FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Pemetrexed Reddy 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
Pemetrexed Reddy 500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Pemetrexed Reddy e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Pemetrexed Reddy
3. Come usare Pemetrexed Reddy
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pemetrexed Reddy
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. CHE COS'E' PEMETREXED REDDY E A COSA SERVE

Pemetrexed è un medicinale usato nel trattamento dei tumori.

Pemetrexed è somministrato in associazione con cisplatino, un altro medicinale antitumorale, come trattamento per il mesotelioma pleurico maligno, una forma di tumore che interessa il tessuto di rivestimento dei polmoni, a pazienti che non hanno ricevuto una precedente chemioterapia.

Inoltre Pemetrexed, in associazione con il cisplatino, viene somministrato per la terapia di prima linea in pazienti affetti da tumore polmonare in stadio avanzato.

Pemetrexed può essere prescritto in caso di tumore polmonare in stadio avanzato se la malattia ha risposto al trattamento o se rimane per lo più invariata dopo la chemioterapia iniziale.

Inoltre Pemetrexed è un trattamento per pazienti affetti da tumore polmonare in stadio avanzato la cui malattia ha progredito dopo un precedente trattamento chemioterapico iniziale.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE PEMETREXED REDDY

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/09/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non prenda Pemetrexed Reddy:
- se è **allergico** (ipersensibile) a pemetrexed o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se sta **allattando**; deve interrompere l'allattamento durante il trattamento con Pemetrexed.
- se è stato sottoposto recentemente o sta per essere sottoposto alla **vaccinazione per la febbre gialla**.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista ospedaliero prima di prendere Pemetrexed se:
- ha o ha avuto **problemi ai reni** poiché potrebbe non poter ricevere Pemetrexed
- è stato sottoposto o dovrà essere sottoposto a **terapia radiante**, poiché con Pemetrexed si può verificare una reazione precoce o ritardata dovuta al trattamento radiante
- **è stato vaccinato recentemente**, poiché con Pemetrexed potrebbe causare degli effetti dannosi
- ha una **malattia cardiaca** o una storia di malattia cardiaca
- se presenta un accumulo di **liquidi intorno ai polmoni**; il medico potrebbe decidere di rimuovere il liquido prima di somministrarle Pemetrexed.

Analisi del sangue
Prima di ogni infusione, le saranno effettuati dei prelievi di sangue per valutare se ha una sufficiente funzionalità epatica e renale e per controllare che abbia abbastanza cellule nel sangue per ricevere Pemetrexed. Il medico può decidere di modificare la dose o ritardare il trattamento a seconda delle sue condizioni generali e se la conta delle cellule del sangue è troppo bassa.

Inoltre, se sta ricevendo cisplatino, il medico si deve assicurare che lei sia adeguatamente idratato e che riceva un appropriato trattamento prima e dopo aver ricevuto cisplatino per prevenire il vomito.

Bambini e adolescenti
Pemetrexed non è utilizzato nei bambini.

Altri medicinali e Pemetrexed Reddy
Informi il medico se sta assumendo un qualsiasi medicinale per il dolore o per un processo infiammatorio (tumefazione), come **i medicinali chiamati "farmaci antinfiammatori non steroidei" (FANS)**, compresi i medicinali acquistati senza prescrizione medica (come l'ibuprofene). Ci sono molti tipi di FANS. Se non è sicuro, chieda al medico o al farmacista se qualcuna delle sue medicine è un FANS.

In base alla data prevista per l'infusione di Pemetrexed e/o alla sua funzionalità renale, il medico dovrà consigliarla su quali medicine può assumere e quando può assumerle.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi il medico o il farmacista ospedaliero se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, **informi il medico**. L'uso di Pemetrexed durante la gravidanza deve essere evitato. Il medico parlerà con lei sul potenziale rischio di assumere Pemetrexed durante la gravidanza. Le donne devono utilizzare un metodo anticoncezionale efficace durante il trattamento con Pemetrexed.

Allattamento
Se sta allattando, informi il medico.
L'allattamento deve essere interrotto durante il trattamento con Pemetrexed.

Fertilità
Si consiglia agli uomini di non concepire un figlio durante il trattamento con Pemetrexed fino ai 6 mesi successivi e quindi di usare un contraccettivo efficace durante il trattamento con Pemetrexed o fino ai 6 mesi successivi. Se desidera concepire un figlio durante il trattamento o nei 6 mesi successivi, chieda consiglio al medico o al farmacista. Si consiglia di chiedere informazioni sulle modalità di conservazione dello sperma prima di iniziare la terapia.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Pemetrexed può indurre stanchezza. Faccia attenzione quando guida un veicolo o utilizza macchinari.

3. COME USARE PEMETREXED REDDY

La dose di Pemetrexed è 500 mg per ogni metro quadro di superficie corporea. La sua altezza e il suo peso vengono misurati per calcolare la sua superficie corporea. Il medico userà questa superficie corporea per calcolare la dose giusta per lei.

Questo dosaggio può essere aggiustato o il trattamento può essere ritardato a seconda dell'esame del sangue e delle sue condizioni generali.

Un farmacista ospedaliero, un infermiere o un medico avrà miscelato la polvere di Pemetrexed con soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) per preparazioni iniettabili o con una soluzione per infusione di glucosio 50 mg/ml (5 %) prima di somministrargliela.

Riceverà Pemetrexed sempre per infusione in una vena. L'infusione durerà circa 10 minuti.

Quando Pemetrexed è usato in combinazione con cisplatino:
Il medico o il farmacista ospedaliero calcolerà la dose di cui ha bisogno in base alla sua altezza e al suo peso. Anche il cisplatino viene somministrato per infusione in una vena, circa 30 minuti dopo che l'infusione di Pemetrexed è stata completata. L'infusione di cisplatino durerà circa 2 ore. Di solito lei deve ricevere l'infusione una volta ogni 3 settimane.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Medicinali aggiuntivi:
Corticosteroidi: Il medico le prescriverà compresse di steroidi (equivalenti a 4 milligrammi di desametasone due volte al giorno) che dovrà assumere il giorno prima, il giorno stesso e il giorno dopo il trattamento con Pemetrexed. Questo medicinale le viene dato per ridurre la frequenza e la gravità delle reazioni cutanee che possono verificarsi durante il trattamento antitumorale.

Integratore vitaminico: Il medico le prescriverà acido folico (vitamina) o un prodotto multivitaminico contenente acido folico (350-1000 microgrammi) per via orale che deve assumere una volta al giorno mentre è in trattamento con Pemetrexed. Deve assumerne almeno cinque dosi durante i sette giorni precedenti la prima dose di Pemetrexed. Deve continuare ad assumere l'acido folico per 21 giorni dopo l'ultima dose di Pemetrexed.

Riceverà inoltre un'iniezione di vitamina B_{12} (1000 microgrammi) nella settimana prima della somministrazione di Pemetrexed e poi circa ogni 9 settimane (corrispondenti a 3 cicli di trattamento con Pemetrexed). La vitamina B_{12} e l'acido folico le sono somministrati per ridurre i possibili effetti tossici del trattamento antitumorale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Deve immediatamente contattare il medico se nota uno dei seguenti effetti:

- febbre o infezione (comune): se ha una temperatura corporea di 38ºC o più alta, sudorazione o altri segni di infezione (poiché potrebbe avere meno globuli bianchi del normale, che è molto comune). L'infezione (sepsi) può essere grave e potrebbe portare alla morte.
- dolore al torace (comune) o aumento del battito cardiaco (non comune)
- dolore, arrossamento, gonfiore o ferrite in bocca (molto comune)
- reazione allergica come eruzione cutanea (molto comune) / sensazione di bruciore o formicolio (comune), o febbre (comune). Raramente, le reazioni cutanee possono essere gravi o potrebbero portare alla morte. Contatti il medico se compare una grave reazione cutanea, o prurito, o si formano vesciche (Sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi epidermica tossica)
- stanchezza, sensazione di svenimento, se si sente facilmente mancare il fiato o è pallido (poiché potrebbe avere meno emoglobina del normale che è molto comune)
- sanguinamento dalle gengive, dal naso o dalla bocca o qualsiasi sanguinamento che non tende a cessare, urine di colore rossastro o leggermente rosa, lividi imprevisti (poiché potrebbe avere meno piastrine del normale che è molto comune)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- improvvisa mancanza di respiro, intenso dolore al torace o tosse con sangue nell’espettorato (non comune). Questo può indicare un coagulo di sangue nei vasi sanguigni dei polmoni.

Gli effetti indesiderati con Pemetrexed possono includere:

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)
- basso numero di globuli bianchi, basso livello di emoglobina (anemia)
- basso numero di piastrine
- diarrea, vomito, nausea, costipazione
- perdita dell’appetito
- dolore, arrossamento, gonfiore o ferite in bocca
- affaticamento (stanchezza)
- eruzione cutanea, perdita di capelli
- perdita della sensibilità
- test di funzionalità dei reni alterati

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)
- reazione allergica: eruzione cutanea / sensazione di bruciore o di formicolio
- infezione comprendente avvelenamento del sangue (sepsi)
- febbre
- disidratazione
- irritazione della pelle e prurito
- dolore al torace, debolezza muscolare
- congiuntivite (infiammazione degli occhi), aumentata lacrimazione
- disturbi di stomaco, dolore all’addome
- alterazione del gusto
- insufficienza renale
- test di funzionalità del fegato alterati
- aumentata pigmentazione della pelle

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)
- insufficienza renale acuta
- aumento del battito cardiaco
- infiammazione della parete interna dell’esofago si è manifestata con Pemetrexed/ trattamento radiante
- colite (infiammazione della parete interna del colon, che potrebbe associarsi a sanguinamento intestinale o rettale)
- piccole cicatrici intorno agli alveoli polmonari (polmonite interstiziale)
- edema (eccesso di liquidi nel tessuto corporeo, che causano gonfiore)
- alcuni pazienti hanno avuto un attacco cardiaco, un ictus o “mini-ictus” durante il trattamento con Pemetrexed di solito in associazione con un’altra terapia tumorale
- bassa conta di globuli bianchi, globuli rossi e piastrine (pancitopenia)
- in pazienti sottoposti a trattamento radiante prima, durante o dopo la terapia con Pemetrexed possono manifestarsi piccole cicatrici intorno agli alveoli polmonari da correlarsi alla radioterapia
- dolore alle mani e ai piedi, bassa temperatura corporea e alterazione del colore della pelle

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/09/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- coaguli di sangue nei vasi sanguigni dei polmoni (embolia polmonare)

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)
- fenomeni di recall da radiazioni (eruzione cutanea simile a una grave scottatura solare) possono presentarsi a carico delle zone della pelle precedentemente esposte a radioterapia, da giorni ad anni dopo la radiazione
- malattie della pelle che causano la formazione di vescicole comprese la Sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica
- anemia emolitica immuno-mediata (distruzione dei globuli rossi dovuta agli anticorpi)
- epatite (infiammazione del fegato)
- shock anafilattico (grave reazione allergica che causa difficoltà a respirare, dolore al torace o oppressione toracica, e/o sensazione di vertigini/ svenimento, forte prurito della pelle o insorgenza di protuberanze sulla pelle, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola, che può comportare difficoltà a deglutire, collasso)

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- rigonfiamento degli arti inferiori con dolore e arrossamento
- aumentata produzione di urina
- sete e aumento del consumo di acqua
- ipernatriemia – aumento del sodio nel sangue
- infiammazione della pelle, soprattutto degli arti inferiori con gonfiore, dolore e rossore

Lei potrebbe presentare uno di questi sintomi e/o condizioni.
Deve avvertire il medico il prima possibile quando incomincia ad avere uno di questi effetti indesiderati.

Se ha qualsiasi dubbio su un qualsiasi effetto indesiderato, ne parli con il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE PEMETREXED REDDY

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede speciali condizioni di conservazione.

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 36 ore a 25°C e a 2°C - 8 °C.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi di conservazione del prodotto in uso e le condizioni prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e non dovrebbero superare le 24 ore a temperatura compresa tra 2°C e 8°C a meno che la modalità di ricostituzione/diluizione non sia stata effettuata in condizioni controllate e convalidate di asepsi.

Questo medicinale è esclusivamente monouso; la soluzione non utilizzata deve essere smaltita in conformità ai requisiti di legge locale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZINE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Pemetrexed Reddy

Il principio attivo è pemetrexed.

Pemetrexed Reddy 100 mg: Ogni flaconcino contiene 100 milligrammi di pemetrexed (come pemetrexed ditrometamina diidrato).
Pemetrexed Reddy 500 mg: Ogni flaconcino contiene 500 milligrammi di pemetrexed (come pemetrexed ditrometamina diidrato).

Dopo ricostituzione, la soluzione contiene 25 mg/ml di pemetrexed. Prima della somministrazione è necessaria una ulteriore diluizione da parte del personale sanitario.

Gli altri componenti sono mannitolo e per l'aggiustamento del pH: trometamolo e acido cloridrico.

Descrizione dell'aspetto di Pemetrexed Reddy e contenuto della confezione

Pemetrexed Reddy è una polvere per concentrato per soluzione per infusione in un flaconcino. E' una polvere liofilizzata di colore da bianco a giallo chiaro o giallo-verde.
Ogni confezione di Pemetrexed Reddy contiene un flaconcino di Pemetrexed Reddy.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio e produttore

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dr. Reddy’s S.r.l.
Piazza Santa Maria Beltrade, 1
20123 Milano (MI)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europe con le seguenti denominazioni:

Germania	**Pemetrexed beta 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**
	Pemetrexed beta 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Spagna	**Pemetrexed Dr. Reddys 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG**
	Pemetrexed Dr. Reddys 500 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Francia	**Pemetrexed Reddy 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion**
	Pemetrexed Reddy 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Italia	**Pemetrexed Reddy 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusion**
	Pemetrexed Reddy 500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

Questo foglio illustrative è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/09/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

<----------

<u>Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:</u>

Istruzioni per l'impiego, la manipolazione e lo smaltimento.

1. Durante la ricostituzione e l'ulteriore diluizione del pemetrexed per la somministrazione dell'infusione endovenosa usare le tecniche di asepsi.

2. Calcolare la dose e il numero di flaconcini di Pemetrexed necessari. Ogni flaconcino contiene un eccesso di pemetrexed per facilitare l'erogazione della quantità indicata in etichetta.

3. Pemetrexed Reddy 100 mg:
   Ricostituire ogni flaconcino da 100 mg con 4.2 ml di soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) per preparazioni iniettabili (senza conservanti) o di soluzione per infusione di glucosio 50 mg/ml (5 %) (senza conservanti) per ottenere una soluzione contenente 25 mg/ml di pemetrexed.
   Pemtrexed Reddy 500 mg:
   Ricostituire ogni flaconcino da 500 mg con 20 ml di soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) per preparazioni iniettabili (senza conservanti) o di soluzione per infusione di glucosio 50 mg/ml (5 %) (senza conservanti) per ottenere una soluzione contenente 25 mg/ml di pemetrexed.

   Scuotere con delicatezza ogni flaconcino finché la polvere non è completamente solubilizzata. La soluzione così ottenuta è chiara ed è variabile da incolore a giallo o giallo-verde senza influenzare negativamente la qualità del prodotto. Il pH della soluzione ricostituita è tra 6,6 e 7,8, la osmolalità è tra 560 e 630 mOsm/Kg. **É necessaria un'ulteriore diluizione**.

4. L'appropriato volume di soluzione ricostituita di pemetrexed deve essere ulteriormente diluito a 100 ml con una soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) per preparazioni iniettabili (senza conservanti) o una soluzione per infusione di glucosio 50 mg/ml (5 %), senza conservanti, e somministrato per infusione endovenosa in 10 minuti.

   Pemetrexed Reddy contiene trometamolo come eccipiente. Trometamolo è incompatibile con cisplatino con conseguente degradazione del cisplatino. Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali. Le linee endovenose devono essere lavate dopo la somministrazione di Pemetrexed Reddy.

5. Le soluzioni d'infusione di pemetrexed preparate come sopra indicato sono compatibili con set per la somministrazione e sacche per infusione in polivinilcloruro e poliolefine. Pemetrexed è incompatibile

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

con i solventi che contengono calcio, compresi Ringer lattato per preparazioni iniettabili e Ringer per preparazioni iniettabili.

6. Prima della somministrazione, i prodotti medicinali per uso parenterale devono essere controllati visivamente per la presenza di particelle e variazioni di colore. Non eseguire la somministrazione se viene osservata presenza di particelle.

7. Le soluzioni di pemetrexed sono esclusivamente monouso. Il prodotto non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità ai requisiti di legge locali per gli agenti citotossici.

Precauzioni per la preparazione e la somministrazione: Come con altri agenti antitumorali potenzialmente tossici, deve essere usata cautela nel maneggiare e preparare le soluzioni per l'infusione di pemetrexed. E' raccomandato l'uso dei guanti. Se una soluzione di pemetrexed entra in contatto con la cute, lavare immediatamente e accuratamente con acqua e sapone. Se le soluzioni di pemetrexed entrano in contatto con mucose, lavare accuratamente con acqua. Il pemetrexed non è vescicante. Non esiste un antidoto specifico per lo stravaso di pemetrexed. Sono stati riportati alcuni casi di stravaso di pemetrexed che non sono stati considerati come gravi dallo sperimentatore. Lo stravaso deve essere gestito secondo le procedure standard come per altri agenti non vescicanti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/09/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/09/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).