

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Pemetrexed Accord 100 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji**  
**Pemetrexed Accord 500 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji**  
**Pemetrexed Accord 1000 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji**

pemetreksed

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza farmaceuty lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Pemetrexed Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pemetrexed Accord
3. Jak stosować lek Pemetrexed Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pemetrexed Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Pemetrexed Accord i w jakim celu się go stosuje**

Pemetrexed Accord to lek stosowany w leczeniu nowotworów złośliwych.

Lek Pemetrexed Accord w skojarzeniu z innym lekiem przeciwnowotworowym, cisplatiną, jest stosowany w leczeniu złośliwego międzybłoniaka opłucnej, rodzaju nowotworu atakującego błonę pokrywającą płuca, u pacjentów, którzy wcześniej nie byli poddani chemioterapii.

Lek Pemetrexed Accord w skojarzeniu z cisplatiną, jest stosowany jako początkowe leczenie u pacjentów z rakiem płuca w stadium zaawansowanym.

Lek Pemetrexed Accord może być przepisany pacjentom z rakiem płuca w stadium zaawansowanym, u których uzyskano odpowiedź na leczenie lub ich stan w dużej mierze pozostaje bez zmian po zastosowaniu chemioterapii początkowej.

Lek Pemetrexed Accord stosuje się także w leczeniu pacjentów z rakiem płuca w stadium zaawansowanym, u których nastąpiła progresja choroby po zastosowaniu leczenia początkowego innymi chemioterapeutykami.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pemetrexed Accord**

##### **Kiedy nie stosować leku Pemetrexed Accord**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjentka karmi piersią. Należy zaprzestać karmienia piersią w okresie stosowania leku Pemetrexed Accord.
- u pacjentów, którzy niedawno zostali zaszczepieni lub mają zostać zaszczepieni przeciwko żółtej gorączce.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pemetrexed Accord należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Pacjenci, u których występują lub występowały w przeszłości zaburzenia czynności nerek, powinni poinformować o tym lekarza lub farmaceutę w szpitalu, gdyż może to oznaczać konieczność rezygnacji ze stosowania leku.

Przed każdym wlewem personel medyczny pobierze od pacjenta próbkę krwi w celu oceny, czy sprawność wątroby i nerek jest wystarczająca i czy we krwi jest odpowiednio dużo komórek krwi, by można było zastosować lek. W zależności od ogólnego stanu pacjenta oraz w przypadku nadmiernego obniżenia liczby komórek krwi lekarz może zmienić dawkę lub odłożyć podanie leku na później. W przypadku, gdy pacjent jest równocześnie leczony cisplatyną, lekarz sprawdzi prawidłowość nawodnienia oraz zaleci właściwe leczenie w celu zapobieżenia wymiotom.

Pacjenci, którzy byli lub będą poddawani radioterapii, powinni poinformować o tym lekarza, ponieważ może wystąpić wczesna lub opóźniona reakcja popromienna po zastosowaniu leku Pemetrexed Accord.

Pacjenci, którzy niedawno byli szczepieni, powinni poinformować o tym lekarza, ponieważ może to wywołać działania niepożądane w skojarzeniu z lekiem Pemetrexed Accord.

Pacjenci, u których występuje lub występowała choroba serca, powinni poinformować o tym lekarza.

W przypadku nagromadzenia się płynu wokół płuca pacjenta lekarz może podjąć decyzję o wykonaniu zabiegu odprowadzenia płynu przed podaniem leku Pemetrexed Accord.

### **Dzieci i młodzież**

Nie wolno podawać tego leku dzieciom i młodzieży, ponieważ nie ma odpowiedniego Doświadczenia w stosowaniu leku Pemetrexed Accord u osób poniżej 18 lat .

### **Inne leki i Pemetrexed Accord**

Należy poinformować lekarza o przyjmowanych środkach przeciwbólowych i przeciwzapalnych (np. przeciwdziałających obrzękom), na przykład tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), w tym także o lekach wydawanych bez recepty (np. ibuprofen). Istnieje wiele rodzajów niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) o różnym czasie działania. W zależności od planowanej daty podania leku Pemetrexed Accord we wlewie, i (lub) sprawności nerek pacjenta lekarz udzieli informacji o tym, jakie leki można przyjmować i kiedy. W przypadku wątpliwości, czy przyjmowane leki należą do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), należy zapytać o to lekarza lub farmaceutę.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce szpitalnemu o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty.

### **Ciąża**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Należy unikać stosowania leku Pemetrexed Accord w okresie ciąży. Lekarz informuje pacjentkę o potencjalnym ryzyku związanym ze stosowaniem leku podczas ciąży. W okresie stosowania leku Pemetrexed Accord i przez 6 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki kobiety muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

### **Karmienie piersią**

Kobiety karmiące piersią powinny poinformować o tym lekarza. Podczas stosowania leku Pemetrexed Accord należy zaprzestać karmienia piersią.

### **Wpływ na płodność**

Zaleca się, aby mężczyźni nie starali się o poczęcie dziecka podczas leczenia i w ciągu 3 miesięcy po zakończeniu leczenia lekiem Pemetrexed Accord, oraz stosowali w tym czasie skuteczne metody antykoncepcji. W przypadku, gdy mężczyzna będzie chciał starać się o poczęcie dziecka w trakcie leczenia lekiem Pemetrexed Accord lub w ciągu 3 miesięcy po zakończeniu tego leczenia powinien zwrócić się o poradę do lekarza lub farmaceuty. Lek Pemetrexed Accord może wpłynąć na zdolność do posiadania dzieci. Przed rozpoczęciem stosowania leku pacjenci mogą skonsultować się z lekarzem, aby zasięgnąć porady dotyczącej przechowania nasienia.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Pemetrexed Accord może powodować uczucie zmęczenia. Należy zachować ostrożność, prowadząc pojazdy i obsługując urządzenia mechaniczne.

### **Lek Pemetrexed Accord zawiera sód**

Pemetrexed Accord 100 mg zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na fiolkę, tzn. że zasadniczo jest „wolny od sodu”.

Pemetrexed Accord 500 mg zawiera 54 mg sodu (główny składnik soli kuchennej / stołowej) w każdej fiołce. Odpowiada to 2,7% zalecanego maksymalnego dziennego spożycia sodu przez osobę dorosłą.

Pemetrexed Accord 1000 mg zawiera 108 mg sodu (główny składnik soli kuchennej / stołowej) w każdej fiołce. Odpowiada to 5,4 % zalecanego maksymalnego dziennego spożycia sodu przez osobę dorosłą.

## **3. Jak stosować lek Pemetrexed Accord**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Pemetrexed Accord to 500 miligramów na każdy metr kwadratowy powierzchni ciała pacjenta. Powierzchnię ciała oblicza się na podstawie pomiaru wzrostu i masy ciała pacjenta. Dawkę leku ustala się w zależności od obliczonej w ten sposób powierzchni ciała. Możliwa jest zmiana dawki lub opóźnienie leczenia w zależności od wyników badania morfologii krwi i ogólnego stanu pacjenta. Przed podaniem leku Pemetrexed Accord farmaceuta szpitalny, pielęgniarka lub lekarz rozpuści proszek w 9 mg/ml (0,9%) roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań.

Lek Pemetrexed Accord zawsze podaje się we wlewie dożylnym. Wlew trwa około 10 minut.

Stosowanie leku Pemetrexed Accord w połączeniu z cisplatyną.

Lekarz lub farmaceuta szpitalny obliczy dawkę na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta. Cisplatyna również jest podawana we wlewie dożylnym. Wlew cisplatyny rozpoczyna się około 30 minut po zakończeniu wlewu leku Pemetrexed Accord i trwa około dwóch godzin.

Wlew będzie zazwyczaj wykonywany co 3 tygodnie.

Dodatkowe leki:

Kortykosteroidy: Lekarz przepisze steroidy w tabletkach (w dawce odpowiadającej 4 miligramom deksametazonu 2 razy na dobę), które należy przyjmować w dniu poprzedzającym podanie leku Pemetrexed Accord, w dniu wlewu i następnego dnia. Leki te stosuje się, by zmniejszyć częstość i nasilenie odczynów (zmian) skórnych, jakie mogą wystąpić podczas leczenia lekami przeciwnowotworowymi.

Suplementacja witamin: Lekarz przepisze kwas foliowy (witaminę) lub produkt multiwitaminowy zawierający kwas foliowy (350 – 1000 mikrogramów), który należy przyjmować doustnie raz na dobę w okresie stosowania leku Pemetrexed Accord. W ciągu siedmiu dni poprzedzających podanie pierwszej dawki leku Pemetrexed Accord należy przyjąć co najmniej pięć dawek kwasu foliowego. Kwas foliowy należy dalej przyjmować przez 21 dni po otrzymaniu ostatniej dawki leku Pemetrexed Accord. W tygodniu poprzedzającym podanie leku Pemetrexed Accord, a następnie w odstępach

około 9 tygodni (co odpowiada trzem cyklom chemioterapii lekiem Pemetrexed Accord) pacjenci otrzymają także witaminę B<sub>12</sub> (1000 mikrogramów) we wstrzyknięciach. Podawanie witaminy B<sub>12</sub> i kwasu foliowego ma na celu zmniejszenie możliwych działań niepożądanych leków przeciwnowotworowych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych objawów należy natychmiast powiadomić lekarza:

- Gorączka lub zakażenie (odpowiednio częste lub bardzo częste): jeżeli występuje gorączka 38°C lub wyższa, poty lub inne objawy zakażenia (w związku z możliwością nadmiernego zmniejszenia liczby białych krwinek, co jest bardzo częstym objawem). Zakażenie (posocznica) może być ciężkie i może prowadzić do zgonu.
- Ból w klatce piersiowej (częste) lub przyspieszenie tętna (niezbyt częste).
- Ból, zaczerwienienie, obrzęki lub ranki w jamie ustnej (bardzo częste).
- Reakcja alergiczna: wysypka na skórze (bardzo częste), uczucie palenia lub mrowienia (częste) albo gorączka (częste). W rzadkich przypadkach reakcje skórne mogą być ciężkie i prowadzić do zgonu. Należy powiadomić lekarza, w przypadku wystąpienia ciężkiej wysypki, swędzenia lub pęcherzy (objawy zespołu Stevensa-Johnsona lub martwicy rozplywnej naskórka).
- Uczucie zmęczenia, zasłabnięcie, szybko występująca zadyszka lub bladość skóry (w związku z możliwością nadmiernego obniżenia stężenia hemoglobiny, co jest częstym objawem).
- Krwawienia z dziąseł, nosa lub jamy ustnej lub inne krwawienie, którego nie można zatamować, czerwone lub różowe zabarwienie moczu, nieoczekiwane sińce na skórze (w związku z możliwością nadmiernego obniżenia liczby płytek krwi, co jest bardzo częstym objawem).
- Nagła duszność, intensywny ból w klatce piersiowej lub kaszel z odkrztuszaniem płwociny z domieszką krwi (niezbyt częste) (mogą wskazywać na obecność zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych płuc).

Inne możliwe działania niepożądane po podaniu leku Pemetrexed Accord:

*Bardzo częste (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)*

Zakażenie

Zapalenie gardła (ból gardła)

Mała liczba granulocytów obojętnochłonnych (rodzaj białych krwinek)

Mała liczba białych krwinek

Niskie stężenie hemoglobiny

Ból, zaczerwienienie, obrzęk lub afty w jamie ustnej

Utrata apetytu

Wymioty

Biegunka

Nudności

Wysypka na skórze

Łuszczenie się skóry

Nieprawidłowe wyniki badań krwi wskazujące na pogorszenie czynności nerek

Zmęczenie

*Częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)*

Zakażenie krwi

Gorączka ze niskim stężeniem granulocytów obojętnochłonnych (rodzaj białych krwinek)

Mała liczba płytek krwi

Reakcja alergiczna

Utrata płynów ustrojowych  
Zaburzenia smaku  
Uszkodzenie nerwów ruchowych, które może prowadzić do osłabienia i zaniku mięśni, zwłaszcza ramion i nóg)  
Uszkodzenie nerwów czuciowych, które może prowadzić do utraty czucia, uczucia palącego bólu i chwiejności chodu  
Zawroty głowy  
Zapalenie lub obrzęk spojówki (błony wyściełającej powieki i pokrywającej białkówkę oka)  
Suchość oczu  
Łzawienie oczu  
Suchość spojówki (błony wyściełającej powieki i pokrywającej białko oka) i rogówki (przezroczystej warstwy przykrywającej z przodu tęczówkę i źrenicę)  
Obrzęk powiek  
Zaburzenia oka z towarzyszącą suchością, łzawieniem, podrażnieniem i (lub) bólem  
Niewydolność serca (stan powodujący osłabienie siły pompującej mięśnia sercowego)  
Nieregularny rytm serca  
Niestrawność  
Zaparcie  
Ból brzucha  
Wątroba: zwiększenie we krwi stężeń związków chemicznych wytwarzanych w wątrobie  
Zwiększenie pigmentacji skóry  
Swędzenie skóry  
Wysypka na ciele ze zmianami obrączkowatymi przypominającymi tarczę strzelniczą  
Wypadanie włosów  
Pokrzywka  
Zatrzymanie pracy nerek  
Pogorszenie pracy nerek  
Gorączka  
Ból  
Nadmierna ilość płynu w tkankach organizmu powodująca obrzęk  
Ból w klatce piersiowej  
Zapalenie i owrzodzenie błon śluzowych wyściełających przewód pokarmowy

*Niezbyt częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)*

Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, krwinek białych i płytek krwi  
Udar mózgu  
Rodzaj udaru, w którym dochodzi do zablokowania tętnicy doprowadzającej krew do mózgu  
Krwawienie wewnątrzczaszkowe  
Dusznicza bolesna (ból w klatce piersiowej spowodowany przez zmniejszenie dopływu krwi do serca)  
Zawał serca  
Zwężenie lub niedrożność tętnic wieńcowych  
Przyspieszenie rytmu serca  
Niedostateczny dopływ krwi do kończyn  
Zablokowanie jednej z tętnic płucnych  
Stan zapalny i bliznowacenie błony wyściełającej płuca z zaburzeniami oddychania  
Upływ jasnoczerwonej krwi z odbytu  
Krwawienie z przewodu pokarmowego  
Pęknięcie ściany jelita  
Zapalenie błony wyściełającej przełyk  
Zapalenie błony wyściełającej jelita grube, któremu może towarzyszyć krwawienie z jelit lub z odbytnicy (obserwowane tylko w przypadku stosowania w skojarzeniu z cisplatyną)  
Zapalenie, obrzęk, rumień i nadżerki błony śluzowej przełyku spowodowane przez radioterapię  
Zapalenie płuc spowodowane przez radioterapię

*Rzadkie (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów)*

Rozpad krwinek czerwonych  
Wstrząs anafilaktyczny (ciężka reakcja alergiczna)

Stan zapalny wątroby  
Zaczerwienienie skóry  
Wysypka pojawiająca się na skórze w obszarze wcześniej napromienianym  
Zakażenia skóry i tkanek miękkich  
*Bardzo rzadkie (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10.000 pacjentów)*  
Zespół Stevensa-Johnsona (rodzaj ciężkiej reakcji skóry i błon śluzowych, która może zagrażać życiu)  
Toksyčna martwica rozplywna naskórka (rodzaj ciężkiej reakcji skóry, która może zagrażać życiu)  
Zaburzenia autoimmunologiczne, w wyniku których pojawia się wysypka i zmiany pęcherzowe na skórze nóg, ramion i brzucha  
Zapalenie skóry charakteryzujące się obecnością pęcherzy wypełnionych płynem  
Urażliwość skóry, obecność pęcherzy i nadżerek oraz bliznowacenie skóry  
Zaczerwienienie, ból i obrzęk, głównie kończyn dolnych  
Zapalenie skóry i podskórnej tkanki tłuszczowej (rzekome zapalenie tkanki podskórnej)  
Zapalenie skóry  
Stan zapalny, świąd, zaczerwienienie, pęknięcie i szorstkość skóry  
Silnie swędzące zmiany skórne

*Częstość nieznaną: nie może być określona na podstawie dostępnych danych*  
Rodzaj cukrzycy, której przyczyną są przeważnie nieprawidłowe zmiany w nerkach  
Zaburzenia nerek, w wyniku których dochodzi do obumarcia komórek nabłonka kanalików nerkowych

Może wystąpić dowolny z tych objawów i (lub) stanów. Jeżeli pojawią się pierwsze oznaki tych działań niepożądanych, należy poinformować o tym lekarza tak szybko, jak to tylko możliwe.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent obawia się któregośkolwiek z tych objawów.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Pemetrexed Accord**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu etykietce i pudełku kartonowym po: EXP.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się jakiegokolwiek widoczne oznaki zepsucia.

Roztwór do wlewu po rekonstytucji i rozcieńczeniu: lek należy podać natychmiast po sporządzeniu. Gdy produkt przygotowany jest zgodnie z zaleceniami, wykazano trwałość chemiczną i fizyczną odtworzonych i rozcieńczonych roztworów pemetreksedu do wlewów, przechowywanych do 24 godzin w lodówce.

Lek wyłącznie do jednorazowego wykorzystania. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Pemetrexed Accord**

Substancją czynną leku jest pemetreksed.

Pemetrexed Accord 100 mg: jedna fiolka zawiera 100 miligramów pemetreksedu (w postaci soli sodowej pemetreksedu dwu i półwodnej).

Pemetrexed Accord 500 mg: jedna fiolka zawiera 500 miligramów pemetreksedu (w postaci soli sodowej pemetreksedu dwu i półwodnej).

Pemetrexed Accord 1000 mg: jedna fiolka zawiera 1000 miligramów pemetreksedu (w postaci soli sodowej pemetreksedu dwu i półwodnej).

Roztwór po rekonstytucji zawiera 25 mg/ml pemetreksedu. Przed podaniem lek należy dalej rozcieńczyć. Tę czynność wykona pracownik opieki zdrowotnej.

Pozostałe składniki to mannitol, kwas solny i wodorotlenek sodu (patrz punkt 2 „Lek Pemetrexed Accord zawiera sól”).

### **Jak wygląda lek Pemetrexed Accord i co zawiera opakowanie**

Pemetrexed Accord ma postać proszku do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworów do infuzji w szklanej fiolce. Pemetrexed Accord jest to liofilizowany proszek o barwie od białej do jasnożółtej lub zielonkawożółtej.

Każde opakowanie leku Pemetrexed Accord zawiera jedną fiolkę leku.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,

Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,

08039 Barcelona,

Hiszpania

### **Wytwórca**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / IS / IT / LT / LV / LX / MT / NL / NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / UK(NI) / ES

Accord Healthcare S.L.U.

Tel: +34 93 301 00 64

EL

Win Medica Pharmaceutical S.A.

Tel: +30 210 7488 821

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2024**

### **Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

-----  
**Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:**

Instrukcje dotyczące przygotowania, stosowania leku oraz usuwania jego pozostałości.

1. Przygotowywanie roztworu pemetreksedu i dalsze rozcieńczanie roztworu do wlewu dożylnego należy prowadzić w warunkach aseptycznych.
2. Należy obliczyć wielkość dawki i liczbę fiolek produktu Pemetrexed Accord, jaka będzie potrzebna. Każda fiołka zawiera nieco więcej leku niż podano na opakowaniu, co ułatwia pobranie objętości podanej na opakowaniu.
3. Pemetrexed Accord 100 mg:  
Rozpuścić zawartość fiołki 100 mg w 4,2 ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) niezawierającym substancji konserwujących. Przygotowany w ten sposób roztwór zawiera 25 mg/ml pemetreksedu.

Pemetrexed Accord 500 mg:

Rozpuścić zawartość fiołki 500 mg w 20 ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) niezawierającym substancji konserwujących. Przygotowany w ten sposób roztwór zawiera 25 mg/ml pemetreksedu.

Pemetrexed Accord 1000 mg:

Rozpuścić zawartość fiołki 1000 mg w 40 ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) niezawierającym substancji konserwujących. Przygotowany w ten sposób roztwór zawiera 25 mg/ml pemetreksedu.

Każdą fiołkę należy łagodnie obracać aż do całkowitego rozpuszczenia się proszku.

Przygotowany roztwór jest klarowny, od barwy bezbarwnej do żółtej lub żółto-zielonej (barwa nie wpływa na jakość produktu). Wartość pH przygotowanego roztworu wynosi od 6,6 do 7,8.

**Roztwór należy dalej rozcieńczyć.**

4. Odpowiednią objętość przygotowanego roztworu pemetreksedu należy dalej rozcieńczyć do objętości 100 ml z użyciem roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%), niezawierającego substancji konserwujących. Lek należy podawać we wlewie dożylnym w ciągu 10 minut.
5. Roztwory pemetreksedu do wlewów przygotowane w opisany powyżej sposób nie wykazują niezgodności z workami do wlewów i zestawami do przetoczeń, których wewnętrzna warstwa jest wykonana z polichlorku winylu i poliolefiny. Pemetrexed wykazuje fizyczne niezgodności z rozcieńczalnikami zawierającymi wapń, w tym z roztworem Ringera do wstrzykiwań z mleczanami i roztworem Ringera do wstrzykiwań.
6. Przed pozajelitowym podaniem produktu leczniczego roztwór należy ocenić wzrokowo w celu wykrycia ewentualnych cząstek stałych i zmian barwy. Jeżeli w roztworze znajdują się widoczne cząstki stałe, leku nie należy podawać.
7. Roztwory pemetreksedu są przeznaczone do jednorazowego wykorzystania. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

### **Przechowywanie**

Wykazano trwałość fizyczną i chemiczną sporządzonych roztworów pemetreksedu i rozcieńczonych roztworów do wlewu przechowywanych przez okres 24 godzin w temperaturze 25°C.



Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy wykorzystać bezpośrednio po sporządzeniu. Jeżeli produkt nie zostanie natychmiast zużyty, odpowiedzialność za okres przechowywania i warunki przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik: roztwór należy zwykle przechowywać w temperaturze 2°C do 8°C przez okres nie dłuższy niż 24 godziny, jeśli rekonstrukcja/rozcieńczenie nie zostało wykonane w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

**Środki ostrożności przy przygotowywaniu i podawaniu leku:** Tak jak w przypadku innych potencjalnie toksycznych leków przeciwnowotworowych należy zachować ostrożność podczas kontaktu z lekiem i przygotowywania roztworów pemetreksedu do wlewów. Zaleca się używanie rękawic. W przypadku zetknięcia się roztworu pemetreksedu ze skórą należy natychmiast i dokładnie umyć skórę wodą z mydłem. W przypadku kontaktu roztworu pemetreksedu z błonami śluzowymi należy dokładnie spłukać wodą obszar kontaktu. Pemetreksed nie powoduje tworzenia się pęcherzy. Nie jest znana swoista odtrutka w sytuacji, gdy doszło do podania pemetreksedu poza naczynie. Donoszono o nielicznych przypadkach podania pemetreksedu poza naczynie, które nie zostały ocenione przez badaczy jako poważne. W przypadku wynaczynienia należy postępować zgodnie z obowiązującymi zasadami, tak jak w przypadku wynaczynienia innych substancji nieparzących.