

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

**Pemetrexed medac 100 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos**  
**Pemetrexed medac 500 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos**  
**Pemetrexed medac 1000 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos**  
pemetreksedi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Pemetrexed medac on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pemetrexed medac -valmistetta
3. Miten Pemetrexed medac -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pemetrexed medac -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Pemetrexed medac on ja mihin sitä käytetään**

Pemetrexed medac on syöpälääke.

Pemetrexed medac on tarkoitettu pahanlaatuisen keuhkopussin kasvaimen, mesoteliooman hoitoon, ja sitä annetaan yhdessä toisen syöpälääkkeen sisplatiinin kanssa potilaille, jotka eivät ole aiemmin saaneet kemoterapiahoitoa.

Pemetrexed medac -valmistetta voidaan myös antaa yhdessä sisplatiinilääkkeen kanssa pitkälle edennyttä keuhkosityöpää sairastavien potilaiden alkuhoidoksi.

Pemetrexed medac -valmistetta voidaan määrätä pitkälle edenneeseen keuhkosityöpään, johon on saatu hoitovaste tai sairaudentila on pääosin muuttumaton ensilinjan kemoterapian jälkeen.

Pemetrexed medac on tarkoitettu myös pitkälle edennyttä keuhkosityöpää sairastaville potilaille, joiden sairaus on edennyt muun ensin annetun kemoterapian jälkeen.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pemetrexed medac -valmistetta**

**Älä käytä Pemetrexed medac -valmistetta**

- jos olet allerginen pemetreksedille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos imetät, sinun on lopetettava imetys Pemetrexed medac -hoidon ajaksi
- jos olet hiljattain saanut tai olet saamassa keltakuumerokotuksen.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Pemetrexed medac -valmistetta, jos:

- sinulla on tai on ollut munuaisongelmia, sillä Pemetrexed medac ei ehkä sovi sinulle. Sinulta otetaan verinäytteitä ennen jokaista infuusiota sen arvioimiseksi, toimivatko munuaisesi ja

---

palmultiple (Finnish) Pemetrexed medac 100 mg/500 mg/1,000 mg powder for concentrate for solution for infusion

National version: 08/2022

maksasi riittävän hyvin ja onko sinulla riittävästi verisoluja, jotta voit saada Pemetrexed medac -valmistetta. Lääkäri voi päättää muuttaa annosta tai viivyttää hoitoa yleisen terveydentilasi ja huonojen veriarvojen perusteella. Jos saat myös sisplatiinia, lääkäri varmistaa, että nestetasapainosi on riittävän hyvä ja että saat asianmukaista hoitoa ennen sisplatiinin antoa ja sen jälkeen oksentelun ehkäisemiseksi.

- olet saanut tai olet piakkoin saamassa sädehoitoa, koska tällöin Pemetrexed medac -hoidon yhteydessä voi ilmetä sädereaktio joko pian hoidon jälkeen tai viiveellä.
- sinut on äskettäin rokotettu, kerro siitä lääkärillesi, koska tähän voi liittyä haitallisia vaikutuksia Pemetrexed medac –valmisteen kanssa.
- sinulla on tai on ollut sydänsairaus.
- keuhkojesi ympärille on kertynyt nestettä, sillä lääkäri saattaa päättää poistaa nesteen ennen Pemetrexed medac -valmisteen antamista.

### **Lapset ja nuoret**

Tätä lääkettä ei pidä käyttää lapsille eikä nuorille, sillä tästä lääkkeestä ei ole kokemusta alle 18-vuotiaiden lapsien ja nuorien hoidossa.

### **Muut lääkevalmisteet ja Pemetrexed medac**

Kerro lääkärille tai sairaalan apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Kerro lääkärillesi erityisesti, jos käytät tulehduskipulääkkeitä (esim. turvotukseen), esimerkiksi steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä (NSAID-lääkkeet), mukaan lukien itsehoitolääkkeet (esim. ibuprofeeni). Erityyppisten NSAID-lääkkeiden vaikutuksen kesto vaihtelee. Lääkärisi kertoo sinulle, mitä lääkkeitä voit käyttää ja milloin Pemetrexed medac -infuusion aiotun antopäivän ja/tai munuaistoiminnan perusteella. Jos olet epävarma siitä, kuuluuko jokin käyttämästäsi lääkkeistä NSAID-lääkkeisiin, kysy lääkäriltä tai apteekista.

### **Raskaus**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Pemetrexed medac –valmisteen käyttöä on vältettävä raskauden aikana. Lääkäri keskustelee kanssasi Pemetrexed medac -hoidon mahdollisista riskeistä raskauden aikana. Naisten on käytettävä tehokasta ehkäisyä Pemetrexed medac -hoidon aikana ja 6 kuukauden ajan saatuaan viimeisen annoksen.

### **Imetys**

Pemetrexed medac -valmisteen käytön aikana ei saa imettää. Keskustele lääkärin kanssa siitä, milloin on turvallista jatkaa imettämistä hoidon jälkeen.

### **Hedelmällisyys**

Miehiä neuvotaan olemaan siittämättä lasta hoidon aikana tai 3 kuukauden sisällä Pemetrexed medac -hoidon lopettamisesta ja näin ollen käyttämään tehokasta ehkäisyä tuona ajanjaksona. Jos haluaisit siittää lapsen Pemetrexed medac -hoidon aikana tai 3 kuukauden sisällä hoidon lopettamisesta, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista. Pemetrexed medac voi vaikuttaa kykyysi saada lapsia. Halutessasi kysy neuvoa lääkäriltäsi siittiöiden tallettamisesta spermapankkiin ennen hoidon aloittamista.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Pemetrexed medac saattaa aiheuttaa väsymystä. Ole varovainen ajaessasi autoa tai käyttäessäsi koneita.

### **Pemetrexed medac sisältää natriumia**

#### Pemetrexed medac 100 mg

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 100 mg:n injektio-pullo eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### Pemetrexed medac 500 mg

Tämä lääkevalmiste sisältää 54 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 500 mg:n injektiopullo. Tämä vastaa 2,7 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

### Pemetrexed medac 1000 mg

Tämä lääkevalmiste sisältää 108 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 1000 mg:n injektiopullo. Tämä vastaa 5,4 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

## **3. Miten Pemetrexed medac –valmistetta käytetään**

Pemetrexed medac –valmisteen suositettu annos on 500 mg/m<sup>2</sup> (kehon pinta-ala). Sinulta mitataan pituus ja paino kehon pinta-alan määrittämiseksi. Lääkäri käyttää kehon pinta-alaa sopivan annoksen määrittämiseksi. Annosta voidaan muuttaa tai hoitoa lykätä veriarvojesi ja yleisen terveydentilasi perusteella. Sairaala-apteekin farmaseutti, sairaanhoitaja tai lääkäri sekoittaa Pemetrexed medac -kuiva-aineen 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionesteeseen ennen kuin valmiste annetaan sinulle.

Saat Pemetrexed medac -valmisteen aina laskimoinfuusiona. Infuusio kestää noin 10 minuuttia.

### **Kun Pemetrexed medac -valmistetta käytetään samanaikaisesti sisplatiinin kanssa**

Lääkäri tai sairaalan apteekkihenkilökunta määrittää tarvitsemasi annoksen pituutesi ja painosi perusteella. Myös sisplatiini annetaan laskimoinfuusiona noin 30 minuuttia Pemetrexed medac -infuusion jälkeen. Sisplatiini-infuusio kestää noin 2 tuntia.

Saat infuusion yleensä 3 viikon välein.

### **Muut lääkkeet**

#### *Kortikosteroidit*

Lääkäri määrää sinulle steroiditabletteja (vastaten 4 mg deksametasonia kahdesti päivässä), joita sinun tulee ottaa Pemetrexed medac -hoitoa edeltävänä päivänä, hoitopäivänä ja hoidon jälkeisenä päivänä. Tämän lääkkeen tarkoitus on vähentää syöpälääkityksen aikana mahdollisesti esiintyvien ihoreaktioiden esiintymistiheyttä ja vaikeusastetta.

#### *Vitamiinilisät*

Lääkäri määrää sinulle suun kautta otettavaa foolihappoa (vitamiini) tai monivitamiinivalmistetta, joka sisältää foolihappoa (350 – 1000 mikrogrammaa), jota sinun tulee ottaa kerran päivässä Pemetrexed medac -hoidon aikana. Sinun tulee ottaa vähintään 5 annosta ensimmäistä Pemetrexed medac -annosta edeltävien 7 päivän aikana. Sinun tulee jatkaa foolihapon ottamista 21 päivän ajan viimeisen Pemetrexed medac -annoksen jälkeen. Saat myös B<sub>12</sub>-vitamiinipistoksen (1000 mikrogrammaa) Pemetrexed medac -valmisteen antoa edeltävällä viikolla ja tämän jälkeen noin 9 viikon välein (vastaa kolmea Pemetrexed medac -hoitosykliä). Saat B<sub>12</sub>-vitamiinia ja foolihappoa syöpähoidon yhteydessä mahdollisesti esiintyvien toksisten vaikutusten vähentämiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos havaitset jonkin seuraavista:

- kuume (yleinen) tai infektio (hyvin yleinen): jos ruumiinlämpösi on 38 °C tai enemmän, tai jos sinulla esiintyy hikoilua tai muita infektion merkkejä (koska valkosoluarvosi voivat olla normaalia pienemmät, mikä on erittäin yleistä). Infektio (sepsis, yleisinfektio) voi olla vakava, jopa kuolemaan johtava.

- jos sinulla esiintyy rintakipua (yleistä) tai sydämentykytystä (melko harvinaista).
- jos sinulla esiintyy kipua, punoitusta, turvotusta tai haavaumia suussa (erittäin yleistä).
- allergiset reaktiot: jos sinulla esiintyy ihottumaa (erittäin yleistä) / kirvelyä, kihelmöintiä (yleistä) tai kuumetta (yleistä). Ihoreaktiot voivat olla harvoin vakavia ja kuolemaan johtavia. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee vaikeaa ihottumaa tai kutinaa tai ihon rakkuloimista (Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi).
- jos sinua väsyttää, pyörryttää, hengästyttää tai jos olet kalpea (koska hemoglobiiniarvosi voi olla normaalia matalampi, mikä on erittäin yleistä).
- jos sinulla esiintyy verenvuotoa ikenistä, nenästä tai suusta tai mitä tahansa verenvuotoa, joka ei tyrehdy, tai jos virtsasi on punaista tai punertavaa, tai jos sinulle kehittyy odottamattomia mustelmia (koska verihiutalearvosi voivat olla normaalia pienemmät, mikä on yleistä).
- jos sinulla ilmenee äkillistä hengästymistä, kovaa rintakipua tai veriyskää (melko harvinaista) (voi olla oire keuhkoveritulpasta).

Seuraavia häirtavaikutuksia voi esiintyä pemetreksedi-hoidon aikana:

*Hyvin yleiset (yli 1 käyttäjällä 10:stä)*

infektio,  
 nielutulehdus (kurkkukipu),  
 matalat neutrofiiliset granulosyyttiärvot (tietyyntyyppinen valkosolu),  
 matalat valkosoluarvot,  
 matala hemoglobiini,  
 kipua, punoitusta, turvotusta tai haavaumia suussa,  
 ruokahalun puute,  
 oksentelu,  
 ripuli,  
 pahoinvointi,  
 ihottuma,  
 ihon hilseily,  
 epänormaalit veriarvot, osoittavat munuaisten toiminnan heikkenemistä,  
 uupumus (väsymys).

*Yleiset (enintään 1 käyttäjällä 10:stä)*

veren infektio,  
 kuume, jossa matalat neutrofiiliset granulosyyttiärvot (tietyyntyyppinen valkosolu),  
 matala verihiutaleiden määrä,  
 allerginen reaktio,  
 nestehukka,  
 makuaistin muutokset,  
 vaurioita liikehermoissa, mikä saattaa aiheuttaa lihasten heikkoutta ja surkastumista (menetystä)  
 ensisijaisesti käsivarsissa ja jaloissa,  
 vaurioita tuntohermoissa, mikä saattaa aiheuttaa tuntoaistin heikkenemistä, polttavaa kipua,  
 epävakaata askellusta,  
 huimaus,  
 sidekalvon (silmäluomien sisäpintaa peittävä limakalvo, suojaa silmän valkoista osaa) tulehdus tai turvotus,  
 kuivat silmät,  
 vetistävät silmät,  
 kuiva sidekalvo (silmäluomien sisäpintaa peittävä limakalvo, suojaa silmän valkoista osaa) ja kuiva sarveiskalvo (pupillin ja iiriksen läpinäkyvä etuosa),  
 silmäluomien turvotus,  
 silmävaivat kuten kuivuminen, kyynelehtiminen, ärsytys ja /tai kipu,  
 sydämen vajaatoiminta (tila, joka vaikuttaa sydänlihaksen pumppausvoimaan),  
 sydämen rytmihäiriöt,  
 ruoansulatushäiriöt,  
 ummetus,

vatsakipu,  
maksa: veren maksa-arvojen kohoaminen,  
lisääntynyt ihon pigmentinmuodostus,  
ihon kutina,  
kehon ihottuma, jossa rengasmaisia ihomuutoksia  
hiustenlähtö,  
nokkosihottuma,  
munuiset lakkaavat toimimasta,  
munuaisten toiminnan väheneminen,  
kuume,  
kipu,  
kehon nesteiden ylimäärä, aiheuttaa turvotusta,  
rintakipu,  
tulehdus ja haavaumia ruoansulatuskanavan limakalvolla.

*Melko harvinaiset (enintään 1 käyttäjällä 100:sta)*  
puna- ja valkosolujen sekä verihiutaleiden määrän väheneminen,  
aivohalvaus,  
tietynlainen aivohalvaus, jossa aivojen valtimot tukkeutuvat,  
kallonsisäinen verenvuoto,  
angina pectoris (rintakipu, aiheutuu veren virtauksen vähenemisestä sydämeen),  
sydänkohtaus,  
sepelvaltimoiden kaventuminen tai tukkeutuminen,  
nopeutunut sydämen rytmi,  
puutteellinen verenvirtaus raajoihin,  
keuhkovaltimon tukkeuma,  
hengitysvaikeuksia johtuen keuhkojen limakalvon tulehduksesta ja arpeutumisesta,  
kirkkaanpunainen verenvuoto peräaukosta,  
verenvuoto ruoansulatuskanavasta,  
suolen repeämä,  
ruokatorven limakalvon tulehdus,  
paksusuolen limakalvon tulehdus, mihin saattaa liittyä verenvuotoa suolistosta tai peräsuolesta  
(havaittu ainoastaan yhdessä sisplatiinin kanssa),  
sädehoidon aiheuttama ruokatorven limakalvon tulehdus, turvotus, punoitus ja eroosio,  
sädehoidon aiheuttama tulehdus keuhkoissa.

*Harvinaiset (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)*  
punaisten verisolujen tuhoutuminen,  
anafylaktinen sokki (vakava allerginen reaktio),  
maksatulehdus,  
ihon punoitus,  
ihottuma, joka kehittyy aiemmin sädehoitoa saaneilla alueilla.

*Hyvin harvinaiset (enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)*  
ihon ja pehmytkudoksen tulehdukset,  
Stevens-Johnsonin oireyhtymä (vakava ihon ja limakalvojen reaktio, joka voi olla henkeä uhkaava),  
toksinen epidermaali nekrolyysi (vakava ihon reaktio, joka voi olla henkeä uhkaava),  
autoimmuunihäiriö, jonka seurauksena ihottumaa ja rakkuloita jaloissa, käsivarsissa ja vatsassa  
ihon tulehdus, jossa tyypillisesti nesterakkuloita,  
ihon hauraus, rakkuloita ja eroosiota sekä ihon arpeutumista,  
punoitusta, kipua ja turvotusta pääasiassa alaraajoissa,  
ihon ja ihonalaisrasvan tulehdus (pseudoselluliitis),  
ihon tulehdus (dermatiitis),  
tulehtunut, kutiava, punainen, halkeillut ja karkea iho,  
voimakkaasti kutiavat näppylät.

*Esiintymistiheys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)*  
diabeteksen muoto, joka aiheutuu munuaisten patologiasta,  
munuaisten häiriö, jossa munuaistiehyiden kuolio.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Pemetrexed medac -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Käyttökuntoon saatettu liuos (välikonsentraatti) ja infuusioliuokset: Valmiste tulee käyttää välittömästi. Kun valmistusohjeita noudatetaan, käyttökuntoon saatettu pemetreksediliuos ja infuusioliuos säilyvät kemiallisesti ja fysikaalisesti 24 tuntia jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Tämä lääke on tarkoitettu vain kertakäyttöön, käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Pemetrexed medac sisältää**

Vaikuttava aine on pemetreksedi.

Pemetrexed medac 100 mg: Yksi injektioipullo sisältää pemetreksedidiniumhemipentahydraattia määrän, joka vastaa 100 mg pemetreksediä.

Pemetrexed medac 500 mg: Yksi injektioipullo sisältää pemetreksedidiniumhemipentahydraattia määrän, joka vastaa 500 mg pemetreksediä.

Pemetrexed medac 1000 mg: Yksi injektioipullo sisältää pemetreksedidiniumhemipentahydraattia määrän, joka vastaa 1000 mg pemetreksediä.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen liuos (välikonsentraatti) sisältää 25 mg/ml pemetreksediä.

Muut aineet ovat mannitoli, suolahappo ja natriumhydroksidi, ks. kohta 2. ”Pemetrexed medac sisältää natriumia.”

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Pemetrexed medac on kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos lasisessa injektioipullossa, jossa on kumikorkki.

Se on valkoinen tai vaaleankeltainen jauhe.

---

palmultiple (Finnish) Pemetrexed medac 100 mg/500 mg/1,000 mg powder for concentrate for solution for infusion

National version: 08/2022

Yksi pakkaus sisältää yhden –injektiopullon, jossa on 100, 500 tai 1000 mg pemetreksediä.

### **Myyntiluvan haltija**

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Saksa

Puh: +49 4103 8006-0

Faksi: +49 4103 8006-100

### **Valmistaja**

Synthon Hispania SL

C/Castelló n°1, Pol. Las Salinas,

08830 Sant Boi de Llobregat

Barcelona

Espanja

Puh: +34 936401516

Faksi: +34 936401146

Synthon, s.r.o.

Brněnská 32/čp. 597

67801 Blansko

Tsekin tasavalta

Puh: +420 516 427 311

Faksi: +420 516 417 350

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Saksa

Puh: +49 4103 8006-0

Faksi: +49 4103 8006-100

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 08.2022.**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla

<http://www.ema.europa.eu>.

-----  
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

### **Käyttö-, käsittely- ja hävittämisohjeet**

1. Pemetreksedin käyttökuntoon saattaminen ja laimennus laskimoinfuusiota varten tehdään aseptisesti.
2. Laske tarvittava annos ja Pemetrexed medac -injektiopullojen lukumäärä. Injektiopulloissa on hieman ylimääräistä pemetreksediä etiketissä mainitun määrän antamisen helpottamiseksi.
3. Pemetrexed medac 100 mg:  
Yhden 100 mg:n injektiopullon sisällöstä tehdään välikonsentraatti lisäämällä 4,2 ml 9 mg/ml (0,9 %) (säilöntäainetonta) natriumkloridi-injektionestettä kuiva-aineeseen, jolloin tuloksena

---

palmultiple (Finnish) Pemetrexed medac 100 mg/500 mg/1,000 mg powder for concentrate for solution for infusion

National version: 08/2022

on 25 mg/ml pemetreksediä sisältävä liuos.

Pemetrexed medac 500 mg:

Yhden 500 mg:n injektiopullon sisällöstä tehdään välikonsentraatti lisäämällä 20 ml 9 mg/ml (0,9 %) (säilöntäaineetonta) natriumkloridi-injektionestettä kuiva-aineeseen, jolloin tuloksena on 25 mg/ml pemetreksediä sisältävä liuos.

Pemetrexed medac 1000 mg:

Yhden 1000 mg:n injektiopullon sisällöstä tehdään välikonsentraatti lisäämällä 40 ml 9 mg/ml (0,9 %) (säilöntäaineetonta) natriumkloridi-injektionestettä kuiva-aineeseen, jolloin tuloksena on 25 mg/ml pemetreksediä sisältävä liuos.

Pyörittele injektiopulloa varovasti, kunnes kuiva-aine on liennut kokonaan. Valmis liuos on kirkas ja sen väri vaihtelee värittömästä keltaiseen. Väri ei vaikuta valmisteen laatuun. Käyttökuntoon saatetun liuoksen pH on 6,6 – 7,8. **Liuos on jatkolaimennettava.**

4. Oikea määrä pemetreksedi-välikonsentraattia pitää jatkolaimentaa 100 ml:n kokonaistilavuuteen 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionesteellä (säilöntäaineetonta) ja antaa 10 minuutin laskimoinfusiona.
5. Yllä mainitulla tavalla valmistettu pemetreksedi-infuusioliuos on yhteensopiva polyvinyylidikloridilla ja polyolefiinilla päällystettyjen antolaitteiden ja infuusiopussien kanssa. Pemetreksedi on yhteensopimaton kalsiumia sisältävien liuottimien kanssa, mukaan lukien Ringerin laktaattiliuos ja Ringerin liuos.
6. Parenteraaliset lääkevalmisteet pitää tarkastaa silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antoa. Jos valmisteessa näkyy hiukkasia, sitä ei saa antaa.
7. Pemetreksediliuos on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Käyttämättömät valmisteet tai niistä peräisin oleva jätemateriaali on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

#### **Valmistusta ja antoa koskevat varoimet**

Kuten muidenkin mahdollisesti toksisten syöpälääkkeiden kohdalla, pemetreksedi-infuusioliuoksen käsittelyssä ja käyttöönvalmistuksessa on noudatettava varovaisuutta. Käsineiden käyttöä suositellaan. Jos pemetreksediliuosta joutuu iholle, pese iho heti perusteellisesti vedellä ja saippualla. Jos pemetreksediliuosta joutuu limakalvoille, huuhto limakalvot huolellisesti vedellä. Pemetreksedi ei aiheuta rakkuloita. Pemetreksedin ekstravasaatioon ei ole mitään spesifistä vasta-ainetta. Muutamia pemetreksedin ekstravasaatiotapauksia on ilmoitettu, mutta tutkija ei pitänyt niitä vakavina. Kuten muidenkin ei rakkuloita aiheuttavien aineiden kohdalla, ekstravasaatio tulee hoitaa paikallisen standardikäytännön mukaisesti.