

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Pemetreksed Sandoz 25 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju

pemetreksed

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Pemetreksed Sandoz i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Pemetreksed Sandoz
3. Kako se primjenjuje Pemetreksed Sandoz
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Pemetreksed Sandoz
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Pemetreksed Sandoz i za što se koristi**

Pemetreksed Sandoz je lijek koji se koristi za liječenje raka.

Pemetreksed Sandoz se primjenjuje u kombinaciji s cisplatinom, još jednim protutumorskim lijekom, za liječenje zloćudnog pleuralnog mezotelioma, oblika raka koji zahvaća plućne ovojnice, u bolesnika koji prethodno nisu primali kemoterapiju.

Pemetreksed Sandoz se također primjenjuje u kombinaciji s cisplatinom za početno liječenje bolesnika s uznapredovalim stadijem raka pluća.

Pemetreksed Sandoz Vam se može propisati ako imate rak pluća u uznapredovaloj fazi i ako je Vaša bolest reagirala na liječenje ili ostala uglavnom nepromijenjena nakon početne kemoterapije.

Pemetreksed Sandoz se također primjenjuje u bolesnika s uznapredovalim rakom pluća u kojih je bolest napredovala nakon primjene neke druge početne kemoterapije.

Ovaj lijek smije se koristiti samo u odraslih bolesnika.

#### **2. Što morate znati prije nego počete primati Pemetreksed Sandoz**

##### **Nemojte primjenjivati Pemetreksed Sandoz:**

- ako ste alergični na pemetreksed ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako dojite; tijekom liječenja lijekom Pemetreksed Sandoz morate prestati dojiti.
- ako ste nedavno primili ili ćete uskoro primiti cjepivo protiv žute groznice.

## **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili bolničkom ljekarniku prije nego primite Pemetreksed Sandoz.

Ako trenutno imate ili ste prethodno imali problema s bubrežima, obratite se svom liječniku ili bolničkom ljekarniku jer možda nećete smjeti primati Pemetreksed Sandoz.

Prije svake infuzije uzet će Vam se uzorak krvi kako bi se provjerilo jesu li Vam bubrežna ili jetrena funkcija dovoljno dobre i imate li dovoljno krvnih stanica da biste primili lijek Pemetreksed Sandoz. Liječnik može promijeniti dozu ili odgoditi liječenje ovisno o Vašem općem stanju i u slučaju da je broj krvnih stanica prenizak. Ako primete i cisplatin, liječnik će se pobrinuti da ste propisno hidrirani i da prije i nakon primjene cisplatina dobijete odgovarajuće lijekove za sprječavanje povraćanja.

Ako ste primali ili ćete primati terapiju zračenjem, obavijestite o tome svog liječnika jer se uz primjenu lijeka Pemetreksed Sandoz mogu pojaviti rane ili kasne reakcije na zračenje.

Ako ste nedavno cijepljeni, obavijestite o tome svog liječnika jer to može izazvati štetne učinke uz primjenu lijeka Pemetreksed Sandoz.

Ako bolujete ili ste ranije bolovali od srčane bolesti, obavijestite o tome svog liječnika.

Ako Vam se oko pluća nakupila tekućina, liječnik može odlučiti ukloniti tu tekućinu prije primjene lijeka Pemetreksed Sandoz.

## **Djeca i adolescenti**

Ovaj lijek ne smiju koristiti djeca i adolescenti jer nema iskustva s njegovom primjenom u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

## **Drugi lijekovi i Pemetreksed Sandoz**

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji lijek protiv bolova ili upale (otekline), poput lijekova iz skupine takozvanih „nesteroidnih protuupalnih lijekova“ (NSAIL), uključujući lijekove koje ste nabavili bez liječničkog recepta (poput ibuprofena). Postoje brojne vrste nesteroidnih protuupalnih lijekova s različitim trajanjem djelovanja. Ovisno o planiranom datumu primjene infuzije lijeka Pemetreksed Sandoz i/ili Vašoj bubrežnoj funkciji, liječnik Vam mora reći koje lijekove možete uzimati i kada ih možete uzimati. Ako niste sigurni, pitajte svog liječnika ili ljekarnika je li koji od Vaših lijekova NSAIL.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koje ste nabavili bez recepta.

## **Trudnoća, dojenje i plodnost**

### **Trudnoća**

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, **obavijestite o tome svog liječnika**. Primjena lijeka Pemetreksed Sandoz mora se izbjegavati tijekom trudnoće. Liječnik će s Vama razgovarati o mogućem riziku primjene lijeka Pemetreksed Sandoz u trudnoći. Žene moraju primjenjivati djelotvornu kontracepciju tijekom liječenja lijekom Pemetreksed Sandoz i 6 mjeseci nakon posljednje doze lijeka.

### **Dojenje**

Ako dojite, obavijestite o tome svog liječnika.

Tijekom liječenja lijekom Pemetreksed Sandoz dojenje se mora prekinuti.

## **Plodnost**

Muškarcima se savjetuje da ne začinju djecu tijekom liječenja i do 3 mjeseci nakon završetka liječenja lijekom Pemetreksed Sandoz. Stoga moraju primjenjivati učinkovitu metodu kontracepcije tijekom liječenja lijekom Pemetreksed Sandoz i do 3 mjeseci nakon njegova završetka. Ako želite začeti dijete tijekom liječenja ili unutar 3 mjeseci nakon njegova završetka, posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom. Pemetreksed Sandoz može utjecati na mogućnost začinjanja djeteta. Pitajte svog liječnika za savjet o pohrani sperme prije početka liječenja.

## **Upravljanje vozilima i strojevima**

Pemetreksed Sandoz može izazvati umor. Budite oprezni kada upravljate vozilom ili rukujete strojevima.

## **Pemetreksed Sandoz sadrži natrij i propilenglikol**

### Pemetreksed Sandoz 100 mg (bočica s 4 ml):

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po bočici, tj. zanemarive količine natrija.

Ovaj lijek sadrži 200 mg propilenglikola u jednoj bočici.

### Pemetreksed Sandoz 500 mg (bočica s 20 ml):

Ovaj lijek sadrži 55,6 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj bočici. To odgovara 3% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

Ovaj lijek sadrži 1000 mg propilenglikola u jednoj bočici.

### Pemetreksed Sandoz 1000 mg (bočica s 40 ml):

Ovaj lijek sadrži 111,2 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj bočici. To odgovara 6% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

Ovaj lijek sadrži 2000 mg propilenglikola u jednoj bočici.

## **3. Kako se primjenjuje Pemetreksed Sandoz**

Pemetreksed Sandoz smije se primijeniti samo uz nadzor liječnika s iskustvom u primjeni antitumorske terapije.

Doza lijeka Pemetreksed Sandoz je 500 miligrama po svakom kvadratnom metru Vaše površine tijela. Površina tijela izračunava se prema izmjerenoj visini i težini. Liječnik će na temelju površine Vašeg tijela odrediti odgovarajuću dozu za Vas. Doza se može prilagoditi ili se liječenje može odgoditi ovisno o broju krvnih stanica i Vašem općem stanju. Prije primjene lijeka Pemetreksed Sandoz bolnički ljekarnik, medicinska sestra ili liječnik će pomiješati Pemetreksed Sandoz koncentrat s otopinom natrijevog klorida za injekciju od 9 mg/ml (0,9%) ili otopinom glukoze za injekciju od 50 mg/ml (5%).

Lijek Pemetreksed Sandoz uvijek ćete primiti infuzijom u jednu od vena. Infuzija će trajati otprilike 10 minuta.

### Kad se Pemetreksed Sandoz primjenjuje u kombinaciji s cisplatinom

Liječnik ili bolnički ljekarnik odredit će potrebnu dozu na temelju Vaše visine i težine. Cisplatin se također primjenjuje infuzijom u jednu od vena i daje se približno 30 minuta nakon završetka infuzije lijeka Pemetreksed Sandoz. Infuzija cisplatina traje otprilike 2 sata.

Obično biste infuziju trebali dobivati jednom svaka 3 tjedna.

### Dodatni lijekovi

Kortikosteroidi: liječnik će Vam propisati tablete kortikosteroida (ekvivalentne dozi deksametazona od 4 mg dvaput na dan) koje ćete morati uzeti dan prije, na sam dan i dan nakon primjene lijeka Pemetreksed Sandoz. Taj se lijek daje kako bi se smanjila učestalost i težina kožnih reakcija koje se mogu pojaviti tijekom liječenja raka.

Vitaminska nadoknada: liječnik će Vam propisati folnu kiselinu (vitamin) koja se uzima kroz usta ili multivitaminski pripravak koji sadrži folatnu kiselinu (350 do 1000 mikrograma), koji morate uzimati jedanput na dan za vrijeme liječenja lijekom Pemetreksed Sandoz. Morate uzeti barem 5 doza tijekom 7 dana prije prve doze lijeka Pemetreksed Sandoz. Morate nastaviti uzimati folatnu kiselinu još najmanje 21 dan nakon posljednje doze lijeka Pemetreksed Sandoz. Također ćete dobiti injekciju vitamina B<sub>12</sub> (1000 mikrograma) u tjednu prije primjene lijeka Pemetreksed Sandoz i zatim otprilike svakih 9 tjedana (što odgovara 3 ciklusa liječenja lijekom Pemetreksed Sandoz). Vitamin B<sub>12</sub> i folatna kiselina daju se kako bi se smanjili mogući toksični učinci koji se javljaju tijekom liječenja raka.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

#### **Morate se odmah javiti svom liječniku ako primijetite bilo što od sljedećeg:**

- vrućicu ili infekciju (često odnosno vrlo često): ako Vam je tjelesna temperatura 38°C ili viša, ako se znojite ili imate neke druge znakove infekcije (jer broj bijelih krvnih stanica može biti niži od normalnog, što je vrlo česta pojava). Infekcija (sepsa) može biti vrlo teška i potencijalno smrtonosna.
- ako počnete osjećati bolove u prsima (često) ili ubrzano kucanje srca (manje često).
- ako imate bolove, crvenilo, oteklinu ili ranice u ustima (vrlo često).
- alergijska reakcija: ako dobijete osip na koži (vrlo često) / osjećaj pečenja ili bockanja (često) ili vrućicu (često). Kožne reakcije u rijetkim slučajevima mogu biti teške i potencijalno smrtonosne. Obratite se liječniku ako dobijete težak osip, svrbež ili mjehuriće na koži (Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza).
- ako osjetite umor, nesvjesticu, nedostatak zraka ili ste blijedi (jer razina hemoglobina može biti niža od normalne, što je vrlo česta pojava).
- ako imate krvarenje iz desni, nosa ili usta ili bilo kakvo krvarenje koje ne prestaje, crvenkastu ili ružičastu boju mokraće, neočekivane modrice (jer broj krvnih pločica može biti niži od normalnog, što je česta pojava).
- ako iskusite iznenadni nedostatak zraka, osjećate intenzivnu bol u prsima ili iskašljavate krv (manje često) (može ukazivati na krvni ugrušak u krvnim žilama u plućima).

Moguće nuspojave lijeka Pemetreksed Sandoz su:

**Vrlo često** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- infekcija
- faringitis (grlobolja)
- nizak broj neutrofilnih granulocita (jedne vrste bijelih krvnih stanica)
- nizak broj bijelih krvnih stanica
- niska razina hemoglobina
- bol, crvenilo, oteklinu ili ranice u ustima
- gubitak teka

- povraćanje
- proljev
- mučnina
- kožni osip
- perutanje kože
- odstupanje u nalazima krvnih pretraga koja ukazuju na smanjenu funkciju bubrega
- umor

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- infekcija krvi
- povišena tjelesna temperatura praćena niskim brojem neutrofilnih granulocita (jedne vrste bijelih krvnih stanica)
- nizak broj krvnih pločica
- alergijska reakcija
- gubitak tjelesnih tekućina
- promjena osjeta okusa
- oštećenje motoričkih živaca koje može uzrokovati slabost i atrofiju (gubitak) mišića, prvenstveno u rukama i nogama
- oštećenje osjetnih živaca koje može uzrokovati gubitak osjeta, žareću bol i nestabilan hod
- omaglica
- upala ili oticanje očne spojnice (sluznice koja oblaže unutarnji dio vjeđa i bjeloočnicu)
- suhoća oka
- suhoća očne spojnice (sluznice koja oblaže unutarnji dio vjeđa i bjeloočnicu) i rožnice (prozirnog sloja koji se nalazi ispred šarenice i zjenice)
- oticanje vjeđa
- poremećaj oka praćen suhoćom, suzenjem, nadraženošću i/ili boli
- zatajivanje srca (stanje koje utječe na sposobnost srčanih mišića da pumpaju krv)
- nepravilan srčani ritam
- probavne tegobe
- zatvor
- bol u trbuhu
- jetra: porast kemijskih spojeva u krvi koje proizvodi jetra
- pojava tamnijih mrlja na koži
- svrbež kože
- osip na tijelu kod kojega svaka mrljica nalikuje meti
- opadanje kose
- koprivnjača
- prestanak rada bubrega
- smanjena funkcija bubrega
- vrućica
- bol
- prekomjerna količina tekućine u tijelu koja uzrokuje oticanje
- bol u prsnom košu
- upala i čirevi (ulceracije) sluznice koja oblaže probavni sustav

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- smanjenje broja crvenih i bijelih krvnih stanica te krvnih pločica
- moždani udar
- vrsta moždanog udara koji je uzrokovan začepjenjem arterije koja opskrbljuje mozak
- krvarenje unutar lubanje

- angina (bol u prsnom košu uzrokovana smanjenim dotokom krvi u srce)
- srčani udar
- suženje ili začepljenje srčanih arterija
- ubrzani otkucaji srca
- nedostatna opskrba udova krvlju
- začepljenje jedne od plućnih arterija
- upala i nastanak ožiljaka na plućnoj ovojnici, praćeni otežanim disanjem
- istjecanje svjetlocrvene krvi iz anusa
- krvarenje u probavnom sustavu
- puknuće crijeva
- upala sluznice jednjaka
- upala sluznice debelog crijeva koja može biti praćena krvarenjem iz crijeva ili završnog dijela debelog crijeva (samo kada se lijek primjenjuje u kombinaciji s cisplatinom)
- upala, oteklina, crvenilo i oštećenje sluznice jednjaka uzrokovano zračenjem
- upala pluća uzrokovana zračenjem

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- propadanje crvenih krvnih stanica
- anafilaktički šok (teška alergijska reakcija)
- upalno stanje jetre
- crvenilo kože
- kožni osip koji se javlja na području prethodno izloženom zračenju

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- infekcije kože i mekih tkiva
- Stevens-Johnsonov sindrom (vrsta teške alergijske reakcije koja zahvaća kožu i sluznice, a može biti opasna po život)
- toksična epidermalna nekroliza (vrsta teške kožne reakcije koja može biti opasna po život)
- autoimuni poremećaj koji uzrokuje pojavu kožnog osipa i mjehurića na nogama, rukama i trbuhu
- upala kože kod koje se javljaju mjehurići ispunjeni tekućinom
- osjetljivost i oštećenje kože te pojava mjehurića i ožiljaka na koži
- crvenilo, bol i oticanje koji prvenstveno zahvaćaju donje udove
- upala kože i potkožnog masnog tkiva (pseudocelulitis)
- upala kože (dermatitis)
- upaljena, crvena, ispucala i gruba koža koja svrbi
- izrazit svrbež dijelova kože

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- vrsta šećerne bolesti do koje prvenstveno dolazi zbog bubrežnih poremećaja
- bubrežni poremećaj kod kojega dolazi do odumiranja površinskih stanica bubrežnih kanalića

Možete dobiti bilo koji od navedenih simptoma i/ili stanja. Morate što prije obavijestiti svog liječnika ako primijetite bilo koju od ovih nuspojava.

Ako ste zabrinuti zbog bilo koje nuspojave, obratite se liječniku.

## **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Pemetreksed Sandoz**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

### Neotvorena bočica

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

### Nakon prvog otvaranja

Lijek treba primijeniti odmah. Sav neiskorišteni lijek treba baciti.

### Nakon razrjeđivanja

#### *Bočica od 100 mg*

Dokazana stabilnost pripremljene infuzijske otopine je 3 dana ako se čuva u hladnjaku na temperaturi 2°C-8°C, zaštićeno od svjetlosti.

#### *Bočica od 500 mg i 1000 mg*

Dokazana stabilnost pripremljene infuzijske otopine je 7 dana ako se čuva na sobnoj temperaturi zaštićeno od svjetlosti i 14 dana ako se čuva u hladnjaku na temperaturi 2°C-8°C, zaštićeno od svjetlosti.

S mikrobiološkog stajališta, lijek treba primijeniti odmah. Ukoliko se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije primjene je odgovornost korisnika i normalno ne bi trebali biti duži od 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C, osim ukoliko je rukovanje provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Pemetreksed Sandoz sadrži**

Djelatna tvar je pemetreksed (u obliku pemetrekseddinatrij hemipentahidrata).

Svaki ml koncentrata za otopinu za infuziju sadrži 25 mg pemetrekseda (u obliku pemetrekseddinatrij hemipentahidrata).

Svaka bočica s 4 ml sadrži 100 mg pemetrekseda (u obliku pemetrekseddinatrij hemipentahidrata).

Svaka bočica s 20 ml sadrži 500 mg pemetrekseda (u obliku pemetrekseddinatrij hemipentahidrata).

Svaka bočica s 40 ml sadrži 1000 mg pemetrekseda (u obliku pemetrekseddinatrij hemipentahidrata).

Drugi sastojci su natrijev tiosulfat pentahidrat (E539), propilenglikol (E1520), kloridna kiselina (za podešavanje pH), natrijev hidroksid (za podešavanje pH), voda za injekcije.

### **Kako Pemetreksed Sandoz izgleda i sadržaj pakiranja**

Pemetreksed Sandoz je koncentrat za otopinu za infuziju. To je bistra, bezbojna do žuto ili zelenožuta otopina. Otopina ne sadrži čestice.

Pemetreksed Sandoz pakiran je u staklenu bočicu (staklo tipa I) s brombutilnim gumenim čepom i aluminijskim zatvaračem sa svijetlo plavom *flip-off* kapicom.

Svaka bočica sadrži 4 ml, 20 ml ili 40 ml koncentrata za otopinu za infuziju.  
Svako pakiranje sadrži 1 bočicu (sa ili bez zaštitnog omotača).

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska

#### **Proizvođač**

Ebewe Pharma Ges.m.H Nfg.KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austrija

Fareva Unterach GmbH, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Austrija

### **Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Austrija	Pemetrexed Sandoz 25 mg/ml – Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Pemetrexed Sandoz 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bugarska	Пеметрексед Сандоз 25 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Danska	Pemetrexed Hexal
Finska	Pemetrexed Hexal 25 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francuska	Pemetrexed GNR 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Grčka	Pemetrexed/EBEWE 25mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή ιαλύματος προς έγχυση
Irska	Pemetrexed Rowex 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
Island	Pemetrexed Hexal 25 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Italija	Pemetrexed Sandoz BV
Litva	Pemetrexed Ebewe 25mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Nizozemska	Pemetrexed Sandoz 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Norveška	Pemetrexed Hexal
Poljska	Pemetrexed Sandoz
Portugal	Pemetrexedo
Rumunjska	Pemetrexed Sandoz 25mg/ml koncentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenija	Pemetreksed Sandoz 25 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Španjolska	Pemetrexed Ebewe 25mg/ml concentrado para solución para perfusión
Švedska	Pemetrexed Hexal 25 mg/ml Konzentrat till infusionsvätska, lösning
Ujedinjeno Kraljevstvo	Pemetrexed Sandoz 25 mg/ml concentrate for solution for infusion

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.



**Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2023.**

-----  
Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

***Otopine pemetrekseda su samo za jednokratnu primjenu. Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima za citotoksične lijekove.***

1. Koristite aseptičku tehniku kod razrjeđivanja pemetrekseda za primjenu u intravenskoj infuziji.
2. Izračunajte dozu i potreban broj bočica lijeka Pemetreksed Sandoz. Svaka bočica sadrži pemetreksed u suvišku kako bi se olakšala primjena deklarirane količine lijeka.
3. Odgovarajući volumen pemetreksed koncentrata potrebno je razrijediti do 100 ml otopinom natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) za injekcije (bez konzervansa) ili otopinom glukoze 50 mg/ml (5%) za injekcije (bez konzervansa) i primijeniti kao intravensku infuziju u trajanju od 10 minuta.
4. Otopine pemetrekseda za infuziju pripremljene na gore opisani način kompatibilne su s infuzijskim priborom i infuzijskim vrećicama od poliolefina.
5. Lijekove za parenteralnu primjenu potrebno je vizualno pregledati prije primjene kako bi se utvrdilo da ne sadrže čestice i da nisu promijenili boju. Lijek se ne smije primijeniti ako sadrži vidljive čestice.

**Mjere opreza pri pripremanju i primjeni:** Kao i kod svih potencijalno toksičnih protutumorskih lijekova, treba biti oprezan pri rukovanju i pripremi otopine pemetrekseda za infuziju. Preporučuje se uporaba rukavica. Ako otopina pemetrekseda dođe u dodir s kožom, kožu treba odmah temeljito oprati sapunom i vodom. Ako otopina pemetrekseda dođe u dodir sa sluznicom, treba je temeljito isprati vodom. Pemetreksed nije vezikant. U slučaju ekstravazacije pemetrekseda nema specifičnog protulijeka. Prijavljeno je nekoliko slučajeva ekstravazacije pemetrekseda koje ispitivači nisu ocijenili ozbiljnima. Ekstravazaciju treba zbrinuti sukladno standardnoj lokalnoj praksi kao za lijekove koji nisu vezikanti.