

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

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

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, 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, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Pemetrexed Stada on ja mihin sitä käytetään**

Pemetrexed Stada on syöpälääke.

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

Pemetrexed Stada -valmistetta voidaan myös antaa yhdessä sisplatiinilääkkeen kanssa pitkälle edennyttä keuhkosyöpää sairastavien potilaiden alkuhoidoksi.

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

Pemetrexed Stada on tarkoitettu myös pitkälle edennyttä keuhkosyöpää sairastaville potilaille, joiden sairaus on edennyt muun ensilinjan kemoterapian jälkeen.

Pemetreksediä, jota Pemetrexed Stada 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 Stada -valmistetta**

##### **Älä käytä Pemetrexed Stada -valmistetta**

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

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, sairaala-apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Pemetrexed Stada -valmistetta.

Jos sinulla on tai on ollut munuaisongelmia, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, koska et välttämättä voi ottaa Pemetrexed Stada -valmistetta.

Sinulta otetaan verinäytteitä ennen jokaista infuusiota sen arvioimiseksi, toimivatko munuaisesi ja maksasi riittävän hyvin ja onko sinulla riittävästi verisoluja, jotta voit saada Pemetrexed Stada -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 ja jälkeen sisplatiinin antoa oksentelun ehkäisemiseksi.

Kerro lääkärillesi, jos olet saanut tai piakkoin saamassa sädehoitoa, koska tällöin Pemetrexed Stada -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 Stada -valmisteen kanssa.

Jos sinulla on tai ollut sydänsairaus, kerro siitä lääkärillesi.

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

## **Lapset ja nuoret**

Tätä lääkettä ei pidä käyttää lapsille eikä nuorille, sillä tästä lääkkeestä ei ole kokemusta alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoidossa.

## **Muut lääkevalmisteet ja Pemetrexed Stada**

Kerro lääkärillesi, jos käytät tulehduskipulääkkeitä (esim. kipuun tai 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 Stada -infuusion aiotun antopäivän ja/tai munuaistoiminnan perusteella. Jos olet epävarma siitä, kuuluuko jokin käyttämästäsi lääkkeistä NSAID-lääkkeisiin, kysy lääkäriltä tai apteekista.

Kerro lääkärille tai sairaala-apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

## **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

### Raskaus

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Pemetrexed Stada -valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana. Lääkäri keskustele kanssasi Pemetrexed Stada -hoidon mahdollisista riskeistä raskauden aikana. Naisten on käytettävä tehokasta ehkäisyä Pemetrexed Stada -hoidon aikana ja 6 kuukauden ajan saatuaan viimeisen annoksen.

### Imetys

Jos imetät, kerro siitä lääkärillesi.

Imettäminen on keskeytettävä Pemetrexed Stada -hoidon ajaksi.

### Hedelmällisyys

Miehiä neuvotaan olemaan siittämättä lasta hoidon aikana tai 3 kuukauden sisällä Pemetrexed Stada -hoidon lopettamisesta ja näin ollen käyttämään tehokasta ehkäisyä Pemetrexed Stada -hoidon aikana ja 3 kuukautta hoidon päättymisen jälkeen. Jos haluaisit siittää lapsen Pemetrexed Stada -hoidon aikana tai 3 kuukauden sisällä hoidon lopettamisesta, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista. Pemetrexed

Stada voi vaikuttaa kykyysi saada lapsia. Halutessasi kysy neuvoa lääkäriltäsi siittiöiden tallettamisesta spermapankkiin ennen hoidon aloittamista.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Pemetrexed Stada 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 pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Pemetrexed Stada sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 110,03 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per annos (500 milligrammaa pemetreksediä jokaista kehon pinta-alan neliometriä kohti). Tämä vastaa 5,51 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

## **3. Miten Pemetrexed Stada -valmistetta käytetään**

### Annostus

Pemetrexed Stada -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 Stada -infuusiokuiva-aineen 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionesteeseen ennen kuin valmiste annetaan sinulle.

### Antotapa

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

### Hoidon kesto

Saat infuusion yleensä 3 viikon välein.

### **Kun Pemetrexed Stada -valmistetta käytetään samanaikaisesti sisplatiinin kanssa:**

Lääkäri tai sairaalafarmaseutti määrittää tarvitsemasi annoksen pituutesi ja painosi perusteella. Myös sisplatiini annetaan laskimoinfuusiona noin 30 minuuttia Pemetrexed Stada -infuusion jälkeen. Sisplatiini-infuusio kestää noin 2 tuntia.

### **Muut lääkkeet:**

Kortikosteroidit: lääkäri määrää sinulle steroiditabletteja (vastaten 4 mg deksametasonia kahdesti päivässä), joita sinun tulee ottaa Pemetrexed Stada -hoitoa edeltävänä päivänä, hoitopäivänä ja hoidon jälkeisenä päivänä. Tämän lääkkeen tarkoitus on vähentää syöpälääkityksen aikana mahdollisesti esiintyvien ihoreaktioiden esiintymistiheyttä ja vaikeusastetta.

### Vitamiinilisä:

- foolihappo: lääkäri määrää sinulle suun kautta otettavaa foolihappoa (vitamiini) tai monivitamiinivalmistetta, joka sisältää foolihappoa (350 mikrogrammasta 1 000 mikrogrammaan), jota sinun tulee ottaa kerran päivässä Pemetrexed Stada -hoidon aikana. Sinun tulee ottaa vähintään 5 annosta ensimmäistä Pemetrexed Stada -annosta edeltävien 7 päivän aikana. Sinun tulee jatkaa foolihapon ottamista 21 päivän ajan viimeisen Pemetrexed Stada -annoksen jälkeen.
- B<sub>12</sub>-vitamiini: Saat myös B<sub>12</sub>-vitamiinipistoksen (1 000 mikrogrammaa) Pemetrexed Stada -valmisteen antoa edeltävällä viikolla ja tämän jälkeen noin 9 viikon välein (vastaa kolmea Pemetrexed Stada -hoitosykliä).

Saat B<sub>12</sub>-vitamiinia ja foolihappoa syöpähoidon yhteydessä mahdollisesti esiintyvien toksisten vaikutusten vähentämiseksi.

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

Pemetrexed Stada -valmisteen haittavaikutuksia voivat olla:

##### **Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla kymmenestä):**

- infektio
- nielutulehdus (kurkkukipu)
- matalat neutrofiiliset granulosyyttiarvot (tietynyyppinen valkosolu)
- matalat valkosoluarvot
- matala hemoglobiini
- kipu, punoitus, turvotus tai haavaumia suussa
- ruokahalun puute
- oksentelu
- ripuli
- pahoinvointi
- ihottuma
- ihon hilseily
- epänormaalit veriarvot, osoittavat munuaisten toiminnan heikkenemistä
- uupumus (väsymys).

##### **Yleiset (enintään 1 potilaalla kymmenestä):**

- veren infektio
- kuume, jossa matalat neutrofiiliset granulosyyttiarvot (tietynyyppinen valkosolu)
- matala verihiutaleiden määrä
- allergiset reaktiot
- nestehukka
- makuaisin muutokset

- vaurioita liikehermoissa, mikä saattaa aiheuttaa lihasten heikkoutta ja surkastumista (menetystä) ensisijaisesti käsivarsissa ja jaloissa
- vaurioita tuntohermoissa, mikä saattaa aiheuttaa tuntoaistin heikkenemistä, polttavaa kipua, epävakautta 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
- munuaiset lakkaavat toimimasta
- munuaisten toiminnan väheneminen
- kuume
- kipu
- kehon nesteiden ylimäärä, aiheuttaa turvotusta
- rintakipu
- tulehdus ja haavaumia ruoansulatuskanavan limakalvolla.

### **Melko harvinaiset (enintään 1 potilaalla sadasta):**

- 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
- nopeutunut sydämen rytmi
- 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, johon voi liittyä verenvuotoa suoliston tai peräsuolen alueelta (havaittu ainoastaan yhdessä sisplatiinin kanssa)
- sädehoidon aiheuttama ruokatorven limakalvon tulehdus, turvotus, punoitus ja eroosio
- sädehoidon aiheuttama tulehdus keuhkoissa.

### **Harvinaiset (enintään 1 potilaalla tuhannesta):**

- punaisten verisolujen tuhoutuminen
- anafylaktinen sokki (vakava allerginen reaktio)
- maksatulehdus
- ihon punoitus
- ihottuma, joka kehittyy aiemmin sädehoitoa saaneilla alueilla.

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

- ihon ja pehmytkudoksen tulehdukset
- Stevens-Johnsonin oireyhtymä (vakava ihon ja limakalvojen reaktio, joka voi olla henkeä uhkaava)
- toksinen epidermaali 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 esiintyvyyden 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.

Jos jokin haittavaikutus huolestuttaa sinua, keskustele siitä lääkärin kanssa.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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 Stada -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja injektiopullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C-8 °C).

Ei saa jäätyä.

Käytä välittömästi ensimmäisen avaamisen jälkeen.

Laimennettu liuos: Valmiste on käytettävä välittömästi. Kun valmistusohjeita noudatetaan, laimennettu pemetreksedi-infuusioliuos säilyy kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 72 tuntia jääkaapissa (2 °C-8 °C).

Kirkas liuos, jonka väri voi vaihdella värittömästä keltaiseen tai vihreänkeltaiseen. Edellä kuvattu liuoksen värin vaihtelu ei vaikuta valmisteen laatuun.

Älä käytä, jos liuoksessa on hiukkasia.

Tämä lääkepakkaus on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten, käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

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

### **Mitä Pemetrexed Stada sisältää**

Vaikuttava aine on pemetreksedi.

Yksi millilitra infuusiokonsentraattia sisältää 30,21 mg pemetreksedidinaatrium-2,5-hydraattia, joka vastaa 25 mg pemetreksediä.

Yksi 4 ml injektiopullo sisältää 120,83 mg pemetreksedidinaatrium-2,5-hydraattia, joka vastaa 100 mg pemetreksediä.

Yksi 20 ml injektiopullo sisältää 604,13 mg pemetreksedidinaatrium-2,5-hydraattia, joka vastaa 500 mg pemetreksediä.

Yksi 40 ml injektiopullo sisältää 1 208,26 mg pemetreksedidinaatrium-2,5-hydraattia, joka vastaa 1 000 mg pemetreksediä.

Muut aineet ovat mannitoli, asetyylikysteiniini, natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen), suolahappo (pH:n säätämiseen) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Hoitohenkilökunnan tulee laimentaa liuos edelleen ennen antoa.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Tämä lääkevalmiste on infuusiokonsentraatti, liuosta varten.

Konsentraatti on kirkas, väritön tai vaaleankeltainen tai vaalea vihreänkeltainen liuos. Se on pakattu kirkkaaseen lasiseen injektiopulloon, joka on suljettu tyypin I fluoripolymeeripäällysteisellä klooributyyli-/butyylikumitulpalla ja alumiinisella repäisykorkilla.

[Yksi injektiopullo on pakattu läpinäkyvään muovi (PC) -pakkaukseen, jossa on uudelleen suljettava turvasinetöity polypropeenirepäisykorkki.]

Yksi injektiopullo sisältää 25 mg/ml pemetreksediä.

Yksi pakkaus sisältää 1 x 4 ml injektiopullon.

Yksi pakkaus sisältää 1 x 20 ml injektiopullon.

Yksi pakkaus sisältää 1 x 40 ml injektiopullon.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel  
Saksa

**Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja**  
STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike  
PL 1310  
00101 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.9.2023**



---

## Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

### Käyttö-, käsittely- ja hävittämisohjeet

1. Pemetreksedin laimennus laskimoinfuusiota varten tehdään aseptisesti.
2. Laske tarvittava annos ja Pemetrexed Stada -injektiopullojen lukumäärä. Injektiopulloissa on hieman ylimääräistä pemetreksediä etiketissä olevan määrän antamisen helpottamiseksi.
3. Tarvittava määrä Pemetrexed Stada –infuusiokonsentraattia pitää laimentaa 9 mg/ml (0,9-prosenttisella) natriumkloridi-injektionesteellä (säilöntäaineeton) siten, että laimennoksen lopullinen kokonaistilavuus on 100 ml. Laimennos annetaan 10 minuutin laskimoinfuusiona.
4. Yllä mainitulla tavalla valmistettu pemetreksedi-infuusioliuos on yhteensopiva polyvinyylidikloridilla ja polyolefiinilla päällystettyjen antolaitteiden ja infuusiopussien kanssa. Pemetreksedi on yhteensopimaton kalsiumia sisältävien liuottimien kanssa, mukaan lukien Ringerin laktaattiliuos ja Ringerin-liuos.
5. Parenteraaliset lääkevalmisteet pitää tarkastaa silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antoa. Jos valmisteessa näkyy hiukkasia, sitä ei saa antaa.
6. Infuusioliuoksen kemialliseksi ja fysikaaliseksi säilyvyydeksi on osoitettu 72 tuntia lämpötilassa 2–8 °C. Mikrobiologiselta kannalta katsottuna infuusioliuos on käytettävä välittömästi. Jos laimennettua liuosta ei käytetä välittömästi, säilyvyysaika ja säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eikä säilytysaika saa normaalisti olla yli 24 tuntia 2–8 °C:ssa ellei lääkettä ole laimennettu valvotussa ja validoidussa aseptisissä olosuhteissa.
7. Pemetreksediliuos on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Käyttämättömät valmisteet tai niistä peräisin oleva 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 användaren**

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

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

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

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

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

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

Pemetrexed som finns i Pemetrexed Stada 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 Stada**

**Använd inte Pemetrexed Stada:**

- 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 Stada
- om du nyligen vaccinerats eller just tänker vaccinera dig mot gula febern.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Pemetrexed Stada.

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

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 Stada. 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 Stada kan ge omedelbara eller sena biverkningar.

Om du nyligen vaccinerats bör du tala om det för din läkare, eftersom Pemetrexed Stada 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 Stada.

### **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 Stada**

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 verkningstid. Med kännedom om datum för den planerade infusionen av Pemetrexed Stada 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 farmaceut om något av dina läkemedel är ett NSAID.

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

### **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 Stada ska undvikas under graviditet. Din läkare kommer att diskutera eventuell risk som föreligger då Pemetrexed Stada ges under graviditet. Kvinnor ska använda effektiv preventivmetod under behandling med Pemetrexed Stada och 6 månader efter sista dos.

#### Amning

Tala om för din läkare om du ammar.

Amning ska avbrytas under behandling med Pemetrexed Stada.

#### Fertilitet

Män uppmanas att inte skaffa barn under och upp till 3 månader efter Pemetrexed Stada -behandling och bör därför använda en effektiv preventivmetod under Pemetrexed Stada -behandling 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 Stada 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 Stada 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 Stada innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller 110,03 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dos (500 mg pemetrexed per kvadratmeter kroppsytan). Detta motsvarar 5,51 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

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

### Dosering

Pemetrexed Stada 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 sjukhusfarmaceut, sköterska eller läkare kommer att ha blandat Pemetrexed Stada med steril natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) innan det ges till dig.

### Administreringssätt

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

### Behandlingstid

Vanligtvis får du infusionen en gång var tredje vecka.

### **Då Pemetrexed Stada 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 Stada infusionens slut. Infusionen av cisplatin pågår under cirka 2 timmar.

### **Andra läkemedel:**

Kortikosteroider: Din läkare 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 Stada. Tabletterna ges för att minska frekvens och svårighetsgrad på de hudreaktioner som kan uppkomma under behandlingen mot cancer.

### Vitamintillägg:

- Folsyra: Din läkare kommer att förskriva en beredning av folsyra (vitamin) att tas genom munnen eller en multivitaminberedning innehållande folsyra (350 till 1 000 mikrogram) som du ska ta en gång om dagen under behandlingen med Pemetrexed Stada. Du ska ta minst 5 doser under de sju dagar som föregår den första dosen av Pemetrexed Stada. Du ska fortsätta att ta folsyra i 21 dagar efter den sista Pemetrexed Stada -dosen.
- vitamin B<sub>12</sub>: Du kommer också att få en vitamin B<sub>12</sub>-injektion (1 000 mikrogram) veckan före Pemetrexed Stada -infusionen och sedan ungefär var 9:e vecka (motsvarande 3 behandlingsskurer med Pemetrexed Stada).

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, 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 vanlig) (kan tyda på en propp i lungans blodkärl).

Andra biverkningar av Pemetrexed Stada 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
- 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 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 där 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
- 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)
- 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 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 närvaron av bullösa tillstånd med vätskefylld 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.

### **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 via (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

i Finland:

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

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

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

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvara öppnad injektionsflaska i kylskåp (2 °C till 8 °C).

Får ej frysas.

Används direkt efter första öppnandet.

Utspädd lösning: Läkemedlet ska användas omedelbart. Om beredningsföreskrifterna följs, har kemisk och fysikalisk hållbarhet visats för infusionslösningar av pemetrexed i 72 timmar i kylskåp (2 °C till 8 °C).

Lösningen är klar och kan variera i färg från färglös till gul eller grön-gul utan att produktkvaliteten påverkas.

Använd inte om det finns synliga partiklar.

Detta läkemedel är endast för engångsbruk. Ej använd lösning ska kasseras enligt gällande anvisningar.

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

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är pemetrexed.

Varje ml koncentrat innehåller 25 mg pemetrexed (som 30,21 mg pemetrexeddinatrium-2,5-hydrat)

En 4 ml injektionsflaska innehåller 100 mg pemetrexed (som 120,83 mg pemetrexeddinatrium-2,5-hydrat).

En 20 ml injektionsflaska innehåller 500 mg pemetrexed (som 604,13 mg pemetrexeddinatrium-2,5-hydrat).

En 40 ml injektionsflaska innehåller 1000 mg pemetrexed (som 1208,26 mg pemetrexeddinatrium-2,5-hydrat).

Övriga innehållsämnen är: mannitol, acetylcystein, natriumhydroxid (till justering av pH), saltsyra (till justering av pH), vatten för injektionsvätskor

Ytterligare spädning av vårdpersonal krävs före administrering.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Detta läkemedel är ett koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Koncentratet är en klar, färglös till ljusgul eller ljusgrön-gul lösning. Koncentratet är fyllt i klara injektionsflaskor av typ I glas med fluorbelagd klorbutyl/ butylgummipropp typ I och aluminium snap-off lock.

[Varje injektionsflaska är förpackad i en transparent PC-behållare med återförslutningsbart säkerhetsförseglat PP flip-off lock.]

Varje injektionsflaska innehåller 25 mg/ml pemetrexed.

Varje förpackning innehåller 1 x 4 ml injektionsflaska

Varje förpackning innehåller 1 x 20 ml injektionsflaska.

Varje förpackning innehåller 1 x 40 ml injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel



Tyskland

**Lokal företrädare**

i Finland:

STADA Nordic ApS, filial i Finland

PB 1310

00101 Helsingfors

i Sverige:

STADA Nordic ApS

Mariefundvej 46A

2730 Herlev

Danmark

**Denna bipacksedel ändrades senast**

**i Finland: 27.9.2023**

**i Sverige:**

---

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

### Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

1. Använd aseptisk teknik under spädning av pemetrexed för intravenös infusion.
2. Beräkna den dos och det antal injektionsflaskor av Pemetrexed Stada som krävs. Varje injektionsflaska innehåller ett överskott av pemetrexed för att underlätta uttag av den mängd som angetts på etiketten.
3. Den valda volymen pemetrexedlösning 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.
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.
5. Läkemedel som ges parenteralt ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Om partiklar observeras ska lösningen ej administreras.
6. Kemisk och fysikalisk hållbarhet i 72 timmar i kylskåp (2 °C till 8 °C) har visats för infusionslösningar av pemetrexed. Ur ett mikrobiologiskt perspektiv, skall produkten användas direkt efter öppnandet. Om den inte används omedelbart ligger ansvaret för hållbarhetstider och förvaring, före och under användning, på användaren och skall normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C – 8 °C, såvida inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.
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 en 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.