dose di Pemetrexed Sandoz. Riceverà inoltre un'iniezione di vitamina B₁₂ (1000 microgrammi) nella settimana prima della somministrazione di Pemetrexed Sandoz e poi circa ogni 9 settimane (corrispondenti a 3 cicli di trattamento con Pemetrexed Sandoz). 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, questo medicinale 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 (comune): 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 che è molto comune). L'infezione (sepsi) può essere grave e potrebbe portare alla morte.
- Se comincia ad avvertire dolore al torace (comune) o ad avere un aumento del battito cardiaco (non comune).
- Se ha dolore, arrossamento, gonfiore o ferite in bocca (molto comune).
- Reazione allergica: se sviluppa eruzione cutanea (molto comune)/sensazione di bruciore o formicolio (comune) oppure febbre (comune). 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 che è molto comune).
- 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 imprevisti (poiché potrebbe avere meno piastrine del normale che è molto comune).
- Se avverte una improvvisa mancanza di respiro, intenso dolore al torace o ha tosse con sangue nell'espettorato (non comune) (può indicare un coagulo di sangue nei vasi sanguigni polmonari).

Gli effetti indesiderati con Pemetrexed Sandoz 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 a 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 potrebbe causare rigidità e atrofia muscolare 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 la 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
- Macchie rosse diffuse
- 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 a 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 bloccata
- 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 anormale
- 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 terapia radiante
- Infiammazione del polmone causata da terapia radiante

Rari (possono interessare fino a 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 portare a 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione [riportato nell'Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pemetrexed Sandoz

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo Scad.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Soluzione ricostituita e per infusione:

La stabilità chimica e fisica durante l'uso delle soluzioni ricostituite di Pemetrexed Sandoz è stata dimostrata per 4 giorni a 2°C - 8°C e per 4 giorni a temperature inferiori a 25°C.

La stabilità chimica e fisica durante l'uso delle soluzioni per infusione di Pemetrexed Sandoz è stata dimostrata per 4 giorni a 2°C - 8°C e per 2 giorni a temperature inferiori a 25°C.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione e le condizioni prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a 2 ° C - 8 ° C, a meno che la ricostituzione/diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Non usi questo medicinale se nota presenza di particelle o variazioni di colore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Pemetrexed Sandoz

Il principio attivo è pemetrexed.

Pemetrexed Sandoz 100 mg: Ogni flaconcino di polvere contiene 100 milligrammi di pemetrexed (come disodico)

Pemetrexed Sandoz 500 mg: Ogni flaconcino di polvere contiene 500 milligrammi di pemetrexed (come disodico)

Pemetrexed Sandoz 1000 mg: Ogni flaconcino di polvere contiene 1000 milligrammi di pemetrexed (come disodico)

Dopo ricostituzione, la soluzione contiene 25 mg/ml di pemetrexed.

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

Descrizione dell'aspetto di Pemetrexed Sandoz e contenuto della confezione

Pemetrexed Sandoz è una polvere per concentrato per soluzione per infusione in un flaconcino di vetro. E' una polvere liofilizzata di colore da bianco a giallo chiaro.

Ogni confezione di Pemetrexed Sandoz contiene un flaconcino con un involucro protettivo di plastica, contenente 100 mg, 500 mg o 1000 mg di pemetrexed.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

Produttore

Ebewe Pharma Ges.m.b.H
Nfg.KG
Mondseestrasse 11,
Unterach
4866 Austria

Fareva Unterach GmbH
Mondseestrasse 11,
Unterach
4866 Austria

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenia

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

België/Belgique/Belgien

Sandoz nv/sa
Tél/Tel.: +32 2 722 97 97

България

Сандоз България КЧТ
Бул. "Никола Вапцаров" No. 55
стр. 4, ет. 4
1407 София
Тел.: + 359 2 970 47 47
regaffairs.bg@sandoz.com

Česká republika

Sandoz s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
CZ-140 00 Praha 4 – Nusle
Tel: +420 225 775 111
office.cz@sandoz.com

Danmark

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Danmark
Tlf: + 45 6395 1000
info.danmark@sandoz.com

Deutschland

Hexal AG
Industriestrasse 25
D-83607 Holzkirchen
Tel: +49 8024 908 0
E-mail: service@hexal.com

Eesti

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
EE-11312 Tallinn
Tel.: +372 665 2400
Info.ee@sandoz.com

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas
Šeimyniškių 3A,
LT 09312 Vilnius
Tel: +370 5 26 36 037
Info.lithuania@sandoz.com

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz nv/sa
Tél/Tel.: +32 2 722 97 97

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.
Tel.: +36 1 430 2890

Malta

Medical Logistics Ltd.
ADC Building, Triq L-Esportaturi
Mriehel, BKR 3000
Malta
Tel: +356 2277 8000
mgatt@medicallogisticsltd.com

Nederland

Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
NL-1327 AH Almere
Tel: +31 36 5241600
info.sandoz-nl@sandoz.com

Norge

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Danmark
Tlf: + 45 6395 1000
info.norge@sandoz.com

Österreich

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Tel: +43 5338 2000

España

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
C/ Serrano Galvache, 56
Edificio Roble
28033, Madrid
España
Tel: +34 900 456 856
registros.spain@sandoz.com

France

Sandoz SAS
49 avenue Georges Pompidou
F-92593 Levallois-Perret Cedex
Tél: + 33 1 4964 4800

Hrvatska

Sandoz d.o.o.
Maksimirska 120
10000 Zagreb
Tel: + 385 1 2353111
e-mail: upit.croatia@sandoz.com

Ireland

Rowex Ltd.,
Bantry, Co. Cork,
Ireland.
P75 V009
Tel: + 353 27 50077
e-mail: reg@rowa-pharma.ie

Ísland

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Kaupmannahöfn S
Danmörk
Tlf: + 45 6395 1000
info.danmark@sandoz.com

Italia

Sandoz S.p.A
Largo Umberto Boccioni 1
I - 21040 Origgio/VA
Tel: + 39 02 96541

Κύπρος

Panayiotis Hadjigeorgiou
31 Yildiz Street, 3042
CY-000 00 Town: Limassol

Polska

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50C
02-672 Warszawa
Tel.: + 48 22 209 70 00
biuro.pl@sandoz.com

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.
Tel: +351 21 196 40 00

România

Sandoz S.R.L,
Str. Livezeni nr.7A,
540472 Târgu Mureş
+40 21 4075160

Slovenija

Lek farmacevtska družba d.d.
Tel: +386 1 580 21 11

Slovenská republika

Sandoz d.d. organizačná zložka
Žižkova 22B
SK-811 02 Bratislava
Tel: +421 2 50 706 111

Suomi/Finland

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Kööpenhamina S
Tanska
Tlf: + 358 010 6133 400
info.suomi@sandoz.com

Sverige

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Köpenhamn S

Tηλ: 00357 25372425
hapanicos@cytanet.com.cy

Danmark
Tlf: + 45 6395 1000
info.sverige@sandoz.com

Latvija

Sandoz d.d. Latvia filiale
K.Valdemāra iela 33-29
Rīga, LV1010
Tel: + 371 67892006

United Kingdom (Northern Ireland)

Sandoz Limited
Tel: + 44 1276 698020

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Istruzioni per lo smaltimento e la manipolazione

1. Durante la ricostituzione e l'ulteriore diluizione del pemetrexed per la somministrazione dell'infusione endovenosa usare le tecniche di asepsi.
2. Calcolare la dose e il numero di flaconcini di Pemetrexed Sandoz necessari. Ogni flaconcino contiene un eccesso di pemetrexed per facilitare l'erogazione della quantità indicata in etichetta.
3. Pemetrexed Sandoz 100 mg:
Ricostituire i flaconcini 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.

Pemetrexed Sandoz 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.

Pemetrexed Sandoz 1000 mg:

Ricostituire ogni flaconcino da 1000 mg con 40 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 chiaro 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) o con una soluzione di glucosio 50 mg/ml (5%) 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 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.