

## KULLANMA TALİMATI

### PEMETU® 100 mg IV İnfüzyonluk Çözelti Hazırlamada Kullanılacak Konsantre İçin Toz

#### Damar içine uygulanır.

Steril, sitotoksik

- **Etkin madde:** Her bir liyofilize toz içeren flakon, toz halinde 100 mg pemetreksete eşdeğer 120,84 mg pemetrekset disodyum hemipentahidrat içerir. Sulandırıldıktan sonra her bir 1 ml'lik çözelti 25 mg pemetreksete eşdeğer 30,21 mg pemetrekset disodyum hemipentahidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, hidroklorik asit çözeltisi (pH ayarı için), sodyum hidroksit çözeltisi (pH ayarı için)

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **PEMETU nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PEMETU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PEMETU nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PEMETU'nun saklanması**

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

##### **1. PEMETU nedir ve ne için kullanılır?**

PEMETU; beyaz, açık sarı ya da yeşilimsi renkte liyofilize tozdur. PEMETU, flakon içinde infüzyon çözeltisi için konsantre toz halde bulunur. Her PEMETU ambalajında bir adet flakon mevcuttur.

Her bir flakona 4,2 ml (% 0.9'luk) sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisi ilave edilerek her bir ml'de 25 mg pemetrekset olacak şekilde bir çözelti elde edilir. Sağlık görevliniz gerek gördüğünde uygulama öncesi başka sulandırma da yapabilir. Çözelti hazırlandıktan sonra damar içine yavaş yavaş uygulanır.

PEMETU, kanser tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

PEMETU, daha önce kemoterapi almamış, akciğeri saran zarı etkileyen bir kanser türü olan malign plevral mezotelyomalı hastaların tedavisinde, kansere karşı bir başka ilaç olan sisplatin ile birlikte kullanılır.

PEMETU, daha önce kemoterapi almamış ileri evre akciğer kanseri hastalarının başlangıç tedavisinde sisplatin ile birlikte kullanılır.

PEMETU ileri evre akciğer kanseri hastalarında hastalığınız tedaviye yanıt vermişse veya başlangıç kemoterapisinden sonra hastalık büyük oranda değişmeden kalmışsa reçete edilebilir.

PEMETU ayrıca daha önce kemoterapi alan ileri evre akciğer kanseri hastalarının tedavisinde kullanılır.

## **2. PEMETU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **PEMETU'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Pemetreksete veya PEMETU' nun içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.
- Emziriyorsanız, PEMETU ile tedavi sırasında emzirmeye son verilmelidir.
- Size sarıhummaya karşı kullanılan aşı son zamanlarda uygulandı ise veya uygulanması düşünülüyorsa.

### **PEMETU'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Herhangi bir böbrek rahatsızlığı yaşadığınız veya halen yaşamaktaysanız, doktorunuza veya hastane eczacısına danışınız. Her infüzyondan önce sizden alınan kan örneklerine göre, PEMETU kullanabilmek için karaciğer ve böbreklerinizin normal çalışıp çalışmadığı ve kan hücrelerinin yeterliliği kontrol edilecektir. Eğer, kan hücrelerinin miktarı çok düşükse doktorunuz genel durumunuza bağlı olarak tedaviyi ertelemeye veya ilacın dozunu değiştirmeye karar verebilir.
- Eğer, PEMETU ile birlikte sisplatin de kullanıyorsanız doktorunuz gerekli sıvı uygulamasının yapılmış olduğundan ve kusmayı önlemek için sisplatin kullanımından önce ve sonra uygun tedaviyi aldığınızdan emin olmalıdır.
- Eğer, geçmişte radyasyon tedavisi görmüşseniz veya halen görüyorsanız PEMETU ile radyasyonun erken veya geç reaksiyonu olabileceği için doktorunuza söyleyiniz.
- Eğer, son zamanlarda size aşı yapılmışsa bu PEMETU ile kötü etkilere sebep olabileceği için doktorunuza söyleyiniz.
- Eğer kalp hastalığınız ya da kalp hastalığı geçmişiniz varsa doktorunuza bildirin.
- Eğer, akciğerlerinizde sıvı birikimi varsa doktorunuz size PEMETU uygulamadan önce sıvıyı boşaltma kararı verebilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **PEMETU' nun yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamileyseniz ya da hamile kalmayı düşünüyorsanız **doktorunuza söyleyiniz**. PEMETU'nun hamilelik sırasında kullanımı engellenmelidir. Doktorunuz hamilelik sırasında PEMETU kullanımının olası zararı hakkında sizinle konuşacaktır. PEMETU tedavisi sırasında kadınlar etkili korunma yöntemi kullanmalıdırlar.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

PEMETU'nun anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Dolayısıyla, PEMETU ile tedavi edilirken bebeğinizi emzirmemelisiniz.

### **Fertilite**

Erkeklere PEMETU ile tedavi sırasında ya da tedaviden 6 ay sonra çocuk sahibi olmamaları tavsiye edilir ve o nedenle PEMETU ile tedavi sırasında ya da tedaviden 6 ay sonraya kadar etkili doğum kontrolü yöntemleri kullanılmalıdır. Tedavi sırasında ya da tedaviden 6 ay sonraya kadar çocuk sahibi olmak istenirse doktorunuz ya da eczacınızdan yardım alınız. Tedaviye başlamadan önce sperm saklanması konusunda danışmanlık isteyebilirsiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

PEMETU yorgunluğa neden olabilir. Eğer kendinizi yorgun hissediyorsanız araç ve dikkat gerektiren makineleri kullanmaktan kaçınınız.

### **PEMETU'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer ağrı ve iltihap (şişme) gibi durumlar için "steroid olmayan antiienflamatuvar (NSAİ) ilaçlar" olarak bilinen (ibuprofen gibi) ve reçetesiz satılan ilaçların da (aspirin gibi) bulunduğu gruptan herhangi bir ilaç alıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Farklı etki sürelerine sahip çok sayıda NSAİİ vardır. PEMETU'nun uygulanma zamanına ve/veya böbrek fonksiyonlarınızın durumuna göre, doktorunuz hangi ilacı ne zaman almanız gerektiğini size önerecektir. Kullandığınız ilaçların NSAİİ olduğundan emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### 3. PEMETU nasıl kullanılır?

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

PEMETU' nun dozu, vücut yüzey alanınızın her metrekaresine 500 mg düşecek şekildedir. Boyunuz ve kilonuz ölçülerek, bu ölçümler doğrultusunda vücudunuzun yüzey alanı hesaplanacaktır. Doktorunuz vücudunuzun yüzey alanını kullanarak sizin için uygun olan doza karar verecektir. Bu doz ayarlanabilir ya da genel sağlık durumunuz ve kan hücre sayımına bağlı olarak tedaviniz ertelenebilir. Hastane eczacısı, hemşire veya doktorunuz toz halinde bulunan PEMETU' yu (% 0.9) sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisi ile sulandırarak size uygulayacaktır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

PEMETU her zaman herhangi bir damardan (intravenöz) infüzyon şeklinde uygulanacaktır. İnfüzyon yaklaşık 10 dakika sürer.

#### *PEMETU ile sisplatin birlikte kullanıldığında:*

Doktor veya hastane eczacısı ihtiyacınız olan dozu boy ve kilonuza göre hesaplayacaktır. PEMETU' nun uygulamasının tamamlanmasından yaklaşık 30 dakika sonra, damarlarınızdan birisine sisplatin de 2 saatlik bir süreyle infüzyonla verilir. İnfüzyonunuz her 3 haftada bir tekrarlanır.

#### *İlave olarak alınan ilaçlar:*

Kortikosteroidler: PEMETU tedavisinden 1 gün önce, uygulama gününde ve uygulamadan sonraki günde kullanmak üzere doktorunuz size steroid tabletleri (günde iki kez 4 mg deksametazona eşdeğer) reçete edecektir. Bu ilaç size antikanser tedaviniz süresince cilt reaksiyonlarının sıklık ve şiddetini azaltmak için uygulanmaktadır.

Vitamin desteği: Doktorunuz size, PEMETU tedavisi sırasında günde bir kez folik asit (vitamin) veya folik asit içeren (350-1000 mikrogram) bir multivitamin reçete edecektir. İlk PEMETU uygulamasından önceki yedi günde en az 5 doz folik asit alınmalı ve bu doz uygulaması tüm tedavi kürü boyunca ve son PEMETU uygulamasından sonra da 21 gün daha devam ettirilmelidir. İlk PEMETU dozundan önceki haftada ve bunun ardından yaklaşık 9 haftada bir (3 kür PEMETU tedavisine karşılık gelir) boyunca size B12 vitamini (1000 mikrogram) enjeksiyonu yapılacaktır. Folik asit ve B12 vitamini size antikanser tedavisi sırasındaki olası toksik etkileri azaltmak için uygulanmaktadır.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili sorularınız olursa doktorunuza ve eczacınıza sorunuz.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

PEMETU' nun akciğeri saran zarı etkileyen bir kanser türü olan malign plevral mezotelyoma ve ileri evre akciğer kanserinde 18 yaş altı pediyatrik hastalarda (çocuklarda) kullanımı yoktur.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

65 yaş veya üzerindeki hastalar için, önerilenler dışında, genel olarak doz azaltılması gerekli değildir.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek yetmezliği:**

Klinik çalışmalarda hafif böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalar, tüm hastalar için önerilenler dışında bir doz ayarlamasına gereksinim duymamışlardır. İleri safha böbrek hastaları için yeterli veri mevcut değildir; bu nedenle bu hastalarda PEMETU kullanılması önerilmemektedir.

**Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda PEMETU kullanımı araştırılmamıştır.

Her dozdan önce, kan hücreleri sayımı, böbrek ve karaciğer fonksiyonlarını değerlendirmek için kan testleri yapılacaktır. Test sonuçlarına göre, doktorunuz tedaviyi durdurmaya veya ilacın dozunu değiştirmeye karar verebilir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz PEMETU ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

*Eğer PEMETU' nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla PEMETU kullandıysanız:**

PEMETU doktor veya hemşire tarafından uygulanacağından, ilacın fazla miktarda verilmesi pek muhtemel değildir. Ancak size uygulanan ilacın çok fazla olduğunu düşünüyorsanız, hemen doktor veya hemşireye söyleyiniz.

**PEMETU' yu kullanmayı unutursanız:**

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir. Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**PEMETU ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Veri bulunmamaktadır. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe PEMETU kullanmayı bırakmayınız. PEMETU'nun kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, PEMETU' nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, PEMETU'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Ateş veya enfeksiyon (yaygın): 38°C veya daha yüksek ateş, terleme veya diğer enfeksiyon belirtileri varsa (akyuvar sayısının normalden daha az olabilmesine bağlı olarak çok yaygın) Enfeksiyon ciddi olabilir ve ölüme neden olabilir.
- Göğüs ağrısı (yaygın) veya kalp atışınızda değişiklikler (hızlı veya düzensiz) (yaygın olmayan) hissetmeye başlarsanız,
- Ağızınızda ağrı, kızarıklık, şişme veya yara varsa (çok yaygın),
- Alerjik reaksiyon: Eğer deri döküntüsü (çok yaygın)/yanma veya karıncalanma hissi (yaygın) veya ateş (yaygın) geliştirirseniz. Nadiren cilt reaksiyonları ciddi olabilir ve ölüme neden olabilir. Eğer ciddi bir döküntünüz, ya da kaşıntınız, ya da kabarıklığınız (Steven-Johnson Sendromu ya da Toksik epidermal nekroliz) olursa doktorunuzla temasa geçiniz.
- Yorgunluk, halsizlik varsa veya nefesiniz daralıyorsa veya solgun görünüyorsanız (kırmızı kan hücrelerinin sayısının normalden daha az olabilmesine bağlı olarak, bu çok yaygındır),
- Durdurulamayan kanamanız varsa (diş eti, burun veya ağızda veya herhangi bir bölgede kanama), kırmızımsı veya pembemsi renkte idrara çıkma, sebepsiz morarma olursa (kandaki pulcuk (pıhtı hücresi) sayısının normalden daha az olabilmesine bağlı olarak, bu çok yaygındır).
- Aniden nefes darlığı meydana gelirse, yoğun göğüs ağrısı veya kanlı balgamla öksürük şikayeti varsa (nadiren) (akciğerlerin kan damarlarında kan pıhtısı olduğunu gösterebilir.)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PEMETU'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu kullanma talimatındaki yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	: 10 hastanın 1'inden fazlasını etkiler.
Yaygın	: 100 hastanın 1 ila 10'unu etkiler.
Yaygın olmayan	: 1.000 hastanın 1 ila 10'unu etkiler.
Seyrek	: 10.000 hastanın 1 ila 10'unu etkiler.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın 1'inden daha azını etkiler.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Buna göre PEMETU ile görülen yan etkiler aşağıdakileri de içerebilir:

Çok yaygın:

- Beyaz kan hücre sayısının az olması,
- Hemoglobin düzeyinin az olması (anemi),
- Düşük kan pulcuğu sayısı,
- İshal,
- Kusma,

- Ağızda ağrı, kızarıklık, ağızda şişme ya da yara,
- Bulantı,
- İştah azalması,
- Yorgunluk,
- Ciltte döküntü,
- Saç dökülmesi,
- Kabızlık,
- His kaybı,
- Böbreklerde kan testlerinde anormallik.

Yaygın:

- Alerjik reaksiyonlar (ciltte kızarıklık/yanma ya da batma hissi),
- Sepsisi de içeren enfeksiyon,
- Ateş,
- Su kaybı,
- Böbrek yetmezliği (çok su içme, çok idrara çıkma gibi belirtilerin görülebildiği kanda üre seviyesinin artmış olduğu böbreklerin yeterince çalışmadığı durum),
- Ciltte tahriş ve kaşıntı,
- Göğüs ağrısı,
- Kas zayıflığı,
- Göz iltihabı (konjunktivit),
- Mide bozukluğu,
- Karın ağrısı,
- Tat değişikliği,
- Karaciğer testlerinde anormallik,
- Gözlerin sulanması,
- Deride renk koyulaşmasında artış.

Yaygın olmayan:

- Akut böbrek yetmezliği
- Kalp atımının hızlanması,
- PEMETU/radyasyon tedavisi olanlarda yemek borusunda iltihap (yemek borusunda yanma hissi ile seyredabilen iltihabi durum),
- Bazen ince ve kalın bağırsakta kanamanın eşlik ettiği kalın bağırsak duvarında iltihap (kolit),
- Akciğer hava keseciklerinde yara (doku içi akciğer iltihabı),
- Şişmeye neden olan vücut dokularında fazla sıvı birikimi(ödem).
- Genellikle başka bir kanser ilacıyla birlikte PEMETU alan hastalarda bazen kalp krizi, inme veya hafif inme görülebilir.
- Pansitopeni-beyaz, kırmızı ve kan pulcuğu sayısında düşüklük ile birlikte

- PEMETU tedavisinden önce veya tedavi sırasında radyasyon tedavisi görmüş hastalarda, radyasyon tedavisi ile ilişkili olan akciğerdeki doku zedelenmesi sonucu gelişen solunu güçlüğü ve ateş (radyasyon pnömonisi),
- Kol ve bacaklarda ağrı, vücut sıcaklığında düşme ve renk değiştirme.
- Akciğerdeki kan damarlarında kan pıhtısı (pulmoner embolizm)

Seyrek:

- Radyasyon aldıktan günler hatta yıllar sonra, radyoterapi uygulanmış ciltte ortaya çıkabilecek ciddi güneş yanığına benzeyen döküntü (radyasyon çağrışımı reaksiyonu).
- Stevens-Johnson sendromu ve Toksik epidermal nekrolizi içeren ciltte kabarcık oluşumu.
- Antikor aracılı kırmızı kan hücrelerinin yıkımı sonucu anemi (immün yanıt sonucu gelişen hemotilik anemi).
- Karaciğerde iltihap (sarılık),
- Ağır alerjik reaksiyon (anafilaktik şok).

Bilinmiyor:

- Bacaklarda ağrı ve kızarıklıkla birlikte şişlik
- İdrar çıkışında artış
- Susuzluk ve su tüketiminde artış
- Kanda sodyum artışı (hipernatremi)
- Daha çok vücudun alt kısımlarında şişme, ağrı ve kızarıklık ile birlikte deride yangı.

Bu belirti ve/veya durumlardan herhangi birisi sizde olabilir. Bu yan etkilerden herhangi biri başınıza gelmişse en kısa zamanda doktorunuza bildirin.

Eğer herhangi bir yan etkiden dolayı endişeleniyorsanız doktorunuzla konuşunuz.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.*

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. PEMETU' nun saklanması:**

*PEMETU' yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Açılmamış flakonları 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Tarif edildiği şekilde sulandırılan PEMETU infüzyon çözeltileri antibakteriyel koruyucu içermemektedir. PEMETU infüzyon çözeltisinin son konsantrasyonu 25 mg/mL olacak şekilde; 2-8°C ve 25°C' de %0.9 İzotonik Sodyum Klorür IV İnfüzyon için Çözelti içerisinde 24 saat boyunca kimyasal ve mikrobiyolojik açıdan stabildir.

Mikrobiyolojik açıdan ürün hemen kullanılmalıdır. Eğer hemen kullanılmazsa, atılmalıdır.

Bu ilaç tek bir kullanım içindir. Kullanılmayan çözelti yerel düzenlemelere uygun olarak atılmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PEMETU'yu kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PEMETU'yu kullanmayınız.

*Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.*

Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları TEHLİKELİ ATIKTIR ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliđine göre yapılır.

***Ruhsat sahibi:***

Onko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Gebze OSB2 Mah. 1700. Sok. No:1703/2  
Çayırova/KOCAELİ  
Telefon: 0850 250 66 56  
Email: info@onkokocsel.com

***Üretim yeri:***

Onko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Gebze Organize San. Bölgesi  
1700 Sokak, No:1703  
Çayırova / Kocaeli

Bu kullanma talimatı 19/03/2022 tarihinde onaylanmıştır.



**AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:**

**Kullanım, uygulama ve atma talimatları**

1. PEMETU' nun intravenöz infüzyon uygulaması için sulandırılması sırasında uygun aseptik teknikleri kullanınız.
2. Gerekli olan doz ve PEMETU flakon sayısını hesaplayınız. Her flakona, etikette belirtilen miktarın rahatça çekilebilmesi için fazladan pemetrekset eklenmiştir.
3. Her flakon 4,2 ml 9 mg/ml (%0.9'luk) koruyucusuz sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisi ile sulandırılarak 25 mg/ml pemetrekset içeren bir çözelti elde edilir. Toz tamamen çözünene kadar flakonu hafifçe çalkalayınız. Hazırlanmış çözeltinin pH'ı 6.6-7.8 arasındadır. **Daha fazla seyreltme gereklidir.**
4. Hazırlanan pemetrekset çözeltisinin uygun hacmi, 9 mg/ml (% 0.9'luk) koruyucusuz sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisi ile 100 ml'ye seyreltilmelidir ve 10 dakika süreyle intravenöz infüzyon şeklinde uygulanmalıdır.
5. Yukarıda tarif edildiği şekilde hazırlanan pemetrekset infüzyon çözeltileri, polivinil klorür ve poliolefin kaplı uygulama setleri ve infüzyon torbaları ile uyumludur. Pemetrekset laktatlı Ringer enjeksiyonu ve Ringer enjeksiyonunun da dahil olduğu kalsiyum içeren çözücülerle uyumsuzdur.
6. Parenteral ilaç ürünleri uygulamadan önce partikül içeriği ve renk bozuklukları açısından görsel olarak kontrol edilmelidir. Eğer partikül madde gözlenirse, uygulanmamalıdır.
7. Pemetrekset çözeltileri tek kullanım içindir. Tüm kullanılmayan ürün ya da atık materyaller, yerel düzenlemelere uygun olarak atılmalıdır.

**Hazırlama ve uygulama önlemleri:** Diğer potansiyel olarak toksik anti-kanser ajanlarda olduğu gibi, pemetrekset infüzyon çözeltilerinin hazırlanması ve kullanımında dikkatli olunmalıdır. Eldiven kullanılması önerilir. Eğer pemetrekset çözeltisi cilt ile temas ederse, cilt hemen sabun ve suyla iyice yıkanmalıdır. Eğer pemetrekset çözeltisi mukoza ile temas ederse akan su ile iyice yıkanmalıdır. Pemetrekset, vezikan bir madde değildir. PEMETU'nun ekstrevasyonu için spesifik bir antidot bulunmamaktadır. Pemetrekset ekstrevasyonu için bildirilen birkaç vaka, araştırmacı tarafından ciddi olarak değerlendirilmemiştir. Ekstrevasyon için diğer non-vezikanlarda olduğu gibi yerel standart pratikler uygulanmalıdır.