

Folheto informativo: Informação para o doente

Pemetrexedo EVER Pharma 25 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Pemetrexedo

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Pemetrexedo EVER Pharma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Pemetrexedo EVER Pharma
3. Como utilizar Pemetrexedo EVER Pharma
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Pemetrexedo EVER Pharma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Pemetrexedo EVER Pharma e para que é utilizado

Pemetrexedo EVER Pharma é um medicamento usado no tratamento do cancro. Contém a substância ativa pemetrexedo. O pemetrexedo pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como análogos do ácido fólico e interrompe processos que são essenciais para a divisão das células.

Pemetrexedo EVER Pharma é administrado em combinação com cisplatina, outro medicamento antineoplásico, para o tratamento do mesotelioma pleural maligno, uma forma de cancro que afeta o revestimento do pulmão, a doentes que nunca fizeram quimioterapia.

Pemetrexedo EVER Pharma é também administrado em combinação com cisplatina, para o tratamento inicial de doentes em estadios avançados de cancro do pulmão.

Pemetrexedo EVER Pharma pode ser-lhe prescrito se tiver cancro de pulmão em estadio avançado, se a sua doença tiver respondido ao tratamento ou se continuar inalterada após quimioterapia inicial.

Pemetrexedo EVER Pharma é também usado como tratamento em doentes em estadios avançados de cancro pulmonar, cuja doença progrediu após utilização de outra quimioterapia inicial.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Pemetrexedo EVER Pharma

Não utilize Pemetrexedo EVER Pharma

- se tem alergia ao pemetrexedo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se estiver a amamentar; deverá interromper a amamentação durante o tratamento com Pemetrexedo EVER Pharma.
- se tiver feito recentemente ou for fazer uma vacina contra a febre amarela.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico hospitalar antes de receber Pemetrexedo EVER Pharma.

Se tiver ou tiver tido problemas renais fale com o seu médico ou farmacêutico hospitalar pois pode não ser possível receber Pemetrexedo EVER Pharma.

Antes de cada perfusão ser-lhe-á feita uma colheita de sangue para verificar se tem função renal e hepática suficiente e para verificar se tem células sanguíneas em número suficiente para lhe poder ser administrado Pemetrexedo EVER Pharma. O seu médico pode decidir alterar a dose ou adiar o tratamento dependendo do seu estado geral e se a contagem das suas células sanguíneas se revelar demasiado baixa.

Se estiver também a receber cisplatina, o seu médico certificar-se-á de que o nível de hidratação é adequado e de que recebeu tratamento apropriado, antes e depois da administração de cisplatina, para evitar o vômito.

Informe o seu médico se tiver feito ou tiver que fazer radioterapia, dado que pode haver uma reação à radiação no início ou no final do tratamento com Pemetrexedo EVER Pharma.

Se tiver sido recentemente vacinado, por favor informe o seu médico, pois isso pode ter efeitos nocivos com Pemetrexedo EVER Pharma.

Se tiver doença cardíaca ou antecedentes de doença cardíaca, informe o seu médico.

Se tiver uma acumulação de líquido à volta dos pulmões, o seu médico pode decidir removê-lo antes de lhe administrar Pemetrexedo EVER Pharma.

Crianças e adolescentes

Não existe utilização relevante de Pemetrexedo EVER Pharma na população pediátrica.

Outros medicamentos e Pemetrexedo EVER Pharma

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos para as dores ou inflamação (inchaço), incluindo os denominados “anti-inflamatórios não-esteroides” (AINEs), e os medicamentos comprados sem receita médica (tal como ibuprofeno). Existem muitas espécies de AINEs com diferentes durações de ação. Com base na data de administração de Pemetrexedo EVER Pharma e/ou a sua função renal, o seu médico aconselhá-lo-á sobre que medicamentos pode tomar e quando os pode tomar. Em caso de dúvida, pergunte ao seu médico ou farmacêutico se algum dos medicamentos que está a tomar são AINEs.

Tal como acontece com outros medicamentos de quimioterapia, Pemetrexedo EVER Pharma não é recomendado com vacinas vivas atenuadas. Devem ser utilizadas vacinas inativas sempre que possível.

Gravidez

Se está grávida, se pensa que pode estar grávida ou se planeia engravidar, informe o seu médico. O uso de Pemetrexedo EVER Pharma deve ser evitado durante a gravidez. O seu médico irá discutir consigo o risco potencial a que estará sujeita se lhe for administrado Pemetrexedo EVER Pharma durante a gravidez. Deverá ser usada uma contraceção eficaz durante o tratamento com Pemetrexedo EVER Pharma.

Amamentação

Se está a amamentar, informe o seu médico. Deve parar de amamentar durante o tratamento com Pemetrexedo EVER Pharma.

Fertilidade

Aconselha-se aos homens a não terem filhos durante o tratamento e até 6 meses após o tratamento com Pemetrexedo EVER Pharma, devendo por isso utilizar meios contraceptivos eficazes durante o tratamento com Pemetrexedo EVER Pharma e durante os 6 meses a seguir ao tratamento. Se quiser ter um filho durante o tratamento ou nos 6 meses a seguir ao tratamento, aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico. Poderá querer procurar aconselhamento sobre a conservação de esperma antes de começar a terapêutica.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pemetrexedo EVER Pharma pode fazê-lo sentir-se cansado. Seja cuidadoso quando conduzir ou utilizar máquinas.

Pemetrexedo EVER Pharma contém sódio

Este medicamento contém 96,6 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada dose (500 mg de pemetrexedo por cada metro quadrado da área da superfície corporal). Isto é equivalente a 4,8% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Pemetrexedo EVER Pharma

Pemetrexedo EVER Pharma 25 mg/ml concentrado para solução para perfusão será sempre administrado por um profissional de saúde. A dose de Pemetrexedo EVER Pharma é 500 mg por cada metro quadrado de área do seu corpo. A sua altura e peso são medidos para determinar a sua superfície corporal. O seu médico utilizará esta superfície corporal para determinar a dose mais indicada para si. Esta dose pode ser ajustada, ou o tratamento pode ser adiado dependendo da contagem das suas células sanguíneas e do seu estado geral. Um farmacêutico hospitalar, enfermeiro ou médico farão a mistura do concentrado de Pemetrexedo EVER Pharma com uma solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) ou glucose 5% antes da administração.

Pemetrexedo EVER Pharma irá sempre ser-lhe administrado por perfusão intravenosa numa das suas veias. A perfusão durará aproximadamente 10 minutos.

Quando Pemetrexedo EVER Pharma for usado em combinação com a cisplatina:

O médico ou farmacêutico hospitalar irá determinar a dose que precisa com base na sua altura e peso. A cisplatina é também administrada por perfusão intravenosa, aproximadamente 30 minutos após a perfusão de Pemetrexedo EVER Pharma ter terminado. A perfusão de cisplatina irá ter a duração aproximada de 2 horas.

Irá habitualmente fazer a perfusão uma vez em cada 3 semanas.

Medicação adicional:

Corticosteroides: o seu médico receitar-lhe-á comprimidos corticoides (em dose equivalente a 4 miligramas de dexametasona duas vezes ao dia) que terá que tomar no dia anterior, no próprio dia e no dia seguinte ao tratamento com Pemetrexedo EVER Pharma. Este medicamento é-lhe dado para diminuir a frequência e gravidade das reações cutâneas que podem surgir durante o tratamento antineoplásico.

Suplemento vitamínico: o seu médico receitar-lhe-á ácido fólico oral (vitamina) ou um multivitamínico contendo ácido fólico (350 a 1000 microgramas) que terá que tomar uma vez ao dia enquanto estiver a ser tratado com Pemetrexedo EVER Pharma. Deve tomar pelo menos cinco doses durante os sete dias anteriores à primeira dose de Pemetrexedo EVER Pharma. Deve continuar a tomar o ácido fólico durante 21 dias após a última dose de Pemetrexedo EVER Pharma. Também irá receber uma injeção de vitamina B12 (1000 microgramas) na semana anterior à primeira dose de Pemetrexedo EVER Pharma e subsequentemente durante 9 semanas (correspondente a 3 ciclos de tratamento com Pemetrexedo EVER Pharma). A vitamina B12 e o ácido fólico são-lhe dados para diminuir os possíveis efeitos tóxicos do tratamento antineoplásico.

O seu estado de saúde será monitorizado atentamente durante o tratamento. Esta monitorização de rotina envolve análises ao sangue, incluindo o controlo do funcionamento do seu fígado e dos seus rins. A sua dose pode ser alterada ou o tratamento pode ser retardado, dependendo dos resultados destes exames.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Deve contactar o seu médico de imediato se detetar algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

- Febre ou infeção (frequente): se tiver temperatura igual ou superior a 38°C, sudorese ou outros sinais de infeção (uma vez que pode ter menos glóbulos brancos do que é normal, o que é muito frequente). A infeção (septicemia) pode ser grave e pode levar à morte
- Se começar a sentir dor no peito (frequente) ou frequência cardíaca aumentada (pouco frequente)
- Se tiver dor, rubor, inflamação ou úlceras na boca (muito frequente)
- Reação alérgica: se desenvolver erupção na pele (muito frequente), sensação de queimadura ou de formigueiro (frequente) ou febre (frequente). Raramente, as reações na pele podem ser graves e podem levar à morte. Contacte o seu médico se tiver uma erupção grave na pele, comichão ou bolhas (Síndrome de Stevens-Johnson ou Necrólise epidérmica tóxica)

- Se se sentir cansado, fraco, ficar facilmente sem fôlego ou estiver pálido (uma vez que pode ter menos hemoglobina do que é normal, o que é muito frequente)
- Se sangrar das gengivas, nariz ou boca ou sangrar de forma contínua, tiver urina avermelhada ou rosada, nódos negros inesperadas (uma vez que pode ter menos plaquetas do que é normal, o que é muito frequente)
- Se sentir uma súbita falta de ar, dor intensa no peito ou tosse com expectoração sanguinolenta (pouco frequente) (pode indicar que tem um coágulo de sangue nos vasos sanguíneos dos pulmões)

Efeitos indesejáveis com Pemetrexedo EVER Pharma podem incluir:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Infecção
- Faringite (dor de garganta)
- Níveis baixos de granulócitos neutrófilos (um tipo de glóbulos brancos)
- Níveis baixos de glóbulos brancos
- Níveis baixos de hemoglobina
- Dor, vermelhidão, inchaço ou feridas na boca
- Perda de apetite
- Vômitos
- Diarreia
- Náuseas
- Erupção na pele
- Descamação da pele
- Testes sanguíneos anormais que demonstram uma funcionalidade dos rins reduzida
- Fadiga (cansaço)

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Infecção sanguínea
- Febre com baixo número de granulócitos neutrófilos (um tipo de glóbulos brancos)
- Contagem de plaquetas baixa
- Reação alérgica
- Perda de fluídos corporais
- Alterações do paladar
- Danos nos nervos motores, que podem causar fraqueza muscular e atrofia (perda) primária nos braços e pernas
- Danos nos nervos sensoriais que podem causar perda de sensibilidade, dor ardente e marcha instável
- Tonturas
- Inflamação ou inchaço da conjuntiva (membrana que reveste as pálpebras e cobre o branco do olho)
- Olho seco
- Olhos lacrimejantes
- Secura da conjuntiva (membrana que reveste as pálpebras e cobre o branco do olho) e da córnea (camada clara na frente da íris e da pupila).
- Inchaço das pálpebras
- Distúrbio ocular com secura, lacrimejo, irritação e/ou dor

- Insuficiência cardíaca (condição que afeta o poder de bombear dos músculos do coração)
- Ritmo cardíaco irregular
- Indigestão
- Obstipação
- Dor abdominal
- Fígado: aumento das substâncias químicas no sangue produzidas pelo fígado
- Aumento de manchas escuras na pele
- Comichão na pele
- Erupção cutânea no corpo, onde cada marca se assemelha a um alvo
- Queda de cabelo
- Urticária
- O rim deixa de trabalhar
- Redução da funcionalidade do rim
- Febre
- Dor
- Excesso de líquido no tecido do corpo, causando inchaço
- Dor no peito
- Inflamação e ulceração das mucosas que revestem o trato digestivo

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Redução do número de glóbulos vermelhos, de glóbulos brancos e plaquetas
- Acidente vascular cerebral
- Tipo de acidente vascular cerebral quando uma artéria do cérebro está bloqueada
- Hemorragia dentro do crânio
- Angina (dor no peito causada pelo reduzido fluxo sanguíneo para o coração)
- Ataque cardíaco
- Estreitamento ou bloqueio das artérias coronárias
- Ritmo cardíaco anormal
- Distribuição sanguínea deficiente para os membros
- Bloqueio numa das artérias pulmonares nos pulmões
- Inflamação e cicatrização do revestimento dos pulmões com problemas respiratórios
- Passagem de sangue vermelho vivo pelo ânus
- Hemorragia no trato gastrointestinal
- Ruptura do intestino
- Inflamação do revestimento do esófago
- Inflamação do revestimento do intestino grosso, que pode ser acompanhada por hemorragia intestinal ou rectal (observada apenas em combinação com cisplatina)
- Inflamação, edema, eritema e erosão da superfície mucosa do esófago causada pela radioterapia
- Inflamação do pulmão causada pela radioterapia

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Destruição dos glóbulos vermelhos
- Choque anafilático (reação alérgica grave)
- Condição inflamatória do fígado
- Vermelhidão da pele
- Erupção cutânea que se desenvolve numa área previamente irradiada

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- Infecções da pele e tecidos moles
- Síndrome de Stevens-Johnson (um tipo de reação grave da pele e das mucosas que pode ser fatal)
- Necrose epidérmica tóxica (um tipo de reação cutânea grave que pode ser fatal)
- Desordem autoimune que resulta em erupções cutâneas e bolhas nas pernas, braços e abdómen
- Inflamação da pele caracterizada pela presença de bolhas preenchidas com líquido
- Fragilidade da pele, bolhas e erosões e cicatrizes da pele
- Vermelhidão, dor e inchaço principalmente dos membros inferiores
- Inflamação da pele e gordura abaixo da pele (pseudocelulite)
- Inflamação da pele (dermatite)
- Pele inflamada, com comichão, vermelha, gretada e áspera
- Comichão local intensa

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- Forma de diabetes principalmente devido a patologia do rim
- Distúrbios dos rins que envolve a morte de células epiteliais tubulares que formam os túbulos renais

Pode ter algum destes sintomas e/ou doenças. Caso tenha algum destes sintomas ou doenças, deve informar o seu médico logo que possível.

Se estiver preocupado com algum efeito indesejável, fale com o seu médico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do INFARMED, I.P. utilizando os contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Pemetrexedo EVER Pharma

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não congelar.

Solução para Perfusão: A estabilidade física e química em uso da solução para perfusão de pemetrexedo foi demonstrada durante 28 dias a temperatura refrigerada (2°C-8°C) e durante 7 dias a 20°C a 30°C.

De um ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os prazos de validade em utilização e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem ultrapassar as 24 horas a 2 – 8°C, exceto quando a diluição tenha sido efetuada em condições assépticas controladas e aprovadas.

Pemetrexedo EVER Pharma não deve ser utilizado se existirem sinais de partículas.

Este medicamento é de utilização única; qualquer porção da solução não utilizada deve ser eliminada de acordo com os procedimentos locais.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Pemetrexedo EVER Pharma

A substância ativa é o pemetrexedo.

Um ml de concentrado contém 25 mg de pemetrexedo (sob a forma de pemetrexedo dissódico hemipenta-hidratado).

Um frasco para injetáveis de 4 ml de concentrado contém 100 mg de pemetrexedo (sob a forma de pemetrexedo dissódico hemipenta-hidratado)

Um frasco para injetáveis de 20 ml de concentrado contém 500 mg de pemetrexedo (sob a forma de pemetrexedo dissódico hemipenta-hidratado)

Um frasco para injetáveis de 40 ml de concentrado contém 1000 mg de pemetrexedo (sob a forma de pemetrexedo dissódico hemipenta-hidratado)

Os outros componentes são trometamol, monotioglicerol, ácido cítrico, hidróxido de sódio (para ajuste do pH), ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

O profissional de saúde terá que fazer uma nova diluição antes da administração.

Qual o aspeto de Pemetrexedo EVER Pharma e conteúdo da embalagem

Pemetrexedo EVER Pharma concentrado para solução para perfusão é uma solução aquosa, límpida, ligeiramente amarelada ou amarela-esverdeada.

Pemetrexedo EVER Pharma é disponibilizado num frasco para injetáveis de vidro incolor com rolha de borracha e uma cápsula de fecho de alumínio com flip-off em plástico. Os frascos para injetáveis podem ou não estar protegidos por uma capa protetora.

Cada embalagem de Pemetrexedo EVER Pharma contém um frasco para injetáveis.

Tamanhos de embalagens

1 x frasco para injetáveis de 4 ml (100 mg/4 ml)

1 x frasco para injetáveis de 20 ml (500 mg/20 ml)
1 x frasco para injetáveis de 40 ml (1000 mg/40 ml)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Áustria

Representante Local
Biojam, SA
Rua das Pereiras, N 52
2750-760 Cascais
Portugal

Fabricante
EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Str. 15
07747 Jena
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie / solution à diluer pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
República Checa	Registered name: Pemetrexed EVER Pharma Full name: Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Alemanha	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dinamarca	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Espanha	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrado para solución para perfusion
Finlândia	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
França	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Croácia	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Hungria	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanda	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
Itália	Registered name: Pemetrexed EVER Pharma Full name: Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrato per soluzione per infusion
Países Baixos	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Noruega	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Polónia	Registered name: Pemetrexed EVER Pharma Full name: Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji

Portugal	Pemetrexedo EVER Pharma 25 mg/ml Concentrado para solução para perfusão
Roménia	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Suécia	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Eslovénia	Pemetreksed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Eslováquia	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml infúzny koncentrát

Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2020.

<-----
---->

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde:

Por favor consulte o RCM para mais informações.

As mulheres grávidas não deverão manusear este medicamento.

Instruções de utilização, manuseamento e eliminação

1. Use técnicas assépticas durante a diluição de pemetrexedo para administração por perfusão intravenosa.

2. Calcule a dose e o número de frascos de Pemetrexedo EVER Pharma necessários.

3. O volume apropriado de Pemetrexedo EVER Pharma tem que ser posteriormente diluído para 100 ml, com uma solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) ou uma solução injetável de glucose 5%, sem conservantes e administrada por perfusão intravenosa durante 10 minutos.

4. As soluções para perfusão de pemetrexedo, preparadas tal como acima indicado são compatíveis com os conjuntos e sacos de administração de polivinilcloreto e poliolefina. O pemetrexedo é incompatível com solventes contendo cálcio, incluindo Lactato de Ringer para injetáveis ou soluto de Ringer para injetáveis.

Pemetrexedo EVER Pharma contém trometamol como excipiente. O trometamol é incompatível com a cisplatina resultando na degradação da cisplatina. Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos. As linhas intravenosas devem ser lavadas após a administração de Pemetrexedo EVER Pharma.

5. Os medicamentos destinados a administração parentérica devem ser inspecionados visualmente para deteção de eventuais partículas em suspensão e de descoloração antes de serem utilizados. Se forem detetadas partículas em suspensão não administre.

6. As soluções de pemetrexedo destinam-se a uma única utilização. Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Precauções de preparação e administração

Tal como com outros medicamentos antineoplásicos potencialmente tóxicos, o manuseamento e preparação das soluções para perfusão de pemetrexedo devem ser feitos cuidadosamente. Recomenda-se o uso de luvas. Se a solução de pemetrexedo contactar a pele, lavar imediatamente a pele com muita água e sabão. Se a solução de pemetrexedo contactar as membranas mucosas lavar abundantemente com água. O pemetrexedo não é um vesicante. Não existe um antídoto específico para o extravasamento do pemetrexedo. Houve poucos casos notificados de

APROVADO EM 22-04-2021 INFARMED

extravasamento de pemetrexedo, os quais não foram considerados graves pelo investigador. O extravasamento deve ser tratado por procedimentos locais padronizados tal como para outros não-vesicantes.