

Notice: Information du patient

Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml solution à diluer pour perfusion pémétrexed

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Pemetrexed EVER Pharma et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Pemetrexed EVER Pharma ?
3. Comment utiliser Pemetrexed EVER Pharma ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Pemetrexed EVER Pharma ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Pemetrexed EVER Pharma et dans quels cas est-il utilisé ?

Pemetrexed EVER Pharma est un médicament utilisé dans le traitement du cancer. Il contient la substance active pémétrexed. Le pémétrexed appartient à un groupe de médicaments connus en tant qu'analogues de l'acide folique qui agit en interrompant des processus essentiels à la division cellulaire.

Pemetrexed EVER Pharma est donné en association avec le cisplatine, un autre médicament anticancéreux, comme traitement contre le mésothéliome pleural malin, une forme de cancer qui touche l'enveloppe du poumon, chez les patients qui n'ont pas reçu de chimiothérapie antérieure.

Pemetrexed EVER Pharma est également donné en association avec le cisplatine comme traitement initial des patients atteints d'un cancer du poumon au stade avancé.

Pemetrexed EVER Pharma peut vous être prescrit si vous avez un cancer du poumon à un stade avancé si votre maladie a répondu au traitement ou si elle n'a pas beaucoup évolué après une chimiothérapie initiale.

Pemetrexed EVER Pharma est également un traitement pour les patients atteints d'un cancer du poumon au stade avancé dont la maladie a progressé, après avoir reçu une autre chimiothérapie initiale.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Pemetrexed EVER Pharma ?

N'utilisez jamais Pemetrexed EVER Pharma

- si vous êtes allergique au pémétrexed ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous allaitez, vous devez interrompre l'allaitement durant le traitement par Pemetrexed EVER Pharma.
- si vous avez reçu récemment ou allez recevoir le vaccin contre la fièvre jaune.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien hospitalier avant de recevoir Pemetrexed EVER Pharma.

Si vous avez ou avez eu des problèmes aux reins, informez-en votre médecin ou votre pharmacien hospitalier car vous ne pouvez peut-être pas recevoir Pemetrexed EVER Pharma.

Avant chaque perfusion, des prélèvements de sang seront réalisés afin d'évaluer si vos fonctions rénale et hépatique sont correctes et de vérifier que vous avez suffisamment de cellules sanguines pour recevoir Pemetrexed EVER Pharma. Votre médecin peut décider de modifier la dose ou de repousser le traitement en fonction de votre état général et si votre taux de cellules sanguines est trop bas. Si vous recevez également du cisplatine, votre médecin s'assurera que vous êtes correctement hydraté et que vous recevez un traitement avant et après l'administration de cisplatine pour prévenir les vomissements.

Si vous avez eu ou allez avoir une radiothérapie, informez-en votre médecin, car il peut se produire une réaction précoce ou tardive à la radiothérapie avec Pemetrexed EVER Pharma.

Si vous avez été récemment vacciné, informez-en votre médecin, car ceci peut possiblement provoquer des effets néfastes avec Pemetrexed EVER Pharma.

Si vous avez une maladie cardiaque ou des antécédents de maladie cardiaque, informez-en votre médecin.

Si vous avez une accumulation de liquide autour du poumon, votre médecin peut décider d'enlever ce liquide avant l'administration de Pemetrexed EVER Pharma.

Enfants et adolescents

Il n'y a pas d'utilisation justifiée de Pemetrexed EVER Pharma dans la population pédiatrique.

Autres médicaments et Pemetrexed EVER Pharma

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris des médicaments contre la douleur ou l'inflammation (gonflement), tels que les médicaments appelés « Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens » (AINS), incluant des médicaments obtenus sans ordonnance (tels que l'ibuprofène). Il existe divers types d'AINS avec différentes durées d'action. Selon la date prévue de votre perfusion de Pemetrexed EVER Pharma et/ou l'état de votre fonction rénale, votre médecin vous indiquera quels médicaments vous pouvez prendre et quand vous pouvez les prendre. En cas de doute, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien si certains de vos médicaments sont des AINS.

Informez votre médecin si vous prenez des médicaments appelés inhibiteurs de la pompe à protons (oméprazole, ésoméprazole, lansoprazole, pantoprazole et rabéprazole) utilisés pour traiter les brûlures d'estomac et les régurgitations acides.

Comme d'autres médicaments de chimiothérapie il n'est pas recommandé d'utiliser Pemetrexed EVER Pharma en association avec des vaccins vivants atténués. Utiliser un vaccin inactivé lorsqu'il existe.

Grossesse

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, informez votre médecin. L'utilisation de Pemetrexed EVER Pharma doit être évitée pendant la grossesse. Votre médecin discutera avec vous les risques potentiels lorsque Pemetrexed EVER Pharma est donné pendant la grossesse. Les femmes doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement par Pemetrexed EVER Pharma et dans les 6 mois après la dernière administration.

Allaitement

Si vous allaitez, informez votre médecin. L'allaitement doit être interrompu au cours du traitement avec Pemetrexed EVER Pharma.

Fertilité

Il est conseillé aux hommes de ne pas concevoir d'enfant durant leur traitement avec Pemetrexed EVER Pharma et dans les 3 mois qui suivent son arrêt, et par conséquent d'utiliser un moyen de contraception efficace durant le traitement avec Pemetrexed EVER Pharma et dans les 3 mois qui suivent son arrêt. Si vous souhaitez concevoir un enfant durant le traitement ou dans les 3 mois qui suivent le traitement, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien. Pemetrexed EVER Pharma peut affecter votre capacité à concevoir des enfants. Adressez-vous à votre médecin pour obtenir des conseils concernant la conservation de sperme avant de débiter votre traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Pemetrexed EVER Pharma peut entraîner une sensation de fatigue. Soyez prudent pendant la conduite des véhicules et l'utilisation de machines.

Pemetrexed EVER Pharma contient du sodium

Ce médicament contient 96,6 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par dose (500 mg de pémétrexed par mètre carré de votre surface corporelle). Cela équivaut à 4,8 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment utiliser Pemetrexed EVER Pharma ?

Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml solution à diluer pour perfusion doit être administré uniquement sous le contrôle d'un professionnel de santé. La dose de Pemetrexed EVER Pharma est de 500 milligrammes par mètre carré de votre surface corporelle. Votre taille et votre poids sont mesurés pour déterminer votre surface corporelle. Votre médecin utilisera cette surface corporelle afin de déterminer la dose exacte qui vous sera administrée. Cette dose peut être ajustée ou le traitement repoussé en fonction du résultat de vos analyses sanguines et de votre état général. Un pharmacien hospitalier, un infirmier ou un médecin mélangera la solution à diluer de Pemetrexed EVER Pharma avec une solution de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %), ou avec une solution de glucose à 5 % pour préparation injectable avant de vous l'administrer.

Vous recevrez toujours Pemetrexed EVER Pharma par perfusion dans l'une de vos veines. La perfusion durera approximativement 10 minutes.

Lorsque Pemetrexed EVER Pharma est utilisé en association au cisplatine :

Votre médecin ou votre pharmacien hospitalier définira la dose en fonction de votre taille et de votre poids. Le cisplatine est également donné par perfusion dans l'une de vos veines et est administré environ 30 minutes après la fin de la perfusion de Pemetrexed EVER Pharma. La perfusion de cisplatine durera approximativement 2 heures.

Vous devriez recevoir votre perfusion de Pemetrexed EVER Pharma une fois toutes les 3 semaines.

Médicaments associés :

Corticoïdes : votre médecin vous prescrira des comprimés de corticostéroïdes (équivalent à 4 milligrammes de dexaméthasone deux fois par jour) que vous devrez prendre le jour précédent, le jour-même et le jour suivant le traitement par Pemetrexed EVER Pharma. Ce médicament vous est donné afin de réduire la fréquence et la sévérité des réactions cutanées que vous pouvez présenter pendant votre traitement anticancéreux.

Supplémentation en vitamines : votre médecin vous prescrira de l'acide folique (vitamine) par voie orale ou un médicament contenant plusieurs vitamines dont de l'acide folique (350 à 1000 microgrammes) que vous devrez prendre une fois par jour pendant le traitement par Pemetrexed EVER Pharma. Vous devez prendre au moins 5 doses dans les sept jours qui précèdent la première dose de Pemetrexed EVER Pharma. Vous devez continuer de prendre l'acide folique pendant les 21 jours après la dernière dose de Pemetrexed EVER Pharma. Vous recevrez également une injection de vitamine B₁₂ (1000 microgrammes) dans la semaine précédant l'administration de Pemetrexed EVER Pharma puis environ toutes les 9 semaines (ce qui correspond à 3 cycles de traitement par Pemetrexed EVER Pharma). La vitamine B₁₂ et l'acide folique vous sont donnés afin de réduire les effets toxiques éventuels dus au traitement anticancéreux.

Votre état de santé sera étroitement surveillé durant le traitement. Cette surveillance implique des tests sanguins de routine, ainsi que la vérification de vos fonctions rénale et hépatique. Votre médecin peut décider de modifier la dose ou de repousser le traitement en fonction des résultats de ces tests.

Si vous avez utilisé plus de Pemetrexed EVER Pharma que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Pemetrexed EVER Pharma, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous devez contacter votre médecin immédiatement si vous ressentez un des effets suivants :

- Fièvre ou infection (fréquent) : si vous avez une température de 38°C ou plus, si vous transpirez ou si vous avez d'autres signes d'infection (parce que vous pouvez avoir des globules blancs en nombre inférieur à la normale, ce qui est très fréquent). L'infection (sepsis) peut être sévère et conduire au décès.
- Si vous commencez à ressentir une douleur à la poitrine (fréquent) ou des palpitations (peu fréquent).
- Si vous avez une douleur, une rougeur, un gonflement ou des plaies au niveau de la bouche (très fréquent).
- Réaction allergique : si vous présentez une éruption cutanée (très fréquent) / une sensation de brûlure ou de fourmillement (fréquent), ou une fièvre (fréquent). Rarement, des réactions de la peau peuvent être sévères et conduire au décès. Contactez votre médecin si vous avez des éruptions sévères, ou des démangeaisons, ou des cloques qui se forment (syndrome de Stevens-Johnson ou nécrolyse épidermique toxique).
- Si vous êtes fatigué, si vous vous sentez faible, si vous vous essoufflez facilement ou si vous êtes pâle (parce que vous pouvez avoir un taux d'hémoglobine inférieur à la normale, ce qui est très fréquent).
- Si vous saignez des gencives, du nez ou de la bouche ou si un saignement ne s'arrête pas, si vos urines sont rosées ou rougeâtres, si vous présentez des bleus inattendus (parce que vous pouvez avoir des plaquettes en nombre inférieur à la normale, ce qui est très fréquent).
- Si vous avez un essoufflement brutal, une douleur intense à la poitrine ou une toux avec des crachats de sang (peu fréquent) (cela peut évoquer un caillot de sang dans les vaisseaux sanguins des poumons).

D'autres effets indésirables possibles de Pemetrexed EVER Pharma sont :

Très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)

- Infection
- Pharyngite (un mal de gorge)
- Faible nombre de granulocytes neutrophiles (un type de globules blancs)
- Faible nombre de globules blancs
- Faible taux d'hémoglobine
- Douleur, rougeur, gonflement ou plaies dans votre bouche
- Perte de l'appétit
- Vomissement
- Diarrhée
- Nausées
- Eruption cutanée
- Peau qui pèle
- Analyses sanguines anormales montrant une fonctionnalité réduite des reins
- Fatigue

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Septicémie
- Fièvre avec un faible nombre de granulocytes neutrophiles (un type de globules blancs)
- Faible nombre de plaquettes
- Réaction allergique
- Déshydratation
- Modification du goût
- Endommagement des nerfs moteurs pouvant causer faiblesse et atrophie musculaires (perte musculaire), principalement dans les bras et les jambes
- Endommagement des nerfs sensoriels pouvant causer une perte de sensation, une douleur de brûlure et une démarche instable
- Sensations vertigineuses
- Inflammation ou gonflement de la conjonctive (membrane qui tapisse les paupières et couvre le blanc de l'œil)
- Sécheresse des yeux
- Larmoiement
- Sécheresse de la conjonctive (membrane qui tapisse les paupières et couvre le blanc de l'œil) et de la cornée (couche transparente devant l'iris et la pupille)
- Gonflement des paupières
- Troubles oculaires avec sécheresse, larmoiement, irritation et/ou douleur
- Insuffisance cardiaque (affectant la puissance de pompage des muscles de votre cœur)
- Rythme cardiaque irrégulier
- Indigestion
- Constipation
- Douleur abdominale
- Foie : augmentation dans le sang des substances produites par le foie
- Augmentation de la pigmentation de la peau
- Démangeaisons de la peau
- Eruption cutanée sur le corps où chaque marque ressemble à une cible
- Perte de cheveux
- Urticaire
- Reins qui cessent de fonctionner
- Réduction du fonctionnement des reins
- Fièvre
- Douleur
- Excès de liquide dans les tissus corporels, entraînant un gonflement
- Douleur à la poitrine
- Inflammation et ulcération des muqueuses tapissant le tube digestif

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Diminution du nombre de globules rouges, blancs et des plaquettes
- Accident vasculaire cérébral
- Type d'accident vasculaire cérébral lorsqu'une artère du cerveau est bouchée
- Saignement à l'intérieur du crâne
- Angine de poitrine (douleur à la poitrine causée par un flux de sang réduit vers le cœur)
- Crise cardiaque
- Rétrécissement ou obstruction des artères coronaires
- Rythme cardiaque anormal
- Distribution sanguine insuffisante vers les membres
- Blocage dans l'une des artères pulmonaires dans vos poumons
- Inflammation et lésions de la muqueuse des poumons avec des problèmes respiratoires
- Passage de sang rouge vif depuis l'anus
- Saignement dans le tube digestif
- Perforation de l'intestin
- Inflammation de la muqueuse de l'œsophage
- Inflammation de la muqueuse du gros intestin, qui peut être accompagnée par un saignement intestinal ou rectal (observée uniquement en association avec le cisplatine)
- Inflammation, œdème, érythème et érosion de la surface de la muqueuse de l'œsophage causée par la radiothérapie
- Inflammation des poumons causée par la radiothérapie

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- Destruction des globules rouges
- Choc anaphylactique (réaction allergique sévère)
- Inflammation du foie
- Rougeur de la peau
- Eruption cutanée qui se développe dans une zone précédemment irradiée

Très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Infection de la peau et des tissus mous
- Syndrome de Stevens-Johnson (type de réaction cutanéomuqueuse sévère qui peut mettre la vie en danger)
- Nécrolyse épidermique toxique (type de réaction cutanée sévère qui peut mettre la vie en danger)
- Trouble auto-immun qui entraîne des éruptions cutanées et des cloques sur les jambes, les bras et le ventre
- Inflammation de la peau caractérisée par la présence de bulles pleines de liquide
- Fragilité cutanée, cloques, érosions et lésions de la peau
- Rougeur, douleur et gonflement, principalement des membres inférieurs
- Inflammation de la peau et de la graisse sous la peau (pseudocellulite)
- Inflammation de la peau (dermatite)
- Peau qui devient inflammée, qui démange, rouge, craquelée et rugueuse
- Taches qui démangent intensément

Indéterminée : fréquence qui ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

- Type de diabète principalement dû à une pathologie rénale
- Troubles des reins impliquant la mort des cellules épithéliales tubulaires qui forment les tubules rénaux

Vous pouvez avoir un de ces symptômes et/ou états. Vous devez informer votre médecin dès que vous commencez à présenter un de ces effets indésirables.

Si vous vous inquiétez d'un ou de plusieurs effets indésirables, parlez-en avec votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Pemetrexed EVER Pharma ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas congeler.

Solution pour perfusion : la stabilité physico-chimique de la solution pour perfusion en cours d'utilisation a été démontrée pendant 28 jours à température réfrigérée (entre 2 °C et 8 °C) et pendant 7 jours à une température comprise entre 20 °C et 30 °C. D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, la durée et les conditions de conservation sont sous la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser 24 heures entre 2 °C et 8 °C, à moins que la dilution n'ait eu lieu dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

Pemetrexed EVER Pharma ne doit pas être administré si la présence de particules est observée.

Ce médicament est à usage unique. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Pemetrexed EVER Pharma

La substance active est le pémétrexed.

Un ml de solution à diluer contient 25 mg de pémétrexed (sous forme de pémétrexed disodique).

Un flacon de 4 ml de solution à diluer contient 100 mg de pémétrexed (sous forme de pémétrexed disodique).

Un flacon de 20 ml de solution à diluer contient 500 mg de pémétrexed (sous forme de pémétrexed disodique).

Un flacon de 40 ml de solution à diluer contient 1000 mg de pémétrexed (sous forme de pémétrexed disodique).

Les autres composants sont : trométamol, monothioglycérol, acide citrique, hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH), acide chlorhydrique (pour ajustement du pH) et eau pour préparations injectables.

Une dilution par un professionnel de santé est nécessaire avant son administration.

Aspect de Pemetrexed EVER Pharma et contenu de l'emballage extérieur

Pemetrexed EVER Pharma solution à diluer pour perfusion est une solution aqueuse, limpide, légèrement jaunâtre ou jaune-verdâtre.

Pemetrexed EVER Pharma est conditionné en flacon en verre incolore avec un bouchon en caoutchouc et une capsule en aluminium avec flip-off en plastique. Les flacons peuvent ou non être gainés dans un manchon protecteur.

Chaque boîte de Pemetrexed EVER Pharma contient un flacon.

Conditionnements :

1 flacon de 4 ml (100 mg/4 ml)

1 flacon de 20 ml (500 mg/20 ml)

1 flacon de 40 ml (1000 mg/40 ml)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation :

EVER Valinject GmbH, Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Autriche

Fabricant :

EVER Pharma Jena GmbH, Otto-Schott-Straße 15, 07745 Jena, Allemagne

EVER Pharma Jena GmbH, Brüsseler Str. 18, 07747 Jena, Allemagne

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

BE581537 (4 ml)

BE581546 (20 ml)

BE581555 (40 ml)

Mode de délivrance

Médicament sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Allemagne	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Autriche	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgique	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie / solution à diluer pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Croatie	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Danemark	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Espagne	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Finlande	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
France	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Hongrie	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlande	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
Italie	Pemetrexed EVER Pharma
Norvège	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml konsentrat til infusionsvæske, oppløsning
Pays-Bas	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Pologne	Pemetrexed EVER Pharma
Portugal	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml Concentrado para solução para perfusão
Roumanie	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovaquie	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml infúzny koncentrát

Slovénie	Pemetreksed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Tchéquie	Pemetrexed EVER Pharma
Suède	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2025.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Voir le RCP pour l'information complète.

Les femmes enceintes ne doivent pas manipuler ce médicament.

Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination

1. Utiliser des techniques aseptiques pour la dilution de la solution de pémétrexed pour administration par perfusion intraveineuse.
2. Calculer la dose et le nombre de flacons de Pemetrexed EVER Pharma nécessaires.
3. Le volume approprié de la solution de Pemetrexed EVER Pharma doit être dilué, pour atteindre 100 ml, avec une solution de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) ou une solution de 5 % de dextrose pour préparation injectable, sans conservateur, et administré en perfusion intraveineuse de 10 minutes.
4. Les solutions pour perfusion de pémétrexed préparées comme indiqué ci-dessus sont compatibles avec les poches et les tubulures de perfusion intraveineuse en chlorure de polyvinyle et polyoléfine. Le pémétrexed est incompatible avec les diluants contenant du calcium, incluant les solutions injectables Ringer et Ringer lactate.
Pemetrexed EVER Pharma contient du trométamol comme excipient. Le trométamol est incompatible avec le cisplatine et entraîne la dégradation du cisplatine. Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.
Les lignes intraveineuses doivent être rincées après administration de Pemetrexed EVER Pharma.
5. Les médicaments pour usage parentéral doivent faire l'objet d'une inspection visuelle avant administration, pour détecter la présence éventuelle de particules ou d'une modification de la couleur. Si des particules sont présentes, ne pas administrer.
6. Les solutions de pémétrexed sont à usage unique seulement. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Préparation et précautions d'administration

Comme pour tout agent anticancéreux potentiellement toxique, des précautions doivent être prises lors de la manipulation et de la préparation des solutions pour perfusion de pémétrexed. L'utilisation de gants est recommandée. En cas de contact de la solution de pémétrexed avec la peau, laver la peau immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon. En cas de contact de la solution de pémétrexed avec les muqueuses, rincer abondamment avec de l'eau. Le pémétrexed n'est pas un agent vésicant. Il n'existe pas d'antidote spécifique en cas d'extravasation de pémétrexed. Quelques cas d'extravasation de pémétrexed ont été rapportés et ont été considérés comme non graves par les investigateurs. Les extravasations devraient être prises en charge selon les pratiques standards locales appliquées aux autres agents non-vésicants.