

## KULLANMA TALİMATI

### **PEMTREX 100 mg IV infüzyon için liyofilize toz içeren flakon** **Damar içine uygulanır.**

- **Etkin madde:** Her bir 10ml'lik flakon toz halinde 100,000 mg pemetreksete eşdeğer miktarda 110,809 mg pemetrekset disodyum içerir. 4,2 ml (%0,9'luk) sodyum klorür çözeltisi ile sulandırıldığında elde edilen çözeltinin her ml'si 25 mg pemetrekset içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, enjeksiyonluk su, pH ayarı için hidroklorik asit çözeltisi ve sodyum hidroksit çözeltisi.

**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. PEMTREX nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. PEMTREX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. PEMTREX nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. PEMTREX'in saklanması**

### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. PEMTREX nedir ve ne için kullanılır?**

- PEMTREX, beyaz ila açık sarı veya yeşil-sarı renkte liyofilize tozdur. PEMTREX, flakon içinde infüzyon çözeltisi için konsantre toz halde bulunur. Her PEMTREX ambalajında bir adet flakon mevcuttur.
- 10 ml'lik flakona 4,2 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.
- PEMTREX, kanser tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.
- PEMTREX, 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.

- PEMENTREX, daha önce kemoterapi almamış ileri evre akciğer kanseri hastalarının başlangıç tedavisinde sisplatin ile birlikte kullanılır.
- PEMENTREX ayrıca daha önce kemoterapi alan ileri evre akciğer kanseri hastalarının tedavisinde kullanılır.

## 2. PEMENTREX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### PEMENTREX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

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

### PEMENTREX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Herhangi bir böbrek rahatsızlığı yaşadığınız veya halen yaşamaktaysanız, PEMENTREX'i kullanmayabileceğinizden, doktorunuza veya hastane eczacısına danışınız. Her infüzyondan önce sizden alınan kan örneklerine göre, PEMENTREX 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, PEMENTREX ile birlikte sisplatin de kullanıyorsanız doktorunuz kusmayı önlemek için gerekli sıvı uygulamasının yapılmış olduğundan ve sisplatin kullanımından önce ve sonra uygun tedaviyi aldığınızdan emin olmalıdır.
- Eğer, geçmişte radyasyon tedavisi görmüşseniz veya halen görüyorsanız PEMENTREX ile radyasyonun erken veya geç reaksiyonu olabileceği için doktorunuza söyleyiniz.
- Eğer, son zamanlarda size aşı yapılmışsa bu PEMENTREX ile kötü etkilere sebep olabileceği için doktorunuza söyleyiniz.
- Eğer, akciğerlerinizde sıvı birikimi varsa doktorunuz size PEMENTREX uygulamadan önce sıvıyı boşaltma kararı verebilir.
- Tedavi sırasında ve tedaviden sonra 6 ay içinde çocuk sahibi olmayı düşünen erkek hastalar doktor veya eczacıya danışmalıdır. İlacın kısırlığa sebep olabileme ihtimalinden dolayı erkeklere, tedaviye başlamadan önce sperm saklanması hakkında danışmanlık almaları önerilir.

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

### PEMENTREX'in 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.** PEMENTREX'in hamilelik sırasında kullanımı engellenmelidir. Doktorunuz hamilelik

sırasında PEMTREX kullanımının olası zararı hakkında sizinle konuşacaktır. PEMTREX tedavisi sırasında kadınlar etkili korunma yöntemi kullanmalıdırlar.

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

### **Emzirme**

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- PEMTREX'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Dolayısıyla, PEMTREX ile tedavi edilirken bebeğinizi emzirmemelisiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

### **PEMTREX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Her bir 100 mg'lık flakon 1 mmol (23mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer ağrı ve iltihap (şişme) gibi durumlar için "steroid olmayan antienflamatuvar (NSAİ) ilaçlar" 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 NSAİ ilaç vardır. PEMTREX'in uygulanma zamanına ve/veya böbrek fonksiyonlarınızın durumuna göre, doktorunuz hangi ilacı ne zaman almanız gerektiğini size önerecektir. Kullandığınız ilaçların NSAİ ilaç 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. PEMTREX nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

PEMTREX'in 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 PEMTREX'i (%0.9) sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisi ile sulandırılarak size uygulayacaktır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

PEMTREX her zaman herhangi bir damardan (intravenöz) infüzyon şeklinde uygulanacaktır. İnfüzyon yaklaşık 10 dakika sürer.

PEMTREX ile sisplatin birlikte kullanıldığında:

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

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

Vitamin destekleri konusunda doktorunuza danışınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili sorularınız olursa doktorunuza ve eczacınıza sorunuz.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

Bu hasta grubunda güvenilirlik ve etkililiği araştırılmamış olduğundan PEMTREX'in 18 yaşın altındaki hastalarda kullanılması önerilmemektedir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

65 yaş veya üzerindeki hastalar için, önerilenler dışında, genel olarak doz azaltılması gerekli değildir.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek / karaciğer 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 PEMTREX kullanılması önerilmemektedir.

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 PEMTREX ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

*Eğer PEMTREX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla PEMENTREX kullandıysanız:**

PEMENTREX 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.

### **PEMENTREX'i 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.*

### **PEMENTREX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Veri yoktur.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, PEMENTREX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

### **Aşağıdakilerden birisini fark ederseniz hemen doktorunuzla temasa geçiniz**

- 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)
- Göğüs ağrısı (yaygın) veya kalp atışınızda değişiklikler (hızlı veya düzensiz) (yaygın olmayan) hissetmeye başlarsanız,
- Ağızınızda ağrı, kızarıklık, şişme veya yara varsa (çok yaygın),
- Alerjik reaksiyon: Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi ve deri döküntüsü (çok yaygın) veya ateş (yaygın), yanma veya karıncalanma hissi (yaygın)
- 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 trombosit (pıhtı hücresi) sayısının normalden daha az olabilmesine bağlı olarak, bu çok yaygındır).

PEMENTREX ile görülen yan etkiler aşağıdakileri de içerebilir:

**Çok yaygın:** Akyuvar sayısının az olması, hemoglobun düzeyinin az olması (anemi), düşük trombosit sayısı, ishal, kusma, ağrı, kızarıklık, ağızda şişme ya da yara, bulantı, iştah azalması, yorgunluk, ciltte döküntü, saç dökülmesi, kabızlık, his kaybı, böbreklerde kan testlerinde anormallik.

**Yaygın:** Alerjik reaksiyonlar (ciltte kızarıklık/yanma ya da batma hissi), enfeksiyon, ateş, su kaybı, böbrek yetmezliği (çok su içme, çok idrara çıkma gibi belirtilerin görülebildiği kanda üre seviyesinin artmış olduğu böbreklerin yeterince çalışmadığı durum), ciltte tahriş ve kaşıntı, göğüs ağrısı, kas zayıflığı, göz iltihabı (konjonktivit), mide bozukluğu,

karın ağrısı, tat değişikliği, karaciğer testlerinde anormallik, gözlerin sulanması.

**Yaygın olmayan:** Kalp atımının hızlanması, PEMENTREX/radyasyon tedavisi olanlarda yemek borusunda iltihap (yemek borusunda yanma hissi ile seyredebilen iltihabi durum), bazen ince ve kalın bağırsakta kanamanın eşlik ettiği kalın bağırsak duvarında iltihap (kolit), akciğer hava keseciklerinde yara (doku içi pnömoni), şişmeye neden olan vücut dokularında fazla sıvı (ödem). Genellikle başka bir kanser ilacıyla birlikte PEMENTREX alan hastalarda bazen inme görülebilir.

**Seyrek:** Radyasyon aldıktan günler hatta yıllar sonra, radyoterapi uygulanmış ciltte ortaya çıkabilecek ciddi güneş yanığına benzeyen döküntü (radyasyon çağrışımı reaksiyonu).

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

**Bilinmiyor:** PEMENTREX tedavisinden önce veya tedavi sırasında radyasyon tedavisi görmüş hastalarda, radyasyon terapisi ile ilişkili olan akciğerdeki doku zedelenmesi sonucu gelişen solunum güçlüğü ve ateş (radyasyon pnömonisi), kol ve bacaklarda ağrı, vücut sıcaklığında düşme ve renk değiştirme.

Eğer herhangi bir yan etkiden dolayı endişeleniyorsanız doktorunuzla konuşunuz.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.*

## **5. PEMENTREX'in saklanması:**

*PEMENTREX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

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

Sulandırılmış infüzyon çözeltileri hemen kullanılmalıdır. Belirtilen şekilde hazırlandığında, pemetreksetin sulandırılmış 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 PEMENTREX'i kullanmayınız.*

**Ruhsat sahibi :** KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:40 Üsküdar / İstanbul

**İmal yeri** : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Organize Sanayi Bölgesi, Çerkezköy / Tekirdağ

*Bu kullanma talimatı .../.../.... tarihinde onaylanmıştır.*

## **AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:**

### **Kullanım, uygulama ve atma talimatları**

1. PEMTREX'in intravenöz infüzyon uygulaması için sulandırılması sırasında uygun aseptik teknikleri kullanınız.
2. Gerekli olan doz ve PEMTREX flakon sayısını hesaplayınız. Her flakona, etikette belirtilen miktarın rahatça çekilebilmesi için fazladan pemetrekset eklenmiştir.
3. 10ml'lik flakon 4,2 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 flaconu hafifçe çalkalayınız. Son çözelti berrak ve ürün kalitesi üzerinde olumsuz etkisi olmaksızın renksiz-sarı veya yeşil-sarı arasında renklidir. Hazırlanmış çözeltinin pH'ı 6.6-7.8 arasındadır. **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.
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. PEMTREX'in 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.