

KULLANMA TALİMATI

PEMCURE 500 mg I.V. infüzyonluk çözelti hazırlamada kullanılacak konsantre için toz
Damar içine uygulanır.

Steril, sitotoksik

- **Etkin maddeler:** Her bir flakon 500 mg pemetreksete eş değer miktarda 698,95 mg pemetrekset disodyum heptahidrat içerir. Sulandırıldıktan sonra her bir 50 mL'lik flakon 25 mg/mL pemetrekset içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol (E421), sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit içerir.

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. **PEMCURE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PEMCURE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PEMCURE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PEMCURE'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PEMCURE nedir ve ne için kullanılır?

PEMCURE, beyaz ila açık sarı veya yeşil-sarı renkte liyofilize tozudur. PEMCURE flakon içinde infüzyon çözeltisi için konsantre toz halinde bulunur. Her PEMCURE ambalajında bir adet flakon mevcuttur.

50 mL'lik flakona 20 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.

PEMCURE kanser tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

PEMCURE, 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.

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

PEMCURE ileri evre akciğer kanseri hastalarında hastalığınız tedaviye yanıt vermişse veya başlangıç kemoterapisinden sonra hastalık büyük oranda değişmeden kalmışsa reçete edilebilir. PEMCURE ayrıca daha önce kemoterapi alan ileri evre akciğer kanseri hastalarının tedavisinde kullanılır.

2. PEMCURE’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PEMCURE’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

PEMCURE’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

PEMCURE kullanmadan önce doktorunuz veya hastane eczacınızla konuşunuz.

- Herhangi bir böbrek rahatsızlığı yaşıyorsanız veya halen yaşamaktaysanız, doktorunuza veya hastane eczacısına danışınız. Her infüzyondan önce sizden alınan kan örneklerine göre, PEMCURE 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, PEMCURE 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 PEMCURE ile radyasyonun erken veya geç reaksiyonu olabileceği için doktorunuza söyleyiniz.
- Eğer, son zamanlarda size aşı yapılmışsa bu PEMCURE ile kötü etkilere sebep olabileceği için doktorunuza söyleyiniz.
- Eğer kalp hastalığınız ya da kalp hastalığı gemişsiniz varsa doktorunuza bildiriniz.
- Eğer, akciğerinizde sıvı birikimi varsa doktorunuz size PEMCURE uygulamadan önce sıvıyı boşaltma kararı verebilir.

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

PEMCURE'nin 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.**

PEMCURE'nin hamilelik sırasında kullanımı engellenmelidir. Doktorunuz hamilelik sırasında PEMCURE kullanımının olası zararı hakkında sizinle konuşacaktır. PEMCURE tedavisi sırasında ve son dozu aldıktan sonra 6 ay boyunca kadınlar etkili korunma yöntemi kullanmalıdırlar.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PEMCURE'nin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Dolayısıyla, PEMCURE ile tedavi edilirken bebeğinizi emzirmemelisiniz.

Fertilite

Erkeklere PEMCURE ile tedavi sırasında ya da tedaviden 3 ay sonra çocuk sahibi olmamaları tavsiye edilir ve o nedenle PEMCURE ile tedavi sırasında ya da tedaviden 3 ay sonraya kadar etkili doğum kontrolü yöntemleri kullanılmalıdır. Tedavi sırasında ya da tedaviden 3 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

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

PEMCURE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir flakonda yaklaşık 54 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer ağrı ve iltihap (şişme) gibi durumlar için “steroid olmayan antienflamatuvar ilaçlar (NSAİİ)” 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. PEMCURE'nin 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. PEMCURE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PEMCURE'nin 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 PEMCURE'yi (%0,9) sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisi ile sulandırarak size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

PEMCURE her zaman herhangi bir damardan (intravenöz) infüzyon şeklinde uygulanacaktır.

İnfüzyon yaklaşık 10 dakika sürer.

PEMCURE ile sisplatin birlikte kullanıldığında:

Doktor veya hastane eczacısı ihtiyacınız olan dozu boy ve kilonuza göre hesaplayacaktır.

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

Vitamin desteği: Doktorunuz size, PEMCURE tedavisi sırasında günde bir kez folik asit (vitamin) veya folik asit içeren (350-1000 mikrogram) bir multivitamin reçete edecektir. İlk PEMCURE uygulamasından önceki yedi günde en az 5 doz folik asit alınmalı ve bu doz uygulaması tüm tedavi kürü boyunca ve son PEMCURE uygulamasından sonra da 21 gün daha devam ettirilmelidir. İlk PEMCURE dozundan önceki haftada ve bunun ardından yaklaşık 9 haftada bir (3 kür PEMCURE 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 başka herhangi bir sorunuz olursa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde bu ilaçla ilgili deneyim bulunmadığından, çocuklarda veya ergenlerde kullanılmamalıdır.

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 PEMCURE kullanılması önerilmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda PEMCURE 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 PEMCURE ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz aksi takdirde istenen sonucu alamazsınız.

Eğer PEMCURE'nin etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PEMCURE kullandıysanız:

PEMCURE 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.

PEMCURE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PEMCURE'yi 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.

PEMCURE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PEMCURE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa PEMCURE'yi 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.
- Ağzınızda ağrı, kızarıklık, şişme veya yara varsa (çok yaygın).
- Alerjik reaksiyon: Eğer deri döküntüsü (çok yaygın)/yanma veya karıncalanma hissi (yaygın) veya ateş (yaygın) gelişirse. 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).

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu kullanma talimatındaki yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Buna göre PEMCURE ile görülen yan etkiler aşağıdakileri içerebilir:

Çok yaygın

- Enfeksiyon
- Bir tür boğaz ağrısı (fanajit)
- Bir tür beyaz kan hücresinin (nötrofil granülosit) düşük sayıda olması
- Beyaz kan hücre sayısının az olması
- Hemoglobin düzeyinin az olması
- Ağızda ağrı, kızarıklık, şişme ya da yara
- İştah azalması
- İshal
- Kusma
- Bulantı
- Ciltte döküntü
- Deride pul pul dökülme
- Böbreklerin azalmış işlevselliğini gösteren anormal kan testleri
- Yorgunluk

Yaygın

- Kanda enfeksiyon
- Ateş ile birlikte bir tür beyaz kan hücresinin (nötrofil granülosit) düşük sayıda olması
- Düşük kan pulcuğu sayısı
- Alerjik reaksiyon
- Vücut sıvılarının kaybı
- Tat değişikliği
- İlk olarak kollarda ve bacaklarda kas zayıflığına ve küçülmeye (atrofi) neden olabilecek motor sinirlerde hasar

- Duyu kaybına, yanıcı ağrıya ve dengesiz yürüyüşe neden olabilecek sensoriyel sinirlerde hasar
- Baş dönmesi
- Göz kapaklarını kaplayan ve gözün beyazını kaplayan zarın (konjonktiva) veya şişmesi
- Kuru göz
- Gözlerin sulanması
- Göz kapaklarını kaplayan ve gözün beyazını kaplayan zarın (konjonktiva) ve iris ve göz bebeğinin önündeki şeffaf tabakanın (kornea) kuruluğu
- Göz kapaklarının şişmesi
- Kuruluk, sulanma, tahriş ve/veya ağrı ile birlikte göz rahatsızlıkları
- Kalp kaslarının pompalama gücünü etkileyen durum (kalp yetmezliği)
- Düzensiz kalp ritmi
- Hazımsızlık
- Kabızlık
- Karın ağrısı
- Karaciğer: karaciğerin ürettiği kandaki kimyasallarda artış
- Ciltte kaşıntı
- Vücutta, izlerin boğa gözüne benzediği döküntü
- Saç kaybı
- Ürtiker
- Böbrek fonksiyonlarının durması
- Böbrek fonksiyonlarının azalması
- Ateş
- Ağrı
- Şişmeye neden olan, vücut dokularında fazla sıvı birikimi
- Göğüs ağrısı
- Sindirim sistemini kaplayan mukoza zarının iltihaplanması ve ülserasyonu

Yaygın olmayan

- Kırmızı, beyaz kan hücreleri ve kan pulcuğu sayısında azalma
- Felç
- Beyne giden bir arter tıkanıpda olan inme türü

- Kafatasının içinde kanama
- Kalbe giden kan akışının azalmasından kaynaklanan göğüs ağrısı (anjina)
- Kalp krizi
- Koroner arterlerin daralması veya tıkanması
- Kalp atımının hızlanması
- Kol ve bacaklarda yetersiz kan akışı
- Akciğerlerdeki pulmoner arterlerden birinde tıkanıklık
- Solunum problemleriyle birlikte akciğer zarının iltihaplanması ve skarlaşması
- Anüsten parlak kırmızı kan geçişi
- Gastrointestinal sistemde kanama
- Bağırsak yırtılması
- Yemek borusu zarının iltihabı
- Bazen bağırsak kanamasının ve rektal kanamanın da eşlik ettiği kalın bağırsak duvarında iltihap (sadece sisplatin ile kombinasyon halinde görülür)
- Radyasyon tedavisinin neden olduğu, yemek borusunun mukozal yüzeyinde iltihaplanma, ödem, eritem ve erozyon
- Radyasyon tedavisinin neden olduğu akciğer iltihabı

Seyrek

- Kırmızı kan hücrelerinin yıkımı
- Ciddi alerjik reaksiyon (anafilaktik şok)
- Karaciğerin iltihabı durumu
- Ciltte kızarıklık
- Daha önce radyasyona maruz kalmış cilt bölgesinde ortaya çıkan döküntü

Çok seyrek

- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Hayatı tehdit edebilen bir tür şiddetli cilt ve mukoz membran reaksiyonu (Stevens- Johnson sendromu)
- Hayatı tehdit edebilen bir tür şiddetli cilt reaksiyonu (toksik epidermal nekroliz)
- Bacaklarda, kollarda ve karında deri döküntüleri ve kabarma ile sonuçlanan otoimmün bozukluk
- Sıvı ile dolu büllerin varlığı ile karakterize cilt iltihabı
- Cilt fragilitesi, kabarcıklar ve erozyonlar ve cilt yara izi

- Daha çok vücudun alt kısımlarında kızarıklık, ağrı ve şişlik
- Cilt ve altındaki yağ dokusunun iltihabı (psödoselülit)
- Cilt iltihabı (dermatit)
- İltihaplı, kaşıntılı, kırmızı, çatlamış ve pürüzlü hale gelen cilt
- Şiddetle kaşıntılı noktalar

Bilinmiyor

- Ağırıklı olarak böbrek patolojisi kaynaklı diyabet türü
- Renal tübülleri oluşturan tübüler epitel hücrelerinin ölümünü içeren böbrek bozukluğu

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

Eğer herhangi bir yan etkiden dolayı endişeleniyorsanız doktorunuzla konuşunuz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu ya da eczacınızı 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 sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna 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. PEMCURE’nin saklanması

PEMCURE’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Seyreltilmiş infüzyon çözeltileri hemen kullanılmalıdır. Belirtilen şekilde hazırlandığında, pemetreksetin çözündürülüp seyreltilmiş infüzyon çözeltileri 2-8°C arasında veya 25°C’de saklanmalı ve 24 saat içinde kullanılmalıdır.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PEMCURE'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PEMCURE'yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği 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 Yönetmeliğine göre yapılır.

Ruhsat sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak

42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134

Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Bulv.

No: 38 Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 24/12/2025 tarihinde onaylanmıştır.

✂.....

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

Kullanım, uygulama ve atma talimatları

1. PEMCURE'nin intravenöz infüzyon uygulaması için sulandırılması sırasında uygun aseptik teknikleri kullanınız.
2. Gerekli olan doz ve PEMCURE flakon sayısını hesaplayınız. Her flakona, etikette belirtilen miktarın rahatça çekilebilmesi için fazladan pemetrekset eklenmiştir.

3. 50 mL'lik flakon 20 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. Son çözelti berrak ve ürün kalitesi üzerinde olumsuz etkisi olmaksızın renksiz-sarı veya yeşil-sarı arasında renklidir. **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. Tarif edildiği şekilde seyreltilen PEMCURE infüzyon çözeltileri antibakteriyel koruyucu içermemektedir. Pemetrekset infüzyon çözeltilerinin kullanım sırasındaki kimyasal ve fiziksel stabilitesi 2-8°C veya 25°C sıcaklıkta 24 saattir. Mikrobiyolojik açıdan ürün hemen kullanılmalıdır. Eğer hemen kullanılmazsa, kullanmadan önceki saklama süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve rekonstitüsyon/seyreltme işlemleri kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullar altında gerçekleştirilmediği sürece normalde 2°C-8°C arasında 24 saatten fazla olmamalıdır.

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.

PEMCURE'nin 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.