

بيمي-سول 25 ملغ/ملل محلول مركز لتخضير محلول للتسريب

التركيبية:

يحتوي كل 1 ملل على: 25 ملغ بيميتريكسيد (على شكل دياسيد مونوهيدرات)،

Pemetrexed (as diacid monohydrate)

قنينة صغيرة من 4 ملل تحتوي على 100 ملغ من بيميتريكسيد دياسيد مونوهيدرات

قنينة صغيرة من 20 ملل تحتوي على 500 ملغ من بيميتريكسيد دياسيد مونوهيدرات

قنينة صغيرة من 34 ملل تحتوي على 850 ملغ من بيميتريكسيد دياسيد مونوهيدرات

قنينة صغيرة من 40 ملل تحتوي على 1000 ملغ من بيميتريكسيد دياسيد مونوهيدرات

هناك حاجة إلى تخفيف إضافي من قبل فرد من الطاقم الطبي قبل الإطاء.

للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة انظر الفصل 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت

لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للأخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

بيمي-سول هو دواء يُستعمل لعلاج السرطان.

بيمي-سول بالدمج مع سيسبلاتين مخصص لعلاج المرضى المصابين بورم المتوسطة الجنبى الخبيث الذين لا يمكن استئصال مرضهم أو أنهم غير مرشحين للخضوع لأي جراحة أخرى بهدف الشفاء.

بيمي-سول بالدمج مع سيسبلاتين مخصص لعلاج كخط أول لدى المرضى المصابين بسرطان الرئة من النوع ذي الخلايا غير الصغيرة (non-small cell lung cancer) والموجود في حالة موضعية متقدمة أو نقيلية، وليست له هيستولوجيا (أنسجة) غالبية من الخلايا الحشرقية.

بيمي-سول مخصص كعلاج وحيد من خط العلاج الثاني للمرضى المصابين بسرطان الرئة من النوع ذي الخلايا غير الصغيرة (non-small cell lung cancer) الموضعي المتقدم أو النقيلي، الذي ليست له هيستولوجيا (أنسجة) غالبية من الخلايا الحشرقية.

بيمي-سول مخصص كعلاج وحيد للعلاج المتعدد لدى المرضى المصابين بسرطان الرئة من النوع ذي الخلايا غير الصغيرة (non-small cell lung cancer) الموضعي المتقدم أو النقيلي، الذي ليست له هيستولوجيا (أنسجة) غالبية من الخلايا الحشرقية لدى المرضى الذين لم يتقدم مرضهم فوراً بعد العلاج الكيميائي المركز على الپلاتين.

الفصيلة العلاجية: مضاهنات حمض الفوليك.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (بيميتريكسيد) أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (تفصيلها وارد في الفصل 6).
- كنت مرضعاً؛ يجب عليك إيقاف الإرضاع خلال فترة العلاج ببيمي-سول.
- تلقيت مؤخرًا لقاحًا ضد الحمى الصفراء أو أنك على وشك أن تتلقاه. انظر أيضًا في الفصل 2 تحت البند "التفاعلات بين الأدوية".

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج ببيمي-سول، أخبر الطبيب إذا:

• كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من مشاكل في الكليتين. استشر الطبيب أو الصيدلي في المستشفى، لأنه يُحتمل ألا تستطيع تلقي بيمي-سول.

• قبل أي تسريب، سيتم أخذ عينات دم منك لغرض فحص وظائف الكليتين والكبد وتحديد مدى الملاءمة للعلاج ببيمي-سول. كذلك سيتم فحص تعداد خلايا الدم من أجل تحديد مدى الملاءمة لتلقي العلاج ببيمي-سول. وفقًا لوضعك العام، وأيضًا إذا كان العد الدموي لديك منخفضًا أكثر من اللازم، فقد يقرر الطبيب تغيير الجرعة الدوائية أو تأجيل

علاجك. إذا كنت تتلقى أيضًا سيبرلاتين، فسيبدأك الطبيب من أنك لست مصابًا بالتجفاف ومن أنك تتلقى العلاج المناسب قبل تلقي سيبرلاتين وبعده من أجل منع التقيؤات.

- خضعت لعلاج إشعاعي أو أنك على وشك الخضوع له. يُلغ الطبيب بذلك، لأنه يمكن أن يحدث رد فعل مبكر أو متأخر على الإشعاع عند العلاج ببيمي-سول.
- تلقيت لقاحًا مؤخرًا. يُلغ الطبيب بذلك، لأنه قد تكون لذلك تبعات سيئة عند العلاج ببيمي-سول.
- كنت تعاني من مرض قلبي أو لديك ماضٍ من مرض قلبي، يُلغ الطبيب بذلك.
- كنت تعاني من تراكم سائل حول الرئتين، قد يقرر الطبيب إخراج السائل قبل أن يعطيك بيمي-سول.

الأولاد والمراهقون

لا يجوز إعطاء هذا الدواء للأولاد والمراهقين، لعدم توفر خبرة في استعمال هذا الدواء لدى الأولاد والمراهقين الذين عمرهم أقل من 18 عامًا.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي في المستشفى بذلك. خاصة إذا كنت تستعمل:

دواءً ما لعلاج الألم أو الالتهاب (الانتفاخ) مثل الأدوية المسماة مضادات الالتهاب الستيرويدية (NSAIDs)، بما فيها الأدوية التي يتم شراؤها بدون وصفة طبية (مثل إيبوبروفين). هناك أنواع عديدة من NSAIDs تختلف عن بعضها بدرجة فعاليتها. استنادًا إلى التاريخ الذي يُخطط إعطاء تسريب بيمي-سول فيه، و/أو إلى الحالة الوظيفية لكليتيك، سيضطر الطبيب إلى تزويدك بالمشورة بخصوص الأدوية المسموح استعمالها ومواعيد تناول المسموح بها لك. إذا لم تكن متأكدًا، فاستشر الطبيب أو الصيدلي إذا كانت بعض أدويةك هي NSAIDs.

يجب إعلام الطبيب إذا كنت تستعمل أدوية تسمى مثبطات مضخة البروتون (PPI) (أوميبرازول، إيسوميبرازول، لانسوبرازول، بانتوبرازول ورايبيرازول)، المستعملة لعلاج الحرقنة والارتجاع الحمضي (صعود عصارات المعدة عائدة إلى داخل الفم).

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل

إذا كنت حاملاً، تظنين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، فينبغي الطبيب بذلك. يجب الامتناع عن استعمال بيمي-سول أثناء الحمل. سيناقشك الطبيب حول الخطر المحتمل المرتبط بتناول بيمي-سول أثناء الحمل. النساء ملزمات باستعمال وسائل فعالة لمنع الحمل خلال فترة العلاج ببيمي-سول وطوال 6 أشهر بعد تلقي الجرعة الأخيرة.

الإرضاع

إذا كنت مرضعاً، فينبغي الطبيب بذلك.

يجب التوقف عن الإرضاع خلال فترة العلاج ببيمي-سول.

الخصوبة

يوصى الرجال بعدم الإنجاب خلال فترة العلاج وحتى 3 أشهر بعد العلاج ببيمي-سول. بموجب ذلك، يجب على الرجال استعمال وسائل فعالة لمنع الحمل خلال فترة العلاج ببيمي-سول وحتى 3 أشهر بعد العلاج. إذا كنت ترغب بالإنجاب خلال فترة العلاج أو خلال 3 أشهر بعد تلقي العلاج، فراجع الطبيب أو الصيدلي لتلقي المشورة. قد يؤثر بيمي-سول على قدرتك على الإنجاب. تحدث مع الطبيب لتتلقى المشورة بخصوص حفظ الحيوانات المنوية قبل البدء بالعلاج.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يسبب لك بيمي-سول إحساساً بالتعب. عليك توخي الحذر عند سيطرة السيارة أو استعمال الماكينات.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دوماً بموجب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء. الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددنها الطبيب فقط. الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي:

جرعة بيمي-سول هي 500 ملغ لكل متر مربع من مساحة سطح الجسم. يتم قياس طولك ووزنك من أجل حساب مساحة سطح جسمك. سيستعمل الطبيب قيمة مساحة سطح الجسم هذه لحساب الجرعة الدوائية الصحيحة من أجلك. قد تتم ملاءمة هذه الجرعة أو قد يتم تأجيل العلاج وفقاً لتعداد خلايا الدم لديك ولوضعك العام.

قبل أن يعطى الدواء لك، سيقوم صيدلي المستشفى، الممرض أو الطبيب بتخفيف محلول بيمي-سول بمحلول جلوكوز 5% للحقن أو بمحلول كلوريد الصوديوم 0.9% (9 ملغ/مل) الخاليين من المواد الحافظة، بحجم 100 مل. يعطى بيمي-سول بالتسريب الوريدي، لمدة ما يقارب 10 دقائق.

استعمال بيمي-سول بالدمج مع سيبرلاتين:

سيقوم الطبيب أو صيدلي المستشفى بحساب الجرعة الدوائية المطلوبة استناداً إلى طولك ووزنك. يعطى سيبرلاتين بالتسريب الوريدي بعد ما يقارب 30 دقيقة من انتهاء تسريب بيمي-سول. سيستمر تسريب سيبرلاتين لساعتين بالتسريب. يعطى التسريب عادةً مرة واحدة كل 3 أسابيع.

يحتوي بيمي-سول على مادة غير فعالة تسمى تروميتامول (Trometamol). يؤدي تروميتامول إلى انحلال سيبرلاتين، لذلك فهو ليس ملائماً للاستعمال بالتزامن مع سيبرلاتين. يجب شطف أنبوبة التسريب بعد إعطاء بيمي-سول. أدوية إضافية تعطى خلال فترة العلاج:

- كورتيكوستيرويدات: سيصف لك الطبيب أقراص الستيرويدات (جرعة دوائية تعادل 4 ملغ من ديكساميثازون مرتين في اليوم)، ويجب عليك تناولها في اليوم الذي يسبق العلاج، وفي يوم العلاج وفي اليوم الذي يلي العلاج ببيمي-سول. يعطى لك هذا الدواء من أجل تقليل شئوع وخطورة ردود الفعل الجلدية التي قد تعاني منها خلال فترة العلاج المضاد للسرطان.

- إضافات الفيتامينات: سيصف لك الطبيب حمض الفوليك بالإعطاء عن طريق الفم (فيتامين) أو مستحضرًا متعدد الفيتامينات (مولتي فيتامين) يحتوي على حمض الفوليك (350 حتى 1,000 ميكروغرام)، ويجب عليك تناوله مرة واحدة في اليوم خلال فترة العلاج ببيمي-سول. يجب عليك تناول 5 جرعات على الأقل خلال الأيام الـ 7 التي تسبق إعطاء الجرعة الأولى من بيمي-سول. عليك الاستمرار بتناول حمض الفوليك لمدة 21 يوماً بعد الجرعة الأخيرة من بيمي-سول. كذلك، ستلتقى حقنة فيتامين B₁₂ (1,000 ميكروغرام) في الأسبوع الذي يسبق إعطاء بيمي-سول، وبعد ذلك مرة واحدة كل 9 أسابيع بالتقريب (ما يطابق 3 دورات علاجية ببيمي-سول). يعطى لك فيتامين B₁₂ وحمض الفوليك بهدف تقليل التأثيرات السامة المحتملة للعلاج المضاد للسرطان.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أعلى أو إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأخضرك معك عبوة الدواء.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال بيمي-سول إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

يجب مراجعة الطبيب فوراً إذا لاحظت أحد الأعراض التالية:

- حمى أو تلوث (عرض شائع أو شائع جداً، على التوالي): إذا كانت حرارتك 38°C فما فوق، كنت تعاني من تعرّق أو من علامات أخرى على التلوث (لأن عدد خلايا الدم البيضاء لديك قد يكون أقل من الاعتيادي؛ وهذا عرض شائع جداً). التلوث (إنتان) قد يكون خطيراً وقد يؤدي إلى الموت.
- إذا أحسست بالحمى في الصدر (عرض شائع) أو إذا كانت لديك وتيرة قلب سريعة (عرض غير شائع).
- إذا كنت تعاني من ألم، احمرار، انتفاخ أو جروح في الفم (أعراض شائعة جداً).
- رد فعل تحسسي: إذا تطور لديك طفح جلدي (عرض شائع جداً)، إحساس بالذغ أو بالوخز (عرض شائع)، أو حمى (عرض شائع). في حالات نادرة، قد تكون ردود الفعل الجلدية خطيرة وقد تؤدي إلى الموت. راجع الطبيب إذا كنت تعاني من طفح جلدي خطير، حكة أو حويصلات (متلازمة ستيفينس-جونسون أو تشر الأنسجة المتموتة البشرية التسمي).
- إذا كنت تعاني من تعب، من إحساس بالإغماء، من ضيق تنفس يطرود لديك بسهولة، أو إذا كنت تبدو شاحباً (لأن مستوى الهيموجلوبين لديك قد يكون أقل من الاعتيادي؛ وهذا عرض شائع جداً).
- إذا كنت تعاني من نزيف دموي من اللثة، من الأنف أو من الفم، أو من أي نزيف آخر لا يتوقف، إذا لاحظت بولاً ضارباً إلى الأحمر أو الورد، إذا كنت تعاني من أورام دموية غير متوقعة (لأن عدد صفيحات الدم لديك قد يكون أقل من الاعتيادي؛ وهذا عرض شائع).
- إذا كنت تعاني من ضيق التنفس الفجائي، من ألم شديد في الصدر، أو من سعال مصحوب بالبلغم الدموي (أعراض غير شائعة) (أعراض قد تدل على خثرة دموية في الأوعية الدموية في الرئتين).

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من بين 10 مستعملين)

تلوث؛ التهاب البلعوم (pharyngitis)؛ تعداد منخفض للعدلات المحييات (نوع من خلايا الدم البيضاء)؛ تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء؛ مستوى منخفض للهيموجلوبين؛ ألم، احمرار، انتفاخ أو جروح في الفم؛ انعدام الشهية؛ تقيؤات؛ إسهال؛ غثيان؛ طفح جلدي؛ تشر الجلد؛ نتائج شاذة في فحوص الدم تشير إلى فعالية كلوية متدنية؛ إرهاق (تعب).

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى 1-10 من بين 100 مستعمل)

تلوث في الدم؛ حمى مع مستوى منخفض للعدلات المحييات (نوع من خلايا الدم البيضاء)؛ تعداد منخفض لصفائح الدم؛ رد فعل تحسسي؛ تجفاف؛ تغير في حاسة الذوق؛ تضرر الأعصاب الحركية الذي قد يسبب الضعف وضمور العضلات (تحديداً في اليدين والرجلين)؛ تضرر الأعصاب الحسية الذي قد يسبب فقدان الإحساس، إحساساً بالذغ ومشياً غير متوازن؛ دوار؛ انتفاخ أو التهاب الملتحمة (غشاء موصول به جفن العين ويغطي المساحة البيضاء في العين)؛ عيان جافتان؛ عيان دامعتان؛ جفاف الملتحمة (غشاء موصول به جفن العين ويغطي المساحة البيضاء في العين) والقرنية (الطبقة الشفافة الموجودة قبل القرنية والحدقة في العين)؛ انتفاخ في الأجفان؛ مشاكل في العينين تشمل الجفاف، الدموع، التهيج و/أو الألم؛ قصور القلب (حالة تؤثر على قوة ضخ عضلات القلب)؛ نظم قلبي غير منظم؛ صعوبات في الهضم؛ إمساك؛ ألم في البطن؛ ارتفاع في كمية مواد ينتجها الكبد في الدم؛ تزايد التصبغ في الجلد؛ تهيج الجلد؛ طفح جلدي شبيه

بلوح رمي السهام؛ تساقط الشعر؛ شرى (أورتيكاريا)؛ قصور الكليتين؛ انخفاض في وظيفة الكليتين؛ حمى؛ ألم؛ فائض من السوائل في أنسجة الجسم مما يسبب التورم؛ ألم في الصدر؛ التهاب وقرحة في الأغشية المخاطية التي تبطن المسالك الهضمية.

أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر لدى 10-1 من بين 1,000 مستعمل)

انخفاض في مستويات خلايا الدم الحمراء، البيضاء والصفائح؛ سكتة دماغية؛ سكتة دماغية تتجم عن انسداد شريان مؤد إلى الدماغ؛ نزيف داخل الجمجمة؛ ذبحة صدرية (ألم في الصدر ينجم عن تدن في جريان الدم إلى القلب)؛ نوبة قلبية؛ تضيق أو انسداد الشرايين التاجية؛ وتيرة قلب متسارعة؛ خلل في جريان الدم إلى الأطراف؛ انسداد أحد الشرايين الرئوية؛ التهاب وتندب جدران الرئتين مع مشاكل في التنفس؛ نزيف دموي من فتحة الشرج؛ نزيف دموي في الجهاز الهضمي؛ تمزق في الأمعاء؛ التهاب في جدران المريء؛ التهاب في جدران الأمعاء الغليظة وقد يكون مصحوباً بنزيف دموي من الأمعاء أو من المستقيم (شاهد فقط بالدمج مع سيسيلاتين)؛ التهاب، وذمة، حمامى وتآكل في سطح عضلة المريء نتيجة للعلاج الإشعاعي؛ التهاب في الرئتين ينجم عن العلاج الإشعاعي.

أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى 10-1 من بين 10,000 مستعمل)

تحطم كريات الدم الحمراء؛ صدمة تأقية (رد فعل تحسسي خطير)؛ التهاب في الكبد؛ احمرار الجلد؛ طفح جلدي يتطور في منطقة تعرضت للإشعاع في الماضي.

أعراض جانبية نادرة جداً (قد تظهر لدى مستعمل 1 كحد أقصى من بين 10,000 مستعمل)

التهاب الجلد والأنسجة الرخوة؛ متلازمة ستيفينس جونسون (رد فعل خطير في الجلد والأنسجة الرخوة قد يشكل خطراً على الحياة)؛ تقشر الأنسجة الممتوتة البشرية التسمي (Toxic epidermal necrolysis) - رد فعل جلدي خطير قد يشكل خطراً على الحياة)؛ اضطراب مناعي ذاتي يسبب طفوحاً جلدية وحويصلات في الرجلين، الذراعين والبطن؛ التهاب في الجلد يتميز بوجود حويصلات مليئة بالسائل؛ جلد هش، وحويصلات، وتآكل وتندب الجلد؛ احمرار، ألم وانتفاخ لا سيما في الأطراف السفلية؛ التهاب الجلد والدهن الذي تحت الجلد (يسويدوسيلوليتيس)؛ التهاب الجلد (ديرماتيتيس)؛ جلد يصعب ملتئماً، مثيراً للحكة، أحمر، متشقّقاً وخشناً؛ حكة موضعية شديدة.

أعراض جانبية مدى شيوها غير معروف (لا يمكن تقدير مدى شيوها من المعطيات المتوفرة)

تطور سكري لا سيما عقب مرض في الكليتين؛ اضطراب كلوي يتضمن موت خلايا الظهارة التي تكوّن نبيبات الكلية. إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، فعليك إبلاغ الطبيب بأسرع وقت ممكن.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدون على القنينة الصغيرة وعلى العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- يجب التخزين في الثلاجة (2°C-8°C)، في العبوة الأصلية من أجل حماية الدواء من الضوء. لا يجوز التجميد.
- بعد التخفيف:

- من منظور كيميائي وفيزيائي: محلول **بيمي-سول** بعد تخفيفه بمحلول جلوكوز 5% أو كلوريد الصوديوم 0.9% (9 ملغ/مل) يكون مستقرًا لمدة 7 أيام في التبريد، ولمدة 24 ساعة في درجة حرارة الغرفة.
- من منظور ميكروبيولوجي: يجب استعمال المنتج بشكل فوري. إذا لم يكن الاستعمال فوريًا، فإن المسؤولية عن مدة التخزين وظروفه قبل الاستعمال تقع على عاتق المستعمل، ولا تزيد في أي حال عن 24 ساعة في درجة حرارة 2°C-8°C، إلا إذا جرى التخفيف في بيئة مراقبة ومعقمة.
- هذا الدواء مخصص للاستعمال لمرة واحدة فقط؛ يجب التخلص من أي بقايا لم يتم استعمالها من المحلول.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي **بيمي-سول** أيضاً على:

Trometamol, citric acid anhydrous, methionine, water for injection

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

بيمي-سول 25 ملغ/مل هو محلول صافٍ وديم اللون يميل إلى الصفرة بعض الشيء أو الأصفر الضارب إلى الخضرة في قنينة زجاجية صغيرة. تحتوي كل عبوة من **بيمي-سول 25 ملغ/مل** على قنينة صغيرة واحدة. هناك عدة أحجام للعبوات:

قنينة صغيرة تحتوي على 4 ملل (100 ملغ/4 ملل)
قنينة صغيرة تحتوي على 20 ملل (500 ملغ/20 ملل)
قنينة صغيرة تحتوي على 34 ملل (850 ملغ/34 ملل)
قنينة صغيرة تحتوي على 40 ملل (1000 ملغ/40 ملل)
قد لا تسوق جميع أحجام العبوة.

اسم المصنّع وصاحب الامتياز وعنوانه:

تقع إسرائيل م.ض، شارع دفور هانيفينه 124، تل أبيب 6944020
حُرت النشرة في أيار/مايو 2025.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 170.40.37158

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

PEME-SOL PIL MW0525

THE FOLLOWING INFORMATION IS INTENDED FOR HEALTHCARE PROFESSIONALS ONLY:

Incompatibilities

Pemetrexed is physically incompatible with diluents containing calcium, including lactated Ringer's injection and Ringer's injection. In the absence of other compatibility studies, this medicinal product must not be mixed with other medicinal products.

Peme-Sol 25 mg/ml contains trometamol as an excipient. Trometamol is incompatible with cisplatin, resulting in degradation of cisplatin.

Intravenous lines should be flushed after administration of Peme-Sol 25 mg/ml.

Special precautions for disposal and other handling:

1. Use aseptic technique during dilution of pemetrexed for intravenous infusion administration.
2. Calculate the dose and the number of Peme-Sol 25 mg/ml vials needed.
3. **Peme-Sol 25 mg/ml must only be diluted with 5% glucose solution or 0.9% sodium chloride solution, without preservative.** The appropriate volume of pemetrexed concentrate must be diluted to 100 ml with 5% glucose solution or 0.9% sodium chloride solution and administered as an intravenous infusion over 10 minutes.
4. Pemetrexed infusion solutions prepared as directed above are compatible with polyvinyl chloride and polyolefin lined administration sets and infusion bags.
5. Parenteral medicinal products must be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration. If particulate matter is observed, do not administer.
6. Pemetrexed solutions are for **single use only**. Any unused medicinal product or waste material must be disposed of in accordance with local requirements.

Preparation and administration precautions

As with other potentially toxic anticancer agents, care should be exercised in the handling and preparation of pemetrexed infusion solutions. The use of gloves is recommended. If a pemetrexed solution contacts the skin, wash the skin immediately and thoroughly with soap and water. If a pemetrexed solution contacts the mucous membranes, flush thoroughly with water. Pemetrexed is not a vesicant. There is not a specific antidote for extravasation of pemetrexed. There have been few reported cases of pemetrexed extravasation, which were not assessed as serious by the investigator. Extravasation should be managed by local standard practice as with other non-vesicants.

In use stability of the diluted solution

Chemical and physical in-use stability of pemetrexed infusion solution has been demonstrated in 5% glucose and 0.9% sodium chloride for 24 hours at room temperature and for 7 days at refrigerated temperature.

From a microbiological point of view, the product should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user and would not be longer than 24 hours at 2°C-8°C, unless dilution has taken place in controlled and validated aseptic conditions.