

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Пеметрексед-Промомед, 100 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий**

**Пеметрексед-Промомед, 500 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий**

Действующее вещество: пеметрексед

**Перед применением лекарственного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Пеметрексед-Промомед, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Пеметрексед-Промомед.
3. Применение препарата Пеметрексед-Промомед.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Пеметрексед-Промомед.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Пеметрексед-Промомед, и для чего его применяют**

Препарат Пеметрексед-Промомед содержит действующее вещество пеметрексед, которое относится к противоопухолевым средствам, антиметаболитам.

**Показания к применению**

Препарат Пеметрексед-Промомед предназначен для лечения взрослых пациентов в возрасте старше 18 лет со следующими заболеваниями:

**Немелкоклеточный рак легкого**

Препарат Пеметрексед-Промомед в комбинации с цисплатином (препарат, используемый для лечения ряда видов рака) показан для первой линии терапии пациентов с местнораспространенным или метастатическим немелкоклеточным раком легкого (злокачественная опухоль), кроме преимущественно плоскоклеточной гистологической формы (диагноз устанавливается по результатам биопсии).

Препарат Пеметрексед-Промомед в качестве монотерапии (лечение одним лекарственным препаратом) показан для поддерживающей терапии

местнораспространенного или метастатического немелкоклеточного рака легкого, кроме преимущественно плоскоклеточной гистологической формы, у людей с отсутствием прогрессирования после первой линии терапии на основе препаратов платины.

Препарат Пеметрексед-Промомед в качестве монотерапии показан для второй линии терапии у пациентов с местнораспространенным или метастатическим немелкоклеточным раком легкого, кроме преимущественно плоскоклеточной гистологической формы.

Злокачественная мезотелиома (опухоль) плевры (серозная оболочка, покрывающая поверхность легких)

Препарат Пеметрексед-Промомед в комбинации с цисплатином показан для лечения людей с нерезектабельной (неоперабельной) злокачественной мезотелиомой плевры, ранее не проходивших курс химиотерапии.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Пеметрексед-Промомед** **Препарат имеет противопоказания к применению.**

### **Не применяйте препарат Пеметрексед-Промомед:**

- если у Вас имеется аллергия на пеметрексед или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если Вы кормите грудью;
- если необходимо одновременное применение препарата с вакциной против желтой лихорадки.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Пеметрексед-Промомед проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите врачу, если у Вас есть или было ранее заболевание печени, почек, а также, если Вы перенесли инфаркт миокарда и/или инсульт, так как это может потребовать изменения проводимой терапии.

Перед каждой инфузией у Вас будут брать кровь, чтобы оценить функцию почек и печени, и убедиться, что у Вас достаточно клеток крови для введения пеметрекседа. Ваш врач может решить изменить дозу или отложить лечение пеметрекседом в зависимости от Вашего общего состояния и в случае выявления слишком низкого количества клеток крови.

Возможно, Ваш лечащий врач назначит Вам прием фолиевой кислоты и витамина В<sub>12</sub> в качестве профилактической меры для снижения токсичности, связанной с терапией.

Сообщите лечащему врачу, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Особенно лекарства от боли или воспаления (отека), такие как «нестероидные противовоспалительные препараты» (НПВП), включая лекарства, приобретаемые без рецепта врача (например, ибупрофен). Есть много видов НПВП с разной продолжительностью действия. В зависимости от запланированной даты инфузии пеметрекседа и/или состояния Вашей функции почек Ваш врач должен посоветовать Вам, какие лекарства Вы можете принимать и когда Вы можете их принимать. Если Вы не уверены или не знаете, спросите своего врача, не являются ли какие-либо из Ваших лекарств НПВП (см. «Другие препараты и препарат Пеметрексед-Промомед»).

Если у Вас скопилась жидкость вокруг легких, Ваш врач может принять решение удалить жидкость перед тем, как назначать Вам пеметрексед.

Если Вы также принимаете цисплатин, Вы должны получать достаточное количество жидкости. В случае необходимости Вам может быть назначено лечение до и после приема цисплатина, чтобы предотвратить рвоту.

Поскольку на фоне проводимой терапии у Вас может развиваться иммуносупрессия (подавление иммунитета), Вам не рекомендуется вакцинация живыми аттенуированными (ослабленными) вакцинами. Если Вы недавно были вакцинированы или планируете пройти вакцинацию, сообщите об этом своему врачу, так как это может привести к неблагоприятным нежелательным явлениям (см. «Другие препараты и препарат Пеметрексед-Промомед»).

Если Вам проводилась или планируется проведение лучевой терапии, сообщите об этом своему лечащему врачу, так как на фоне введения пеметрекседа у Вас могут развиваться ранние или поздние лучевые реакции.

### **Дети и подростки**

Не применяйте препарат у детей в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Пеметрексед-Промомед у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

### **Другие препараты и препарат Пеметрексед-Промомед**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, включая лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта, и средства растительного происхождения. Это важно, поскольку препарат Пеметрексед-Промомед может усиливать нежелательные реакции других препаратов, оказывая воздействие на печень и почки, которые играют важную роль в выведении лекарственных препаратов из организма.

Противопоказано одновременное применение: вакцины против желтой лихорадки ввиду риска осложнений.

Обязательно сообщите врачу, если Вы одновременно принимаете или собираетесь принимать какой-либо из следующих лекарственных препаратов:

- аминокгликозиды (противомикробные препараты);
- «петлевые» диуретики (мочегонные);
- платиносодержащие препараты (лекарства от рака, содержащие платину);
- циклоспорин (препарат, подавляющий активность иммунной системы);
- пробенецид (препарат для лечения подагры – это припухание или боль, локализованные в суставе первого пальца);
- пенициллины (противомикробные препараты), т.к. они могут снизить выведение пеметрекседа из организма;
- нестероидные противовоспалительные препараты (лекарственные препараты против жара, боли и/или воспаления), включая ибупрофен, диклофенак, пироксикам и другие (см. «Особые указания и меры предосторожности»);
- препараты, которые снижают свертывание крови, такие как варфарин и другие.

При их одновременном применении существует повышенный риск нарушения

свертывания крови.

Сообщите врачу, если у Вас недавно была проведена иммунизация живыми вакцинами, т.к. это повышает риск развития серьезных инфекций и/или снижение выработки антител в организме в ответ на введение вакцины.

В зависимости от запланированной даты инфузии пеметрекседа и/или состояния Вашей функции почек Ваш врач должен посоветовать Вам, какие лекарства Вы можете принимать и когда Вы можете их принимать. Если Вы не уверены или не знаете, спросите своего врача, не являются ли какие-либо из Ваших лекарств нестероидными противовоспалительными препаратами.

Если по решению Вашего лечащего врача Вам потребуется совместное применение нестероидных противовоспалительных препаратов и пеметрекседа, Вам будет проводиться тщательное наблюдение проявлений токсичности, особенно миелосупрессии (подавления функции костного мозга) и токсичности со стороны желудочно-кишечного тракта.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### *Контрацепция*

Необходимо избегать беременности. Вы должны пользоваться эффективными методами контрацепции в ходе терапии пеметрекседом или воздерживаться от половой жизни. Пеметрексед может повышать риск развития генетических нарушений у плода. Мужчинам не рекомендуется становиться отцами на протяжении терапии пеметрекседом и до 6 месяцев после нее, т.к. пеметрексед может вызывать генетические нарушения.

#### *Беременность*

Данные по применению пеметрекседа у беременных женщин отсутствуют, но предполагается, что он, как и другие антимаболиты, может вызывать серьезные врожденные дефекты при применении во время беременности. Вы не должны получать терапию препаратом Пеметрексед-Промомед во время беременности, за исключением тех случаев, когда Ваш лечащий врач считает, что это самый подходящий метод лечения для Вас. Незамедлительно обратитесь к врачу в случае беременности или беременности партнерши в период терапии этим препаратом.

#### *Грудное вскармливание*

Если Вам необходимо лечение препаратом Пеметрексед-Промомед, Вы должны прекратить грудное вскармливание. Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

#### *Фертильность*

Мужчинам и женщинам следует получить рекомендации по сохранению репродуктивной функции, прежде чем начинать лечение. Вследствие того, что пеметрексед может вызывать необратимое бесплодие, мужчинам рекомендуется рассмотреть возможность сохранения спермы до начала терапии.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Пеметрексед-Промомед может вызывать повышенную утомляемость. При возникновении указанных симптомов при применении препарата Пеметрексед-

Промомед Вам рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами и от работы с другими механизмами, а также соблюдать осторожность при занятии потенциально опасными видами деятельности. Необходима консультация с лечащим врачом, если Вы захотите выполнять эти действия.

### **Препарат Пеметрексед-Промомед содержит натрий**

Препарат (дозировка 100 мг) содержит 10,76 мг натрия, то есть менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, поэтому является, по существу, «не содержащим натрия». Препарат (дозировка 500 мг) содержит 53,84 мг натрия, то есть более 2 ммоль натрия (46 мг) на дозу. Это следует учитывать при диете с контролируемым уровнем содержания натрия.

### **3. Применение препарата Пеметрексед-Промомед**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Ваше лечение препаратом Пеметрексед-Промомед было назначено врачом, имеющим опыт в применении лекарств для лечения рака. Ваш врач определит, какая доза препарата нужна именно Вам и как часто, исходя из Вашего возраста, площади поверхности тела (площадь поверхности тела рассчитывается на основании роста и массы тела).

#### **Рекомендуемая доза**

Рекомендуемая доза пеметрекседа составляет 500 мг на каждый квадратный метр поверхности Вашего тела. Эта доза может быть скорректирована, или лечение может быть отложено в зависимости от количества клеток крови и Вашего общего состояния.

#### **Путь и способ введения**

Вы всегда будете получать препарат Пеметрексед-Промомед в виде инфузии (капельницы) внутривенно. Продолжительность инфузии примерно 10 минут.

*При применении препарата Пеметрексед-Промомед в сочетании с цисплатином:*

Врач подберет необходимую дозу в зависимости от Вашего роста и веса. Цисплатин также вводится в виде инфузии в одну из Ваших вен примерно через 30 минут после окончания инфузии пеметрекседа. Продолжительность инфузии цисплатина составляет примерно 2 часа. Как правило, Вы будете получать терапию один раз в 3 недели.

*Дополнительные лекарственные препараты при терапии пеметрекседом*  
*Глюкокортикостероиды:* Ваш врач может назначить Вам гормоны в виде таблеток (эквивалент 4 мг дексаметазона 2 раза в день), которые Вам нужно будет принимать накануне, в день и на следующий день после лечения пеметрекседом. Это лекарство назначают для снижения частоты и тяжести кожных реакций, которые могут возникнуть во время лечения.

*Витамины:* Ваш врач может назначить Вам фолиевую кислоту (витамин) или поливитамины, содержащие фолиевую кислоту (от 350 до 1000 микрограммов), которые Вы должны принимать 1 раз в день, пока Вы принимаете пеметрексед. Вы должны принять не менее 5 доз в течение семи дней до введения первой дозы пеметрекседа. Вы должны продолжать прием фолиевой кислоты в течение 21 дня после последней дозы пеметрекседа. Вы также будете получать инъекцию (уколы) витамина B<sub>12</sub> (1000 мкг) за неделю до приема пеметрекседа, а затем примерно каждые 9 недель (что соответствует 3 курсам лечения пеметрекседом). Вам назначают витамин B<sub>12</sub> и фолиевую кислоту,

чтобы уменьшить возможные токсические эффекты противоопухолевого лечения.

### **Продолжительность терапии**

Продолжительность терапии будет определять Ваш лечащий врач.

### **Если Вам ввели препарата Пеметрексед-Промомед больше, чем следовало**

Поскольку введение препарата будет проводиться врачом, крайне маловероятно, что Вы получите препарата больше, чем Вам необходимо.

Если произойдет случайная передозировка, медицинский персонал будет внимательно следить за Вашим состоянием и проведет соответствующее лечение.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Пеметрексед-Промомед может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и опасными для жизни. Немедленно сообщите врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих нежелательных реакций при применении препарата Пеметрексед-Промомед:**

- Если у Вас температура 38 °C или выше, потливость или другие признаки инфекции (поскольку у Вас может быть меньше белых клеток крови, чем обычно, что может быть очень часто). Инфекция (сепсис) может быть тяжелой и может привести к смерти.
- Если Вы почувствуете боль в груди (нечасто) или учащенное сердцебиение (редко).
- Если у Вас есть боль, покраснение, отек или язвы во рту (воспаление слизистой оболочки, стоматит - очень часто).
- Если у Вас появляется кожная сыпь (очень часто)/кожный зуд (часто) или лихорадка (часто) (аллергическая реакция). В редких случаях кожные реакции могут быть тяжелыми и могут привести к смерти. Обратитесь к врачу, если у Вас лихорадка и «недомогание», распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок, отслойка участков кожи (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз).
- Если Вы чувствуете усталость, слабость, одышку или Вы выглядите бледным (поскольку у Вас может быть меньше гемоглобина (анемия), чем обычно, что может быть очень часто).
- Если у Вас кровотечение из десен, носа или рта или любое кровотечение, которое не останавливается, красноватая или розоватая моча, неожиданные кровоподтеки (поскольку у Вас может быть меньше тромбоцитов, чем обычно, что может быть очень часто).
- Если Вы испытываете внезапную одышку, сильную боль в груди или кашель с кровью в мокроте (легочная эмболия - нечасто).

Другие возможные нежелательные реакции перечислены ниже. При их появлении обратитесь к врачу.

**Очень часто - могут возникать у более чем 1 человека из 10**

- Болезненность, отеки, язвы во рту (нейтропения)
- Слабость, недомогание, головная боль (гранулоцитопения)
- Жжение, першение, сухость и боль в горле (фарингит)
- Тошнота
- Патологические элементы на коже и слизистых оболочках, отличающиеся от нормальной кожи (слизистой оболочки) цветом, текстурой, внешним видом (сыпь)/шелушение кожи
- Повышенная утомляемость
- Кровоточивость десен, спонтанное образование синяков (тромбоцитопения)
- Редкий стул (запор)
- Патологическое выпадение волос (алопеция)
- Повышение уровня креатинина
- Ощущение онемения, покалывания, холода или жжения в разных частях тела (сенсорная нейропатия - патология нервной системы)
- Снижение клиренса креатинина

**Часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10**

- Общая слабость, снижение работоспособности, отсутствие аппетита, тошнота, рвота, боли в животе, метеоризм, пожелтение кожи и слизистых оболочек (повышенный уровень ферментов печени: АЛТ (аланинаминотрансфераза) и АСТ (аспартатаминотрансфераза))
- Неприятное ощущение раздражения, жжения и покалывания на каком-либо участке кожи (зуд)
- Нарушение вкуса
- Боли в животе, чувство жжения в эпигастрии, чувство переполнения в эпигастрии после еды, раннее насыщение, вздутие живота (диспепсия)
- Жжение в пищеводе и в горле, боль и дискомфорт в верхней части живота, тошнота, вздутие живота, отрыжка после приема пищи (изжога)
- Общая слабость, снижение работоспособности, отсутствие аппетита, тошнота, рвота, боли в животе, метеоризм, пожелтение кожи и слизистых оболочек (повышенный уровень АЛТ, повышенный уровень АСТ)
- Боль, отек в месте введения
- Нарушения со стороны почек, а именно: повышение уровня креатинина в сыворотке крови, снижение скорости клубочковой фильтрации, почечная недостаточность и прочие нарушения со стороны почек/мочеполовой системы
- Интенсивное потоотделение, связанное с физической нагрузкой или высокой температурой, небольшое количество мочи, сильная жажда, сухость во рту (обезвоживание)
- Нарушение вкуса

- Раздражение и боль в области глаза при перемещении взгляда вниз или вверх, а также покраснение (конъюнктивит)
- Боли в животе, чувство жжения в эпигастрии, чувство переполнения в эпигастрии после еды, раннее насыщение, вздутие живота (диспепсия)

Серьезные сердечно-сосудистые и цереброваскулярные (группа заболеваний головного мозга) нежелательные явления, включая инфаркт миокарда (основные симптомы – одышка, давление, жжение или боль в груди), стенокардию (ощущение дискомфорта за грудиной), острое нарушение мозгового кровообращения и транзиторную ишемическую атаку (временное расстройство кровообращения), наблюдались нечасто в ходе клинических исследований пеметрекседа, обычно при применении в комбинации с другим цитотоксическим препаратом, при этом в основном у людей с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний.

Также в ходе клинических исследований нечасто сообщалось о случаях: панцитопении (основные проявления – постоянная слабость, головокружение, снижение работоспособности); эзофагита/лучевого эзофагита (проявляется как затруднение и/или болезненные ощущения при глотании, изжога, боль во рту); колита (в том числе кишечного и ректального кровотечения, иногда с летальным исходом, перфорации кишечника, некроза (отмирание части ткани) кишечника и тифлита (воспаление слепой кишки)); интерстициального пневмонита (заболевание легких) с дыхательной недостаточностью, иногда с летальным исходом; отеков.

В редких случаях отмечалось развитие гепатита (воспалительное заболевание печени), потенциально тяжелой степени. Часто наблюдалось развитие сепсиса (заражение крови), иногда с летальным исходом.

*Сообщения о нежелательных явлениях из других источников:*

Часто – гиперпигментация (потемнение области кожи или ногтей, вызванное повышенным содержанием пигмента меланина).

Нечасто – острая почечная недостаточность (при применении пеметрекседа в монотерапии и в комбинации с другими химиотерапевтическими препаратами), лучевой пневмонит (у людей, получавших радиотерапию до, во время или после применения пеметрекседа), периферическая ишемия (местное снижение кровоснабжения), в некоторых случаях с развитием некроза (омертвление) конечности.

Редко – случаи рецидива (повторение заболевания) нежелательных явлений лучевой терапии; случаи буллезного состояния (проявляются появлением волдырей или шелушением кожи), включающие синдром Стивенса-Джонсона (высыпания на коже по всему телу и слизистых оболочках, болезненность, отечность и сильный зуд) и токсический эпидермальный некролиз (острое нарушение общего состояния, воспалительное поражение кожи с образованием заполненных жидкостью пузырей), в некоторых случаях с летальным исходом; случаи развития иммуноопосредованной (не имеет определенной причины) гемолитической анемии (характерный признак – желтушность кожных покровов и слизистых), анафилактического шока (быстро развивающаяся аллергическая реакция).

С неустановленной частотой – эритематозный отек (с покраснением), в основном нижних конечностей, нефрогенный несахарный диабет (основные проявления – жажда, слабость, мышечные боли), некроз (омертвление) почечных канальцев, инфекционные и

неинфекционные заболевания кожи, гиподермы (нижний слой кожи) и подкожно-жировой клетчатки (например, острый бактериальный гиподермит (узловые образования, расположенные в подкожно-жировой клетчатке на различной глубине), псевдоцеллюлит (воспаление кожи и подкожных тканей с омертвлением клеток), дерматит (зуд, покраснение кожи, сыпь)).

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям напрямую (см. ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Контакты:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

## **5. Хранение препарата Пеметрексед-Промомед**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и коробке, флаконе после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

### Невскрытый флакон

Хранить при температуре ниже 25 °С. Хранить флакон во внешней упаковке.

### Приготовленный раствор

Раствор для инфузии необходимо использовать немедленно или в течение 24 часов при условии хранения при температуре 2-8 °С, так как раствор препарата не содержит антибактериальных консервантов. Раствор предназначен только для однократного применения. Неиспользованный раствор препарата подлежит утилизации.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию, водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### Препарат Пеметрексед-Промомед содержит

Пеметрексед-Промомед, 100 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

Каждый флакон содержит 100 мг пеметрекседа (в виде пеметрекседа динатрия гемипентагидрата).

Пеметрексед-Промомед, 500 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

Каждый флакон содержит 500 мг пеметрекседа (в виде пеметрекседа динатрия гемипентагидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: маннитол, натрия гидроксид (для коррекции pH), хлористоводородная кислота (для коррекции pH).

### **Внешний вид препарата Пеметрексед-Промомед и содержимое упаковки**

Препарат Пеметрексед-Промомед – лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, внешне представляет собой лиофилизированную массу или лиофилизированный порошок от белого до светло-желтого или светло-желтого с зеленоватым оттенком цвета. Допускается комкование.

*Восстановленный раствор* – это прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный или от желтого до зеленовато-желтого цвета раствор.

По 100 мг пеметрекседа во флаконы бесцветного стекла 1-го гидролитического класса вместимостью 10 мл или 500 мг пеметрекседа во флаконы бесцветного стекла 1-го гидролитического класса вместимостью 50 мл, герметично укупоренные бромобутиловыми резиновыми пробками, обжатые колпачками комбинированными.

1 флакон с препаратом вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в пачку из картона.

50 флаконов с препаратом с приложением инструкций по медицинскому применению (листок-вкладышей) в количестве, равном количеству флаконов, помещают в коробку из картона (для стационаров).

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promomed.pro

### **Производитель**

Российская Федерация

АО «Биохимик»

Юридический адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Адрес места производства: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует

обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения.

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Круглосуточный телефон горячей линии фармаконадзора: 8-800-777-86-04 (бесплатно)

Электронная почта: [reception@promomed.pro](mailto:reception@promomed.pro)

## Листок-вкладыш пересмотрен

### Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза.

<http://eec.eaeunion.org/>

-----  
(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

### Инструкция по приготовлению концентрата и введению препарата

1. В качестве растворителя используют только 0,9 % раствор натрия хлорида.
2. Для препарата дозировкой 100 мг: содержимое флакона растворяют в 4,2 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций (без консервантов) до концентрации 25 мг/мл. Для препарата дозировкой 500 мг: содержимое флакона растворяют в 20 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций (без консервантов) до концентрации 25 мг/мл. Каждый флакон аккуратно взбалтывают путем вращения до полного растворения лиофилизата. Полученный раствор должен быть прозрачным или слегка опалесцирующим бесцветным или от желтого до зеленовато-желтого цвета. Неблагоприятного воздействия на качество препарата при этом не оказывается. pH восстановленного раствора составляет от 6,6 до 7,8. Требуется дальнейшее разведение.
3. Соответствующий объем полученного раствора пеметрекседа разводят до 100 мл 0,9 % раствором натрия хлорида для инъекций (без консервантов).
4. Растворы пеметрекседа, приготовленные согласно инструкциям выше, совместимы с системами для инфузий из поливинилхлорида и полиолефина.
5. Перед введением раствор препарата необходимо визуально проверить на наличие механических включений и изменение цвета. Если наблюдаются механические включения, раствор не вводят.
6. Раствор для инфузии необходимо использовать немедленно или в течение 24 часов при условии хранения при температуре 2-8 °С, так как раствор пеметрекседа не содержит антибактериальных консервантов. Раствор предназначен только для однократного применения. Неиспользованный раствор препарата подлежит утилизации.

Меры предосторожности при приготовлении и введении

Как и при обращении с другими потенциально токсичными противоопухолевыми препаратами, следует проявлять осторожность при обращении и приготовлении раствора для инфузии пеметрекседа. Рекомендуется использовать перчатки. Если раствор пеметрекседа попал на кожу, следует немедленно и тщательно промыть кожу водой с мылом. Если раствор пеметрекседа попал на слизистую оболочку, следует тщательно промыть ее водой. Пеметрексед не оказывает кожно-нарывного действия. При повреждении сосуда не существует специального антидота. Зафиксировано незначительное число случаев повреждения сосуда при введении пеметрекседа, которые не оценивались исследователем как серьезные. При повреждении сосуда необходимо следовать локальным стандартам лечения.