

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pemetrexed Synthon Hispania 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Pemetrexed

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pemetrexed Synthon Hispania und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pemetrexed Synthon Hispania beachten?
3. Wie ist Pemetrexed Synthon Hispania anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pemetrexed Synthon Hispania aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pemetrexed Synthon Hispania und wofür wird es angewendet?

Pemetrexed Synthon Hispania ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen.

Pemetrexed Synthon Hispania wird in Kombination mit Cisplatin, einem anderen Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen, zur Behandlung des malignen Pleuramesothelioms, eine Krebserkrankung des Rippenfells, bei Patienten, die keine vorherige Chemotherapie erhalten haben, eingesetzt.

Pemetrexed Synthon Hispania wird auch in Kombination mit Cisplatin zur erstmaligen Behandlung von Patienten in fortgeschrittenen Stadien von Lungenkrebs gegeben.

Pemetrexed Synthon Hispania kann Ihnen verschrieben werden, wenn Sie Lungenkrebs im fortgeschrittenen Stadium haben und Ihre Erkrankung auf eine anfängliche Chemotherapie angesprochen hat oder größtenteils unverändert geblieben ist.

Pemetrexed Synthon Hispania wird ebenfalls zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenen Stadien von Lungenkrebs eingesetzt, nachdem vorher eine andere Chemotherapie angewendet wurde und die Krankheit danach weiter fortschreitet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pemetrexed Synthon Hispania beachten?

Pemetrexed Synthon Hispania darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen **Pemetrexed** oder einen der in **Abschnitt 6.** genannten sonstigen **Bestandteile** dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **stillen**, müssen Sie während der Behandlung mit Pemetrexed Synthon Hispania abstillen.
- wenn Sie kürzlich eine **Gelbfieberimpfung** erhalten haben oder sie demnächst erhalten werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pemetrexed Synthon Hispania anwenden.

Wenn Sie ein Nierenleiden haben oder früher eines hatten, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt oder Krankenhausapotheker, da Sie möglicherweise Pemetrexed Synthon Hispania nicht erhalten dürfen.

Bei Ihnen werden vor jeder Infusion Blutuntersuchungen durchgeführt werden; dabei wird überprüft, ob Ihre Nieren- und Leberfunktion ausreicht und ob Sie genügend Blutzellen haben, um Pemetrexed Synthon Hispania zu erhalten. Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis ändern oder die Behandlung verzögern, sofern es Ihr Allgemeinzustand erfordert und wenn Ihre Blutwerte zu niedrig sind. Wenn Sie ebenfalls Cisplatin

erhalten, wird Ihr Arzt dafür sorgen, dass Ihr Körper ausreichend Wasser enthält und Sie die notwendigen Arzneimittel erhalten, um das Erbrechen vor und nach der Cisplatin-Gabe zu vermeiden.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie eine Strahlentherapie hatten oder eine solche Therapie bei Ihnen geplant ist, da eine frühe oder späte Strahlenreaktion mit Pemetrexed Synthon Hispania möglich ist.

Bitte sagen Sie Ihrem Arzt, ob Sie kürzlich geimpft wurden, da dies möglicherweise ungünstige Auswirkungen mit Pemetrexed Synthon Hispania haben kann.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie eine Herzerkrankung haben bzw. in Ihrer Krankengeschichte hatten.

Sollte bei Ihnen eine Flüssigkeitsansammlung um die Lunge herum vorliegen, kann Ihr Arzt entscheiden, diese Flüssigkeit zu beseitigen, bevor Sie Pemetrexed Synthon Hispania erhalten.

Kinder und Jugendliche

Es gibt keinen relevanten Einsatz von Pemetrexed Synthon Hispania in der Behandlung von Kindern und Jugendlichen.

Anwendung von Pemetrexed Synthon Hispania zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen , kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie **Arzneimittel gegen Schmerzen oder Entzündungen**

(Schwellungen) einnehmen, wie solche Arzneimittel, die „nichtsteroidale Antiphlogistika“ (NSAIDs) genannt werden, einschließlich Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind (wie Ibuprofen). Es gibt viele verschiedenartige NSAIDs mit unterschiedlicher Wirkdauer. Abhängig von dem geplanten Datum Ihrer Pemetrexed Synthon Hispania -Infusion und/oder dem Ausmaß Ihrer Nierenfunktion wird Ihr Arzt Ihnen sagen, welche anderen Arzneimittel Sie einnehmen können, und wann. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einige Ihrer Arzneimittel NSAIDs sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um rat. Die Anwendung von Pemetrexed Synthon Hispania sollte während der Schwangerschaft vermieden werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen das mögliche Risiko einer Anwendung von Pemetrexed Synthon Hispania während der Schwangerschaft besprechen. Frauen müssen während der Behandlung mit Pemetrexed Synthon Hispania zuverlässige schwangerschaftsverhütende Maßnahmen anwenden.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, sagen Sie es Ihrem Arzt.

Solange Sie mit Pemetrexed Synthon Hispania behandelt werden, muss abgestillt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Männern wird empfohlen während der Behandlung und in den ersten 6 Monaten nach der Behandlung mit Pemetrexed Synthon Hispania kein Kind zu zeugen, und sollten deshalb in dieser Zeit eine sichere Verhütungsmethode anwenden. Wenn Sie während der Behandlung oder den folgenden 6 Monaten danach ein Kind zeugen möchten, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Möglicherweise möchten Sie sich vor Behandlungsbeginn über die Möglichkeit der Spermaeinlagerung beraten lassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Anwendung von Pemetrexed Synthon Hispania können Sie sich müde fühlen. Sie müssen im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen vorsichtig sein.



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

3. Wie ist Pemetrexed Synthon Hispania anzuwenden?

Die Pemetrexed Synthon Hispania -Dosis beträgt 500 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche. Ihre Körpergröße und Gewicht wird gemessen, um die Körperoberfläche zu berechnen. Ihr Arzt wird die Körperoberfläche verwenden, um die notwendige Dosis zu berechnen. Die Dosis wird möglicherweise in Abhängigkeit von Ihrem Blutbild und Ihrem Allgemeinzustand angepasst oder die Behandlung verschoben. Ein Krankenhausapotheker, das Pflegepersonal oder ein Arzt wird das Pemetrexed Synthon Hispania mit Lösung 5% Dextroselösung mischen, bevor es bei Ihnen angewendet wird.

Sie werden Pemetrexed Synthon Hispania immer als intravenöse Infusion erhalten. Die Infusion dauert etwa 10 Minuten.

Bei Anwendung von Pemetrexed Synthon Hispania in Kombination mit Cisplatin:

Ihr Arzt oder Krankenhausapotheker wird die für Sie notwendige Dosis anhand Ihrer Körpergröße und Ihres Gewichts berechnen. Cisplatin wird ebenfalls als Infusion in eine Ihrer Venen gegeben. Die Infusion wird etwa 30 Minuten nach dem Ende der Infusion von Pemetrexed Synthon Hispania beginnen. Die Infusion von Cisplatin dauert etwa 2 Stunden.

Sie sollten normalerweise Ihre Infusion ein Mal alle 3 Wochen erhalten.

Zusätzliche Arzneimittel:

Kortikosteroide

Ihr Arzt wird Ihnen Kortison-Tabletten verschreiben (entsprechend 4 mg Dexamethason zweimal täglich), die Sie am Tag vor, am Tag während und am Tag nach der Anwendung von Pemetrexed Synthon Hispania einnehmen müssen. Sie erhalten dieses Arzneimittel, um die Häufigkeit und Schwere von Hautreaktionen zu vermindern, die während der Krebsbehandlung auftreten können.

Vitamingaben

Ihr Arzt wird Ihnen Folsäure (ein Vitamin) zum Einnehmen oder Multivitamine, die Folsäure enthalten (350 bis 1000 Mikrogramm), verschreiben, die Sie während der Anwendung von Pemetrexed Synthon Hispania einmal täglich einnehmen müssen. Sie müssen mindestens 5 Dosen in den 7 Tagen vor der ersten Dosis Pemetrexed Synthon Hispania einnehmen. Sie müssen die Einnahme der Folsäure für 21 Tage nach der letzten Dosis Pemetrexed Synthon Hispania fortführen. In der Woche vor der Anwendung von Pemetrexed Synthon Hispania und etwa alle 9 Wochen (entsprechend 3 Zyklen der Behandlung mit Pemetrexed Synthon Hispania) werden Sie außerdem eine Injektion von Vitamin B12 (1000 Mikrogramm) erhalten. Sie erhalten Vitamin B12 und Folsäure, um die möglichen Nebenwirkungen der Krebsbehandlung zu verringern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sie müssen Ihren Arzt sofort informieren, wenn Sie das Folgende bei sich bemerken:

- **Fieber oder Infektion** (häufig): wenn Sie eine Körpertemperatur von 38°C oder darüber haben, schwitzen oder andere Anzeichen einer Infektion haben (weil Sie dann möglicherweise weniger weiße Blutkörperchen als normal haben, was sehr häufig ist). Infektionen (Sepsis) können schwerwiegend sein und könnten zum Tode führen.
- Wenn Sie **Schmerzen im Brustkorb** (häufig) verspüren oder eine **erhöhte Pulsrate** haben (gelegentlich).
- Wenn Sie **Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Wundsein im Mund** verspüren (sehr häufig).
- Allergische Reaktionen: wenn Sie einen **Hautausschlag** (sehr häufig) /-**brennen** entwickeln oder ein stechendes Gefühl (häufig) oder Fieber (häufig). Selten sind Hautreaktionen, die schwerwiegend sind und zum Tode führen können.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eine heftige **Rötung oder Jucken** auftritt oder sich **Blasen** bilden (Stevens-Johnson Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse).
- Wenn Sie sich müde oder **schwach fühlen, rasch in Atemnot** geraten oder **blass** aussehen (weil Sie dann möglicherweise weniger Hämoglobin als normal haben, was sehr häufig ist).
- Wenn Sie ein **Bluten des Zahnfleisches, der Nase oder des Mundes** feststellen oder eine andere **Blutung, die nicht zum Stillstand kommt, oder einen rötlichen oder rosafarbenen Urin** oder unerwartete Blutergüsse haben (weil Sie dann möglicherweise weniger Blutplättchen haben als normal, was sehr häufig ist).
- Wenn bei Ihnen eine plötzliche **Atemlosigkeit**, starke **Brustschmerzen** oder **Husten mit blutigem Auswurf** auftritt (gelegentlich) (dies könnte ein Anzeichen für ein Blutgerinnsel in Ihren Lungengefäßen sein (Lungenembolie)).

Nebenwirkungen bei Pemetrexed Synthon Hispania können sein:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen · Niedrige Hämoglobinwerte (Anämie) · Niedrige Anzahl von Blutplättchen · Durchfall · Erbrechen · Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Wundsein im Mund · Übelkeit · Appetitverlust · Müdigkeit · Hautrötung · Haarausfall · Verstopfung · Gefühllosigkeit · Nieren: Blutwerte außerhalb des Normbereichs

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Allergische Reaktion: Hautrötung / brennendes oder stechendes Gefühl
Infektion einschließlich Sepsis (Blutvergiftung) · Fieber · Dehydratation · Nierenversagen · Hautreizung und Jucken · Schmerzen im Brustkorb · Muskelschwäche · Konjunktivitis (Bindehautentzündung) · Magenverstimmung · Bauchschmerzen · Geschmacksveränderung · Leber: Blutwerte außerhalb des Normbereichs · Übermäßiger Tränenfluss · Vermehrte Pigmentierung der Haut

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Akutes Nierenversagen · Erhöhte Pulsrate · Entzündung der Speiseröhren-Schleimhaut (Ösophagitis) trat unter Pemetrexed Synthon Hispania / Strahlen - Therapie auf · Colitis (Entzündung der inneren Auskleidung des Dickdarms, die verbunden sein kann mit Blutungen im Darm und Enddarm) · Interstitielle Pneumonitis (Vernarbung der Lungenbläschen) · Ödeme (Austritt von Wasser in das Körpergewebe, das zu Schwellungen führt). Bei einigen Patienten, die Pemetrexed Synthon Hispania, üblicherweise in Kombination mit anderen Krebsmittel, erhielten, trat Herzinfarkt, Schlaganfall oder Schlaganfall mit geringgradiger Schädigung auf · Panzytopenie – eine gleichzeitige Verminderung der weißen, roten Blutkörperchen- und der Blutplättchen-Anzahl · Bei Patienten, die vor, während oder nach

ihrer Pemetrexed Synthon Hispania Behandlung auch eine Strahlenbehandlung erhalten, kann eine durch Strahlung verursachte Entzündung des Lungengewebes (Vernarbung der Lungenbläschen, die mit der Strahlenbehandlung im Zusammenhang steht) auftreten · Schmerzen, Kälte und Weißwerden der Hände und Füße (Extremitäten) wurde berichtet · Blutgerinnsel in den Lungengefäßen (Lungenembolie).

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

"Radiation Recall" (ein Hautausschlag ähnlich einem schweren Sonnenbrand), Erscheinung auf der Haut, die vorher (einige Tage bis Jahre) einer Strahlentherapie ausgesetzt war · Blasenförmige Hauterscheinungen (starke Blasenbildungen der Haut) – einschließlich Stevens- Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse · Immunvermittelte hämolytische Anämie (Antikörper-vermittelte Zerstörung der roten Blutkörperchen) · Hepatitis (Entzündung der Leber) · Anaphylaktischer Schock (schwere allergische Reaktion).

Nicht bekannt: Die Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden
Schwellung der unteren Gliedmaßen mit Schmerz und Rötung · Erhöhte Harnausscheidung · Durst und erhöhte Wasseraufnahme · Hypernatriämie – erhöhter Natriumspiegel im Blut · Entzündung der Haut, hauptsächlich der unteren Gliedmassen mit Schwellung, Schmerzen und Rötung

Jedes dieser Anzeichen und/oder Umstände kann bei Ihnen auftreten. Sie müssen Ihren Arzt so bald wie möglich informieren, wenn die ersten Anzeichen dieser Nebenwirkungen auftreten.

Wenn Sie sich wegen möglicher Nebenwirkungen sorgen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
AGES Medizinmarktaufsicht
Traisengasse 5
1200 Wien
Website: www.basg.gv.at

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pemetrexed Synthon Hispania aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nicht einfrieren.

Verdünnte Lösungen: Das Produkt muss sofort verwendet werden. Sofern sie wie vorgeschrieben zubereitet, wurde die chemische und physikalische Stabilität der verdünnten Lösungen von Pemetrexed im Kühlschrank für einen Zeitraum von 24 Stunden nachgewiesen. Vor Licht geschützt aufbewahren.

Dieses Arzneimittel ist zur Einmalanwendung bestimmt. Nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallmaterial sind entsprechend nationaler Anforderungen zu entsorgen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pemetrexed Synthon Hispania enthält

Der Wirkstoff ist Pemetrexed

Eine Durchstechflasche mit 4 ml Konzentrat enthält 100 mg Pemetrexed (als Pemetrexed diarginin).

Eine Durchstechflasche mit 20 ml Konzentrat enthält 500 mg Pemetrexed (als Pemetrexed diarginin).

Eine Durchstechflasche mit 40 ml Konzentrat enthält 1000 mg Pemetrexed (als Pemetrexed diarginin).

Die Lösung enthält 25 mg/ml des Wirkstoffes Pemetrexed. Anschließend ist vom Fachpersonal ein weiterer Verdünnungsschritt durchzuführen, bevor die Anwendung erfolgt.

Die sonstigen Bestandteile sind L-Arginin, L-Cystein, Propylenglykol, Zitronensäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Pemetrexed Synthon Hispania aussieht und Inhalt der Packung

Pemetrexed Synthon Hispania ist eine klare, farblose bis leicht gelbe bis braune, braungelbliche oder grüngelbe Lösung. Sie ist in Durchstechflaschen aus Glas verfügbar.

Jede Packung enthält:

1 x 4 ml Durchstechflasche (100 mg / 4 ml)

1 x 20 ml Durchstechflasche (500 mg / 20 ml)

1 x 40 ml Durchstechflasche (1000 mg / 40 ml)

Die Durchstechflaschen sind mit einem Gummistopfen (Brombutyl), einer Kappe und einem Flip-Top verschlossen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Synthon Hispania S.L.

C/Castelló, 1 Polígono

Industrial Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

Spanien

Hersteller

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Niederlande

Synthon Hispania S.L.

Castello, 1

Poligono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

Spanien

Synthon s.r.o.

Brněnská 32 /čp. 597

678 01 Blansko

Tschechische Republik

Sandoz GmbH - Organisationseinheit TechOps

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl
Österreich

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Tyskland

Z.Nr.: 138263

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Pemetrexed Synthon Hispania 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dänemark	Pemetrexed Synthon Hispania
Deutschland	Pemetrexed HEXAL 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Spanien	Pemetrexed Synthon Hispania 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Finnland	Pemetrexed Synthon Hispania 25 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Frankreich	Pemetrexed Sandoz 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Italien	Pemetrexed Sandoz GmbH
Luxemburg	Pemetrexed Synthon Hispania 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Niederlande	Pemetrexed Synthon Hispania 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Norwegen	Pemetrexed Synthon Hispania 25 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Schweden	Pemetrexed Synthon Hispania 25 mg/ml

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für die Anwendung, Handhabung und Entsorgung:

1. Verwenden Sie die erforderliche aseptische Technik bei der Verdünnung von Pemetrexed für die Anwendung als Lösung zur intravenösen Infusion.
2. Berechnen Sie die Dosis und die Anzahl der notwendigen Durchstechflaschen von Pemetrexed Synthon Hispania . Jede Durchstechflasche enthält einen Überschuss an Pemetrexed, um die Entnahme der angegebenen Menge zu ermöglichen. Jede Durchstechflasche enthält eine Lösung mit 25 mg / ml Pemetrexed.
3. 3. Das benötigte Volumen der Pemetrexed-Lösung muss mit 5%iger Dextroselösung zur Injektion ohne Konservierungsstoff auf 100 ml verdünnt und über einen Zeitraum von 10 Minuten als intravenöse Infusion verabreicht werden.
4. Pemetrexed-Infusionslösungen, die wie oben angegeben zubereitet wurden, sind kompatibel mit Polyvinylchlorid- und Polyolefin-beschichteten Infusionssets und -beuteln. Pemetrexed ist mit calciumhaltigen Lösungen inkompatibel, einschließlich Ringer-Lactat-Lösung und Ringer- Lösung.

Pemetrexed Synthon Hispania enthält L-Arginin als Hilfsstoff. L-Arginin ist mit Cisplatin inkompatibel, was zum Abbau von Cisplatin führt. Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Intravenöse Linien sollten nach Verabreichung von Pemetrexed Synthon Hispania gespült werden.

5. Parenteral zu applizierende Arzneimittel müssen vor der Anwendung auf Partikel und Verfärbung kontrolliert werden. Nicht anwenden, wenn Partikel sichtbar sind.
6. Pemetrexed-Lösungen sind zur Einmalanwendung bestimmt. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen für zytotoxische Mittel zu beseitigen.

Zubereitung und Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung: Wie bei anderen potenziell toxischen Onkolytika sollte die Handhabung und Zubereitung von Pemetrexed-Infusionslösungen mit Vorsicht geschehen. Die Verwendung von Handschuhen wird empfohlen. Sollte eine Pemetrexed-Lösung in Kontakt mit der Haut kommen, waschen Sie die Haut sofort und gründlich mit Wasser und Seife. Wenn Pemetrexed in Kontakt mit der Schleimhaut kommt, gründlich mit Wasser spülen. Pemetrexed wirkt nicht blasenbildend. Es gibt kein spezielles Antidot für Extravasate von Pemetrexed. Bis heute gibt es nur wenige Berichte über Extravasate von Pemetrexed, welche von den Prüfern nicht als schwerwiegende eingestuft wurden. Extravasate von Pemetrexed sollten mit den üblichen lokalen Standardmethoden für Extravasate anderer nicht-blasenbildender Arzneimittel behandelt werden.