Eine Durchstechflasche mit 20 ml Konzentrat enthält 500 mg Pemetrexed (als Pemetrexeddiarginin). Eine Durchstechflasche mit 40 ml Konzentrat enthält 1.000 mg Pemetrexed (als Pemetrexeddiarginin).

Die Lösung enthält 25 mg/ml Pemetrexed. Vom Fachpersonal ist ein weiterer Verdünnungsschritt durchzuführen, bevor die Anwendung erfolgt.

Die sonstigen Bestandteile sind Arginin, Cystein, Propylenglycol, Citronensäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Pemetrexed STADA® 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Pemetrexed STADA® ist eine klare, farblose bis leicht gelbe bis braune, braungelbe oder grüngelbe Lösung. Es wird in Durchstechflaschen aus Glas geliefert.

Pemetrexed STADA® 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist in Packungen mit

- 1 x 4 ml Durchstechflasche (100 mg/4 ml).
- 1 x 20 ml Durchstechflasche (500 mg/20 ml) und
- 1 x 40 ml Durchstechflasche (1,000 mg/40 ml) erhältlich.

Die Durchstechflaschen sind mit einem Gummistopfen (Brombutyl) und einer Kappe verschlossen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland Pemetrexed STADA 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Frankreich Pemetrexed BioOrganics 25 mg/ml solution à diluer pour perfusion Pemetrexed 25 mg/ml concentrate for solution for infusion

Pemetrexed Synthon Italien

Niederlande Pemetrexed BioOrganics 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie Pemetrexed BioOrganics 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Pemetrexed BioOrganics 25 mg/ml concentrado para solución para perfusion Spanien

Vereiniates

Königreich Pemetrexed 25 mg/ml concentrate for solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für die Anwendung, Handhabung und Entsorgung:

- 1. Verwenden Sie die erforderliche aseptische Technik bei der Verdünnung von Pemetrexed für die Anwendung als Lösung zur intravenösen Infusion.
- 2. Berechnen Sie die Dosis und die Anzahl der notwendigen Durchstechflaschen von Pemetrexed STADA®. Jede Durchstechflasche enthält einen Überschuss an Pemetrexed, um die Entnahme der angegebenen Menge zu ermöglichen. Jede Durchstechflasche enthält eine Lösung, die 25 mg/ml Pemetrexed enthält.
- 3. Verdünnen Sie das benötigte Volumen an Pemetrexed-Lösung mit 5%iger Glucoselösung zur Injektion ohne Konservierungsmittel auf 100 ml Gesamtvolumen. Diese Lösung ist anschließend mittels intravenöser Infusion über einen Zeitraum von 10 Minuten zu verabreichen.
- 4. Pemetrexed-Infusionslösungen, die wie oben angegeben zubereitet wurden, sind kompatibel mit Polyvinylchlorid- und Polyolefin-beschichteten Infusionssets und -beuteln. Pemetrexed ist mit calciumhaltigen Lösungen inkompatibel, einschließlich Ringer-Lactat-Lösung und Ringer-Lösung.
- Pemetrexed STADA® enthält Arginin als sonstigen Bestandteil. Arginin ist mit Cisplatin inkompatibel und führt zu einem Abbau von Cisplatin. Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Intravenöse Zugänge sollten nach der Gabe von Pemetrexed STADA® gespült werden.
- 5. Parenteral zu applizierende Arzneimittel müssen vor der Anwendung auf Partikel und Verfärbung kontrolliert werden. Nicht anwenden, wenn Partikel sichtbar sind.
- 6. Pemetrexed-Lösungen sind zur Einmalanwendung bestimmt. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen für Zytostatika zu beseitigen.

Zubereitung und Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung:

Wie bei anderen potenziell toxischen Onkologika muss die Handhabung und Zubereitung von Pemetrexed-Infusionslösungen mit Vorsicht geschehen. Die Verwendung von Handschuhen wird empfohlen. Sollte eine Pemetrexed-Lösung in Kontakt mit der Haut kommen, waschen Sie die Haut sofort und gründlich mit Wasser und Seife. Wenn Pemetrexed in Kontakt mit der Schleimhaut kommt, gründlich mit Wasser spülen. Pemetrexed wirkt nicht blasenbildend. Es gibt kein spezielles Antidot für Extravasate von Pemetrexed. Bis heute gibt es nur wenige Berichte über Extravasate von Pemetrexed, welche von den Prüfern nicht als schwerwiegend eingestuft wurden. Extravasate von Pemetrexed sollten mit den üblichen lokalen Standardmethoden für Extravasate anderer nicht-blasenbildender Arzneimittel behandelt werden.

9293589



GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Pemetrexed STADA® 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Pemetrexed

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Pemetrexed STADA® und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pemetrexed STADA® beachten?
- 3. Wie ist Pemetrexed STADA® anzuwenden?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Pemetrexed STADA® aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pemetrexed STADA® und wofür wird es angewendet?

Pemetrexed STADA® ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen.

Pemetrexed STADA® wird in Kombination mit Cisplatin, einem anderen Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen, zur Behandlung des malignen Pleuramesothelioms, einer Krebserkrankung des Rippenfells, bei Patienten, die keine vorherige Chemotherapie erhalten haben, eingesetzt.

Pemetrexed STADA® wird auch in Kombination mit Cisplatin zur erstmaligen Behandlung von Patienten in fortgeschrittenen Stadien von Lungenkrebs gegeben

Pemetrexed STADA® kann Ihnen verschrieben werden, wenn Sie Lungenkrebs im fortgeschrittenen Stadium haben und Ihre Erkrankung auf eine anfängliche Chemotherapie angesprochen hat oder größtenteils unverändert geblieben ist.

Pemetrexed STADA® wird ebenfalls zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenen Stadien von Lungenkrebs eingesetzt, nachdem vorher eine andere Chemotherapie angewendet wurde und die Krankheit danach weiter fortschreitet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pemetrexed STADA® beachten?

Pemetrexed STADA® darf NICHT angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Pemetrexed oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie stillen, müssen Sie während der Behandlung mit Pemetrexed STADA® abstillen,
- wenn Sie kürzlich eine Gelbfieberimpfung erhalten haben oder sie demnächst erhalten werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pemetrexed STADA® anwenden.

Wenn Sie ein Nierenleiden haben oder früher eines hatten, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt oder Krankenhausapotheker, da Sie möglicherweise Pemetrexed STADA® nicht erhalten dürfen.

Bei Ihnen werden vor ieder Infusion Blutuntersuchungen durchgeführt werden; dabei wird überprüft, ob Ihre Nieren- und Leberfunktion ausreicht und ob Sie genügend Blutzellen haben, um Pemetrexed STADA® zu erhalten. Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis ändern oder die Behandlung verzögern, sofern es Ihr Allgemeinzustand erfordert und wenn Ihre Blutwerte zu niedrig sind. Wenn Sie ebenfalls Cisplatin erhalten, wird Ihr Arzt dafür sorgen, dass Ihr Körper ausreichend Wasser enthält und Sie die notwendigen Arzneimittel erhalten, um das Erbrechen vor und nach der Cisplatin-Gabe zu vermeiden.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie eine Strahlentherapie hatten oder eine solche Therapie bei Ihnen geplant ist, da eine frühe oder späte Strahlenreaktion mit Pemetrexed STADA® möglich ist

Bitte sagen Sie Ihrem Arzt, ob Sie kürzlich geimpft wurden, da dies möglicherweise ungünstige Auswirkungen mit Pemetrexed STADA® haben kann.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie eine Herzerkrankung haben bzw. in Ihrer Krankengeschichte hatten.

Sollte bei Ihnen eine Flüssigkeitsansammlung um die Lunge herum vorliegen, kann Ihr Arzt entscheiden, diese Flüssigkeit zu beseitigen, bevor Sie Pemetrexed STADA® erhalten.

Kinder und Jugendliche

Es gibt keinen relevanten Nutzen von Pemetrexed STADA® in der Behandlung von Kindern und Jugendlichen.

Anwendung von Pemetrexed STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bitte sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie Arzneimittel gegen Schmerzen oder Entzündungen (Schwellungen) einnehmen, wie solche Arzneimittel, die "nichtsteroidale Antiphlogistika" (NSAIDs) genannt werden, einschließlich Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind (wie lbuprofen). Es gibt viele verschiedenartige NSAIDs mit unterschiedlicher Wirkdauer. Abhängig von dem geplanten Datum Ihrer Pemetrexed STADA®-Infusion und/oder dem Ausmaß Ihrer Nierenfunktion wird Ihr Arzt Ihnen sagen, welche anderen Arzneimittel Sie einnehmen können, und wann. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einige Ihrer Arzneimittel NSAIDs sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker für Ratschläge vor der Einnahme dieses Arzneimittels.

Pemetrexed STADA® sollte während der Schwangerschaft vermieden werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen das mögliche Risiko einer Anwendung von Pemetrexed STADA® während der Schwangerschaft besprechen. Frauen müssen während der Behandlung mit Pemetrexed STADA® zuverlässige schwangerschaftsverhütende Maßnahmen anwenden.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, sagen Sie es Ihrem Arzt.

Solange Sie mit Pemetrexed STADA® behandelt werden, muss abgestillt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Männer wird empfohlen, während der Behandlung und in den ersten 6 Monaten nach der Behandlung mit Pemetrexed STADA® kein Kind zu zeugen, und sie sollten deshalb in dieser Zeit eine sichere Verhütungsmethode anwenden. Wenn Sie während der Behandlung oder den folgenden 6 Monaten danach ein Kind zeugen möchten, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Möglicherweise möchten Sie sich vor Behandlungsbeginn über die Möglichkeit der Spermaeinlagerung beraten lassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Anwendung von Pemetrexed STADA® können Sie sich müde fühlen. Sie müssen im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen vorsichtig sein.

Pemetrexed STADA® enthält Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 140 mg Propylenglykol in jeder 4-ml-Durchstechflasche, was 35 mg ml entspricht.

Dieses Arzneimittel enthält 700 mg Propylenglycol in jeder 20-ml-Durchstechflasche, was 35 mg/ml entspricht.

Dieses Arzneimittel enthält 1.400 mg Propylenglycol in jeder 40-ml-Durchstechflasche, was 35 mg/ml entspricht.

3. Wie ist Pemetrexed STADA® anzuwenden?

Die Pemetrexed STADA®-Dosis beträgt 500 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche. Ihre Körpergröße und Gewicht wird gemessen, um die Körperoberfläche zu berechnen. Ihr Arzt wird die Körperoberfläche verwenden, um die notwendige Dosis zu berechnen. Die Dosis wird möglicherweise in Abhängigkeit von Ihrem Blutbild und Ihrem Allgemeinzustand angepasst oder die Behandlung verschoben.

Ein Krankenhausapotheker, das Pflegepersonal oder ein Arzt wird Pemetrexed STADA® mit einer 5 %igen Traubenzuckerlösung mischen, bevor es bei Ihnen angewendet wird.

Sie werden Pemetrexed STADA® immer als intravenöse Infusion erhalten. Die Infusion dauert etwa 10 Minuten.

Bei Anwendung von Pemetrexed STADA® in Kombination mit Cisplatin:

Ihr Arzt oder Krankenhausapotheker wird die für Sie notwendige Dosis anhand Ihrer Körpergröße und Ihres Gewichts berechnen. Cisplatin wird ebenfalls als Infusion in eine Ihrer Venen gegeben. Die Infusion wird etwa 30 Minuten nach dem Ende der Infusion von Pemetrexed STADA® beginnen. Die Infusion von Cisplatin dauert etwa 2 Stunden.

Sie sollten normalerweise Ihre Infusion ein Mal alle 3 Wochen erhalten.

Zusätzliche Arzneimittel:

Kortikosteroide

Ihr Arzt wird Ihnen Kortison-Tabletten verschreiben (entsprechend 4 mg Dexamethason zweimal täglich), die Sie am Tag vor, am Tag während und am Tag nach der Anwendung von Pemetrexed STADA® einnehmen müssen. Sie erhalten dieses Arzneimittel, um die Häufigkeit und Schwere von Hautreaktionen zu vermindern, die während der Krebsbehandlung auftreten können.

Vitamingaben

Ihr Arzt wird Ihnen Folsäure (ein Vitamin) zum Einnehmen oder Multivitamine, die Folsäure enthalten (350 bis 1.000 Mikrogramm), verschreiben, die Sie während der Anwendung von Pemetrexed STADA® einmal täglich einnehmen müssen. Sie müssen mindestens 5 Dosen in den 7 Tagen vor der ersten Dosis Pemetrexed STADA® einnehmen. Sie müssen die Einnahme der Folsäure für 21 Tage nach der letzten Dosis Pemetrexed STADA® fortführen.

In der Woche vor der Anwendung von Pemetrexed STADA® und etwa alle 9 Wochen (entsprechend 3 Zyklen der Behandlung mit Pemetrexed STADA®) werden Sie außerdem eine Injektion von Vitamin B₁₂ (1.000 Mikrogramm) erhalten.

Sie erhalten Vitamin B₁₂ und Folsäure, um die möglichen Nebenwirkungen der Krebsbehandlung zu verringern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sie müssen Ihren Arzt sofort informieren, wenn Sie das Folgende bei sich bemerken:

- Fieber oder Infektion (häufig): wenn Sie eine Körpertemperatur von 38 °C oder darüber haben, schwitzen oder andere Anzeichen einer Infektion haben (weil Sie dann möglicherweise weniger weiße Blutkörperchen als normal haben, was sehr häufig ist). Infektionen (Sepsis) können schwerwiegend sein und könnten zum Tode führen.
- Wenn Sie Schmerzen im Brustkorb (häufig) verspüren oder eine erhöhte Pulsrate haben (gelegentlich),
- wenn Sie Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Wundsein im Mund verspüren (sehr häufig),
- allergische Reaktionen: wenn Sie einen **Hautausschlag** (sehr häufig) **/-brennen** entwickeln oder ein stechendes Gefühl (häufig) oder Fieber (häufig). Selten sind Hautreaktionen, die schwerwiegend sind und zum Tode führen können. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eine heftige **Rötung oder Jucken** auftritt oder sich **Blasen** bilden (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse).
- Wenn Sie sich müde oder schwach fühlen, rasch in Atemnot geraten oder blass aussehen (weil Sie dann möglicherweise weniger Hämoglobin als normal haben, was sehr häufig ist),
- wenn Sie ein Bluten des Zahnfleisches, der Nase oder des Mundes feststellen oder eine andere Blutung, die nicht zum Stillstand kommt, oder einen rötlichen oder rosafarbenen Urin oder unerwartete Blutergüsse haben (weil Sie dann möglicherweise weniger Blutplättchen haben als normal, was sehr häufig ist),
- wenn bei Ihnen eine plötzliche **Atemlosigkeit**, starke **Brustschmerzen** oder **Husten mit blutigem Auswurf** auftritt (gelegentlich) (dies könnte ein Anzeichen für ein Blutgerinnsel in Ihren Lungengefäßen sein (Lungenembolie)).

Nebenwirkungen bei Pemetrexed STADA® können sein:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen,
- niedrige Hämoglobinwerte (Anämie),
- niedrige Anzahl von Blutplättchen,Durchfall.
- Frbrechen
- Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Wundsein im Mund,
 Übellreit
- Übelkeit,Appetitverlust.
- Müdigkeit,
- Hautrötung,Haarausfall
- Haarausiali
- Verstopfung,Gefühllosigkeit,
- Nieren: Blutwerte außerhalb des Normbereichs.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Allergische Reaktion: Hautrötung / brennendes oder stechendes Gefühl,
- Infektion einschließlich Sepsis (Blutvergiftung),
- Fieber.
- Dehydratation,
- · Nierenversagen,
- · Hautreizung und Jucken,
- Schmerzen im Brustkorb,
- Muskelschwäche.
- Konjunktivitis (Bindehautentzündung),
- Magenverstimmung.
- Bauchschmerzen.
- · Geschmacksveränderung,
- Leber: Blutwerte außerhalb des Normbereichs.
- übermäßiger Tränenfluss.
- vermehrte Pigmentierung der Haut.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- · Akutes Nierenversagen,
- erhöhte Pulsrate.
- Entzündung der Speiseröhren-Schleimhaut (Ösophagitis) trat unter Pemetrexed/Strahlen-Therapie auf.
- Colitis (Entzündung der inneren Auskleidung des Dickdarms, die verbunden sein kann mit Blutungen im Darm und Enddarm),
- interstitielle Pneumonitis (Vernarbung der Lungenbläschen).
- Ödeme (Austritt von Wasser in das Körpergewebe, das zu Schwellungen führt).
- Bei einigen Patienten, die Pemetrexed, üblicherweise in Kombination mit anderen Krebsmitteln, erhielten, trat Herzinfarkt, Schlaganfall oder Schlaganfall mit geringgradiger Schädigung auf.
- Panzytopenie eine gleichzeitige Verminderung der weißen, roten Blutkörperchen- und der Blutplättchen-Anzahl.
- Bei Patienten, die vor, w\u00e4hrend oder nach ihrer Pemetrexed STADA\u00a8-Behandlung auch eine Strahlenbehandlung erhalten, kann eine durch Strahlung verursachte Entz\u00fcndung des Lungengewebes (Vernarbung der Lungenbl\u00e4sschen, die mit der Strahlenbehandlung im Zusammenhang steht) auftreten.
- Schmerzen, Kälte und Weißwerden der Hände und Füße (Extremitäten) wurde berichtet.
- Blutgerinnsel in den Lungengefäßen (Lungenembolie).

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- "Radiation Recall" (ein Hautausschlag ähnlich einem schweren Sonnenbrand), Erscheinung auf der Haut, die vorher (einige Tage bis Jahre) einer Strahlentherapie ausgesetzt war,
- blasenförmige Hauterscheinungen (starke Blasenbildungen der Haut) einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse,
- immunvermittelte hämolytische Anämie (Antikörper-vermittelte Zerstörung der roten Blutkörperchen),
- Hepatitis (Entzündung der Leber),
- anaphylaktischer Schock (schwere allergische Reaktion).

Nicht bekannt (Die Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

- Schwellung der unteren Gliedmaßen mit Schmerz und Rötung,
- erhöhte Harnausscheidung,
- Durst und erhöhte Wasseraufnahme,
- Hypernatriämie erhöhter Natriumspiegel im Blut,
- Entzündung der Haut, hauptsächlich der unteren Gliedmaßen mit Schwellung, Schmerzen und Rötung.

Jedes dieser Anzeichen und/oder Umstände kann bei Ihnen auftreten. Sie müssen Ihren Arzt so bald wie möglich informieren, wenn die ersten Anzeichen dieser Nebenwirkungen auftreten.

Wenn Sie sich wegen möglicher Nebenwirkungen sorgen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pemetrexed STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach "verwendbar bis" oder "verw. bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nicht einfrieren.

Verdünnte Lösung: Das Produkt muss unverzüglich angewendet werden. Sofern wie vorgeschrieben zubereitet, wurde die chemische und physikalische Stabilität der der verdünnten Lösung bei Aufbewahrung im Kühlschrank für einen Zeitraum von 24 Stunden nachgewiesen. Vor Licht geschützt

Dieses Arzneimittel ist zur Einmalanwendung bestimmt. Nicht verwendete Lösung ist entsprechend nationaler Anforderungen zu entsorgen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pemetrexed STADA® 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält

Der Wirkstoff ist: Pemetrexed.

Eine Durchstechflasche mit 4 ml Konzentrat enthält 100 mg Pemetrexed (als Pemetrexeddiarginin).