

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### **פמטרקסד תרו 100 מ"ג**

אבקה להכנת תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי

### **פמטרקסד תרו 500 מ"ג**

אבקה להכנת תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי

### **פמטרקסד תרו 1000 מ"ג**

אבקה להכנת תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי

חומר פעיל: פמטרקסד (pemetrexed).

**פמטרקסד תרו 100 מ"ג:** כל בקבוקון מכיל 100 מ"ג פמטרקסד (בצורת פמטרקסד די-סודיום הפטהידראט).  
**פמטרקסד תרו 500 מ"ג:** כל בקבוקון מכיל 500 מ"ג פמטרקסד (בצורת פמטרקסד די-סודיום הפטהידראט).  
**פמטרקסד תרו 1000 מ"ג:** כל בקבוקון מכיל 1000 מ"ג פמטרקסד (בצורת פמטרקסד די-סודיום הפטהידראט).

לאחר שחזור, התמיסה מכילה 25 מ"ג/מ"ל פמטרקסד. נדרש מיהול נוסף על ידי איש צוות רפואי טרם המתן.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.  
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

### **1. למה מיועדת התרופה?**

**פמטרקסד תרו** היא תרופה המשמשת לטיפול בסרטן.

**פמטרקסד תרו** בשילוב עם ציספלאטין מיועדת לטיפול בחולים עם מזותליומה פלאורלית ממאירה שמחלתם אינה ניתנת לכריתה או שאינם מועמדים לכל ניתוח אחר למטרת ריפוי.

**פמטרקסד תרו** בשילוב עם ציספלאטין מיועדת לטיפול כקו ראשון בחולים עם סרטן ריאה מסוג תאים שאינם קטנים (non-small cell lung cancer) אשר מצוי במצב מקומי מתקדם או גרורתי, שאינו בעל היסטולוגיה עיקרית של תאי קשקש.

**פמטרקסד תרו** מיועדת כטיפול יחיד לטיפול קו שני בחולים עם סרטן ריאה מסוג תאים שאינם קטנים (non-small cell lung cancer) מקומי מתקדם או גרורתי, שאינו בעל היסטולוגיה עיקרית של תאי קשקש.

**פמטרקסד תרו** מיועדת כטיפול יחיד לטיפול אחזקתי בחולים עם סרטן ריאה מסוג תאים שאינם קטנים (non-small cell lung cancer) מקומי מתקדם או גרורתי, שאינו בעל היסטולוגיה עיקרית של תאי קשקש בחולים שמחלתם לא התקדמה מייד לאחר כימותרפיה מבוססת פלטינום.

**קבוצה תרפויטית:** אנלוגים של חומצה פולית.

## 2. לפני השימוש בתרופה

### אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לפמטרקסד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- את מיניקה. עלייך להפסיק את ההנקה במהלך הטיפול בפמטרקסד תרו.
- קיבלת לאחרונה או שאתה עומד לקבל חיסון נגד קדחת צהובה. ראה גם פרק 2 סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות".

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

#### לפני הטיפול בפמטרקסד תרו, ספר לרופא אם:

- אתה סובל כעת או אם סבלת בעבר מבעיות בכליות, התייעץ עם הרופא או הרוקח של בית החולים, מאחר שיתכן כי לא תוכל לקבל פמטרקסד תרו.
- לפני כל עירוי, תילקחנה ממך דגימות דם לצורך בחינה של תפקודי הכליות והכבד וקביעת מידת ההתאמה לטיפול. כמו כן תיבדק ספירה של תאי דם על מנת לקבוע את מידת ההתאמה לקבלת הטיפול בפמטרקסד תרו. ייתכן שהרופא יחליט על שינוי המינון או על דחיית הטיפול וזאת בהתאם למצבך הכללי, ואם ספירות הדם נמוכות מדי. אם אתה מקבל גם ציספלאטין, הרופא יודא כי אינך מיושב וכי אתה מקבל טיפול מתאים לפני ולאחר קבלת ציספלאטין וזאת על מנת למנוע הקאות.
- קיבלת או אם אתה עומד לקבל טיפול קרינה, דווח על כך לרופא, מאחר שיתכן תגובה מוקדמת או מאוחרת לקרינה בעת טיפול בפמטרקסד תרו.
- קיבלת חיסון לאחרונה, דווח על כך לרופא, מאחר שלדבר עלולות להיות השלכות שליליות בעת טיפול בפמטרקסד תרו.
- אתה סובל ממחלת לב או בעל היסטוריה של מחלת לב, דווח על כך לרופא.
- אתה סובל מהצטברות נוזל סביב הריאות, הרופא עשוי להחליט על הוצאת הנוזל בטרם ייתן לך פמטרקסד תרו.

### ילדים ומתבגרים

אין לתת תרופה זו לילדים ולמתבגרים מאחר שאין ניסיון עם תרופה זו בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

### אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות

**אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח בית החולים.** במיוחד אם אתה לוקח:

תרופה כלשהי לטיפול בכאב או בדלקת (נפחיות), כגון תרופות המכונות תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים (NSAIDs), לרבות תרופות הנרכשות ללא מרשם רופא (כגון איבופרופן). קיימים סוגים רבים של NSAIDs השונים זה מזה במשך הפעולה. בהסתמך על המועד המתוכנן לעירוי פמטרקסד תרו ו/או על מצב תפקוד הכליות, הרופא יצטרך ליעץ לך לגבי התרופות המותרות עבורך ומועדי הנטילה המותרים עבורך. אם אינך בטוח, התייעץ עם הרופא או הרוקח אם חלק מהתרופות שאתה נוטל הן NSAIDs.

### היריון, הנקה ופוריות

#### היריון

אם את בהיריון, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, דווחי על כך לרופא. יש להימנע משימוש בפמטרקסד תרו במהלך היריון. הרופא ידון איתך בסיכון הכרוך בנטילת פמטרקסד תרו במהלך היריון.

נשים חייבות להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בפמטרקסד תרו ובמשך 6 חודשים לאחר קבלת המנה האחרונה.

#### הנקה

אם את מניקה, דווחי על כך לרופא.

יש להפסיק להניק במהלך הטיפול בפמטרקסד תרו.

### פוריות

לגברים מומלץ שלא להביא ילד לעולם במהלך הטיפול ועד 3 חודשים לאחר הטיפול בפמטרקסד תרו. לפיכך, גברים צריכים להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בפמטרקסד תרו ועד 3 חודשים לאחר הטיפול. אם ברצונך להביא ילד לעולם במהלך הטיפול או במהלך 3 החודשים לאחר קבלת הטיפול, פנה לרופא או לרוקח לקבלת ייעוץ. פמטרקסד תרו עלולה להשפיע על היכולת להביא ילדים לעולם. שוחח עם הרופא כדי לקבל ייעוץ לגבי שימור זרע טרם תחילת הטיפול.

**נהיגה ושימוש במכונות**  
**פמטרקסד תרו** עלולה לגרום לך לתחושת עייפות. עליך להיזהר בעת נהיגה ברכב או שימוש במכונות.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**  
**פמטרקסד תרו 100 מ"ג** מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לבקבוקון, לפיכך היא למעשה "נטולת נתרן".  
**פמטרקסד תרו 500 מ"ג** מכילה 54 מ"ג נתרן (מרכיב מרכזי במלח שולחן/בישול) לבקבוקון. כמות זו שוות ערך ל-2.7% ממנת הנתרן היומית המקסימלית המומלצת למבוגרים.  
**פמטרקסד תרו 1000 מ"ג** מכילה 108 מ"ג נתרן (מרכיב מרכזי במלח שולחן/בישול) לבקבוקון. כמות זו שוות ערך ל-5.4% ממנת הנתרן היומית המקסימלית המומלצת למבוגרים.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

המינון של **פמטרקסד תרו** הוא 500 מ"ג לכל מטר מרובע של שטח פני הגוף. הגובה והמשקל נמדדים על מנת לחשב את שטח פני הגוף. הרופא ישתמש בערך זה של שטח פני הגוף לחישוב המינון הנכון עבורך. ייתכן כי מינון זה יותאם, או ייתכן כי הטיפול יידחה בהתאם לספירות תאי הדם ולמצבך הכללי.  
רוקח של בית החולים, אח או רופא יערבבו את אבקת **פמטרקסד תרו** עם תמיסת נתרן כלוריד 9 מ"ג/מ"ל (0.9%) להזרקה בטרם היא תינתן לך.

תמיד תקבל **פמטרקסד תרו** בעירוי לתוך אחד הוורידים. העירוי ימשך כ-10 דקות.

בעת שימוש ב**פמטרקסד תרו** בשילוב עם ציספלאטין:  
הרופא או הרוקח של בית החולים יחשב את המינון הדרוש עבורך בהסתמך על הגובה והמשקל. גם ציספלאטין ניתן בעירוי לתוך אחד הוורידים, והוא ניתן כ-30 דקות לאחר סיום העירוי של **פמטרקסד תרו**. העירוי של ציספלאטין ימשך כשעתיים. בדרך כלל, העירוי יינתן אחת ל-3 שבועות.

תרופות נוספות הניתנות במהלך הטיפול:  
קורטיקוסטרואידים: הרופא ירשום לך טבליות סטרואידים (מינון שווה ערך ל-4 מ"ג דקסמטזון פעמיים ביום), שאותן תצטרך ליטול ביום שלפני הטיפול, ביום הטיפול וביום שלאחר הטיפול ב**פמטרקסד תרו**. תרופה זו ניתנת לך על מנת להפחית את שכיחותן וחומרתן של תגובות עוריות שמהן אתה עלול לסבול במהלך הטיפול האנטי-סרטני.

תוספי ויטמינים: הרופא ירשום לך חומצה פולית למתן דרך הפה (ויטמין) או תכשיר מולטי-ויטמינים המכיל חומצה פולית (350 עד 1,000 מיקרוגרם), אשר תצטרך ליטול פעם אחת ביום במהלך הטיפול ב**פמטרקסד תרו**. עליך להמשיך בנטילת חומצה פולית במשך 21 ימים לאחר המנה האחרונה של **פמטרקסד תרו**. כמו כן, תקבל זריקת ויטמין B<sub>12</sub> (1,000 מיקרוגרם) בשבוע שלפני מתן **פמטרקסד תרו**, ולאחר מכן אחת ל-9 שבועות בקירוב (תואם ל-3 קורסים של טיפול ב**פמטרקסד תרו**). ויטמין B<sub>12</sub> וחומצה פולית ניתנים לך במטרה להפחית את ההשפעות הרעילות האפשריות של הטיפול האנטי-סרטני.

### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.**  
**אם יש לך שאלות נוספות לגבי השימוש בתרופה, התייעץ עם הרופא או הרוקח.**

#### 4. תופעות לוואי

- כמו בכל תרופה, השימוש בפמטרקסד תרו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. יש לפנות מייד לרופא אם אתה מבחין באחת מהתופעות הבאות:
- חום (תופעה שכיחה) או זיהום (תופעה שכיחה מאוד): אם אתה סובל מחום של  $38^{\circ}\text{C}$  ומעלה, מהזעה או מסימני זיהום אחרים (מאחר שייתכן כי מספר תאי הדם הלבנים הוא נמוך יותר מהרגיל; זוהי תופעה שכיחה מאוד). זיהום (ספסיס) עלול להיות חמור ועלול להוביל למוות.
  - אם אתה מתחיל לחוש כאב בחזה (תופעה שכיחה) או אם יש לך קצב לב מהיר (תופעה לא שכיחה).
  - אם אתה סובל מכאב, מאדמומיות, מנפיחות או מפצעים בפה (תופעה שכיחה מאוד).
  - תגובה אלרגית: אם אתה מפתח פריחה עורית (תופעה שכיחה מאוד) / תחושת צריבה או עקצוץ (תופעה שכיחה) או חום (תופעה שכיחה). במקרים נדירים, תגובות עוריות עלולות להיות חמורות ועלולות להוביל למוות. פנה לרופא אם אתה סובל מפריחה חמורה, מגרד או משלפוחיות (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון או נמק אפידרמלי רעלני).
  - אם אתה סובל מעייפות, מתחושת עילפון, מפתח קוצר נשימה בקלות או אם אתה נראה חיוור (מאחר שייתכן כי רמת ההמוגלובין היא נמוכה יותר מהרגיל; זוהי תופעה שכיחה מאוד).
  - אם אתה סובל מדימום מהחניכיים, מהאף או מהפה או מכל דימום אחר שאינו נעצר, מבחין בשתן אדמדם או ורדרד, סובל משטפי דם בלתי צפויים (מאחר שייתכן כי מספר הטסיות נמוך יותר מהרגיל; זוהי תופעה שכיחה).
  - אם אתה סובל מקוצר נשימה פתאומי, מכאב עז בחזה או משיעול המלווה בכיח דמי (תופעה לא שכיחה) (תסמינים העלולים להעיד על קריש דם בכלי הדם של הריאות).

#### תופעות לוואי נוספות

##### תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר מ-1 מתוך 10 משתמשים)

- זיהום
- דלקת של הלוע (pharyngitis)
- ספירה נמוכה של גרנולוציטים נייטרופיליים (סוג של תאי דם לבנים)
- ספירת תאי דם לבנים נמוכה
- רמת המוגלובין נמוכה
- כאב, אודם, נפיחות או פצעים בפה
- חוסר תיאבון
- הקאות
- שלשול
- בחילות
- פריחה עורית
- עור מתקלף
- ממצאים חריגים בבדיקות דם המעידים על פעילות מופחתת של הכליות
- תשישות (עייפות)

##### תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-עד 1 מתוך 10 משתמשים)

- זיהום בדם
- חום עם רמה נמוכה של גרנולוציטים נייטרופיליים (סוג של תאי דם לבנים)
- ספירת טסיות נמוכה
- תגובה אלרגית
- התייבשות
- שינוי בחוש הטעם
- פגיעה בעצבים המוטוריים שיכולה לגרום לחולשה ודלדול שרירים (בעיקר בידיים וברגליים)
- פגיעה בעצבים הסנסוריים שיכולה לגרום לאיבוד תחושה, תחושת שריפה והליכה לא יציבה
- סחרחורת
- נפיחות או דלקת בלחמית (קרום שאליו מחובר עפעף העין והמכסה את השטח הלבן שבעין)
- עיניים יבשות
- עיניים דומעות
- יובש בלחמית (קרום שאליו מחובר עפעף העין והמכסה את השטח הלבן שבעין) ובקרנית (שכבה שקופה הנמצאת לפני קשתית ואישון העין)
- נפיחות בעפעפיים
- בעיות בעיניים הכוללות יובש, דמע וגירוי ו/או כאב
- אי ספיקת לב (מצב המשפיע על כוח השאיבה של שרירי הלב)

קצב לב לא סדיר  
קשיי עיכול  
עצירות  
כאב בטן  
כבד: עלייה בכמות בדם של חומרים המיוצרים על ידי הכבד  
פיגמנטציה מוגברת של העור  
עור מגורה  
פריחה עורית הדומה ללוח מטרה  
נשירת שיער  
חרלת (סרפדת)  
אי ספיקת כליות  
ירידה בתפקוד הכליות  
חום  
כאב  
עודף נוזלים ברקמות הגוף הגורם לנפיחות  
כאב בחזה  
דלקת וכיב בריריות המצפות את דופנות דרכי העיכול

תופעות לוואי לא שכיחות (תופעות שמופיעות ב-עד 1 מתוך 100 משתמשים)

ירידה ברמות תאי דם אדומים, לבנים וטסיות  
שבץ  
שבץ הנגרם מחסימת עורק המוביל למוח  
דימום תוך גולגולתי  
אנגינה (כאב בחזה הנגרם מהפחתה בזרימת הדם ללב)  
התקף לב  
הצרה או חסימה של העורקים הכליליים (coronary arteries)  
קצב לב מואץ  
זרימת דם לקויה לגפיים  
חסימה של אחד מהעורקים הריאתיים  
דלקת והצטלקות של דופנות הריאות עם בעיות נשימה  
דימום מפי הטבעת  
דימום במערכת העיכול  
קרע במעי  
דלקת בדופנות הוושט  
דלקת בדופנות המעי הגס, היכולה להיות מלווה בדימום מהמעיים או מהחלחולת (נראה רק בשילוב עם ציספלאטין)  
דלקת, בצקת, אריתמה ושחיקת פני שריר הוושט הנגרמים מטיפול בהקרנות  
דלקת של הריאות הנגרמת מטיפול בהקרנות

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב-עד 1 מתוך 1,000 משתמשים)

הרס של תאי דם אדומים  
שוק אנפילקטי (תגובה אלרגית חמורה)  
דלקת בכבד  
אדמומיות של העור  
פריחה עורית המתפתחת באזור שהוקרן בעבר

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות ב-עד 1 מתוך 10,000 משתמשים)

דלקת של העור והרקמות הרכות  
תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (תגובה חמורה של העור והרקמות הרכות העלולה להיות מסכנת חיים)  
נמק אפידרמלי רעלי (toxic epidermal necrolysis - תגובה עורית חמורה העלולה להיות מסכנת חיים)  
הפרעה אוטואימונית הגורמת לפריחות בעור ולשלפוחיות ברגליים, בזרועות ובבטן  
דלקת בעור המאופיינת בנוכחות שלפוחיות מלאות בנוזל  
עור שברירי, שלפוחיות, שחיקה והצטלקות של העור  
אדמומיות, כאב ונפיחות בעיקר בגפיים התחתונים  
דלקת של העור ושל השומן שמתחת לעור (פסאודוצולוליטיס)  
דלקת של העור (דרמטיטיס)

עור ההופך להיות מודלק, מגרד, אדום, סדוק ומחוספס  
נקודות המגרדות מאוד

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה: השכיחות אינה ניתנת להערכה מתוך הנתונים הקיימים  
היווצרות סוכרת, בעיקר עקב פתולוגיה של הכליות  
הפרעה בכליות המערבת מוות של תאי אפיתל טובולרי היוצרים את אבוביות הכליה

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך לדווח לרופא בהקדם האפשרי.**

#### **דיווח תופעות לוואי**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:  
<https://sideeffects.health.gov.il>

#### **5. איך לאחסן את התרופה?**

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי הבקבוקון והאריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

#### **תנאי אחסון**

אין לאחסן מעל ל-25°C.  
חיי מדף לאחר שחזור (המסה): 24 שעות כאשר התמיסה המרוכזת מאוחסנת במקרר (2°C-8°C).  
חיי מדף לאחר מיהול: יש להשתמש במוצר מיידי, תוך 10 דקות מההכנה.  
תרופה זו מיועדת לשימוש חד-פעמי בלבד. יש לפנות כל שארית תמיסה שנותרה ללא שימוש בהתאם לדרישה המקומית.

#### **6. מידע נוסף**

**נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:**

mannitol, hydrochloric acid, sodium hydroxide.

#### **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

אבקה להכנת תמיסה לעירווי בבקבוקון. זוהי אבקה מיובשת בהקפאה בצבע לבן עד צהוב בהיר או ירוק-צהוב. כל אריזת פמטרקסד תרו מכילה בבקבוקון אחד.

**יצרן ובעל הרישום וכתובתו:** תרו אינטרנשיונל בע"מ, רח' הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

פמטרקסד תרו 100 מ"ג: 163-33-35358-00

פמטרקסד תרו 500 מ"ג: 163-34-35359-00

פמטרקסד תרו 1000 מ"ג: 163-35-35360-00

נערך באוקטובר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

## INFORMATION FOR THE HEALTHCARE PROFESSIONAL

### Special precautions for disposal and other handling

1. Use aseptic technique during the reconstitution and further dilution of pemetrexed for intravenous infusion administration.
2. Calculate the dose and the number of **Pemetrexed Taro** vials needed. The vial contains an excess of pemetrexed to facilitate delivery of label amount.
3. **Pemetrexed Taro 100 mg**  
Reconstitute 100 mg vials with 4.2 ml of sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) solution for injection, without preservative, resulting in a solution containing 25 mg/ml pemetrexed.

#### **Pemetrexed Taro 500 mg**

Reconstitute 500 mg vials with 20 ml of sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) solution for injection, without preservative, resulting in a solution containing 25 mg/ml pemetrexed.

#### **Pemetrexed Taro 1000 mg**

Reconstitute 1000 mg vials with 40 ml of sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) solution for injection, without preservative, resulting in a solution containing 25 mg/ml pemetrexed.

Gently swirl each vial until the powder is completely dissolved. The resulting solution is clear and ranges in colour from colourless to yellow or green-yellow without adversely affecting product quality. The pH of the reconstituted solution is between 6.6 and 7.8. **Further dilution is required.**

4. The appropriate volume of reconstituted pemetrexed solution must be further diluted to 100 ml with sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) solution for injection, without preservative, and administered as an intravenous infusion over 10 minutes.
5. Pemetrexed infusion solutions prepared as directed above are compatible with polyvinyl chloride and polyolefin lined administration sets and infusion bags.
6. Parenteral medicinal products must be inspected visually for particulate matter and discolouration prior to administration. If particulate matter is observed, do not administer.
7. Pemetrexed solutions are for single use only. Any unused medicinal product or waste material must be disposed of in accordance with local requirements.