

Notice : information de l'utilisateur

Pemetrexed Sandoz 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 ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Pemetrexed Sandoz ?
3. Comment utiliser Pemetrexed Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Pemetrexed Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Pemetrexed Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Pemetrexed Sandoz est un médicament utilisé dans le traitement du cancer.

Pemetrexed Sandoz est administré en association avec le cisplatine, un autre médicament anticancéreux, comme traitement du mésothéliome pleural malin, une forme de cancer qui touche la paroi du poumon, à des patients n'ayant pas reçu de chimiothérapie antérieure.

Pemetrexed Sandoz est également administré en association avec le cisplatine pour le traitement initial des patients atteints de cancer du poumon de stade avancé.

Pemetrexed Sandoz 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 Sandoz est également un traitement pour les patients atteints d'un cancer du poumon de stade avancé dont la maladie a progressé après l'administration d'une autre chimiothérapie initiale. Ce médicament est indiqué chez l'adulte uniquement.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Pemetrexed Sandoz ?

N'utilisez jamais Pemetrexed Sandoz

- 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 Sandoz.
- si vous avez récemment reçu ou êtes sur le point de recevoir un vaccin contre la fièvre jaune.

Avertissements et précautions

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

Si vous avez actuellement ou avez eu par le passé des problèmes avec vos reins, parlez-en à votre médecin ou pharmacien hospitalier, car vous pourriez ne pas être en mesure de recevoir Pemetrexed Sandoz.

Avant chaque perfusion, des échantillons de votre sang seront prélevés afin d'évaluer si vos fonctions rénale et hépatique sont suffisamment bonnes et de vérifier que vous avez suffisamment de cellules sanguines pour recevoir Pemetrexed Sandoz. Votre médecin peut décider de modifier la dose ou de retarder votre traitement en fonction de votre état général et si votre nombre de cellules sanguines est trop faible. Si vous recevez également du cisplatine, votre médecin s'assurera que vous êtes correctement hydraté et que vous recevez un traitement approprié avant et après l'administration du cisplatine pour prévenir les vomissements.

Si vous avez effectué ou devez effectuer une radiothérapie, veuillez en informer votre médecin, car une réaction précoce ou tardive aux rayonnements peut se produire avec Pemetrexed Sandoz.

Si vous avez récemment été vacciné, veuillez en informer votre médecin, car cela peut éventuellement causer des effets néfastes avec Pemetrexed Sandoz.

Si vous souffrez d'une maladie cardiaque ou avez des antécédents de maladie cardiaque, veuillez en informer votre médecin.

Si vous avez une accumulation de liquide autour de vos poumons, votre médecin pourra décider de retirer le liquide avant de vous administrer Pemetrexed Sandoz.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants ou les adolescents, car il n'y a pas d'expérience avec ce médicament chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Pemetrexed Sandoz

Informez votre médecin si vous prenez tout autre médicament pour la douleur ou l'inflammation (gonflement), tels que des médicaments appelés « anti-inflammatoires non stéroïdiens » (AINS), y compris les médicaments achetés sans ordonnance du médecin (comme l'ibuprofène). Il existe de nombreux types d'AINS avec différentes durées d'action. Selon la date prévue de votre perfusion de Pemetrexed Sandoz et/ou l'état de votre fonction rénale, votre médecin devra vous indiquer 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.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, **demandez conseil à votre médecin**. L'utilisation de Pemetrexed Sandoz doit être évitée pendant la grossesse. Votre médecin discutera avec vous du risque potentiel associé à la prise de Pemetrexed Sandoz pendant la grossesse.

Les femmes doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement par Pemetrexed Sandoz et dans les 6 mois après la dernière administration.

Allaitement

Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin.

L'allaitement doit être interrompu durant le traitement par Pemetrexed Sandoz.

Fertilité

Il est conseillé aux hommes de ne pas concevoir d'enfant durant leur traitement par Pemetrexed Sandoz et dans les 3 mois qui suivent le traitement, et par conséquent ils devraient utiliser un moyen de contraception efficace durant le traitement par Pemetrexed Sandoz et dans les 3 mois qui suivent le traitement. 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 Sandoz 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 Sandoz pourrait vous causer une sensation de fatigue. Soyez prudent lorsque vous conduisez un véhicule ou utilisez des machines.

Pemetrexed Sandoz contient du sodium et du propylène glycol

Pemetrexed Sandoz 100 mg (flacon de 4 ml)

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par flacon, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient 200 mg de propylène glycol par flacon.

Pemetrexed Sandoz 500 mg (flacon de 20 ml)

Ce médicament contient 55,6 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon. Cela équivaut à 3 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Ce médicament contient 1000 mg de propylène glycol par flacon.

Pemetrexed Sandoz 1000 mg (flacon de 40 ml)

Ce médicament contient 111,2 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon. Cela équivaut à 6 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Ce médicament contient 2000 mg de propylène glycol par flacon.

3. Comment utiliser Pemetrexed Sandoz ?

Pemetrexed Sandoz doit être administré uniquement sous le contrôle d'un médecin qualifié dans l'utilisation des chimiothérapies anticancéreuses.

La dose de Pemetrexed Sandoz est de 500 milligrammes par mètre carré de votre surface corporelle. Votre taille et votre poids sont mesurés pour déterminer la surface de votre corps. Votre médecin utilisera cette surface corporelle pour déterminer la dose adéquate pour votre cas. Cette dose peut être ajustée, ou le traitement peut être différé, en fonction de vos analyses sanguines et de votre état général. Le pharmacien hospitalier, l'infirmier/ère ou le médecin aura mélangé la solution à diluer de Pemetrexed Sandoz avec une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) ou de glucose à 50 mg/ml (5 %) avant qu'il vous soit administré.

Vous recevrez toujours Pemetrexed Sandoz par perfusion dans l'une de vos veines. La perfusion durera environ 10 minutes.

Lorsque vous utilisez Pemetrexed Sandoz en association avec le cisplatine

Le médecin ou pharmacien hospitalier déterminera la dose dont vous avez besoin en fonction de votre taille et de votre poids.

Le cisplatine est également administré par perfusion dans l'une de vos veines, et il est administré environ 30 minutes après la fin de la perfusion de Pemetrexed Sandoz. La perfusion de cisplatine durera environ 2 heures.

Vous devez normalement recevoir votre perfusion une fois toutes les 3 semaines.

Médicaments supplémentaires

Corticoïdes : votre médecin vous prescrira des comprimés de stéroïdes (équivalent à 4 mg de dexaméthasone deux fois par jour) que vous devrez prendre la veille, le jour et le lendemain du traitement par Pemetrexed Sandoz. Ce médicament vous est administré afin de réduire la fréquence et la sévérité de réactions cutanées que vous pourriez présenter pendant votre traitement anticancéreux.

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

Si vous avez reçu plus de Pemetrexed Sandoz que vous n'auriez dû

Si vous avez reçu trop de Pemetrexed Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (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 immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets suivants :

- **Fièvre ou infection** (respectivement, fréquent ou très fréquent) : si vous avez une température de 38°C ou plus, si vous transpirez ou présentez d'autres signes d'infection (puisque vous pourriez avoir un nombre de globules blancs inférieur à la normale, ce qui est très fréquent). L'infection (sepsis) peut être sévère et pourrait entraîner la mort.
- Si vous commencez à ressentir **une douleur thoracique** (fréquent) ou si vous avez un rythme cardiaque rapide (peu fréquent).
- Si vous présentez **une douleur, une rougeur, un gonflement ou des plaies dans la bouche** (très fréquent).
- Réaction allergique : si vous développez **un rash cutané** (très fréquent)/ressentez **une sensation de brûlure ou de picotement** (fréquent) ou si vous avez de la **fièvre** (fréquent). Rarement, des réactions cutanées peuvent être graves et pourraient entraîner la mort. Contactez votre médecin si vous présentez **un rash sévère, des démangeaisons ou une formation de cloques** (syndrome de Stevens-Johnson ou nécrolyse épidermique toxique).

- Si vous ressentez de la **fatigue**, une sensation de **faiblesse**, si vous vous **essoufflez** facilement ou si vous êtes pâle (puisque vous pourriez avoir une hémoglobine moindre que la normale, ce qui est très fréquent).
- Si vous présentez **un saignement des gencives, du nez ou la bouche** ou tout saignement qui ne s'arrête pas, si vos urines sont rougeâtres ou rosâtres, si vous avez des ecchymoses inattendues (puisque vous pourriez avoir un nombre de plaquettes inférieur à la normale, ce qui est fréquent).
- Si vous présentez un essoufflement soudain, **une douleur** intense **à la poitrine** ou une toux avec expectorations sanglantes (peu fréquent) (cela peut indiquer la présence d'un caillot sanguin dans les vaisseaux sanguins des poumons).

Les effets indésirables avec Pemetrexed Sandoz peuvent inclure :

Très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- Infection
- Pharyngite (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 la bouche
- Perte d'appétit
- Vomissement
- Diarrhée
- Nausées
- Eruption cutanée
- Peau écaillée
- 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, provoquant un gonflement
- Douleur thoracique
- 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 thoracique causée par une diminution de flux de sang vers le cœur)
- Crise cardiaque
- Rétrécissement ou obstruction des artères coronaires
- Augmentation du rythme cardiaque
- Distribution sanguine insuffisante vers les membres
- Blocage dans l'une des artères pulmonaires dans vos poumons
- Inflammation et cicatrisation de la muqueuse des poumons avec des problèmes respiratoires
- Passage de sang rouge vif de 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, qui est rouge, craquelée et rugueuse
- Taches qui démangent intensément

Fréquence indéterminée (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
- Augmentation de la production d'urine
- Soif et augmentation de la consommation d'eau
- Hypernatrémie – augmentation du taux de sodium dans le sang

Vous pourriez présenter l'un quelconque de ces symptômes et/ou pathologies. Vous devez informer votre médecin dès que possible si vous commencez à présenter un de ces effets secondaires.

Si vous êtes inquiet concernant tout effet indésirable, parlez-en à votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 l'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 Sandoz ?

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

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

Flacon non entamé

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Après première ouverture

Le produit doit être utilisé immédiatement. Toutes les portions inutilisées doivent être jetées.

Après dilution

Flacon de 100 mg

La stabilité de la solution pour perfusion préparée a été démontrée pendant 3 jours au réfrigérateur, entre 2°C et 8°C, à l'abri de la lumière.

Flacon de 500 mg et flacon de 1000 mg

La stabilité de la solution pour perfusion préparée a été démontrée pendant 7 jours à température ambiante à l'abri de la lumière, et pendant 14 jours à température réfrigérée, entre 2°C et 8°C, à l'abri de la lumière.

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. Si le produit n'est pas utilisé immédiatement, les durées et conditions de conservation avant l'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser 24 heures entre 2°C et 8°C, sauf si la dilution a eu lieu dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Pemetrexed Sandoz

La substance active est le pémétrexed (sous forme de pémétrexed disodique hémipentahydraté).

Chaque ml de solution à diluer pour perfusion contient 25 mg de pémétrexed (sous forme de pémétrexed disodique hémipentahydraté).

Chaque flacon de 4 ml contient 100 mg de pémétrexed (sous forme de pémétrexed disodique hémipentahydraté).

Chaque flacon de 20 ml contient 500 mg de pémétrexed (sous forme de pémétrexed disodique hémipentahydraté).

Chaque flacon de 40 ml contient 1000 mg de pémétrexed (sous forme de pémétrexed disodique hémipentahydraté).

Les autres composants sont thiosulfate de sodium pentahydraté (E 539), propylène glycol (E 1520), acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH), hydroxyde de sodium (E 524) (pour l'ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

Aspect de Pemetrexed Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Pemetrexed Sandoz est une solution à diluer pour perfusion. C'est une solution limpide, incolore à jaune ou jaune-vert. Solution pratiquement exempte de particules.

Pemetrexed Sandoz est emballé dans un flacon de verre de type I, avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle et une capsule de scellage en aluminium avec opercule de type flip-off en plastique bleu clair.

Chaque flacon contient 4 ml, 20 ml ou 40 ml de solution à diluer pour perfusion.

Chaque boîte contient 1 flacon (avec ou sans manchon de protection).

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricant

EBEWE Pharma GmbH. Nfg.KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Autriche

FAREVA Unterach GmbH, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Autriche

Mode de délivrance

Médicament sur prescription médicale

Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

100 mg/4 ml: BE568035

500 mg/20 ml: BE568044

1000 mg/40 ml: BE568053

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

AT: Pemetrexed Sandoz 25 mg/ml – Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

BE: Pemetrexed Sandoz 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie / solution à diluer pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
 BG: Пеметрексед Сандоз 25 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
 CY: Pemetrexed Sandoz πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 25mg/ml
 DK: Pemetrexed Hexal, konzentrat til infusionsvæske, opløsning
 ES: Pemetrexed Ebewe 25mg/ml concentrado para solución para perfusión
 FI: PEMETREXED HEXAL 25 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
 FR: Pemetrexed GNR 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
 GR: Pemetrexed/Ebewe 25mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
 HR: Pemetrexed Sandoz 25 mg/ml konzentrat za otopinu za infuziju
 IE: Pemetrexed Rowex 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
 IS: Pemetrexed Hexal 25 mg/ml innrennslisþykkni, lausn
 IT: Pemetrexed Sandoz BV
 LT: Pemetrexed Ebewe 25mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
 MT: Pemetrexed Sandoz Concentrate for solution for infusion 25mg/ml
 NL: Pemetrexed Sandoz 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
 NO: Pemetrexed Hexal 25 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
 PL: Pemetrexed Sandoz, 25 mg/ml, konzentrat do sporządzania roztworu do infuzji
 PT: Pemetrexedo Sandoz
 RO: Pemetrexed Sandoz 25mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
 SE: Pemetrexed Hexal, 25 mg/ml Konzentrat till infusionsvätska, lösning
 SI: Pemetrexed Sandoz 25 mg/ml konzentrat za raztopino za infundiranje
 UK(NI): Pemetrexed Sandoz 25 mg/ml Concentrate for solution for infusion

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2025.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2025.

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

Précautions particulières d'élimination et manipulation.

Les solutions de pémétrexed sont à usage unique seulement. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur pour les agents cytotoxiques.

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 Sandoz nécessaires. Chaque flacon contient un excès de solution à diluer de pémétrexed pour faciliter l'administration de la quantité prescrite.
3. Le volume approprié de solution à diluer de pémétrexed doit être alors dilué pour obtenir 100 ml dans une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) (sans conservateur) ou dans une solution injectable de glucose à 50 mg/ml (5 %) (sans conservateur) et administré en perfusion intraveineuse sur 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 polyoléfine.
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.

Précautions pour la préparation et l'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 pémétréxed. L'utilisation de gants est recommandée. En cas de contact de la solution de pémétréxed avec la peau, laver la peau immédiatement et soigneusement avec du savon et de l'eau. En cas de contact de la solution de pémétréxed avec les muqueuses, rincer soigneusement avec de l'eau. Le pémétréxed n'est pas un agent vésicant. Il n'existe pas d'antidote spécifique en cas d'extravasation du pémétréxed. Quelques cas d'extravasation de pémétréxed ont été rapportés et ils n'ont pas été considérés comme graves par les investigateurs. Les extravasations devraient être prises en charge selon les pratiques standard locales appliquées aux autres agents non vésicants.