

Bipacksedel: Information till användaren

## **Pemetrexed Pfizer**

100 mg eller 500 mg eller 1000 mg pulver till koncentrat till  
infusionsvätska, lösning  
pemetrexed

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du  
börjar använda 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 finner du information om:

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

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

Pemetrexed Pfizer är ett läkemedel som används för behandling av cancer.

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

Pemetrexed Pfizer används även tillsammans med cisplatin vid den inledande behandlingen av långt framskriden lungcancer.

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

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

## **2. Vad du behöver veta innan du använder Pemetrexed Pfizer**

### **Använd inte Pemetrexed Pfizer**

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

## Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du får Pemetrexed Pfizer.

Tala med din läkare eller apotekspersonal, om du har eller har haft problem med njurarna, eftersom du kanske inte kan få Pemetrexed Pfizer.

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 Pfizer. 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 Pfizer kan ge omedelbara eller sena biverkningar.

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

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

Om du har vätskeansamling kring lungan kan läkaren bestämma att ta bort vätskan före behandling med Pemetrexed Pfizer.

## **Barn och ungdomar**

Detta läkemedel ska inte användas av barn eller ungdomar då det inte finns någon erfarenhet av läkemedlet hos barn och ungdomar under 18 års ålder.

## **Andra läkemedel och Pemetrexed Pfizer**

Tala om för din läkare om du tar något läkemedel mot smärta eller inflammation (svullnad), som t ex så kallade icke-steroida antiinflammatoriska medel (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 och/eller njurfunktionsstatus måste läkaren ge dig råd angående vilka läkemedel du kan ta och när du kan ta dem. Om du är osäker, fråga läkare eller apotekspersonal om något av dina läkemedel är ett NSAID.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

## **Graviditet, amning och fertilitet**

### **Graviditet**

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Behandling med pemetrexed ska undvikas under graviditet. Läkaren kommer att diskutera eventuell risk som föreligger då pemetrexed ges under graviditet. Kvinnor ska använda effektiv preventivmetod under behandling med pemetrexed och 6 månader efter sista dos.

## **Amning**

Tala om för din läkare om du ammar. Amning ska avbrytas under behandling med pemetrexed.

## **Fertilitet**

Män uppmanas att inte skaffa barn under och upp till 3 månader efter pemetrexedbehandling och bör därför använda en effektiv preventivmetod under pemetrexedbehandlingen 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 läkare eller apotekspersonal. Pemetrexed Pfizer 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 Pfizer kan göra att du känner dig trött. Var försiktig då du kör bil eller använder maskiner.

## **Pemetrexed Hospira innehåller natrium**

*Pemetrexed Pfizer 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning*

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, dvs är i stort sett 'natriumfri'.

*Pemetrexed Pfizer 500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning*

Detta läkemedel innehåller 54 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Det motsvarar 2,7 % av högsta rekommenderade dagliga intaget av natrium för vuxna.

### *Pemetrexed Pfizer 1000 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning*

Detta läkemedel innehåller 108 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Det motsvarar 5,4 % av högsta rekommenderade dagliga intaget av natrium för vuxna

## **3. Hur du använder Pemetrexed Pfizer**

Pemetrexed Pfizer ges i en dos av 500 mg per kvadratmeter kroppsytan. 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 sjukhusapotekare, sjuksköterska eller läkare kommer att ha blandat Pemetrexed Pfizer-pulvret i steril natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) innan det ges till dig.

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

Då Pemetrexed Pfizer ges i kombination med cisplatin:

Läkaren eller sjukhusapotekaren 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 Pfizer-infusionens slut. Infusionen av cisplatin pågår under cirka 2 timmar.

Vanligtvis får du infusionen en gång var tredje vecka.

Andra läkemedel:

Kortikosteroider: Läkaren kommer att förskriva steroidtabletter (motsvarande 4 milligram dexametason två gånger dagligen). Dessa tabletter ska du ta dagen före, på själva behandlingsdagen och dagen efter behandlingen med Pemetrexed Pfizer. Tabletterna ges för att minska frekvens och svårighetsgrad på de hudreaktioner som kan uppkomma under behandlingen mot cancer.

#### Vitamintillägg:

Läkaren kommer att förskriva en beredning av folsyra (vitamin) att tas genom munnen eller en multivitaminberedning innehållande folsyra (350 till 1000mikrogram) som du ska ta en gång om dagen under behandlingen med Pemetrexed Pfizer. Du ska ta minst 5 doser under de sju dagar som föregår den första dosen av Pemetrexed Pfizer. Du ska fortsätta att ta folsyra i 21 dagar efter den sista dosen Pemetrexed Pfizer. Du kommer också att få en vitamin B<sub>12</sub>-injektion (1000 mikrogram) veckan före Pemetrexed Pfizer-infusionen och sedan ungefär var 9:e vecka (motsvarande 3 behandlingskuror med Pemetrexed Pfizer). Vitamin B<sub>12</sub> och folsyra ges för att reducera de eventuella skadliga effekterna av behandlingen mot cancer.

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 respektive mycket 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 (vanlig) eller har snabb hjärtfrekvens (mindre vanlig).
- Om du känner smärta, rodnad, svullnad eller ömhet i munnen (mycket vanlig).
- Allergisk reaktion: om du får hudutslag (mycket vanlig)/brännande eller stickande känsla (vanlig) eller feber (vanlig). 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, får svimningkänsla, 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 vanligt).
- Om du får plötslig andnöd, intensiv bröstsmärta eller hosta med blodiga upphostningar (mindre vanligt) (kan tyda på en propp i lungans blodkärl).

Biverkningar av Pemetrexed Pfizer 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
- Utmattnings (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
- Förlust av känsla, brännande smärta och ostadig gång till följd av skador på sensoriska nerver
- Yrsel

- Inflammation eller svullnad i bindhinnan (membranet ytterst mot ögonlocken och täcker ögon vitan)
- Torra ögon
- Tårfyllda ögon
- Uttorkad bindhinna (membranet ytterst mot ögonlocken och täcker ögon vitan) 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 där med röda märken
- Håravfall
- Näselfeber
- 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 kranskärlen
- Förhöjd hjärtrytm
- Minskad blodfördelning till lemmarna
- Blodproppar i lungans blodkärl (lungemboli)
- Inflammation och ärrbildning i lungans foder med andningsproblem
- Passage av ljust rött blod från anus
- 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 (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

- Rödhet i huden
- 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 mjukdels vävnader
- 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 närvaron av bullösa tillstånd med vätskefyllda blåsbildning)
- 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 njurens patologi
- Störning i njurarna som involverar tubulära epitelcellers (vilka bildar njurtubuli) död.

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

Om du känner oro över någon biverkning bör du tala med din läkare.

## **5. Hur Pemetrexed Pfizer ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar.

Stamlösning och infusionslösning: Läkemedlet ska användas omedelbart. Kemisk och fysikalisk hållbarhet i 24 timmar i kylskåp (2 °C-8 °C) har visats för den upplösta stamlösningen och infusionslösningen av pemetrexed, om beredning skett enligt anvisningarna.

Den färdiga lösningen är klar och varierar i färg från färglös till ljusgult eller gröngult utan att påverka kvaliteten på produkten. Läkemedel som ges parenteralt ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Om partiklar observeras ska lösningen ej administreras.

Detta läkemedel är endast för engångsbruk. Ejanvänd lösning ska kasseras enligt lokala föreskrifter.

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

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är pemetrexed.

Pemetrexed Pfizer 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning: Varje injektionsflaska innehåller 100 mg pemetrexed (som pemetrexeddinatriumhemipentahydrat).

Pemetrexed Pfizer 500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning: Varje injektionsflaska innehåller 500 mg pemetrexed (som pemetrexeddinatriumhemipentahydrat).

Pemetrexed Pfizer 1000 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning: Varje injektionsflaska innehåller 1000 mg pemetrexed (som pemetrexeddinatriumhemipentahydrat).

Efter upplösning av pulvret enligt bredningsföreskrifterna innehåller lösningen 25 mg/ml pemetrexed. Vidare spädning måste utföras av hälso- och sjukvårdspersonal innan administrering.

Övriga innehållsämnen är mannitol (E421), saltsyra (för pH justering) och natriumhydroxid (för pH justering). Se även avsnitt 2 "Pemetrexed Pfizer innehåller natrium".

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Pemetrexed Pfizer är ett pulver till koncentrat till infusionsvätska förpackat i en injektionsflaska av glas. Det är ett vitt till ljusgult eller gröngult, frystorkat pulver.

Varje förpackning innehåller en injektionsflaska med 100 mg, 500 mg eller 1000 mg pemetrexed (som pemetrexeddinatriumhemipentahydrat).

## **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgien

### **Tillverkare**

Pfizer Service Company BV  
Hoge Wei 10  
1930 Zaventem  
Belgien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

|                                                                                 |                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>BE</b><br>Pfizer SA/NV<br>Tél/Tel: +32 2 554 62 11                           | <b>LT</b><br>Pfizer Luxembourg SARL filialas<br>Lietuvoje<br>Tel. + 370 52 51 4000 |
| <b>BG</b><br>Пфайзер Люксембург САРЛ,<br>Клон България<br>Тел.: +359 2 970 4333 | <b>LU</b><br>Pfizer SA/NV<br>Tél/Tel: +32 2 554 62 11                              |
| <b>CZ</b><br>Pfizer, spol. s r.o.                                               | <b>HU</b><br>Pfizer Kft.                                                           |

|                                                                                                |                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tel: +420-283-004-111                                                                          | Tel: + 36 1 488 37 00                                                                                                                             |
| <b>DK</b><br>Pfizer ApS<br>Tlf: + 45 44 20 11 00                                               | <b>MT</b><br>Drugsales Ltd<br>Tel.: + 356 21 419 070/1/2                                                                                          |
| <b>DE</b><br>PFIZER PHARMA GmbH<br>Tel: + 49 (0)30 550055-51000                                | <b>NL</b><br>Pfizer bv<br>Tel: +31 (0) 800 63 34 636                                                                                              |
| <b>EE</b><br>Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal<br>Tel: +372 666 7500                        | <b>NO</b><br>Pfizer AS<br>Tlf: +47 67 52 61 00                                                                                                    |
| <b>EL</b><br>Pfizer ΕΛΛΑΣ Α.Ε.<br>Τηλ.: +30 210 6785 800                                       | <b>AT</b><br>Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.<br>Tel: +43 (0)1 521 15-0                                                                      |
| <b>ES</b><br>Pfizer, S.L.<br>Tel: +34 91 490 99 00                                             | <b>PL</b><br>Pfizer Polska Sp. z o.o.<br>Tel: +48 22 335 61 00                                                                                    |
| <b>FR</b><br>Pfizer<br>Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40                                              | <b>PT</b><br>Laboratórios Pfizer, Lda.<br>Tel: + 351 21 423 55 00                                                                                 |
| <b>HR</b><br>Pfizer Croatia d.o.o.<br>Tel: +385 1 3908 777                                     | <b>RO</b><br>Pfizer România S.R.L.<br>Tel: +40 (0)21 207 28 00                                                                                    |
| <b>IE</b><br>Pfizer Healthcare Ireland<br>Tel: 1800 633 363 (toll free)<br>+44 (0) 1304 616161 | <b>SI</b><br>Pfizer Luxembourg SARL<br>Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana<br>Tel: +386 (0)1 52 11 400 |

|                                                                                  |                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>IS</b><br>Icepharma hf.<br>Sími: +354 540 8000                                | <b>SK</b><br>Pfizer Luxembourg SARL,<br>organizačná zložka<br>Tel: +421-2-3355 5500 |
| <b>IT</b><br>Pfizer Italia S.r.l.<br>Tel: +39 06 33 18 21                        | <b>FI</b><br>Pfizer Oy<br>Puh/Tel: +358 (0)9 430 040                                |
| <b>CY</b><br>Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)<br>Τηλ.: +357 22817690            | <b>SE</b><br>Pfizer AB<br>Tel: +46 (0)8 550 520 00                                  |
| <b>LV</b><br>Pfizer Luxembourg SARL filiāle<br>Latvijā<br>Tel.: + 371 670 35 775 | <b>UK (Northern Ireland)</b><br>Pfizer Limited<br>Tel: + 44 (0) 1304 616161         |

Denna bipacksedel ändrades senast 08/2022. Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>. Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

## **Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

### **Anvisningar för användning och hantering samt destruktion**

1. Använd aseptisk teknik under upplösning och utspädning av pemetrexed för intravenös infusion.
2. Beräkna den dos och det antal injektionsflaskor av Pemetrexed Pfizer som krävs. Varje injektionsflaska

innehåller ett överskott av pemetrexed för att underlätta uttag av den mängd som angetts på etiketten.

3. Lös upp pulvret i 100 mg injektionsflaskan i 4,2 ml steril natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) utan konserveringsmedel . En lösning innehållande 25 mg/ml pemetrexed erhålls.

Lös upp pulvret i 500 mg injektionsflaskan i 20 ml steril natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) utan konserveringsmedel . En lösning innehållande 25 mg/ml pemetrexed erhålls.

Lös upp pulvret i 1000 mg injektionsflaskan i 40 ml steril natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) utan konserveringsmedel . En lösning innehållande 25 mg/ml pemetrexed erhålls.

Snurra injektionsflaskan försiktigt tills pulvret är fullständigt upplöst. Erhållen lösning är klar och varierar i färg från färglös till gul eller grön gul utan att det för den skull påverkar produktens kvalitet negativt. Det upplösta koncentratets pH ligger mellan 6,6 och 7,8. **Ytterligare spädning krävs.**

4. Den tagna volymen upplöst pemetrexedkoncentrat ska spädas ytterligare till 100 ml med steril natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) utan konserveringsmedel och administreras som en intravenös infusion under 10 minuter.
5. Infusionslösningar av pemetrexed, som beretts enligt ovan, ärkompatibla med administreringsset och infusionspåsar invändigt belagda med polyvinylklorid

och polyolefin. Pemetrexed är fysikaliskt inkompatibelt med spädningsvätskor innehållande kalcium, inkluderande infusionsvätskorna Ringer-laktat och Ringers lösning.

6. Läkemedel som ges parenteralt skall inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Om partiklar observeras skall lösningen ej administreras.
7. Pemetrexedlösningar är endast för engångsbruk. Ej använt läkemedel eller avfall ska kasseras enligt lokala föreskrifter.

**Försiktighetsåtgärder vid beredning och administrering:** Liksom för andra potentiellt toxiska

läkemedel mot cancer ska försiktighet iakttas 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 extravasering av pemetrexed.

Några enstaka fall av pemetrexedextravasering har rapporterats men de bedömdes inte som allvarliga av prövaren.

Extravasering bör behandlas enligt lokal praxis som andra icke-blåsbildande medel.