

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Pemetrexed Aurobindo 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
Pemetrexed Aurobindo 500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
Pemetrexed Aurobindo 1000 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

Medicinale equivalente (*per le confezioni da 100 mg e 500 mg*)

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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.

Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.

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

1. Cos'è Pemetrexed Aurobindo e a cosa serve

Pemetrexed Aurobindo è un medicinale usato nel trattamento dei tumori.

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

Pemetrexed Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo

Non prenda Pemetrexed Aurobindo:

- se è allergico (ipersensibile) 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 Pemetrexed Aurobindo;
- 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 Pemetrexed Aurobindo.

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

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 Pemetrexed Aurobindo. 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 Pemetrexed Aurobindo si può verificare una reazione precoce o ritardata dovuta al trattamento radiante.

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

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 Pemetrexed Aurobindo

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 Aurobindo 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 Pemetrexed Aurobindo durante la gravidanza deve essere evitato. Il medico parlerà con lei sul potenziale rischio di assumere Pemetrexed Aurobindo durante la gravidanza. Le donne devono utilizzare un metodo anticoncezionale efficace durante il trattamento con Pemetrexed Aurobindo 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 Pemetrexed Aurobindo.

Fertilità

Si consiglia agli uomini di non concepire un figlio durante il trattamento con Pemetrexed Aurobindo fino ai 3 mesi successivi e quindi di usare un contraccettivo efficace durante il trattamento con Pemetrexed Aurobindo 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. Pemetrexed Aurobindo 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 Aurobindo può indurre stanchezza. Faccia attenzione quando guida un veicolo o utilizza macchinari.

Pemetrexed Aurobindo contiene sodio

Pemetrexed Aurobindo 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

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

Pemetrexed Aurobindo 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 a 2,7% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Pemetrexed Aurobindo 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 a 5,4% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come prendere Pemetrexed Aurobindo

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

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

Quando Pemetrexed Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo. 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 Aurobindo. Deve assumerne almeno 5 dosi durante i sette giorni precedenti la prima dose di Pemetrexed Aurobindo. Deve continuare ad assumere l'acido folico per 21 giorni dopo l'ultima dose di Pemetrexed Aurobindo. Riceverà inoltre un'iniezione di vitamina B12 (1000 microgrammi) nella settimana prima della somministrazione di Pemetrexed Aurobindo e poi circa ogni 9 settimane (corrispondenti a 3 cicli di trattamento con Pemetrexed Aurobindo). 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 (rispettivamente comune o molto 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 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 possono comprendere:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona 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 persona 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 persona 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 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 terapia radiante.
- Infiammazione del polmone causata da terapia radiante.

Rari (possono interessare fino a 1 persona 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 persona 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 si 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 all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati, può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pemetrexed Aurobindo

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul flaconcino dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

100 mg: Conservare a temperatura inferiore ai 30°C.

500 mg e 1000 mg: Questo medicinale non richiede alcuna precauzione particolare di conservazione.

Soluzioni ricostituite e per infusione: la stabilità chimica e fisica delle soluzioni di pemetrexed ricostituite e per infusione è stata dimostrata per 24 ore a 2-8°C. 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 prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e non dovrebbero superare le 24 ore a temperatura compresa tra 2°C e 8°C.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

Questo medicinale è esclusivamente monouso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Aurobindo

Il principio attivo è pemetrexed.

Pemetrexed Aurobindo 100 mg: Ogni flaconcino contiene 100 mg di pemetrexed (come pemetrexed disodico).

Pemetrexed Aurobindo 500 mg: Ogni flaconcino contiene 500 mg di pemetrexed (come pemetrexed disodico).

Pemetrexed Aurobindo 1000 mg: Ogni flaconcino contiene 1000 mg di pemetrexed (come pemetrexed disodico).

Dopo 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, acido cloridrico e idrossido di sodio.

Descrizione dell'aspetto di Pemetrexed Aurobindo e contenuto della confezione

Polvere per concentrato per soluzione per infusione.

Polvere liofilizzata di colore variabile da bianco a giallo chiaro o giallo-verde.

È disponibile in confezioni da 1 flaconcino.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Eugia Pharma (Malta) Limited

Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront,

Floriana FRN 1914, Malta

Produttore

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate,

Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua Joao De Deus, no 19,

Venda Nova, 2700-487 Amadora

Portogallo

Arrow Génériques,

26 Avenue Tony Garnier,

Lyon, 69007

Francia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Belgio: Pemetrexed AB 500 mg/ 1000 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie / poudre pour solution à diluer pour perfusion / Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Danimarca: Pemetrexed Aurobindo

Francia: Pemetrexed Arrow 100 mg/500 mg/1000 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion

Germania: Pemetrexed PUREN 100 mg/ 500 mg/ 1000 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung

Italia: Pemetrexed Aurobindo

Polonia: Pemetrexed Aurovitas

Portogallo: Pemetrexed Generis

Romania: Pemetrexed Aurobindo 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

Spagna: Pemetrexed Aurovitas 100 mg/500 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG

Pemetrexed Aurovitas 1.000 mg polvo para concentrado para solución para perfusión

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel

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

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

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 Aurobindo necessari. Ogni flaconcino contiene un eccesso di pemetrexed per facilitare l'erogazione della quantità indicata in etichetta.
3. Pemetrexed Aurobindo 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 Aurobindo 500 mg:
Ricostituire i flaconcini 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 Aurobindo 1000 mg:
Ricostituire i flaconcini 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 o giallo-verde senza influenzare negativamente la qualità del prodotto. Il pH della soluzione ricostituita è tra 6,6 e 7,8. **È 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 medicinali per uso parenterale devono essere controllati visivamente per la presenza di particelle e variazioni di colore. Non eseguire la somministrazione se viene osservata la presenza di particelle.
7. Le soluzioni di pemetrexed sono esclusivamente monouso. Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Conservazione

La stabilità chimica e fisica durante l'uso delle soluzioni ricostituite e per infusione di pemetrexed è stata dimostrata per 24 ore a 2-8°C.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utente e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C, a meno che la ricostituzione/diluizione non sia avvenuta in ambiente controllato e condizioni asettiche convalidate.

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