

Листок-вкладыш – информация для пациента

Пеметрексед Канон, 100 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий
Пеметрексед Канон, 500 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

Действующее вещество: пеметрексед

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Пеметрексед Канон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Пеметрексед Канон.
3. Применение препарата Пеметрексед Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Пеметрексед Канон.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Пеметрексед Канон и для чего его применяют

Препарат Пеметрексед Канон содержит действующее вещество пеметрексед, которое относится к противоопухолевым средствам; антиметаболитам; аналогам фолиевой кислоты.

Показания к применению

Препарат Пеметрексед Канон предназначен для лечения взрослых со следующими заболеваниями:

- Немелкоклеточный рак легкого
- Препарат Пеметрексед Канон в комбинации с цисплатином (препарат, используемый для лечения ряда видов рака) показан для первой линии терапии пациентов с местнораспространенным или метастатическим немелкоклеточным раком легкого (злокачественная опухоль), кроме преимущественно плоскоклеточной гистологической формы (диагноз устанавливается по результатам биопсии).
- Препарат Пеметрексед Канон в качестве монотерапии (лечение одним лекарственным препаратом) показан для поддерживающей терапии местнораспространенного или метастатического немелкоклеточного рака легкого, кроме преимущественно плоскоклеточной гистологической формы, у людей с отсутствием прогрессирования после первой линии терапии на основе препаратов платины.
- Препарат Пеметрексед Канон в качестве монотерапии показан для второй линии терапии у пациентов с местнораспространенным или метастатическим немелкоклеточным раком легкого, кроме преимущественно плоскоклеточной гистологической формы.
- Злокачественная мезотелиома (опухоль) плевры (серозная оболочка, покрывающая поверхность легких)
- Препарат Пеметрексед Канон в комбинации с цисплатином показан для лечения людей с нерезектабельной (неоперабельной) злокачественной мезотелиомой плевры, ранее не проходивших курс химиотерапии.
- Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Пеметрексед Канон

Противопоказания

Не применяйте препарат Пеметрексед Канон:

- если у Вас аллергия на пеметрексед или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если Вы кормите грудью;
- если необходимо одновременное применение препарата с вакциной против желтой лихорадки.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Пеметрексед Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите врачу, если у Вас есть или было ранее заболевание печени, почек, а также, если Вы перенесли инфаркт миокарда и/или инсульт, так как это может потребовать изменения проводимой терапии.

Перед каждой инфузией у Вас будут брать кровь, чтобы оценить функцию почек и печени, и убедиться, что у Вас достаточно клеток крови для введения пеметрекседа. Ваш врач может решить изменить дозу или отложить лечение пеметрекседом в зависимости от Вашего общего состояния и в случае выявления слишком низкого количества клеток крови.

Возможно, Ваш лечащий врач назначит Вам применение фолиевой кислоты и витамина В₁₂ в качестве профилактической меры для снижения токсичности, связанной с терапией.

Сообщите лечащему врачу, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Особенно лекарства от боли или воспаления (отека), такие как «нестероидные противовоспалительные препараты» (НПВП), включая лекарства, приобретаемые без рецепта врача (например, ибупрофен). Есть много видов НПВП с разной продолжительностью действия. В зависимости от запланированной даты инфузии пеметрекседа и/или состояния Вашей функции почек Ваш врач должен посоветовать Вам, какие лекарства Вы можете принимать и когда Вы можете их принимать. Если Вы не уверены или не знаете, спросите своего врача, не являются ли какие-либо из Ваших лекарств НПВП (см. «Другие препараты и препарат Пеметрексед Канон»).

Если у Вас скопилась жидкость вокруг легких, Ваш врач может принять решение удалить жидкость перед тем, как назначать Вам пеметрексед.

Если Вы также принимаете цисплатин, Вы должны получать достаточное количество жидкости. В случае необходимости Вам может быть назначено лечение до и после применения цисплатина, чтобы предотвратить рвоту.

Поскольку на фоне проводимой терапии у Вас может развиваться иммуносупрессия (подавление иммунитета), Вам не рекомендуется вакцинация живыми аттенуированными (ослабленными) вакцинами. Если Вы недавно были вакцинированы или планируете пройти вакцинацию, сообщите об этом своему врачу, так как это может привести к неблагоприятным нежелательным явлениям (см. «Другие препараты и препарат Пеметрексед Канон»).

Если Вам проводилась или планируется проведение лучевой терапии, сообщите об этом своему лечащему врачу, так как на фоне введения пеметрекседа у Вас могут развиваться ранние или поздние лучевые реакции.

Дети и подростки

Препарат не применяется у детей в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность применения препарата Пеметрексед Канон в данной возрастной группе не установлены.

Другие препараты и препарат Пеметрексед Канон

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, включая лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта, и средства растительного происхождения. Это важно, поскольку препарат Пеметрексед Канон может усиливать нежелательные реакции других препаратов, оказывая воздействие на печень и почки, которые играют важную роль

в выведении лекарственных препаратов из организма.

Противопоказано одновременное применение: вакцины против желтой лихорадки ввиду риска осложнений.

Обязательно сообщите врачу, если Вы одновременно принимаете или собираетесь принимать какой-либо из следующих лекарственных препаратов:

- аминогликозиды (противомикробные препараты);
- «петлевые» диуретики (мочегонные);
- платиносодержащие препараты (лекарства от рака, содержащие платину);
- циклоспорин (препарат, подавляющий активность иммунной системы);
- пробенецид (препарат для лечения подагры – это припухание или боль, локализованные в суставе первого пальца);
- пенициллины (противомикробные препараты), т.к. они могут снизить выведение пеметрекседа из организма;
- нестероидные противовоспалительные препараты (лекарственные препараты против жара, боли и/или воспаления), включая ибупрофен, диклофенак, пироксикам и другие (см. «Особые указания и меры предосторожности»);
- препараты, которые снижают свертывание крови, такие как варфарин и другие.

При их одновременном применении существует повышенный риск нарушения свертывания крови.

Сообщите врачу, если у Вас недавно была проведена иммунизация живыми вакцинами, т.к. это повышает риск развития серьезных инфекций и/или снижение выработки антител в организме в ответ на введение вакцины.

В зависимости от запланированной даты инфузии пеметрекседа и/или состояния Вашей функции почек Ваш врач должен посоветовать Вам, какие лекарства Вы можете принимать и когда Вы можете их принимать. Если Вы не уверены или не знаете, спросите своего врача, не являются ли какие-либо из Ваших лекарств нестероидными противовоспалительными препаратами.

Если по решению Вашего лечащего врача Вам потребуется совместное применение нестероидных противовоспалительных препаратов и пеметрекседа, Вам будет проводиться тщательное наблюдение проявлений токсичности, особенно подавления функции костного мозга и токсичности со стороны желудочно-кишечного тракта.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Контрацепция

Пеметрексед может повышать риск развития генетических нарушений у плода. Необходимо избегать беременности. Вы должны пользоваться эффективными методами контрацепции в ходе терапии пеметрекседом или воздерживаться от половой жизни.

Мужчинам не рекомендуется становиться отцами на протяжении терапии пеметрекседом и в течение 3 месяцев после нее.

Женщины должны применять надежные методы контрацепции на протяжении терапии пеметрекседом и в течение 6 месяцев после ее завершения.

Беременность

Данные по применению пеметрекседа у беременных женщин отсутствуют, но предполагается, что он, как и другие анти-метаболиты, может вызывать серьезные врожденные дефекты при применении во время беременности. Вы не должны получать терапию препаратом Пеметрексед Канон во время беременности, за исключением тех случаев, когда Ваш лечащий врач считает, что это самый подходящий метод лечения для Вас. Незамедлительно обратитесь к врачу в случае беременности или беременности партнерши в период терапии этим препаратом.

Грудное вскармливание

Если Вам необходимо лечение препаратом Пеметрексед Канон, Вы должны прекратить грудное вскармливание. Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Фертильность

Мужчинам и женщинам следует получить рекомендации по сохранению репродуктивной функции, прежде чем начинать лечение. Вследствие того, что пеметрексед может вызывать необратимое бесплодие, мужчинам рекомендуется рассмотреть возможность сохранения спермы до начала терапии.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Пеметрексед Канон может вызывать повышенную утомляемость. При возникновении указанных симптомов при применении препарата Пеметрексед Канон Вам рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами и от работы с другими механизмами, а также соблюдать осторожность при занятии потенциально опасными видами деятельности. Необходима консультация с лечащим врачом, если Вы захотите выполнять эти действия.

Препарат Пеметрексед Канон содержит натрий

Данный лекарственный препарат (дозировка 100 мг) содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 флаконе, то есть по сути, «не содержит натрия». Данный лекарственный препарат (дозировка 500 мг) содержит 54 мг натрия (основной компонент пищевой/столовой соли) в каждом флаконе. Это эквивалентно 2,7 % от рекомендованного для взрослого человека максимального поступления соли с пищей.

3. Применение препарата Пеметрексед Канон

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

Ваше лечение препаратом Пеметрексед Канон было назначено врачом, имеющим опыт в применении лекарств для лечения рака. Ваш врач определит, какая доза препарата нужна именно Вам и как часто, исходя из Вашего возраста, площади поверхности тела (площадь поверхности тела рассчитывается на основании роста и массы тела).

Рекомендуемая доза:

Рекомендуемая доза пеметрекседа составляет 500 мг на каждый квадратный метр поверхности Вашего тела. Эта доза может быть скорректирована, или лечение может быть отложено в зависимости от количества клеток крови и Вашего общего состояния.

Путь и (или) способ введения

Вы всегда будете получать препарат Пеметрексед в виде капельницы (инфузии) внутривенно. Продолжительность инфузии составляет примерно 10 минут.

При применении препарата Пеметрексед Канон в сочетании с цисплатином:

Врач подберет необходимую дозу в зависимости от Вашего роста и веса. Цисплатин также вводится в виде инфузии в одну из Ваших вен примерно через 30 минут после окончания инфузии пеметрекседа. Продолжительность инфузии цисплатина составляет примерно 2 часа. Как правило, Вы будете получать терапию один раз в 3 недели.

Дополнительные лекарственные препараты при терапии пеметрекседом

Глюкокортикостероиды: Ваш врач может назначить Вам гормоны в виде таблеток (эквивалент 4 мг дексаметазона 2 раза в день), которые Вам нужно будет принимать накануне, в день и на следующий день после лечения пеметрекседом. Это лекарство назначают для снижения частоты и тяжести кожных реакций, которые могут возникнуть во время лечения.

Витамины: Ваш врач может назначить Вам фолиевую кислоту (витамин) или поливитамины, содержащие фолиевую кислоту (от 350 до 1000 микрограммов), которые Вы должны принимать 1 раз в день, пока Вы принимаете пеметрексед. Вы должны принять не менее 5 доз в течение семи дней до введения первой дозы пеметрекседа. Вы должны продолжать применение фолиевой кислоты в течение 21 дня после последней дозы пеметрекседа. Вы также будете получать инъекцию (уколы) витамина В₁₂ (1000 мкг) за неделю до применения пеметрекседа, а затем примерно каждые 9 недель (что соответствует

----- (линия отрыва или отреза) -----

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Несовместимость

Пеметрексед несовместим с растворами, содержащими кальций, в том числе с раствором Рингера лактата и раствором Рингера. В отсутствие иных исследований совместимости препарат Пеметрексед Канон не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, кроме указанных ниже.

Меры предосторожности при приготовлении и введении

Как и при обращении с другими потенциально токсичными противоопухолевыми препаратами, следует проявлять осторожность при обращении и приготовлении раствора для инфузий пеметрекседа.

Рекомендуется использовать перчатки. Если раствор пеметрекседа попал на кожу, следует немедленно и тщательно промыть кожу водой с мылом.

Если раствор пеметрекседа попал на слизистую оболочку, следует тщательно промыть ее водой. Пеметрексед не оказывает кожно-разрывного действия.

При повреждении сосуда не существует специального антидота. Зафиксировано незначительное число случаев повреждения сосуда при введении пеметрекседа, которые не оценивались исследователем как серьезные. При повреждении сосуда необходимо следовать локальным стандартам лечения.

Правила приготовления раствора для инфузий

1. В качестве растворителя используют только 0,9 % раствор натрия хлорида.
2. **Для препарата дозировкой 100 мг:** для получения раствора для инфузий, содержимое флакона растворяют в 4,2 мл 0,9 % раствора

3 курсам лечения пеметрекседом). Вам назначают витамин В₁₂ и фолиевую кислоту, чтобы уменьшить возможные токсические эффекты противоопухолевого лечения.

Продолжительность терапии

Продолжительность терапии будет определять Ваш лечащий врач.

Если Вам ввели препарата Пеметрексед Канон больше, чем следовало

Поскольку введение препарата будет проводиться врачом, крайне маловероятно, что Вы получите препарата больше, чем Вам необходимо.

Если произойдет случайная передозировка, медицинский персонал будет внимательно следить за Вашим состоянием и проведет соответствующее лечение.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Пеметрексед Канон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и опасными для жизни.

Немедленно сообщите врачу, если у Вас появятся любые из следующих нежелательных реакций:

- Лихорадка (часто) или инфекция (очень часто): если у Вас температура 38 °С или выше, потливость или другие признаки инфекции, поскольку у Вас может быть меньше лейкоцитов (белых кровяных телец), чем обычно (фебрильная нейтропения) (часто). Инфекция (сепсис) может быть тяжелой и привести к смерти (часто);
- Если у Вас головокружение, нарушение координации, двигательные нарушения неустойчивая ходьба, нарушения чувствительности и речи (может указывать на острое нарушение мозгового кровообращения, ишемический инсульт, внутричерепное кровоизлияние) (нечасто);
- Если Вы начинаете ощущать боль в груди (может указывать на сердечную недостаточность) (часто) или нарушение сердечного ритма (аритмия) (часто).
- Если у Вас есть боль, покраснение, отек или появились язвы во рту (нейтропения) (очень часто).
- Если у Вас предобморочное состояние или потеря сознания, резкое снижение артериального давления, нарушение дыхания, бледно-синюшная, холодная, влажная кожа (анафилактический шок) (редко).
- Если у Вас появляется кожная сыпь, покраснение кожи или лихорадка (гиперчувствительность) (часто). В редких случаях кожные реакции могут быть серьезными и привести к смерти. Обратитесь к врачу, если у Вас появится сильная сыпь, зуд или образование волдырей (синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз) (очень редко).
- Если Вы чувствуете усталость, слабость, затруднение дыхания или бледность кожных покровов (аутоиммунная гемолитическая анемия) (редко), т.к. у Вас может быть снижен уровень гемоглобина.
- Если у Вас кровотечение из десен, носа или рта, или любое кровотечение, которое не останавливается, появилась красноватая или розоватая моча, неожиданные синяки (поскольку у Вас может быть снижен уровень тромбоцитов) (тромбоцитопения) (часто).
- Если у Вас возникла одышка, сильная боль в груди или кашель с кровянистой мокротой (нечасто) (может указывать на сгусток крови (тромб) в кровеносных сосудах легких - легочная эмболия).
- Если у Вас появились боли в области ног или рук (может указывать на периферическую ишемию (недостаточность кровоснабжения)), что может приводить к тяжелым осложнениям, в том числе ампутации (нечасто).

Другие нежелательные реакции могут включать

Очень часто – могут возникать более чем у 1 человека из 10

- Боль, покраснение, отек или язвы во рту (стоматит).
- Жжение, першение, сухость и боль в горле (фарингит).
- Снижение числа лейкоцитов в крови (лейкопения).
- Усталость, слабость, одышка, бледность кожи. Снижение уровня гемоглобина в крови (анемия).
- Сыпь, шелушение кожи.
- Потеря аппетита (анорексия).
- Тошнота, рвота.
- Понос (диарея).
- Изменение уровня креатинина в крови (увеличение/уменьшение уровня креатинина в крови).
- Повышенная утомляемость (слабость).
- Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10**
- Обезвоживание (дегидратация).
- Нарушение вкуса (вкусового восприятия).
- Онемение, боль, снижение кожной чувствительности, мышечная слабость, проблемы с координацией, головокружение, судороги (периферическая нейропатия).
- Головокружение.
- Раздражение и боль в области глаза при перемещении взгляда вниз или вверх, а также покраснение (конъюнктивит).
- Сухость глаз, повышенное слезотечение, отек век.
- Раздражение, жжение, зуд глаз, ощущение стягивания, песка в глазу, повышенная чувствительность к свету (сухой кератоконъюнктивит).
- Заболевания поверхностных тканей глаза.
- Расстройство пищеварения (диспепсия).
- Запор.

- Боль в животе.
- Слабость, снижение работоспособности, отсутствие аппетита, тошнота, рвота, боли в животе, метеоризм (избыточное скопление газов в желудке и/или кишечнике), покраснение кожи и слизистых оболочек (повышенный уровень ферментов печени: АЛТ (аланинаминотрансфераза) и АСТ (аспартатаминотрансфераза)).
- Потемнение кожи или ногтей, вызванное повышенным содержанием пигмента меланина (гиперпигментация).
- Кожный зуд.
- Появление неровных красных пятен и волдырей на поверхности кожи, которые могут вызывать зуд (мультиформная эритема, крапивница).
- Выпадение волос (алопеция).
- Нарушение работы почек (почечная недостаточность, снижение скорости клубочковой фильтрации).
- Боль, отек в месте введения препарата.
- Боль в груди.
- Воспаление слизистых оболочек.
- Повышение уровня гамма-глутамилтрансферазы в анализе крови.

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- Постоянная слабость, головокружение, снижение работоспособности (панцитопения).
- Давящая боль за грудиной, жжение в груди, нехватка воздуха, боль в груди, распространяющаяся в левую руку, лопатку, шею (стенокардия, инфаркт миокарда, ишемическая болезнь сердца).
- Нарушение ритма сердца (наджелудочковая аритмия).
- Воспаление легких (интерстициальная пневмония) с дыхательной недостаточностью, иногда с летальным исходом.
- Кровавый понос, повышенная температура и боль в животе, бледность кожных покровов, холодный липкий пот, головокружение, слабость (ректальные/желудочно-кишечные кровотечения).
- Сильная боль в верхней части живота, повышенная температура, тошнота, рвота, кровь в кале (перфорация кишечника).
- Воспаление слизистой оболочки пищевода (эзофагит).
- Воспаление слизистой оболочки толстой кишки, которое может сопровождаться кишечным или ректальным кровотечением (колит).
- Воспаление слизистой оболочки пищевода наблюдалось при

применении пеметрекседа/лучевой терапии (лучевой эзофагит).

- Повреждение легких, связанное с лучевой терапией (лучевой пневмонит).

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000

- Воспаление печени (гепатит).
- Сыпь и покраснение кожи (эритема).
- Случаи рецидива побочных эффектов лучевой терапии.

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000

- Воспаление подкожно-жировой клетчатки (дермогиподермит).
- Сильная сыпь, кожный зуд, волдыри, отечность и поражение слизистых оболочек в сочетании с общим недомоганием или лихорадкой (как результат пемфигоида (появление пузырей на коже конечностей, живота и груди), буллезного дерматита (появление на коже пузырей, заполненных жидкостью), приобретенного буллезного эпидермолиза (образование пузырей на коже и/или слизистых оболочках), эритематозного отека (отек и покраснение кожи), псевдоцеллюлита (воспаление кожи и подкожных тканей с омертвением клеток), дерматита (зуд, покраснение кожи, сыпь), экземы (кожное заболевание, сопровождающееся зудом, покраснением и высыпаниями в виде маленьких пузырьков с жидкостью) и пруриго (появление крапавчатой сыпи с узелками, которая очень сильно чешется)).

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- Увеличение количества мочи из-за нарушения работы почек (нефрогенный несахарный диабет).
- Поражение почек (некроз почечных канальцев).

У Вас могут быть какие-либо из этих симптомов и/или состояний. Вы должны как можно скорее сообщить своему врачу, если у Вас начнутся какие-либо из этих побочных реакций. Если Вас беспокоят какие-либо побочные реакции или какие-то термины и состояния, описанные в листке-вкладыше Вам непонятны, поговорите об этом со своим лечащим врачом.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Пеметрексед Канон

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день месяца. Хранить при температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Пеметрексед Канон содержит

Действующим веществом является пеметрексед.

Пеметрексед Канон, 100 мг, лиофилизат для приготовления

раствора для инфузий

Каждый флакон содержит 100 мг пеметрекседа (в виде натрия гептагидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: маннитол, натрия гидроксида раствор 10 % или хлористоводородная кислота разведенная 10 %.

Препарат Пеметрексед Канон содержит натрий (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Пеметрексед Канон, 500 мг, лиофилизат для приготовления

раствора для инфузий

Каждый флакон содержит 500 мг пеметрекседа (в виде натрия гептагидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: маннитол, натрия гидроксида раствор 10 % или хлористоводородная кислота разведенная 10 %.

Препарат Пеметрексед Канон содержит натрий (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Пеметрексед Канон и содержимое упаковки

Ллиофилизат для приготовления раствора для инфузий.

Плотная ллиофилизированная масса от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

Пеметрексед Канон, 100 мг, лиофилизат для приготовления

раствора для инфузий

По 240 мг препарата (100 мг пеметрекседа) во флакон медицинского бесцветного стекла 1-го гидролитического класса вместимостью 15 мл, укупоренный пробкой резиновой бромбутиловой или пробкой резиновой, или пробкой резиновой для упаковки лиофильных лекарственных средств, закатанной колпачком из фольги алюминиевой.

Пеметрексед Канон, 500 мг лиофилизат для приготовления

раствора для инфузий

По 1200 мг препарата (500 мг пеметрекседа) во флакон медицинского бесцветного стекла 1-го гидролитического класса вместимостью 50 мл, укупоренный пробкой резиновой бромбутиловой или пробкой резиновой, или пробкой резиновой для упаковки лиофильных лекарственных средств, закатанной колпачком из фольги алюминиевой.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105
Телефон: +7 (495) 797-99-54
Адрес электронной почты: safety@canonpharma.ru

Производитель

Российская Федерация
АО «Омутнинская научная опытно-промышленная база»
Кировская область, муниципальный район Омутнинский, г.п. Восточное, тер. дорога Восточный-Филипповка, д. 3, стр. 1.
За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105
Телефон: +7 (495) 797-99-54
Адрес электронной почты: safety@canonpharma.ru

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://grls.rosminzdrav.ru/> (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).

----- (линия отрыва или отреза) -----

натрия хлорида (без консервантов) до концентрации 25 мг/мл. Каждый флакон аккуратно взбалтывают до полного растворения ллиофилизата. Полученный раствор должен быть прозрачным, бесцветным или от светло-желтого до светло-зеленовато-желтого цвета. pH восстановленного раствора составляет от 6,6 до 7,8. **Требуется дополнительное разведение.**

Для препарата дозировкой 500 мг: для получения раствора для инфузий, содержимое флакона растворяют в 20 мл 0,9 % раствора натрия хлорида (без консервантов) до концентрации 25 мг/мл. Каждый флакон аккуратно взбалтывают до полного растворения ллиофилизата. Полученный раствор должен быть прозрачным, бесцветным или от светло-желтого до светло-зеленовато-желтого цвета. pH восстановленного раствора составляет от 6,6 до 7,8. **Требуется дополнительное разведение.**

3. Соответствующий объем полученного раствора пеметрекседа разводят до 100 мл 0,9 % раствором натрия хлорида для инъекций (без консервантов).

4. Растворы пеметрекседа, приготовленные согласно инструкциям выше, совместимы с системами для инфузий из поливинилхлорида и полиолефина.

5. Перед введением раствор препарата необходимо визуально проверить на наличие механических включений и изменение цвета. Если наблюдаются механические включения, раствор не вводят.

6. Раствор для введения необходимо использовать немедленно, так как раствор пеметрекседа не содержит антибактериальных консервантов. Раствор предназначен только для однократного применения. Неиспользованный раствор препарата подлежит уничтожению.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.