**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

31

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Armisarte 25 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui**

pemetreksedas (pemetrexedum)

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Armisarte ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Armisarte
3. Kaip vartoti Armisarte
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Armisarte
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Armisarte ir kam jis vartojamas**

Armisarte yra vaistas, vartojamas vėžiui gydyti. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos pemetreksedo. Pemetreksedas priklauso vaistų grupei, kurie žinomi kaip folio rūgšties analogai ir sutrikdo svarbiausius ląstelių dalijimosi procesus.

Armisarte vartojamas kartu su cisplatina ar kitais vaistais nuo vėžio piktybinei pleuros mezoteliomai, t. y. vėžiui, kuris pakenkia plaučių gleivinę, gydyti ligoniams, kuriems chemoterapija dar nebuvo taikyta.

Armisarte kartu su cisplatina vartojamas ir pradiniam išplitusio plaučių vėžio gydymui.

Armisarte gali būti Jums paskirtas, jeigu sergate išplitusiu plaučių vėžiu, jeigu Jūsų liga reagavo į gydymą arba iš esmės nepakito po pradinės chemoterapijos.

Be to, Armisarte tinka išplitusiam plaučių vėžiui gydyti ligoniams, kurių liga progresavo po kitokios taikytos pradinės chemoterapijos.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Armisarte**

**Armisarte vartoti negalima**

* jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) pemetreksedui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu žindote (gydymo Armisarte metu žindymą būtina nutraukti);
* jeigu neseniai buvote paskiepytas arba būsite skiepijamas geltonosios karštligės vakcina.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Armisarte.

Jeigu Jūsų inkstų funkcija buvo arba yra sutrikusi, pasakykite gydytojui ar klinkiniam provizoriui, kadangi Jums vartoti Armisarte gali būti negalima.

Prieš kiekvieną infuziją Jums bus imama kraujo inkstų bei kepenų funkcijai ir kraujo ląstelių kiekiui nustatyti, kad paaiškėtų, ar galite vartoti Armisarte. Gydytojas gali nuspręsti keisti dozę arba atidėti vartojimą, atsižvelgęs į Jūsų bendrąją būklę, arba tada, kai kraujo ląstelių skaičius per mažas. Jeigu kartu esate gydomas ir cisplatina, vėmimo profilaktikai gydytojas nurodys gerti daug skysčių ir tam tikrus vaistus nuo vėmimo prieš cisplatinos vartojimą ir po to.

32

Jeigu buvo arba bus taikomas spindulinis gydymas, pasakykite apie tai gydytojui, nes kartu vartojant Armisarte galima ankstyvoji arba vėlyvoji radiacinė reakcija.

Jeigu Jūs neseniai skiepytas, pasakykite apie tai gydytojui, nes pavartojus Armisarte, galima nepalanki reakcija.

Jeigu sergate arba anksčiau sirgote širdies liga, apie tai pasakykite savo gydytojui.

Jeigu Jums apie plaučius susikaupė skysčio, gydytojas gali nutarti pašalinti jį prieš Armisarte vartojimą.

**Vaikams ir paaugliams**

Šio vaisto negalima vartoti vaikams ar paaugliams, nes nėra šio vaisto vartojimo vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams patirties.

**Kiti vaistai ir Armisarte**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, įskaitant vaistus nuo skausmo ir uždegimo (patinimo), pavyzdžiui, nesteroidinius vaistus nuo uždegimo (NVNU), taip pat ir įsigytus be recepto (pvz., ibuprofeną). NVNU poveikio trukmė skiriasi. Atsižvelgdamas į numatytą Armisarte vartojimo datą ir (arba) Jūsų inkstų funkciją, gydytojas nurodys, kokį preparatą ir kada galite vartoti. Jeigu abejojate, klauskite gydytojo arba vaistininko, kurie iš Jūsų vartojamų vaistų yra NVNU.

Kaip ir kitų chemoterapijai skirtų vaistų Armisarte nerekomenduojama naudoti kartu su gyvomis susilpnintomis vakcinomis. Kiek įmanoma, reikia naudoti neaktyvias vakcinas.

**Nėštumas**

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, **pasakykite apie tai gydytojui.** Nėštumo metu Armisarte vartoti reikia vengti. Gydytojas aptars su Jumis nėštumo metuvartojamo medikamento keliamą grėsmę. Armisarte gydomoms moterims būtina naudotis veiksmingu kontracepcijos būdu.

**Žindymo laikotarpis**

Jeigu krūtimi maitinate kūdikį, pasakykite apie tai gydytojui.

Gydymo Armisarte metu žindymą būtina nutraukti.

**Vaisingumas**

Vyrams rekomenduojama nepradėti kūdikio gydymo metu ir ne trumpiau kaip 6 mėnesius po gydymo Armisarte pabaigos, todėl jie turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo Armisarte metu ir paskui dar bent 6 mėnesius. Jeigu norėtumėte pradėti kūdikį gydymo metu arba per 6 mėnesius po gydymo, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku. Prieš pradedant gydymą Jūs galite kreiptis patarimo dėl spermos išsaugojimo.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Armisarte gali sukelti nuovargį. Būkite atidūs vairuodami automobilį ir dirbdami su mechanizmais.

1. **Kaip vartoti Armisarte**

Armisarte dozė – 500 miligramų kiekvienam kūno paviršiaus kvadratiniam metrui. Norint apskaičiuoti kūno paviršių, reikia nustatyti Jūsų ūgį ir svorį. Gydytojas pagal apskaičiuotą kūno paviršiaus plotą nustatys Jums reikiamą dozę. Ji gali būti keičiama arba gydymas atidedamas priklausomai nuo kraujo ląstelių skaičiaus ir bendrosios būklės. Klinikinis provizorius, slaugytojas arba gydytojas prieš vartojimą Armisarte sumaišys su 5 % gliukozės injekciniu tirpalu arba 0,9 % natrio chlorido injekciniu tirpalu.

33

Armisarte visada Jums infuzuos į vieną iš venų. Infuzijos trukmė – apie 10 minučių.

Armisarte vartojimas kartu su cisplatina.

Gydytojas arba klinikinis provizorius paruoš pagal kūno svorį ir ūgį apskaičiuotą vaisto dozę.

Cisplatina taip pat infuzuojama į veną, praėjus maždaug 30 minučių po Armisarte infuzijos pabaigos.

Cisplatinos infuzijos trukmė – apytikriai 2 valandos.

Paprastai infuzijos Jums bus kartojamos kas 3 savaites.

Papildomi vaistai

Kortikosteroidai. Gydytojas Jums išrašys kortikosteroidų tablečių (atitinkančių 4 miligramus deksametazono du kartus per parą), kurių turėsite vartoti dieną prieš Armisarte infuziją, jos dieną ir vieną dieną po jos. Kortikosteroidai vartojami tam, kad sumažėtų vaistų nuo vėžio sukeliamų odos reakcijų dažnis ir sunkumas.

Vitaminų papildai. Gydytojas paskirs Jums gydymo Armisarte laikotarpiu gerti vieną kartą per dieną folio rūgšties (vitamino) arba multivitaminų, kurių sudėtyje yra folio rūgšties

(350 -1 000 mikrogramų). Per septynias dienas prieš pirmąją Armisarte dozę reikia suvartoti ne mažiau kaip 5 folio rūgšties dozes. Po paskutinės Armisarte dozės folio rūgšties vartojimą reikia tęsti dar 21 dieną. Be to, Jums sušvirkš vitamino B12 (1000 mikrogramų) per savaitę prieš Armisarte dozę ir po to maždaug kas 9 savaites (t.y. kas 3 Armisarte gydymo kursus). Vitaminą B12 ir folio rūgštį reikia vartoti tam, kad susilpnėtų vaistų nuo vėžio sukeliamas toksinis poveikis.

Gydymo metu Jūsų būklė bus atidžiai stebima. Tam reguliariai atliks kraujo tyrimus, taip pat Jūsų kepenų ir inkstų funkcijos tyrimus. Priklausomai nuo tyrimo rezultatų gali būti pakeista dozė ar gydymas atidėtas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsdami turite kreiptis į gydytoją šiais atvejais:

* jeigu karščiuojate arba susirgote infekcine liga (dažnas poveikis): temperatūra – 38ºC ar daugiau, prakaituojate, yra kitų infekcijos simptomų (kadangi baltųjų kraujo ląstelių kiekis Jūsų kraujyje gali būti mažesnis už normalų; tai labai dažnas poveikis). Infekcinė liga (sepsis) gali būti sunki ir sąlygoti mirtį;
* jeigu juntate skausmą krūtinėje (dažnas poveikis) arba dažną širdies plakimą (nedažnas poveikis);
* jeigu pradėjo skaudėti burną, ji paraudo, patino arba atsirado opų (labai dažnas poveikis);
* jeigu kilo alerginė reakcija: išbėrė odą (labai dažnas poveikis), ją degina ar peršti (dažnas poveikis) arba karščiuojate (dažnas poveikis). Retais atvejais odos reakcijos gali būti sunkios ir sąlygoti mirtį. Jeigu atsirado sunkus išbėrimas, niežulys ar pūslėtumas (*Stevens-Johnson* sindromas ar toksinė epidermio nekrolizė), kreipkitės į savo gydytoją;
* jeigu juntate nuovargį, alpstate, staiga pradedate dusti arba esate išblyškęs (nes hemoglobino koncentracija gali būti mažesnė už normalią; tai labai dažnas poveikis);
* jeigu nesiliauja kraujavimas iš dantenų, nosies, burnos ar kitų vietų, šlapimas rausvas arba šviesiai rožinis, netikėtai išryškėja mėlynių (kadangi Jūsų trombocitų kiekis gali būti mažesnis už normalų);
* jeigu staiga pasireiškia dusulys, stiprus krūtinės skausmas arba kosulys su kraujingais skrepliais (nedažnas poveikis) (tai gali rodyti, kad plaučių kraujagyslėse atsirado kraujo krešulių).

34

Kitas galimas šalutinis Armisarte poveikis:

*Labai dažnas (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)*

* Infekcija
* Gerklės skausmas (faringitas)
* Mažas neutrofilų granulocitų (baltųjų kraujo ląstelių rūšis) kiekis
* Mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis
* Maža hemoglobino koncentracija
* Burnos skausmas, paraudimas, patinimas ar išopėjimas
* Apetito praradimas
* Vėmimas
* Viduriavimas
* Pykinimas
* Odos išbėrimas
* Pleiskanojanti oda
* Nenormalūs kraujo tyrimo rodmenys, rodantys inkstų funkcijos susilpnėjimą
* Nuovargis

*Dažnas (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)*

* Kraujo infekcija
* Karščiavimas, pasireiškiantis kartu su neutrofilų granulocitų (baltųjų kraujo ląstelių rūšis) kiekio sumažėjimu
* Mažas trombocitų kiekis
* Alerginė reakcija
* Organizmo skysčių netekimas
* Skonio pojūčio pokytis
* Motorinių nervų pažaida, dėl kurios pasireiškia raumenų silpnumas ir atrofija (sunykimas), labiausiai rankose ir kojose
* Jutiminių nervų pažaida, dėl kurios gali išnykti jutimai, pasireikšti deginantis skausmas ir netvirta eisena
* Galvos svaigimas
* Junginės (membrana, kuri dengia akių vokus ir akies baltymą) uždegimas ir patinimas
* Akių sausmė
* Ašarojimas
* Junginės (membrana, kuri dengia akių vokus ir akies baltymą) ir ragenos (skaidrus sluoksnis, dengiantis išorinį rainelės ir vyzdžio paviršių) sausmė
* Akių vokų patinimas
* Akių sutrikimas, pasireiškiantis sausumu, ašarojimu, dirginimu ir (arba) skausmu
* Širdies nepakankamumas (būklė, kuri turi įtakos Jūsų širdies raumens pajėgumui pumpuoti kraują)
* Neritmiška širdies veikla
* Nevirškinimas
* Vidurių užkietėjimas
* Pilvo skausmas
* Kepenų veiklos sutrikimas: kepenyse pagamintų cheminių medžiagų koncentracijų padidėjimas kraujyje
* Padidėjusi odos pigmentacija
* Odos niežėjimas
* Kūno išbėrimas, kurio kiekvienas elementas primena taikinį
* Plaukų slinkimas
* Dilgėlinė
* Nebeveikiantys inkstai
* Susilpnėjusi inkstų veikla
* Karščiavimas
* Skausmas
* Skysčių perteklius organizmo audiniuose, sukeliantis patinimą
* Krūtinės skausmas

35

* Virškinimo trakto gleivinės uždegimas ir išopėjimas

*Nedažnas (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių)*

* Raudonųjų ir baltųjų kraujo ląstelių bei trombocitų kiekio sumažėjimas
* Insultas
* Insulto tipas, kai užsikemša galvos smegenų arterija
* Kraujavimas į kaukolės ertmę
* Angina (krūtinės skausmas, kuris pasireiškia dėl sumažėjusio širdies aprūpinimo krauju)
* Širdies smūgis
* Vainikinių arterijų susiaurėjimas arba užsikimšimas
* Nenormalus širdies plakimas
* Nepakankamas kraujo patekimas į galūnes
* Vienos plaučių arterijos užsikimšimas
* Plaučių gleivinės uždegimas ir randai, pasireiškiantys kvėpavimo sutrikimu
* Ryškiai raudono kraujo pasirodymas išangėje
* Kraujavimas iš virškinimo trakto
* Žarnos plyšimas
* Stemplės gleivinės uždegimas
* Storosios žarnos gleivinės uždegimas, pasireiškiantis kartu su kraujavimu iš žarnų ar tiesiosios žarnos (pasireiškęs tik vartojant kartu su cisplatina)
* Spindulinio gydymo sukeltas stemplės gleivinės uždegimas, patinimas, paraudimas ir erozija
* Spindulinio gydymo sukeltas plaučių uždegimas

*Retas (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1 000 žmonių)*

* Raudonųjų kraujo ląstelių irimas
* Anafilaksinis šokas (sunki alerginė reakcija)
* Kepenų uždegiminė būklė
* Odos paraudimas
* Odos išbėrimas, kuris pasireiškia visoje anksčiau apšvitintoje srityje

*Labai retas (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 000 žmonių)*

* Odos ir minkštųjų audinių infekcijos
* *Stevens-Johnson* sindromas (sunki odos ir gleivinės reakcija, kuri gali kelti pavojų gyvybei)
* Toksinė epidermio nekrolizė (sunki odos reakcija, kuri gali kelti pavojų gyvybei)
* Autoimuninis sutrikimas, dėl kurio atsiranda kojų, rankų ir pilvo odos išbėrimai ir formuojasi pūslės
* Odos uždegimas, kuriam būdingas skysčio prisipildžiusių pūslių susiformavimas
* Odos trapumas, pūslelės ir erozijos, odos randai
* Paraudimas, skausmas ir patinimas (daugiausia apatinių galūnių)
* Odos uždegimas ir riebalų sankaupos po oda (pseudoceliulitas)
* Odos uždegimas (dermatitas)
* Oda tampa uždegiminė, niežtinti, raudona, įtrūkusi ir šiurkšti
* Intensyviai niežtinčios dėmės

*Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*

* Cukrinio diabeto forma, kuri visų pirmiausia pasireiškia dėl inkstų patologijos
* Inkstų veiklos sutrikimas, susijęs su inkstų epitelio ląstelių, formuojančių inkstų kanalėlius, žūtimi

Jums gali atsirasti bet kuris minėtas simptomas ar sutrikimas. Kuo greičiau turite pasakykite gydytojui, jeigu pasireiškė bet kuris iš išvardyto šalutinio poveikio.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](http://www.ema.europa.eu/) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

36

1. **Kaip laikyti Armisarte**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir etiketės po Tinka iki/EXP nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ir transportuoti šaltai (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

*Infuzinis tirpalas*: Pemetreksedo infuzinis tirpalas išliko chamiškai ir fiziškai stabilus 24 valandas kambario temperatūroje ir 7 paras šaldytuve. Mikrobiologiniu požiūriu, preparatą reikia vartoti nedelsiant. Jeigu jis tuoj pat nevartojamas, už laikymo sąlygas ir trukmę iki vartojimo yra atsakingas gydantis asmuo, tačiau ilgiau negu 24 val. 2 °C – 8 °C temperatūroje laikyti negalima, nebent buvo skiedžiama kontroliuojamomis validuotomis aseptinėmis sąlygomis.

Armisarte negalima vartoti, jei tirpale pastebimos dalelės.

Šis vaistas skirtas tik vienkartiniam vartojimui, nesuvartotą tirpalą būtina sunaikinti laikantis vietinių reikalavimų.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Armisarte sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra pemetreksedas. Kiekviename tirpalo mililitre yra 25 mg pemetreksedo (pemetreksedo diacido pavidalu).

Kiekviename flakone 4 ml koncentrato yra 100 miligramų pemetreksedo (pemetreksedo diacido pavidalu).

Kiekviename flakone 20 ml koncentrato yra 500 miligramų pemetreksedo (pemetreksedo diacido pavidalu).

Kiekviename flakone 34 ml koncentrato yra 850 miligramų pemetreksedo (pemetreksedo diacido pavidalu).

Kiekviename flakone 40 ml koncentrato yra 1000 miligramų pemetreksedo (pemetreksedo diacido pavidalu).

Pagalbinės medžiagos yra trometamolis (pH koreguoti), citrinos rūgštis, metioninas ir injekcinis vanduo.

**Armisarte išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Armisarte koncentratas infuziniam tirpalui (sterilus koncentratas) yra skaidrus, bespalvis, šviesiai gelsvas ar gelsvai žalsvas tirpalas.

Tiekiamas bespalvio stiklo flakonuose, su gumos kamščiu ir metalo (aliuminio) dangteliu su polipropileno diskeliu. Tiekiami flakonai su apsaugine plastiko folija ar be jos.

Vienoje Armisarte pakuotėje yra vienas flakonas.

37

Pakuotės dydžiai

1 x 4 ml flakonas (100 mg/4 ml)

1 x 20 ml flakonas (500 mg/20 ml)

1 x 34 ml flakonas (850 mg/34 ml)

1 x 40 ml flakonas (1000 mg/40 ml)

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

1. Hafnarfjörður Islandija

**Gamintojas**

PLIVA CROATIA Ltd.

10000 Zagreb

Prilaz baruna Filipovića 25

Kroatija

Actavis Italy S.p.A.

Viale Pasteur 10

20014 Nerviano (Milan)

Italija

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.

11 Ion Mihalache Blvd.

011171 Bucharest

Rumunija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

**België/Belgique/Belgien** **Lietuva**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG UAB Teva Baltics

Tél/Tel: +32 38207373 Tel: +370 52660203

**България** **Luxembourg/Luxemburg**

Тева Фарма ЕАД Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Teл: +359 24899585 Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 38207373

**Česká republika** **Magyarország**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel: +420 251007111 Tel: +36 12886400

**Danmark** **Malta**

Teva Denmark A/S Teva Pharmaceuticals Ireland

Tlf: +45 44985511 L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

**Deutschland** **Nederland**

ratiopharm GmbH Teva Nederland B.V.

Tel: +49 73140202 Tel: +31 8000228400

38

**Eesti** **Norge**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal Teva Norway AS

Tel: +372 6610801 Tlf: +47 66775590

**Ελλάδα** **Österreich**

Specifar A.B.E.E. ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Τηλ: +30 2118805000 Tel: +43 1970070

**España** **Polska**

Teva Pharma, S.L.U. Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Tel: +34 913873280 Tel: +48 223459300

**France** **Portugal**

Teva Santé Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tél: +33 155917800 Tel: +351 214767550

**Hrvatska** **România**

Pliva Hrvatska d.o.o. Teva Pharmaceuticals S.R.L.

Tel: +385 13720000 Tel: +40 212306524

**Ireland** **Slovenija**

Teva Pharmaceuticals Ireland Pliva Ljubljana d.o.o.

Tel: +44 2075407117 Tel: +386 15890390

**Ísland** **Slovenská republika**

Actavis Group PTC ehf. TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Sími: +354 5503300 Tel: +421 257267911

**Italia** **Suomi/Finland**

Teva Italia S.r.l. Teva Finland Oy

Tel: +39 028917981 Puh/Tel: +358 201805900

**Κύπρος** **Sverige**

Specifar A.B.E.E. Teva Sweden AB

Ελλάδα Tel: +46 42121100

Τηλ: +30 2118805000

**Latvija** **United Kingdom (Northern Ireland)**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā Teva Pharmaceuticals Ireland

Tel: +371 67323666 Ireland

Tel: +44 2075407117

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Naujausią išsamią informaciją apie šį vaistą galite rasti Europos vaistų agentūros interneto svetainėje [http://www. ema.europa.eu](http://www.emea.europa.eu/)

39

**---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------**

**Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams**

Vartojimo ir darbo su vaistiniu preparatu bei jo atliekų tvarkymo instrukcija

1. Aseptinėmis sąlygomis praskiesti pemetreksedą infuzijai į veną.
2. Apskaičiuoti, kokios Armisarte dozės ir kiek flakonų reikia.
3. Armisarte turi būti skiedžiamas tik 5 % gliukozės arba 0,9 % natrio chlorido be konservantų tirpalu. Reikiamas pemetreksedo koncentrato tūris turi būti praskiedžiamas iki 100 ml su 5 % gliukozės tirpalu arba 0,9 % natrio chlorido tirpalu ir suleistas į veną kaip intraveninė infuzija per 10 minučių.
4. Pemetreksedo infuziniam tirpalui, paruoštam taip kaip nurodyta anksčiau, infuzuoti tinka polivinilchlorido ir poliolefino infuzinės sistemos ir infuziniai maišeliai.

Armisarte sudėtyje yra pagalbinės medžiagos trometamolio. Trometamolis nedera su cisplatina, nes sukelia cisplatinos suirimą. Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais. Pavartojus Armisarte reikia praplauti intraveninę sistemą.

1. Parenteriniu būdu vartojamus vaistinius preparatus prieš vartojimą būtina apžiūrėti, ar juose nėra dalelių ir ar jų spalva nepakitusi. Nevartoti, jei yra dalelių.
2. Pemetreksedo tirpalai yra skirti tik vienkartiniam vartojimui. Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Atsargumo priemonės ruošiant ir infuzuojant tirpalą.

Kaip ir kitus vaistinius preparatus nuo vėžio, galinčius sukelti toksinį poveikį, pemetreksedo infuzinį tirpalą reikia infuzuoti ir ruošti atsargiai. Rekomenduojama mūvėti pirštines. Jeigu pemetreksedo tirpalo papuola ant odos, ją reikia nedelsiant kruopščiai nuplauti vandeniu ir muilu. Jeigu pemetreksedo tirpalo patenka ant gleivinės, ją reikia kruopščiai nuplauti vandens srove. Pemetreksedas nesukelia pūslių. Šalia kraujagyslės patekusiam pemetreksedui specifinio priešnuodžio nėra. Buvo pranešta apie kelis pemetreksedo ekstravazacijos atvejus, kurių tyrėjas nevertino kaip sunkių. Ekstravazaciją reikia gydyti įprastinėmis lokaliomis priemonėmis, kaip ir kitų pūslių nesukeliančių vaistinių preparatų atveju.

Praskiestas tirpalas

Pemetreksedo infuzinis tirpalas išliko chemiškai ir fiziškai stabilus 24 valandas kambario temperatūroje ir 7 paras šaldytuve. Mikrobiologiniu požiūriu, preparatą reikia vartoti nedelsiant. Jeigu jis tuoj pat nevartojamas, už laikymo sąlygas ir trukmę iki vartojimo yra atsakingas gydantis asmuo, tačiau ilgiau negu 24 val. 2–8°C temperatūroje laikyti negalima, nebent buvo skiedžiama kontroliuojamomis validuotomis aseptinėmis sąlygomis.