

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Armisarte 25 mg/ml 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

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

Armisarte è un medicinale usato nel trattamento dei tumori. Contiene il principio attivo pemetrexed. Pemetrexed appartiene ad un gruppo di medicinali detti analoghi dell'acido folico e interrompe i processi essenziali per la divisione cellulare.

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

Armisarte 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 Armisarte 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 Armisarte

Non prenda Armisarte:

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

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

Prima di ogni infusione, le saranno effettuati dei prelievi di sangue per valutare se ha una sufficiente funzionalità epatica e renale e per controllare che abbia abbastanza cellule nel sangue per ricevere Armisarte. Il medico può decidere di modificare la dose o ritardare il trattamento a seconda delle sue

condizioni generali e se l'esame del sangue (globuli bianchi e piastrine) risultasse essere non adeguato (troppo bassi). 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 Armisarte si può verificare una reazione precoce o ritardata dovuta al trattamento radiante.

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

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini ed adolescenti poiché non ci sono esperienze nei bambini ed adolescenti sotto i 18 anni di età.

Altri medicinali e Armisarte

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale compresi medicinali per il dolore o per un processo infiammatorio (tumefazione), come i medicinali chiamati "medicinali 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 Armisarte e/o alla sua funzionalità renale, il medico dovrà consigliarla su quali medicine può assumere e quando può assumerle. Se non è sicuro, chieda al medico o al farmacista se qualcuna delle sue medicine è un FANS.

Come altri medicinali chemioterapici, Armisarte non è raccomandato insieme a vaccini vivi attenuati. Quando possibile devono essere usati vaccini inattivi.

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, **informi il medico**. L'uso di Armisarte durante la gravidanza deve essere evitato. Il medico parlerà con lei sul potenziale rischio di assumere Armisarte durante la gravidanza. Le donne devono utilizzare un metodo anticoncezionale efficace durante il trattamento con Armisarte.

Allattamento

Se sta allattando, informi il medico.

L'allattamento deve essere interrotto durante il trattamento con Armisarte.

Fertilità

Si consiglia agli uomini di non concepire un figlio durante il trattamento con Armisarte fino ai 6 mesi successivi e quindi di usare un contraccettivo efficace durante il trattamento con Armisarte o fino ai 6 mesi successivi. Se desidera concepire un figlio durante il trattamento o nei 6 mesi successivi, chieda consiglio al medico o al farmacista. Si consiglia di chiedere informazioni sulle modalità di conservazione dello sperma prima di iniziare la terapia.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

3. Come prendere Armisarte

Armisarte 25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione le sarà sempre somministrato da un operatore sanitario. La dose di Armisarte 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 il concentrato di Armisarte con una soluzione di glucosio al 5% per preparazioni iniettabili prima di somministrargliela.

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

Quando Armisarte 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 Armisarte 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 Armisarte. 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 Armisarte. Deve assumerne almeno 5 dosi durante i sette giorni precedenti la prima dose di Armisarte. Deve continuare ad assumere l'acido folico per 21 giorni dopo l'ultima dose di Armisarte. Riceverà inoltre un'iniezione di vitamina B₁₂ (1000 microgrammi) nella settimana prima della somministrazione di Armisarte e poi circa ogni 9 settimane (corrispondenti a 3 cicli di trattamento con Armisarte). La vitamina B₁₂ e l'acido folico le sono somministrati per ridurre i possibili effetti tossici del trattamento antitumorale.

Durante il trattamento le sue condizioni saranno attentamente monitorate. Questo di routine consiste in esami del sangue, compresi controlli della funzione epatica e renale. In base ai risultati di questi esami, la sua dose può essere cambiata o il trattamento ritardato.

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 altri effetti indesiderati con Armisarte 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.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. 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 Armisarte

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare e trasportare refrigerato (2 °C-8 °C)

Non congelare.

Tenere i flaconcini nel contenitore esterno per proteggere dalla luce.

Soluzione per infusione: La stabilità chimica e fisica durante l'uso delle soluzioni per infusione di pemetrexed è stata dimostrata per 24 ore a temperatura ambiente e per 7 giorni a temperatura refrigerata. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non usato immediatamente, i tempi di conservazione e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e non devono superare 24 ore a 2 °C-8 °C, salvo che la diluizione sia stata effettuata in condizioni asettiche validate.

Armisarte non deve essere usato se vi sono segni di particelle.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Armisarte

Il principio attivo è pemetrexed. Ogni ml di concentrato contiene 25 mg di pemetrexed (come pemetrexed diacido).

Ogni flaconcino da 4 ml contiene 100 mg di pemetrexed (come pemetrexed diacido).

Ogni flaconcino da 20 ml contiene 500 mg di pemetrexed (come pemetrexed diacido).

Ogni flaconcino da 34 ml contiene 850 mg di pemetrexed (come pemetrexed diacido).

Ogni flaconcino da 40 ml contiene 1000 mg di pemetrexed (come pemetrexed diacido).

Gli altri componenti sono trometamolo (per la correzione del pH), acido citrico, metionina ed acqua per soluzioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Armisarte e contenuto della confezione

Armisarte concentrato per soluzione per infusione (concentrato sterile) è una soluzione limpida, da incolore a leggermente gialla o gialla-verde.

Armisarte è fornita in un flaconcino di vetro trasparente con tappo di gomma e cappuccio di alluminio con disco in polipropilene. I flaconcini possono o meno essere inseriti in una custodia protettiva.

Ogni confezione di Armisarte contiene un flaconcino.

Formato delle confezioni

1 flaconcino x 4 ml (100 mg/4 ml)
1 flaconcino x 20 ml (500 mg/20 ml)
1 flaconcino x 34 ml (850 mg/34 ml)
1 flaconcino x 40 ml (1000 mg/40 ml)

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islanda

Produttore

PLIVA CROATIA Ltd.
10000 Zagreb
Prilaz baruna Filipovića 25
Croazia

Actavis Italy S.p.A.
Viale Pasteur 10
20014 Nerviano (Milano)
Italia

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.
11 Ion Mihalache Blvd.
011171 Bucharest
Romania

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

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tel/Tél: + 32 (0)38 20 73 73

България

Активис ЕАД
Тел.: +359 2 489 95 85

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 0203

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tel/Tél: + 32 (0)38 20 73 73

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 1 288 6400

Malta

Actavis Ltd.
Tel: +35621693533

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 731 402 02

Eesti

UAB "Sicor Biotech" Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα

Specifar ABEE
Τηλ: +30 210 5401500

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tél: +(34) 91 387 32 80

France

Teva Santé
Tél: +(33) 1 55 91 78 00

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 37 20 000

Ireland

Actavis Ireland Limited
Tel: +353 (0)21 4619040

Ísland

Actavis Group PTC ehf.
Sími: +354 550 3300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +(39) 028917981

Κύπρος

Specifar ABEE
Τηλ: +30 210 5401500
Ελλάδα

Latvija

UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 800 0228 400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43(0)1 97007 0

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 345 93 00

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: +351 21 476 75 50

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +4021 230 65 24

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o
Tel: +421 2 57 26 79 11

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 (0) 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom

Actavis UK Limited
Tel: +44 1271 385257

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

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 ai medici o operatori sanitari:

Istruzioni per l'impiego, la manipolazione e per lo smaltimento

1. Durante la diluizione del pemetrexed per la somministrazione dell'infusione endovenosa usare le tecniche di asepsi.
2. Calcolare la dose e il numero di flaconcini di Armisarte necessari.
3. Armisarte deve essere diluito soltanto in una soluzione di glucosio al 5 %, senza conservanti. Il volume appropriato di concentrato di pemetrexed deve essere diluito a 100 ml con una soluzione di glucosio al 5 % e somministrato per infusione endovenosa in 10 minuti.
4. 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.

Armisarte contiene trometamolo come eccipiente. Trometamolo è incompatibile con cisplatino, in quanto porta alla degradazione del cisplatino. Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali. Le linee di somministrazione endovenosa devono essere lavate dopo la somministrazione di Armisarte.
5. 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.
6. 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.

Soluzione diluita

La stabilità chimica e fisica durante l'uso delle soluzioni per infusione di pemetrexed è stata dimostrata per 24 ore a temperatura ambiente e per 7 giorni a temperatura refrigerata. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non usato immediatamente, i tempi di conservazione e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e non devono superare 24 ore a 2 °C-8 °C, salvo che la diluizione si stata effettuata in condizioni asettiche validate.