

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pemetrexed beta 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Pemetrexed beta 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

1. Was ist Pemetrexed beta und wofür wird es angewendet?

Pemetrexed ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen.

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

Pemetrexed 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 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 beta beachten?

Pemetrexed beta darf nicht angewendet werden, wenn Sie

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pemetrexed anwenden, wenn Sie:

- ein **Nierenleiden** haben oder früher eines hatten, da Sie möglicherweise Pemetrexed nicht erhalten dürfen.

- eine **Strahlentherapie** hatten oder eine solche Therapie bei Ihnen geplant ist, da eine frühe oder späte Strahlenreaktion mit Pemetrexed möglich ist.
- **kürzlich geimpft** wurden, da dies möglicherweise ungünstige Auswirkungen mit Pemetrexed haben kann.
- eine **Herzerkrankung** haben bzw. in Ihrer Krankengeschichte hatten.
- eine **Flüssigkeitsansammlung um die Lunge herum** vorliegen haben, kann Ihr Arzt entscheiden, diese Flüssigkeit zu beseitigen, bevor Sie Pemetrexed erhalten.

Blutuntersuchungen

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 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.

Kinder und Jugendliche

Pemetrexed darf nicht bei Kindern angewendet werden.

Anwendung von Pemetrexed beta zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte 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. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einige Ihrer Arzneimittel NSAIDs sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Abhängig von dem geplanten Datum Ihrer Pemetrexed-Infusion und/oder dem Ausmaß Ihrer Nierenfunktion wird Ihr Arzt Ihnen sagen, welche anderen Arzneimittel Sie einnehmen können, und wann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, **sagen Sie es Ihrem Arzt**. Pemetrexed sollte während der Schwangerschaft vermieden werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen das mögliche Risiko einer Anwendung von Pemetrexed während der Schwangerschaft besprechen. Frauen müssen während der Behandlung mit Pemetrexed zuverlässige schwangerschaftsverhütende Maßnahmen anwenden.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, sagen Sie es Ihrem Arzt.

Solange Sie mit Pemetrexed behandelt werden, muss abgestillt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Männern wird empfohlen während der Behandlung und in den ersten 6 Monaten nach der Behandlung mit Pemetrexed 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 können Sie sich müde fühlen. Sie müssen im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen vorsichtig sein.

3. Wie ist Pemetrexed beta anzuwenden?

Die Pemetrexed-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-Pulver mit steriler 5 % Glucose-Infusionslösung (50 mg/ml) mischen, bevor es bei Ihnen angewendet wird.

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

Bei Anwendung von Pemetrexed 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 beginnen. Die Infusion von Cisplatin dauert etwa 2 Stunden.

Sie sollten normalerweise Ihre Infusion einmal 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 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 einmal täglich einnehmen müssen. Sie müssen auch mindestens 5 Dosen in den 7 Tagen vor der ersten Dosis Pemetrexed einnehmen. Sie müssen die Einnahme der Folsäure für 21 Tage nach der letzten Dosis Pemetrexed fortführen.

In der Woche vor der Anwendung von Pemetrexed und etwa alle 9 Wochen (entsprechend 3 Zyklen der Behandlung mit Pemetrexed) 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.
- Schmerzen im Brustkorb (häufig) oder eine erhöhte Pulsrate (gelegentlich).
- Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Wundsein im Mund (sehr häufig).
- Allergische Reaktionen wie 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).
- Müdigkeit, Schwäche, rasche Atemnot oder wenn Sie blass aussehen (weil Sie dann möglicherweise weniger Hämoglobin als normal haben, was sehr häufig ist).
- Bluten des Zahnfleisches, der Nase oder des Mundes 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).
- Plötzliche Atemlosigkeit, starke Brustschmerzen oder Husten mit blutigem Auswurf (gelegentlich) (dies könnte ein Anzeichen für ein Blutgerinnsel in Ihren Lungengefäßen sein (Lungenembolie)).

Nebenwirkungen bei Pemetrexed können sein:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Akutes Nierenversagen.
- Erhöhte Pulsrate.
- Entzündung der Speiseröhren-Schleimhaut (Ösophagitis) trat unter Pemetrexed-/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, üblicherweise in Kombination mit anderen Krebsmitteln, 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-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).
- Blutgerinnsel in den Lungengefäßen (Lungenembolie).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 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, die Schwierigkeiten beim Atmen, Brustschmerzen oder Brustenge, und/oder Benommenheit/Schwäche, starken Juckreiz der Haut oder erhöhte Blasenbildung der Haut, Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens hervorruft. Dies kann Schwierigkeiten beim Schlucken und Kollaps verursachen).

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
- Hyponatriämie – 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de 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 beta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw.bis“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Für die zubereitete Lösung wurde die chemische und physikalische Stabilität für 36 Stunden bei 25 °C und 2 °C bis 8 °C nachgewiesen

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel unverzüglich angewendet werden. Falls die Lösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich, die normalerweise 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschreiten

sollte, es sei denn die Rekonstitution und Verdünnung wurden unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen vorgenommen.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pemetrexed beta enthält

Der Wirkstoff ist Pemetrexed.

Pemetrexed beta 100 mg: Jede Durchstechflasche enthält 100 mg Pemetrexed (als Pemetrexed-Ditrometamol x 2 H₂O).

Pemetrexed beta 500 mg: Jede Durchstechflasche enthält 500 mg Pemetrexed (als Pemetrexed-Ditrometamol x 2 H₂O).

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

Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (Ph.Eur.) und zur pH-Werteinstellung: Trometamol und Salzsäure (7,71 %).

Wie Pemetrexed beta aussieht und Inhalt der Packung

Pemetrexed ist ein Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche. Es ist ein weißes bis leicht gelbliches oder grün-gelbliches lyophilisiertes Plättchen oder Pulver.

Jede Packung Pemetrexed beta enthält 1 Durchstechflasche Pemetrexed beta.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Telefon 08 21/74 88 10
Telefax 08 21/74 88 14 20
E-Mail info@betapharm.de

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

Deutschland: Pemetrexed beta 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Pemetrexed beta 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Frankreich: Pemetrexed REDDY PHARMA 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Pemetrexed REDDY PHARMA 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Italien:	Pemetrexed Reddy Pemetrexed Reddy
Rumänien:	Pemetrexed ditrometamină Dr. Reddys 500mg pulbere pentru concentrat pentru solutie perfuzabilă
Spanien:	Mintayax 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusion Mintayax 500 mg polvo para concentrado para solución para perfusión

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020

<----->

**Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:
Hinweise für die Anwendung, Handhabung und Entsorgung.**

1. Verwenden Sie die erforderliche aseptische Technik bei der Rekonstitution und weiteren Verdünnung von Pemetrexed für die Anwendung als Lösung zur intravenösen Infusion.
2. Berechnen Sie die Dosis und die Anzahl der notwendigen Durchstechflaschen von Pemetrexed.
Jede Durchstechflasche enthält einen Überschuss an Pemetrexed, um die Entnahme der angegebenen Menge zu ermöglichen.
3. Pemetrexed beta 100 mg:
Rekonstituieren Sie den Inhalt der 100 mg-Durchstechflasche mit 4,2 ml 0,9 % Natriumchlorid-Infusionslösung (9 mg/ml) oder 5 % Glucose-Infusionslösung (50 mg/ml) ohne Konservierungsmittel, daraus resultiert eine Lösung mit einer Konzentration von ungefähr 25 mg/ml Pemetrexed.
Pemetrexed beta 500 mg:
Rekonstituieren Sie den Inhalt der 500 mg-Durchstechflasche mit 20 ml 0,9 % Natriumchlorid-Infusionslösung (9 mg/ml) oder 5 % Glucose-Infusionslösung (50 mg/ml) ohne Konservierungsmittel, daraus resultiert eine Lösung mit einer Konzentration von ungefähr 25 mg/ml Pemetrexed.

Schwenken Sie jede Durchstechflasche vorsichtig, bis das Pulver vollständig gelöst ist. Die entstandene Lösung ist klar und die Färbung reicht von farblos bis gelb oder grüngelb, ohne dass die Arzneimittelqualität beeinträchtigt ist. Der pH der rekonstituierten Lösung liegt zwischen 6,6 und 7,8; die Osmolarität liegt zwischen 560 und 630 mOSm/kg **Ein weiterer Verdünnungsschritt ist notwendig.**

4. Verdünnen Sie das benötigte Volumen an rekonstituierter Pemetrexed-Lösung mit 0,9 % Natriumchlorid-Infusionslösung (9 mg/ml) oder 5 % Glucose-Infusionslösung (50 mg/ml) (ohne Konservierungsmittel) auf 100 ml Gesamtvolumen. Diese Lösung ist anschließend mittels intravenöser Infusion über einen Zeitraum von 10 Minuten zu verabreichen.

Pemetrexed beta enthält Trometamol. Trometamol ist inkompatibel mit Cisplatin und führt zum Abbau von Cisplatin. Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Infusionslinien sollten nach der Verwendung von Pemetrexed beta gespült werden.

5. 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.

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

Zubereitung und Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung: Wie bei anderen potenziell toxischen Onkolytika muss 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.