Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000)
Jerġa' jidher l-effett tar-radjazzjoni (raxx tal-ġilda bħal meta tinħaraq b'mod sever minħabba tixmix żejjed), li jista' jseħħ fuq ġilda li tkun ġiet esposta qabel għar-radjoterapija, minn ġranet sa snin wara li tkun saret ir-radjazzjoni.
Kundizzjonijiet bullożi (mard tal-ġilda b'ħafna nfafet)- li jinkludu s-sindromu ta' Stevens-Johnson u Nekrożi epidermali tossika
Anemija emolitika (anemija minħabba li jinqerdu ċ-ċelluli ħomor tad-demm)
Epatite (infjammazzjoni tal-fwied)
Xokk anafilattiku (reazzjoni allerġika severa)

Mhux magħruf: il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mit-tagħrif disponibbli
Nefħa fir-riġlejn b'uġigħ u ħmura
Żieda fl-ammont ta' produzzjoni ta' awrina
Għatx u żieda fil-konsum tal-ilma
Ipernatremija - żieda fl-ammont ta' sodju fid-demm
Infjammazzjoni tal-ġilda, l-aktar fil-parti t'isfel tar-riġel, b'nefħa, uġigħ u ħmura

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżen Pemetrexed Pfizer

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-folja u l-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

<u>Pemetrexed Pfizer 100 mg trab għal konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni</u>
Aħżen Il-kunjett ta' 100 mg f'temperatura taħt 30°C.

<u>Pemetrexed Pfizer 500 mg trab għal konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni</u>
Il-kunjett ta' 500 mg m'għandux bżonn ħażna speċjali.

<u>Pemetrexed Pfizer 1,000 mg trab għal konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni</u>
Il-kunjett ta' 1,000 mg m'għandux bżonn ħażna speċjali.

Soluzzjonijiet Rikostitwiti u ta' Infużjoni: Meta ppreparati kif suppost, l-istabbilità kimika u fiżika ta' waqt l-użu ġiet ippruvata għal 24 siegħa f'temperatura ta' friġġ (2°C sa 8°C) u f'25°C.

Mil-lat mikrobijoloġiku, il-prodott għandu jintuża immedjatament. Jekk ma jintużax immedjatament, iż-żminijiet ta' ħażna waqt l-użu u l-kundizzjonijiet ta' qabel l-użu huma r-responsabbiltà ta' min qed juża l-prodott u m'għandhomx ikunu itwal minn 24 siegħa f'temperaturi ta' bejn 2°C u 8°C.

Is-soluzzjoni rikostitwita hija ċara u tvarja fil-kulur minn mingħajr kulur għal safra jew ħadra-safranija mingħajr ma taffettwa b'mod avvers il-kwalità tal-prodott. Mediċini parenterali għandhom jiġu spezzjonati viżwalment għal frak u tibdil fil-kulur qabel ma jingħataw. Jekk jinstab il-frak, m'għandekx tagħti.

Din il-mediċina għandha tintuża darba biss: kull fdal ta' soluzzjoni li ma jkunx intuża għandu jintrema kif jitlob ir-rekwiżit lokali.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Pemetrexed Pfizer

Is-sustanza attiva hija pemetrexed.

Pemetrexed Pfizer 100 mg trab għal konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni: Kull kunjett fih 100 milligramma ta' pemetrexed (bħala pemetrexed ditromethamine).

Pemetrexed Pfizer 500 mg trab għal konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni: Kull kunjett fih 500 milligramma ta' pemetrexed (bħala pemetrexed ditromethamine).

Pemetrexed Pfizer 1,000 mg trab għal konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni: Kull kunjett fih 1,000 milligramma ta' pemetrexed (bħala pemetrexed ditromethamine).

Wara r-rikostituzzjoni, is-soluzzjoni jkun fiha 25 mg/ml ta' pemetrexed. Qabel ma tingħata, ikun hemm bżonn ta' iżjed dilwazzjoni mill-persuna inkarigata li tipprovdi l-kura.

Is-sustanza mhux attiva l-oħra hi mannitol.

Kif jidher Pemetrexed Pfizer u l-kontenut tal-pakkett

Pemetrexed Pfizer huwa trab għal konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni ġo kunjett tal-ħġieġ. Huwa trab lijofilizzat bejn abjad u isfar ċar jew isfar ħadrani.

Kull pakkett fih kunjett wieħed tal-ħġieġ ta' 100 mg, 500 mg jew 1,000 mg pemetrexed).

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

Manifattur

Hospira UK Limited
Horizon
Honey Lane
Hurley
Maidenhead
SL6 6RJ
Ir-Renju Unit

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Il-Belġju

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur

BE
Pfizer SA/NV
Tél/Tel: + 32 2 554 62 11

LU
Pfizer SA/NV
Tél/Tel: + 32 2 554 62 11

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

BG
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

CZ
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420-283-004-111

DK
Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

DE
Pfizer Pharma PFE GmbH
Tel: + 49 (0) 800 8535555

EE
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

EL
Pfizer ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6785 800

ES
Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

FR
Pfizer
Tél: + 33 (0) 1 58 07 34 40

HR
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

IE
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0) 1304 616161

IS
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

IT
Pfizer Italia Srl
Tel: +39 06 33 18 21

CY
Pharmaceutical Trading Co Ltd
Τηλ: 24656165

LT
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

HU
Pfizer Kft.
Tel: + 36 1 488 37 00

MT
Drugsales Ltd
Tel: + 356 21 419 070/1/2

NL
Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

NO
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

AT
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

PL
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 335 61 00

PT
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: + 351 21 423 55 00

RO
Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 (0)21 207 28 00

SI
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

SK
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421–2–3355 5500

FI
Pfizer PFE Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

SE
Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

LV Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā Tel.: +371 670 35 775	**UK** Hospira UK Ltd Tel: + 44 (0) 1628 515500

Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar f' {xahar SSSS}**.**

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http://www.ema.europa.eu/.

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini

---

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku**:**

Istruzzjonijiet għall-użu, l-immaniġġar u rimi

1. Uża teknika asettika matul ir-rikostituzzjoni u għal iżjed dilwazzjoni ta' pemetrexed għall-għoti ta' l-infużjoni fil-vini.

2. Ikkalkula d-doża u n-numru ta' kunjetti ta' Pemetrexed Pfizer li hemm bżonn. Kull kunjett fih ammont żejjed ta' pemetrexed sabiex jiffaċilita l-għoti tal-ammont miktub fuq it-tikketta.

3. Pemetrexed Pfizer għandu jiġi rrikostitwit biss b'ilma sterili għall-injezzjonijiet.

Pemetrexed Pfizer kunjett ta' 100 mg:
Irrikostitwixxi kull kunjett ta' 100 mg b'4.2 ml ta' ilma sterili għall-injezzjonijiet, li jirriżulta f'soluzzjoni li jkollha 25 mg/ml pemetrexed.

Pemetrexed Pfizer kunjett ta' 500 mg: Irrikostitwixxi kull kunjett ta' 500 mg b'20 ml ta' ilma sterili għall-injezzjonijiet, li jirriżulta f'soluzzjoni li jkollha 25 mg/ml pemetrexed.

Pemetrexed Pfizer kunjett ta' 1,000 mg: Irrikostitwixxi kull kunjett ta' 1,000 mg b'40 ml ta' ilma sterili għall-injezzjonijiet, li jirriżulta f'soluzzjoni li jkollha 25 mg/ml pemetrexed.

Dawwar bil-mod kull kunjett sakemm it-trab ikun inħall kompletament. Is-soluzzjoni li tirriżulta hija ċara u tvarja minn bla kulur sa kulur safrani jew safrani fl-aħdar mingħajr ma tiġi affettwata b'mod negattiv il-kwalità tal-prodott. Il-pH tas-soluzzjoni rikostitwita hi bejn 5.7 u 7.7. **Ikun meħtieġ iżjed dilwizzjoni.**

4. Pemetrexed Pfizer irid jerġa' jiġi dilwit biss b'soluzzjoni ta' 5% glukożju, mingħajr preservattiv. Il-volum xieraq tas-soluzzjoni rikostitwita ta' pemetrexed irid jerġa' jiġi dilwit sa 100 ml b'soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 5% glukożju, mingħajr preservattiv, u jingħata bħala infużjoni fil-vini għal 10 minuti.

5. Soluzzjonijiet ta' infużjoni ta' pemetrexed ippreparati kif indikat hawn fuq huma kompatibbli ma' settijiet għall-għoti u boroż tal-infużjoni miksija bil-polyvinyl chloride u b'inforra tal-polyolefin. Pemetrexed mhux kompatibbli ma' diluwenti li fihom il-kalċju, li jinkludu l-injezzjoni ta' lactated Ringer u l-injezzjoni ta' Ringer.

6. Qabel ma jingħataw, prodotti mediċinali parenterali għandhom jiġu eżaminati viżwalment għal preżenza ta' xi frak u telf ta' kulur. Tinjettax jekk jiġi osservat xi frak.

7. Soluzzjonijiet ta' pemetrexed għandhom jintużaw darba biss.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali

***Prekawzjonijiet fil-preparazzjoni u l-amministrazzjoni*:** L-immaniġġar u l-preparazzjoni ta' soluzzjonijiet ta' infużjoni ta' pemetrexed għandhom isiru b'attenzjoni kif isir b'sustanzi oħra kontra l-kanċer u potenzjalment tossiċi. Hu rrakkomandat li jintużaw l-ingwanti. F'każ li s-soluzzjoni ta' pemetrexed tiġi f'kuntatt mal-ġilda, aħsel sew il-ġilda bis-sapun u bl-ilma immedjatament. Jekk soluzzjonijiet ta' pemetrexed jiġu f'kuntatt mar-riti mukużi, laħlaħ sew bl-ilma. Pemetrexed mhuwiex visikant. M'hemmx antidotu speċifiku għall-estravażjoni ta' pemetrexed. Ġew irrapportati xi każijiet ta' estravażjoni ta' pemetrexed, li ma ġewx meqjusa bħala serji mill-investigatur. L-estravażjoni għandha tiġi kontrollata permezz tal-prattika lokali standardizzata kif issir b'sustanzi oħra li mhumiex visikanti.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat