

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten pemetreksedi**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

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

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Pemetrexed EVER Pharma on ja mihin sitä käytetään**

Pemetrexed EVER Pharma on syöpälääke. Sen vaikuttava aine on pemetreksedi. Pemetreksedi kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan foolihappoanalogeiksi ja se vaikuttaa häiritsemällä solun jakaantumisen kannalta välttämättömiä prosesseja.

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

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

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

Pemetrexed EVER Pharma on tarkoitettu myös pitkälle edennyttä keuhkosityöpää sairastaville potilaille, joiden sairaus on edennyt muun ensilinjan kemoterapian jälkeen.

Pemetreksediä, jota Pemetrexed EVER Pharma sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

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

**Älä käytä Pemetrexed EVER Pharma -valmistetta**

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

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai hoitohenkilökunnan kanssa ennen kuin saat Pemetrexed EVER Pharma -valmistetta

Jos sinulla on tai on ollut munuaisongelmia, keskustele lääkärin tai hoitohenkilökunnan kanssa, koska Pemetrexed EVER Pharma ei ehkä sovi sinulle.

Sinulta otetaan verinäytteitä ennen jokaista infuusiota sen arvioimiseksi, toimivatko munuaisesi ja maksasi riittävän hyvin ja onko sinulla riittävästi verisoluja, jotta voit saada Pemetrexed EVER Pharma -valmistetta. Lääkäri voi päättää muuttaa annosta tai keskeyttää hoidon 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.

Kerro lääkärillesi, jos olet saanut tai piakkoin saamassa sädehoitoa, koska tällöin Pemetrexed EVER Pharma -hoidon yhteydessä voi ilmetä sädereaktio joko pian hoidon jälkeen tai viiveellä.

Jos sinut on äskettäin rokotettu, kerro siitä lääkärillesi, koska tähän voi liittyä haitallisia vaikutuksia Pemetrexed EVER Pharma -valmisteen kanssa.

Jos sinulla on tai on ollut sydänsairaus, kerro siitä lääkärillesi.

Jos keuhkojesi ympärille on kertynyt nestettä, lääkäri saattaa päättää poistaa nesteen ennen Pemetrexed EVER Pharma -valmisteen antamista.

## **Lapset ja nuoret**

Ei ole asianmukaista käyttää Pemetrexed EVER Pharma -valmistetta lapsille ja nuorille.

## **Muut lääkevalmisteet ja Pemetrexed EVER Pharma**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, mukaan lukien 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 EVER Pharma -infuusion aiotun antopäivän ja/tai munuaistoiminnan perusteella. Jos olet epävarma siitä, kuuluuko jokin käyttämästäsi lääkkeistä NSAID-lääkkeisiin, kysy lääkäriltä tai apteekista.

Kuten muutkin kemoterapia lääkkeet, Pemetrexed EVER Pharma -valmistetta ei suositella annettavaksi samanaikaisesti elävien, heikennettyjen rokotteiden kanssa. Inaktiivisia rokotteita tulee käyttää mahdollisuuksien mukaan.

## **Raskaus**

Jos olet tai epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, kerro siitä lääkärillesi. Pemetrexed EVER Pharma -valmisteen käyttöä pitää välttää raskauden aikana. Lääkäri keskustelee kanssasi Pemetrexed EVER Pharma -hoidon mahdollisista riskeistä raskauden aikana. Naisten on käytettävä tehokasta ehkäisyä Pemetrexed EVER Pharma -hoidon aikana ja 6 kuukauden ajan saatuaan viimeisen annoksen.

## **Imetys**

Jos imetät, kerro siitä lääkärillesi. Imettäminen on keskeytettävä Pemetrexed EVER Pharma -hoidon ajaksi.

## **Hedelmällisyys**

Miehiä neuvotaan olemaan siittämättä lasta hoidon aikana tai 3 kuukauden sisällä Pemetrexed EVER Pharma -hoidon lopettamisesta ja näin ollen käyttämään tehokasta ehkäisyä tuona ajanjaksona. Jos haluaisit siittää lapsen Pemetrexed EVER Pharma -hoidon aikana tai 3 kuukauden sisällä hoidon lopettamisesta, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista. Pemetrexed EVER Pharma voi vaikuttaa

kykyysi saada lapsia. Kysy lääkäriltäsi neuvoa siittiöiden tallettamisesta spermapankkiin ennen hoidon aloittamista.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Pemetrexed EVER Pharma sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 96,6 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per annos (500 mg pemetrexediä kehosi pinta-alayksikköä [m<sup>2</sup>] kohden). Tämä vastaa 4,8 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

## **3. Miten Pemetrexed EVER Pharma -valmistetta käytetään**

Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten annetaan sinulle aina terveydenhuollon ammattilaisen annostelevana. Pemetrexed EVER Pharma -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 EVER Pharma -konsentraatin 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektiooliukseen tai 50 mg/ml (5 %) glukoosi-injektiooliukseen ennen kuin valmiste annetaan sinulle.

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

Kun Pemetrexed EVER Pharma -valmistetta käytetään samanaikaisesti sisplatiinin kanssa: Lääkäri tai sairaala-apteekin henkilökunta määrittää tarvitsemasi annoksen pituutesi ja painosi perusteella. Myös sisplatiini annetaan laskimoinfuusiona noin 30 minuuttia Pemetrexed EVER Pharma -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 EVER Pharma -hoitoa edeltävänä päivänä, hoitopäivänä ja hoidon jälkeisenä päivänä. Tämän lääkkeen tarkoitus on vähentää syöpälääkityksen aikana mahdollisesti esiintyvien ihoreaktioiden esiintymistiheyttä ja vaikeusastetta.

**Vitamiinilisä:** lääkäri määrää sinulle suun kautta otettavaa foolihappoa (vitamiini) tai monivitamiinivalmistetta, joka sisältää foolihappoa (350–1 000 mikrogrammaa), jota sinun tulee ottaa kerran päivässä Pemetrexed EVER Pharma -hoidon aikana. Sinun tulee ottaa vähintään 5 annosta ensimmäistä Pemetrexed EVER Pharma -annosta edeltävien 7 päivän aikana. Sinun tulee jatkaa foolihapon ottamista 21 päivän ajan viimeisen Pemetrexed EVER Pharma -annoksen jälkeen. Saat myös B12-vitamiinipistoksen (1 000 mikrogrammaa) Pemetrexed EVER Pharma -valmisteen antoa edeltävällä viikolla ja tämän jälkeen noin 9 viikon välein (vastaa kolmea Pemetrexed EVER Pharma -hoitosykliä). Saat B12-vitamiinia ja foolihappoa syöpähoidon yhteydessä mahdollisesti esiintyvien toksisten vaikutusten vähentämiseksi.

Sinun oloasi seurataan tarkasti hoidon aikana. Tästä johtuen sinulta otetaan säännöllisesti verikokeita maksan ja munuaisten toiminnan arvioimiseksi. Annostasi saatetaan muuttaa tai hoitoa viivästyttää riippuen näiden kokeiden tuloksista.

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 tai infektio (yleinen): jos ruumiinlämpösi on 38 °C tai enemmän, tai jos sinulla esiintyy hikoilua tai muita infektion merkkejä (koska valkosoluarvosasi 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 hemoglobiiniarvosasi 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 verihiutalearvosasi (trombosyytit) voivat olla normaalia pienemmät, mikä on erittäin yleistä).
- Jos sinulla ilmenee äkillistä hengästyistä, kovaa rintakipua tai veriyskää (melko harvinaista) (voi olla oire keuhkoveritulpasta).

Pemetrexed EVER Pharma -valmisteen haittavaikutuksia voivat olla:

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

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

*Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)*

- veren infektio
- kuume, jossa matalat neutrofiiliset granulosyyttiarvot (tietynyyppinen 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
- munaiset lakkaavat toimimasta
- munuaisten toiminnan väheneminen
- kuume
- kipu
- kehon nesteiden ylimäärä, aiheuttaa turvotusta
- rintakipu
- tulehdus ja haavaumia ruoansulatuskanavan limakalvolla.

*Melko harvinaiset (voi esiintyä 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
- epänormaali sydänrytmi
- puutteellinen verenvirtaus raajoihin
- keuhkovaltimon tukkeuma
- hengitysvaikeuksia johtuen keuhkojen limakalvon tulehduksesta ja arpeutumisesta
- kirkaanpunainen verenvuoto peräaukosta
- verenvuoto ruoansulatuskanavasta
- suolen repeämä
- ruokatorven limakalvon tulehdus
- paksusuolen limakalvon tulehdus, mihin saattaa liittyä verenvuotoa suolistosta tai peräsuolesta (havaittu ainoastaan yhdessä sislplatiinin kanssa)
- sädehoidon aiheuttama ruokatorven limakalvon tulehdus, turvotus, punoitus ja eroosio
- sädehoidon aiheuttama tulehdus keuhkoissa.

*Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)*

- punaisten verisolujen tuhoutuminen

- anafylaktinen sokki (vakava allerginen reaktio)
- maksatulehdus
- ihon punoitus
- ihottuma, joka kehittyy aiemmin sädehoitoa saaneille alueille.

*Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)*

- ihon ja pehmytkudoksen tulehdukset
- Stevens-Johnsonin oireyhtymä (vakava ihon ja limakalvojen reaktio, joka voi olla henkeä uhkaava)
- toksinen epidermaalinen 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 (pseudoselluliitti)
- ihon tulehdus (dermatiitti)
- 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.

Sinulle saattaa kehittyä mikä tahansa näistä oireista ja/tai tiloista. Jos sinulle kehittyy jokin näistä haittavaikutuksista, kerro siitä lääkärillesi mahdollisimman pian.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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 EVER Pharma -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ei saa jäätyä.

*Infuusioliuos:* Infuusioliuoksen kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 28 vuorokautta jääkaappilämpötilassa (2–8 °C) ja 7 vuorokautta 20–30 °C:ssa.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulee käyttää välittömästi avaamisen jälkeen. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikainen säilytysaika ja säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla, eikä niiden tulisi ylittää 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei laimennusta ole tehty valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Pemetrexed EVER Pharma -valmistetta ei tule käyttää, jos siinä on hiukkasia.

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Käyttämättömät valmisteet tai niistä peräisin oleva jätemateriaali on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

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

### **Mitä Pemetrexed EVER Pharma sisältää**

Vaikuttava aine on pemetreksedi.

Yksi millilitra konsentraattia sisältää 25 mg pemetreksediä (pemetreksedidinium).

Yksi 4 ml:n injektiopullo konsentraattia sisältää 100 mg pemetreksediä (pemetreksedidinium).

Yksi 20 ml:n injektiopullo konsentraattia sisältää 500 mg pemetreksediä (pemetreksedidinium).

Yksi 40 ml:n injektiopullo konsentraattia sisältää 1000 mg pemetreksediä (pemetreksedidinium).

Muut aineet ovat trometamoli, monotioglyseroli, sitruunahappo, natriumhydroksidi (pH:n säätöön), kloorivetyhappo (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Terveydenhuollon ammattilaisen on laimennettava valmiste ennen antoa.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Pemetrexed EVER Pharma -infuusiokonsentraatti, liuosta varten on kirkas, kellertävä tai vihertävän kellertävä vesiliuos.

Pemetrexed EVER Pharma on värittömässä lasisessa injektiopullossa, jossa on kumitulppa ja alumiininen repäisykorkki ja muovinen flip-off-kansi. Injektiopullot voivat olla pakattu suojakalvoon tai voivat olla ilman suojakalvoa.

Jokainen Pemetrexed EVER Pharma -pakkaus sisältää yhden injektiopullon.

#### Pakkauskoot

1 x 4 ml injektiopullo (4 ml = 100 mg)

1 x 20 ml injektiopullo (20 ml = 500 mg)

1 x 40 ml injektiopullo (40 ml = 1000 mg)

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

EVER Valinject GmbH

Oberburgau 3

4866 Unterach am Attersee

Itävalta

### **Paikallinen edustaja**

FrostPharma AB

Berga Backe 2

182 53 Danderyd

Ruotsi

### **Valmistaja**

EVER Pharma Jena GmbH

Otto-Schott-Str. 15

07745 Jena

Saksa

EVER Pharma Jena GmbH

Brüsseler Str. 18  
07747 Jena  
Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 07.07.2023**

-----  
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:  
Katso täydelliset tiedot valmisteyhteenvedosta.  
Raskaana olevat henkilöt eivät saa käsitellä tätä lääkevalmistetta.

#### Käyttö-, käsittely- ja hävittämisohjeet

1. Pemetreksedin laimennus laskimoinfuusiota varten tulee tehdä aseptisesti.
2. Laske tarvittava annos ja Pemetrexed EVER Pharma -injektiopullojen lukumäärä.
3. Sopiva tilavuus Pemetrexed EVER Pharma -valmistetta pitää laimentaa 100 ml:ksi 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektioliuoksella tai 50 mg/ml (5 %) glukoosi-injektioliuoksella (säilytysaineeton), ja antaa 10 minuutin laskimoinfuusiona.
4. Yllä mainitulla tavalla valmistettu pemetreksedi-infuusioliuos on yhteensopiva polyvinyylikloridilla ja polyolefiinilla päällystettyjen antolaitteiden ja infuusiopussien kanssa. Pemetreksedi ei ole fysikaalisesti yhteensopiva kalsiumia sisältävien laimentimien kanssa, mukaan lukien Ringerin laktaattiliuos ja Ringerin liuos.  
Pemetrexed EVER Pharma sisältää trometamolua apuaineena. Trometamoli ei ole yhteensopiva sisplatiinin kanssa, sillä se aiheuttaa sisplatiinin hajoamista. Tätä lääkevalmistetta ei tule sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa. Huuhtelee annosteluletkut Pemetrexed EVER Pharma -annoksen jälkeen.
5. Parenteraaliset lääkevalmisteet pitää tarkastaa silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antoa. Jos valmisteessa näkyy hiukkasia, sitä ei saa antaa.
6. Pemetreksediliuos on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Käyttämättömät valmisteet tai jätemateriaali on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

#### Valmistusta ja antoa koskevat varotoimet

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 ne 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.



## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning pemetrexed**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Pemetrexed EVER Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pemetrexed EVER Pharma
3. Hur Pemetrexed EVER Pharma används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pemetrexed EVER Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Pemetrexed EVER Pharma är och vad det används för**

Pemetrexed EVER Pharma är ett läkemedel som används för behandling av cancer. Det innehåller den aktiva substansen pemetrexed. Pemetrexed tillhör en grupp läkemedel som kallas folsyraanaloger och stör processer som är nödvändiga för att cellerna ska kunna dela sig.

Pemetrexed EVER Pharma ges tillsammans med cisplatin, ett annat läkemedel mot cancer, för behandling av malignt pleuramesoteliom, en form av lungecancer, till patienter som inte tidigare har fått läkemedelsbehandling mot cancer.

Pemetrexed EVER Pharma används även tillsammans med cisplatin vid den inledande behandlingen av långt framskriden lungecancer.

Pemetrexed EVER Pharma kan ordinerats till dig om du har långt framskriden lungecancer och din sjukdom har svarat på behandling eller om den är i stort sett oförändrad efter inledande läkemedelsbehandling.

Dessutom används Pemetrexed EVER Pharma till behandling av långt framskriden lungecancer vars sjukdom har framskridit, efter det att annan tidigare läkemedelsbehandling har använts.

Pemetrexed som finns i Pemetrexed EVER Pharma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Pemetrexed EVER Pharma**

**Använd inte Pemetrexed EVER Pharma**

- om du är allergisk mot pemetrexed eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du ammar. Du ska avbryta amningen under behandling med Pemetrexed EVER Pharma.
- om du nyligen vaccinerats eller just tänker vaccinera dig mot gula febern.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller sjukvårdspersonal innan du får Pemetrexed EVER Pharma

Tala med din läkare eller sjukvårdspersonal, om du har eller har haft problem med njurarna, eftersom du kanske inte kan få Pemetrexed EVER Pharma.

Före varje infusion kommer blodprov att tas för att ta reda på om funktionen hos njurar och lever är tillräcklig och för att kontrollera att mängden blodkroppar räcker till för att erhålla Pemetrexed EVER Pharma. Din läkare kan välja att förändra dosen eller skjuta upp din behandling beroende på ditt allmäntillstånd och om blodvärdena är alltför låga.

Om du också får cisplatin kommer din läkare att försäkra sig om att du har fått tillräckligt mycket vätska och att du får lämplig behandling före och efter cisplatinbehandlingen för att förhindra kräkning.

Om du har fått strålbehandling eller om sådan behandling planeras ska du tala om det för din läkare, eftersom strålbehandling och Pemetrexed EVER Pharma kan ge omedelbara eller sena biverkningar.

Om du nyligen vaccinerats bör du tala om det för din läkare, eftersom Pemetrexed EVER Pharma i anslutning till vaccination eventuellt kan ge upphov till icke önskvärda reaktioner.

Berätta för din läkare om du har, eller tidigare har haft, hjärtsjukdom.

Om du har vätskeansamling kring lungan kan läkaren besluta att ta bort vätskan före behandling med Pemetrexed EVER Pharma.

### **Barn och ungdomar**

Det finns ingen relevant användning av Pemetrexed EVER Pharma för barn och ungdomar.

### **Andra läkemedel och Pemetrexed EVER Pharma**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive läkemedel mot smärta eller inflammation (svullnad), som t ex så kallade icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), även receptfria sådana (som ibuprofen). Det finns många olika typer av dessa läkemedel med varierande verkningsstid. Med kännedom om datum för den planerade infusionen av Pemetrexed EVER Pharma och/eller njurfunktionsstatus måste din läkare ge dig råd angående vilka läkemedel du kan ta och när du kan ta dem. Om du är osäker, fråga din läkare eller apotekspersonal om något av dina läkemedel är ett NSAID.

Liksom andra kemoterapeutiska läkemedel rekommenderas inte Pemetrexed EVER Pharma tillsammans med levande försvagade vacciner. Inaktiva vacciner bör användas där så är möjligt.

### **Graviditet**

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, tala om det för din läkare. Behandling med Pemetrexed EVER Pharma ska undvikas under graviditet. Din läkare kommer att diskutera eventuell risk som föreligger då Pemetrexed EVER Pharma ges under graviditet. Kvinnor ska använda en effektiv preventivmetod under behandling med Pemetrexed EVER Pharma och 6 månader efter sista dos.

### **Amning**

Tala om för din läkare om du ammar. Amning ska avbrytas under behandling med Pemetrexed EVER Pharma.

### **Fertilitet**

Män uppmanas att inte skaffa barn under och upp till 3 månader efter behandling med Pemetrexed EVER Pharma och bör därför använda en effektiv preventivmetod under behandling med Pemetrexed EVER Pharma och upp till 3 månader efter att behandlingen har avslutats. Om du under behandlingen eller de följande 3 månaderna efter behandlingen planerar att skaffa barn ska du rådfråga din läkare eller farmaceut. Pemetrexed EVER Pharma kan påverka din förmåga att få barn. Prata med din läkare om råd angående konservering av sperma före behandlingens början.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Behandling med Pemetrexed EVER Pharma kan göra att du känner dig trött. Var försiktig då du kör bil eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Pemetrexed EVER Pharma innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller 96,6 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dos (500 mg pemetrexed per kvadratmeter kroppsytta). Detta motsvarar 4,8 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

## **3. Hur Pemetrexed EVER Pharma används**

Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning kommer alltid att ges till dig av sjukvårdspersonal. Dosen av Pemetrexed EVER Pharma är 500 mg per kvadratmeter kroppsytta. Din längd och vikt används för att räkna ut kroppsytan. Din läkare använder måttet på kroppsytan för att beräkna rätt dos för dig. Denna dos kan justeras eller behandlingen kan uppskjutas beroende på blodvärden och ditt allmäntillstånd. En sjukhusfarmaceut, sjuksköterska eller läkare kommer att ha blandat Pemetrexed EVER Pharma koncentrat med 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid eller 50 mg/ml (5 %) glukoslösning för injektion innan det ges till dig.

Pemetrexed EVER Pharma ges alltid som infusion i en ven. Infusionen pågår i cirka 10 minuter.

Då Pemetrexed EVER Pharma ges i kombination med cisplatin:

Läkaren eller sjukhusfarmaceuten kommer att ha beräknat den dos som krävs med hjälp av din längd och vikt. Cisplatin ges också som infusion i en ven och det ges cirka 30 minuter efter Pemetrexed EVER Pharma -infusionens slut. Infusionen av cisplatin pågår under cirka 2 timmar.

Vanligtvis får du infusionen en gång var tredje vecka.

Andra läkemedel:

Kortikosteroider: Din läkare kommer att förskriva steroidtablett (motsvarande 4 milligram dexametason två gånger dagligen). Dessa tablett ska du ta dagen före, på själva behandlingsdagen och dagen efter behandlingen med Pemetrexed EVER Pharma. Tabletterna ges för att minska frekvensen och svårighetsgraden av de hudreaktioner som kan uppkomma under behandlingen mot cancer.

Vitamintillägg: Din läkare kommer att förskriva en beredning av folsyra (vitamin) att tas genom munnen eller en multivitaminberedning innehållande folsyra (350 till 1000 mikrogram) som du ska ta en gång om dagen under behandlingen med Pemetrexed EVER Pharma. Du ska ta minst 5 doser under de sju dagar som föregår den första dosen av Pemetrexed EVER Pharma. Du ska fortsätta att ta folsyra i 21 dagar efter den sista Pemetrexed EVER Pharma -dosen. Du kommer också att få en vitamin B12-injektion (1000 mikrogram) veckan före Pemetrexed EVER Pharma -infusionen och sedan ungefär var 9:e vecka (motsvarande 3 behandlingsskurer med Pemetrexed EVER Pharma). Vitamin B12 och folsyra ges för att reducera de eventuella skadliga effekterna av behandlingen mot cancer.

Ditt tillstånd kommer att övervakas noggrant under behandlingen. Detta innebär rutinmässiga blodprover, inklusive kontroller av din lever- och njurfunktion. Din dos kan ändras eller behandlingen kan skjutas upp beroende på resultaten från dessa tester.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Du ska omedelbart kontakta din läkare om du observerar någon av följande biverkningar:

- Feber eller infektion (vanligt): om du har en temperatur på 38 °C eller mer, svettningar eller andra tecken på en infektion (eftersom du kanske kan ha lägre antal vita blodkroppar än normalt, vilket är mycket vanligt). Infektionen (blodförgiftning) kan vara allvarlig och leda till döden.
- Om du börjar känna bröstsmärta (vanligt) eller har snabb hjärtfrekvens (mindre vanligt).
- Om du känner smärta, rodnad, svullnad eller ömhet i munnen (mycket vanligt).
- Allergisk reaktion: om du får hudutslag (mycket vanligt)/brännande eller stickande känsla (vanligt) eller feber (vanligt). Hudreaktioner kan vara allvarliga och leda till döden (sällsynt). Kontakta din läkare om du får mycket hudutslag, klåda eller blåsor (Stevens-Johnson syndrom eller toxisk epidermal nekrolys).
- Om du blir trött, känner dig svag, lätt blir andfådd eller om du ser blek ut (eftersom du kan ha mindre hemoglobin än normalt, vilket är mycket vanligt).
- Om det blöder från tandköttet, näsan eller munnen eller du får någon blödning som inte vill avstanna, rödaktig eller rosaaktig urin, oväntade blåmärken (eftersom du kan ha färre trombocyter än normalt, vilket är mycket vanligt).
- Om du får plötslig andnöd, intensiv bröstsmärta eller hosta med blodiga upphostningar (mindre vanligt)(kan tyda på en propp i lungans blodkärl).

Andra biverkningar av Pemetrexed EVER Pharma som kan uppkomma:

*Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)*

- infektion
- halsont
- lågt antal neutrofiler (typ av vita blodkroppar)
- lågt antal vita blodkroppar
- lågt hemoglobinvärde (blodbrist)
- smärta, rodnad, svullnad eller ömhet i munnen
- aptitnedsättning
- kräkningar
- diarré
- illamående
- hudutslag
- flagnande hud
- onormala blodvärden som visar reducerad njurfunktion
- utmattning (trötthet).

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)*

- blodinfektion
- feber med lågt antal neutrofiler (typ av vita blodkroppar)
- minskat antal blodplättar
- allergisk reaktion
- uttorkning
- smakförändringar
- muskelsvaghet till följd av skada på motornerver i framförallt armar och ben
- känselbortfall, brännande smärta och ostadig gång till följd av skador på sensoriska nerver
- yrsel

- inflammation eller svullnad i bindhinnan (membranet ytterst mot ögonlocken och täcker ögonvitan)
- torra ögon
- tårfyllda ögon
- uttorkad bindhinna (membranet ytterst mot ögonlocken och täcker ögonvitan) och cornea (det klara lagret som skyddar iris och pupill)
- svullna ögonlock
- ögonproblem, såsom, torrhet, tårande, irritation, och/eller smärta.
- hjärtsvikt (tillstånd som påverkar pumpkraften i dina hjärtmuskler)
- oregelbunden hjärtrytm
- matsmältningsbesvär
- förstoppning
- smärta i buken
- lever: ökning av de ämnen i blodet som produceras av levern
- ökad hudpigmentering
- klåda
- utslag på kroppen med röda märken
- håravfall
- nässelfeber
- njursvikt
- minskad njurfunktion
- feber
- smärta
- överskott av vätska i kroppsvävnad, vilket orsakar svullnad
- bröstsmärta
- inflammation och sårbildning i slemhinnorna som kantar matsmältningskanalen.

*Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)*

- minskning av antalet röda och vita blodkroppar och blodplättar
- stroke
- typ av stroke när en artär till hjärnan blockeras
- blödning inuti skallen
- angina (bröstsmärta orsakad av minskat blodflöde till hjärtat)
- hjärtinfarkt
- förträngning eller blockering av kranskärnen
- onormal hjärtrytm
- minskad blodtillförsel till armar och ben
- blodproppar i lungans blodkärl (lungemboli)
- inflammation och ärrbildning i lungans slemhinna med andningsproblem
- passage av ljust rött blod från anus (ändtarmsöppningen)
- blödning i mag-tarmkanalen
- brusten tarm
- inflammation i matstrupens slemhinna (esofagus)
- kolit (inflammation i tjocktarmens vägg, som kan åtföljas av blödning från tarmarna eller rektum (ändtarmen) (ses endast i kombination med cisplatin)
- inflammation, ödem, erytem och erosion av slemhinnans yta i matstrupen orsakad av strålbehandling
- inflammation i lungan orsakad av strålbehandling.

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)*

- förstörelse av röda blodkroppar
- anafylaktisk chock (allvarlig allergisk reaktion)
- inflammatoriska tillstånd i levern
- hudrodnad
- hudutslag som kan inträffa på hud som tidigare har utsatts för strålbehandling.

*Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)*

- infektioner av hud och mjukdelsvävnader
- Stevens-Johnsons syndrom (en typ av allvarlig reaktion på hud och slemhinnor som kan vara livshotande)
- toxisk epidermal nekrolys (en typ av allvarlig hudreaktion som kan vara livshotande)
- autoimmunt tillstånd som resulterar i hudutslag och blåsor på ben, armar och buk
- inflammation i huden som kännetecknas av närvaro av bullösa tillstånd med vätskefyllda blåsor
- skör hud, blåsor och erosioner samt ärrbildning i huden
- rodnad, smärta och svullnad huvudsakligen i underben
- inflammation i huden och fettet under huden (pseudocellulit)
- inflammation i huden (dermatit)
- hud som blir inflammerad, kliande, röd, sprucken och grov
- intensivt kliande fläckar.

*Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)*

- en form av diabetes som primärt grundar sig i njurarnas patologi
- störning i njurarna som involverar tubulära epitelceller (vilka bildar njurtubuli) död.

Du kan få något av dessa symtom och/eller åkommor. Om du börjar känna av någon av dessa biverkningar ska du kontakta din läkare så snart som möjligt.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

#### **Finland**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### **Sverige**

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Pemetrexed EVER Pharma ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får ej frysas.

*Infusionslösning:* Kemisk och fysikalisk hållbarhet har visats i 28 dagar i kylskåp (2–8 °C) och i 7 dagar vid 20–30 °C för pemetrexed-infusionslösning.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart ligger ansvaret för hållbarhetstider och förvaring före användning hos användaren. Denna förvaring ska inte vara längre än 24 timmar vid 2–8 °C, såvida spädningen inte har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Pemetrexed EVER Pharma ska inte användas om partiklar observerats.

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk. Ej använd lösning ska kasseras enligt lokala föreskrifter.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är pemetrexed.

En ml koncentrat innehåller 25 mg pemetrexed (som pemetrexednatrium).

En injektionsflaska med 4 ml koncentrat innehåller 100 mg pemetrexed (som pemetrexednatrium).  
En injektionsflaska med 20 ml koncentrat innehåller 500 mg pemetrexed (som pemetrexednatrium).  
En injektionsflaska med 40 ml koncentrat innehåller 1000 mg pemetrexed (som pemetrexednatrium).

Övriga innehållsämnen är trometamol, monotioglycerol, citronsyra, natriumhydroxid (för pH-justering), saltsyra (för pH-justering), och vatten för injektionsvätskor.

Vårdpersonalen ska späda läkemedlet före administrering.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Pemetrexed EVER Pharma koncentrat till infusionsvätska, lösning är en klar, gulaktig eller gul-grön vattenlösning.

Pemetrexed EVER Pharma tillhandahålls i en färglös injektionsflaska av glas med gummipropp och aluminiumförsegling med flip-off-kapsyl av plast. Injektionsflaskorna kan vara inneslutna i en skyddande hylsa.

Varje förpackning Pemetrexed EVER Pharma innehåller en injektionsflaska.

#### Förpackningsstorlekar:

1 x 4 ml injektionsflaska (4 ml = 100 mg)  
1 x 20 ml injektionsflaska (20 ml = 500 mg)  
1 x 40 ml injektionsflaska (40 ml = 1000 mg)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

EVER Valinject GmbH  
Oberburgau 3  
4866 Unterach am Attersee  
Österrike

### **Lokal företrädare**

FrostPharma AB  
Berga Backe 2  
182 53 Danderyd  
Sverige

### **Tillverkare**

EVER Pharma Jena GmbH  
Otto Schott Str. 15  
07745 Jena  
Tyskland

EVER Pharma Jena GmbH  
Brüsseler Str. 18  
07747 Jena  
Tyskland

### **Denna bipacksedel ändrades senast 07.07.2023**

-----  
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:  
Se produktresumé för fullständig information.

Gravida personer ska inte hantera detta läkemedel.

#### Särskilda anvisningar för användning, hantering och destruktion

1. Använd aseptisk teknik under spädning av pemetrexed för administrering som intravenös infusion.
2. Beräkna den dos och det antal injektionsflaskor av Pemetrexed EVER Pharma som krävs.
3. Den valda volymen av Pemetrexed EVER Pharma -koncentrat ska spädas till 100 ml med 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning eller 50 mg/ml (5 %) glukoslösning (utan konserveringsmedel) och administreras som en intravenös infusion under 10 minuter.
4. Infusionslösningar av pemetrexed, som beretts enligt ovan, är kompatibla med administreringsset och infusionspåsar invändigt belagda med polyvinylklorid och polyolefin. Pemetrexed är inkompatibelt med spädningsvätskor innehållande kalcium, inkluderande infusionsvätskorna Ringer-laktat och Ringers lösning.  
Pemetrexed EVER Pharma innehåller trometamol som hjälpämne. Trometamol är inkompatibelt med cisplatin vilket resulterar i nedbrytning av cisplatin. Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel. Infusionsslangen ska sköljas efter administrering av Pemetrexed EVER Pharma.
5. Läkemedel som ges parenteralt ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Om partiklar observeras ska lösningen ej administreras.
6. Pemetrexedlösningar är endast för engångsbruk. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

#### Försiktighetsåtgärder vid beredning och administrering

Liksom för andra potentiellt toxiska läkemedel mot cancer ska försiktighet iaktas vid hantering och beredning av infusionslösningar innehållande pemetrexed. Användning av handskar rekommenderas. Om pemetrexedlösning kommer i kontakt med huden, tvätta huden omedelbart och grundligt med tvål och vatten. Om pemetrexedlösning kommer i kontakt med slemhinnor, spola grundligt med vatten. Pemetrexed ger inte upphov till blåsor. Det finns ingen specifik antidot att använda vid extravasation av pemetrexed. Några enstaka fall av pemetrexedextravasation har rapporterats men de bedömdes inte som allvarliga av prövaren. Extravasation bör behandlas enligt lokal praxis som andra icke-blåsbildande medel.