

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Пемелан®**, 100 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

**Пемелан®**, 500 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

Действующее вещество: пеметрексед

**Перед применением 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 или медицинской сестре.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. 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 Пемелан®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Пемелан®.
3. Применение препарата Пемелан®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Пемелан®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Пемелан®, и для чего его применяют**

Препарат Пемелан® содержит действующее вещество пеметрексед, которое относится к противоопухолевым средствам, антиметаболитам, аналогам фолиевой кислоты.

**Показания к применению**

Пемелан® предназначен для лечения взрослых пациентов в возрасте старше 18 лет со следующими заболеваниями.

**Немелкоклеточный рак легкого**

- Препарат Пемелан® в комбинации с цисплатином (препарат, используемый для лечения ряда видов опухолей) 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 Пемелан® в качестве монотерапии (лечение одним лекарственным препаратом) показан для поддерживающей терапии местнораспространенного или метастатического немелкоклеточного рака легкого, кроме преимущественно плоскоклеточной гистологической формы, у пациентов с отсутствием прогрессирования после первой линии терапии на основе препаратов платины.
- Препарат Пемелан® 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 Пемелан® в комбинации с цисплатином показан для лечения пациентов с нерезектабельной (неоперабельной) злокачественной мезотелиомой плевры, ранее не проходивших курс химиотерапии.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Пемелан®**

### **Противопоказания**

#### **Не применяйте препарат Пемелан®:**

- если у Вас 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 Пемелан® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите врачу, если у Вас есть или были ранее заболевания почек, а также тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы (в том числе 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, 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 функции почек врач должен посоветовать, 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 Пемелан®»).

Если у Вас скопилась жидкость вокруг легких или в брюшной полости, 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 нежелательным явлениям (см. «Другие препараты и препарат Пемелан®»).

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 и подростков в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Пемелан® у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет не установлены).

### **Другие препараты и препарат Пемелан®**

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 Пемелан® 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:

- аминогликозиды (противомикробные препараты);
- «петлевые» диуретики (мочегонные);
- платиносодержащие препараты (лекарства от рака, содержащие платину);
- циклоспорин (препарат, подавляющий активность иммунной системы);
- пробенецид (препарат для лечения подагры – заболевания, проявляющегося накоплением мочевой кислоты в организме);
- пенициллины (противомикробные препараты), т. к. они могут снизить выведение пеметрекседа из организма;
- ингибиторы протонной помпы, например, омепразол, пантопразол и эзомепразол;
- 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 снижения выработки антител в организме в ответ на введение вакцины.

В зависимости от запланированной даты инфузии пеметрекседа и/или функции почек врач должен посоветовать, 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 лечащего врача Вам потребуется совместное применение нестероидных противовоспалительных препаратов и пеметрекседа, врач будет проводить 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, т. к. пеметрексед может повышать риск развития генетических нарушений у плода. Вы должны пользоваться эффективными методами контрацепции в ходе терапии пеметрекседом или воздерживаться от половой жизни.

Женщинам следует пользоваться эффективными методами контрацепции на протяжении терапии пеметрекседом и в течение 6 месяцев после ее завершения.

Мужчинам следует пользоваться эффективными методами контрацепции на протяжении терапии пеметрекседом и до 3 месяцев после нее.

#### Беременность

Данные по применению пеметрекседа у беременных женщин отсутствуют, но предполагается, что он, как и другие антиметаболиты, может вызывать серьезные врожденные дефекты при применении во время беременности. Вы не должны получать терапию препаратом Пемелан® 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 Пемелан®, 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 Пемелан® может вызывать повышенную утомляемость. При возникновении повышенной утомляемости при применении препарата Пемелан® 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 Пемелан® содержит натрий**

Препарат Пемелан®, 100 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 флаконе, то есть, по сути, «не содержит натрия».

Препарат Пемелан®, 500 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий содержит 2,4 ммоль (54 мг) натрия в 1 флаконе. Необходимо

учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

### **3. Применение препарата Пемелан®**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Ваше лечение препаратом Пемелан® 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 (или) способ введения**

Вы всегда будете получать препарат Пемелан® в виде инфузии (капельницы) внутривенно. Продолжительность инфузии примерно 10 минут.

#### **При применении препарата Пемелан® 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. Эти препараты 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 каждый день, пока получаете терапию пеметрекседом. Вы должны принять не менее 5 доз фолиевой кислоты 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 инъекции (уколы) витамина В<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 В<sub>12</sub> и фолиевую кислоту, чтобы уменьшить возможные токсические эффекты противоопухолевого лечения.

#### **Продолжительность терапии**

Продолжительность терапии определяется Вашим лечащим врачом.

#### **Если Вы применили препарата Пемелан® 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.

Сообщите врачу, если заметите у себя признаки передозировки, такие как анемия (слабость, утомляемость, бледность кожи), воспаление слизистой оболочки, сенсорная полинейропатия (боль, ощущение онемения, покалывания или жжения в разных частях тела, нарушение координации движений), сыпь.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

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

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Пемелан® 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 появятся любые из следующих нежелательных реакций.**

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

- Инфекции.
- Если у Вас появились боль, покраснение, отек или язвы во рту (может указывать на нейтропению (снижение уровня нейтрофилов – белых кровяных телец)).

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

- Инфекция (сепсис), которая может быть тяжелой и привести к смерти.
- Если у Вас температура 38 °C или выше (лихорадка), потливость или другие признаки инфекции, поскольку у Вас может быть снижен уровень нейтрофилов – белых кровяных телец (фебрильная нейтропения).
- Если у Вас кровотечение из десен, носа или рта или любое кровотечение, которое не останавливается, появилась красноватая или розоватая моча, неожиданные синяки (поскольку у Вас может быть снижен уровень тромбоцитов (тромбоцитопения)).
- Если у Вас появляется кожная сыпь, покраснение кожи или лихорадка (может указывать на гиперчувствительность).
- Если Вы начинаете ощущать боль в груди (может указывать на сердечную недостаточность) или нарушение сердечного ритма (аритмия).

**Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)**

- Если у Вас головокружение, нарушение координации, двигательные нарушения, неустойчивая ходьба, нарушения чувствительности и речи (может указывать на острое нарушение мозгового кровообращения, ишемический инсульт, внутричерепное кровоизлияние).
- Жгучая боль за грудиной, холодный пот, бледность кожи, сильная слабость, одышка (это может указывать на инфаркт миокарда).
- Если у Вас появились боли в области ног или рук (может указывать на периферическую ишемию (недостаточность кровообращения)), что может приводить к тяжелым осложнениям, в том числе ампутации.
- Если у Вас возникла одышка, сильная боль в груди или кашель с кровянистой мокротой (может указывать на сгусток крови (тромб) в кровеносных сосудах легких – легочная эмболия).
- Постепенно развивающаяся одышка, сухой кашель, синюшность кожи и слизистых

(особенно в области губ и кончиков пальцев), что может указывать на интерстициальную пневмонию с дыхательной недостаточностью (иногда приводит к летальному исходу).

- Резкая боль в животе, рвота (особенно с примесями крови), дегтеобразный стул черного цвета, учащенное сердцебиение, слабость, бледность кожных покровов, повышение температуры тела, что может указывать на желудочно-кишечное кровотечение или образование отверстия (перфорация) в стенке кишечника.

#### **Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)**

- Если Вы чувствуете усталость, слабость, затруднение дыхания или у Вас бледность кожных покровов (аутоиммунная гемолитическая анемия), т. к. может быть снижен уровень гемоглобина.
- Если у Вас предобморочное состояние или потеря сознания, резкое снижение артериального давления, нарушение дыхания, бледно-синюшная, холодная, влажная кожа (анафилактический шок).

#### **Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000)**

- В редких случаях кожные реакции могут быть серьезными и привести к смерти. Обратитесь к врачу, если у Вас появится сильная сыпь, зуд или образование волдырей (синдром Стивенса – Джонсона или токсический эпидермальный некролиз).

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

#### **Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10)**

- Жжение, першение, сухость и боль в горле (фарингит).
- Снижение числа циркулирующих клеток крови – лейкоцитов (лейкопения).
- Снижение уровня гемоглобина в крови.
- Воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит).
- Отсутствие аппетита, сопровождающееся снижением веса (анорексия).
- Рвота.
- Диарея.
- Тошнота.
- Сыпь, шелушение кожи.
- Снижение клиренса креатинина.
- Увеличение уровня креатинина.
- Утомляемость.

#### **Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)**

- Обезвоживание (дегидратация).
- Нарушение вкуса.
- Нарушение координации движений, потеря мышечных рефлексов, постепенно развивающаяся слабость мышц руки или ноги (периферическая моторная нейропатия).
- Ощущение онемения, покалывания, холода или жжения в разных частях тела (периферическая сенсорная нейропатия).
- Головокружение.
- Раздражение и боль в области глаза, а также покраснение (конъюнктивит).
- Сухость глаз.

- Повышенное слезотечение.
- Синдром сухого глаза (сухой кератоконъюнктивит).
- Отек век.
- Заболевания поверхностных тканей глаза.
- Боли в животе, чувство жжения, чувство переполнения в области живота после еды, раннее насыщение, вздутие живота (диспепсия).
- Запор.
- Боль в животе.
- Потемнение области кожи или ногтей, вызванное повышенным содержанием пигмента меланина (гиперпигментация).
- Зуд.
- Симметричные красные пятна в форме мишеней на коже и слизистой (мультиформная эритема).
- Патологическое выпадение волос (алопеция).
- Крапивница.
- Нарушения в работе почек (почечная недостаточность, снижение скорости клубочковой фильтрации).
- Повышение температуры тела (пирексия).
- Боль, отек в месте введения.
- Боль в груди.
- Воспаление слизистой оболочки.
- Повышение уровня ферментов печени: АЛТ (аланинаминотрансфераза), АСТ (аспартатаминотрансфераза), ГГТ (гамма-глутамилтрансфераза).

**Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)**

- Снижение уровня всех видов клеток крови (панцитопения).
- Давящая боль в области сердца (стенокардия).
- Ишемическая болезнь сердца.
- Наджелудочковая аритмия.
- Ректальные кровотечения.
- Затруднение и/или болезненные ощущения при глотании, изжога, боль во рту (эзофагит / лучевой эзофагит).
- Воспалительное заболевание толстого кишечника (колит).
- Повреждения легких у людей, получавших радиотерапию до, во время или после применения пемтрекса (лучевой пневмонит).

**Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)**

- Воспалительное заболевание печени (гепатит).
- Покраснение кожи (эритема).
- Случаи повторения (рецидива) нежелательных явлений лучевой терапии.

**Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000)**

- Воспаление подкожно-жировой клетчатки (дермогиподермит).
- Появление зудящих и болезненных пузырей, заполненных жидкостью, на коже и слизистых оболочках (пемфигоид, буллезный дерматит, приобретенный буллезный эпидермолиз).

- Отек и покраснение кожи (эритематозный отек), в основном нижних конечностей.
- Воспаление кожи и подкожных тканей с омертвлением клеток (псевдоцеллюлит).
- Зуд, покраснение кожи, сыпь (дерматит).
- Зуд, покраснение и высыпания в виде маленьких пузырьков с жидкостью (экзема).
- Узелковые высыпания и сильный зуд (пруриго).

**Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно)**

- Увеличение количества мочи из-за нарушения работы почек (нефрогенный несахарный диабет), основные проявления – жажда, слабость, мышечные боли.
- Омертвление (некроз) почечных канальцев.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### *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)  
или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)  
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:  
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

#### *Республика Армения*

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО  
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5  
Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05  
Электронная почта: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)  
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am>

#### *Республика Беларусь*

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»  
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а  
Телефон: +375 17 242-00-29  
Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)  
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

*Республика Казахстан*

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

*Кыргызская Республика*

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.dlsmi.kg>

## **5. Хранение препарата Пемелан®**

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 этикетке флакона и пачке из картона после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте 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 Пемелан® содержит**

Действующим веществом является пеметрексед.

Пемелан®, 100 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

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

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: маннитол (E421), 1 М раствор натрия гидроксида или 1 М хлороводородная кислота (для коррекции pH).

Пемелан®, 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 (E421), 1 М раствор натрия гидроксида или 1 М хлороводородная кислота (для коррекции pH).

После восстановления каждый мл концентрата содержит 25 мг пеметрекседа.

Препарат Пемелан® содержит натрий (см. раздел 2).

## **Внешний вид препарата Пемелан® и содержимое упаковки**

Препарат представляет собой лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий.

Лиофилизированный порошок от белого до светло-желтого цвета.

100 мг или 500 мг пеметрекседа во флаконы бесцветного нейтрального стекла тип I, укупоренные резиновыми пробками и обжатые алюминиевыми колпачками, снабженными пластмассовыми крышечками с надписью «FLIP OFF» или без нее.

На каждый флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

*Российская Федерация*

АО «Рафарма»

399540, Липецкая обл., район Тербунский, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А

Тел.: +7 (47474) 2-16-72

Электронная почта: rafarma@rafarma.ru

### **Производитель**

*Российская Федерация*

АО «Рафарма»

Липецкая обл., муниципальный район Тербунский, с.п. Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения и держателю регистрационного удостоверения:**

*Российская Федерация, Республика Армения, Республика Беларусь*

АО «Рафарма»

399540, Липецкая обл., район Тербунский, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А

Тел.: +7 (47474) 2-16-72

Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

*Республика Казахстан*

ИП «Утегенова Б.А.»

050022, г. Алматы, ул. Мауленова, д. 123 «а», кв. 7

Тел.: +7701-707-61-81

Электронная почта: b.utegenova\_ip@mail.ru

*Кыргызская Республика*

ОсОО «ФармаРег»

720038, г. Бишкек, мкрн. Джал-23, д. 90, кв. 1

Тел.: +996 (312) 25-74-79

Электронная почта: pharmareg@pharmareg.pro

### **Листок-вкладыш пересмотрен**

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

---

(линия отрыва или отреза)

**Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников**

### **Рекомендации по приготовлению раствора для инфузий**

1. В качестве растворителя используют только 0,9 % раствор натрия хлорида.

2. Для препарата дозировкой 100 мг: содержимое флакона (100 мг) растворяют в 4,2 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; допустим цвет раствора от бесцветного до желтого или зеленовато-желтого цвета. Неблагоприятного воздействия на качество препарата при этом не оказывается. рН восстановленного раствора составляет от 6,6 до 7,8. **Требуется дальнейшее разведение.**

Для препарата дозировкой 500 мг: содержимое флакона (500 мг) 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; допустим цвет раствора от бесцветного до желтого или зеленовато-желтого цвета. Неблагоприятного воздействия на качество препарата при этом не оказывается. рН 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.

Раствор для введения необходимо использовать немедленно, так как раствор пеметрекседа не содержит антибактериальных консервантов. Раствор предназначен только для однократного применения. Неиспользованный раствор подлежит уничтожению.

### 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.