

Bipacksedel: Information till användaren

Pemetrexed Hexal

25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
pemetrexed

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Pemetrexed Hexal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Pemetrexed Hexal
3. Hur du använder Pemetrexed Hexal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pemetrexed Hexal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pemetrexed Hexal är och vad det används för

Pemetrexed Hexal är ett läkemedel som används för behandling av cancer.

Pemetrexed Hexal ges tillsammans med cisplatin, ett annat läkemedel mot cancer, för behandling av malignt pleuramesoteliom, en form av lundsäckscancer, till patienter som inte tidigare har fått läkemedelsbehandling mot cancer (cytostatika).

Pemetrexed Hexal används även tillsammans med cisplatin i den inledande behandlingen av långt framskriden lungcancer.

Pemetrexed Hexal kan ordinerats till dig om du har långt framskriden lungcancer och din sjukdom har svarat på behandling eller om den är i stort sett oförändrad efter inledande läkemedelsbehandling med cytostatika.

Dessutom används Pemetrexed Hexal för behandling av långt framskriden lungcancer hos patienter vars sjukdom har framskridit efter att annan inledande läkemedelsbehandling med cytostatika har använts.

Detta läkemedel är endast avsett för behandling av vuxna.

Pemetrexed som finns i Pemetrexed Hexal kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna

produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Pemetrexed Hexal

Använd inte Pemetrexed Hexal:

- om du är allergisk mot pemetrexed eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du ammar. Du ska avbryta amningen under behandling med Pemetrexed Hexal.
- om du nyligen vaccinerats eller just tänker vaccinera dig mot gula febern.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du får Pemetrexed Hexal.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du har eller har haft problem med njurarna, eftersom du kanske inte kan få Pemetrexed Hexal.

Före varje infusion kommer blodprov att tas för att ta reda på om funktionen hos njurar och lever är tillräcklig och för att kontrollera att mängden blodkroppar räcker till för att erhålla Pemetrexed Hexal. Din läkare kan välja att förändra dosen eller skjuta upp din behandling beroende på ditt allmäntillstånd och om blodvärdena är alltför låga. Om du också får cisplatin kommer din läkare att försäkra sig om att du har fått tillräckligt mycket vätska och att du

får lämplig behandling före och efter cisplatinbehandlingen för att förhindra kräkning.

Om du har fått strålbehandling eller om sådan behandling planeras ska du tala om det för din läkare, eftersom strålbehandling och Pemetrexed Hexal kan ge omedelbara eller sena biverkningar.

Om du nyligen vaccinerats bör du tala om det för din läkare, eftersom Pemetrexed Hexal i anslutning till vaccination eventuellt kan ge upphov till icke önskvärda reaktioner.

Berätta för din läkare om du har eller tidigare haft hjärtsjukdom.

Om du har vätskeansamling kring lungan kan läkaren bestämma att ta bort vätskan före behandling med Pemetrexed Hexal.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte användas av barn eller ungdomar då det inte finns någon erfarenhet av läkemedlet hos barn och ungdomar under 18 års ålder.

Andra läkemedel och Pemetrexed Hexal

Tala om för läkare om du tar något läkemedel mot smärta eller inflammation (svullnad), som t.ex. så kallade icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID), även receptfria sådana (som ibuprofen). Det finns många olika typer av dessa läkemedel med varierande verkningsstid. Med kännedom om datum för den planerade infusionen av Pemetrexed Hexal och/eller njurfunktionsstatus måste din läkare ge dig råd angående vilka

läkemedel du kan ta och när du kan ta dem. Om du är osäker, fråga din läkare eller farmaceut om något av dina läkemedel är ett NSAID.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, **tala om det för din läkare**. Behandling med Pemetrexed Hexal ska undvikas under graviditet. Din läkare kommer att diskutera eventuell risk som föreligger då Pemetrexed Hexal ges under graviditet.

Kvinnor ska använda effektivt preventivmedel under behandling med Pemetrexed Hexal och 6 månader efter sista dos.

Amning

Tala om för din läkare om du ammar.

Amning ska avbrytas under behandling med Pemetrexed Hexal.

Fertilitet

Män uppmanas att inte skaffa barn under och upp till 3 månader efter Pemetrexed Hexal-behandling och bör därför använda en effektiv preventivmetod under Pemetrexed Hexal-behandling och upp till 3 månader efter att behandlingen har avslutats. Om du under behandlingen eller de följande 3 månaderna efter behandlingen planerar att skaffa barn ska du rådfråga din läkare eller farmaceut. Pemetrexed Hexal kan påverka din förmåga att få barn. Prata med din läkare om råd angående konservering av sperma före behandlingens början.

Körförmåga och användning av maskiner

Behandling med Pemetrexed Hexal kan göra att du känner dig trött. Var försiktig då du kör bil eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Pemetrexed Hexal innehåller natrium och propylenglykol

Pemetrexed Hexal 100 mg (4 ml injektionsflaska)

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Detta läkemedel innehåller 200 mg propylenglykol per injektionsflaska.

Pemetrexed Hexal 500 mg (20 ml injektionsflaska)

Detta läkemedel innehåller 55,6 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 3 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Detta läkemedel innehåller 1000 mg propylenglykol per injektionsflaska.

Pemetrexed Hexal 1000 mg (40 ml injektionsflaska)

Detta läkemedel innehåller 111,2 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 6 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Detta läkemedel innehåller 2000 mg propylenglykol per injektionsflaska.

3. Hur du använder Pemetrexed Hexal

Hur du använder Pemetrexed Hexal

Pemetrexed Hexal får endast ges under överinseende av en läkare med erfarenhet av läkemedelsbehandling mot cancer (cytostatika).

Pemetrexed Hexal ges i en dos om 500 mg per kvadratmeter kroppsytan. Din längd och vikt används för att räkna ut kroppsytan. Din läkare använder måttet på kroppsytan för att beräkna rätt dos för dig. Denna dos kan justeras eller behandlingen kan uppskjutas beroende på dina blodvärden och ditt allmäntillstånd. En sjukhusfarmaceut, sjuksköterska eller läkare kommer att ha blandat Pemetrexed Hexal-koncentratet i steril natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) eller steril glukoslösning 50 mg/ml (5 %) innan det ges till dig.

Pemetrexed Hexal ges alltid som infusion i en ven. Infusionen pågår i cirka 10 minuter.

Då Pemetrexed Hexal ges i kombination med cisplatin:

Läkaren eller sjukhusfarmaceuten kommer att ha beräknat den dos som krävs med hjälp av din längd och vikt.

Cisplatin ges också som infusion i en ven och det ges cirka 30 minuter efter Pemetrexed Hexal-infusionens slut. Infusionen av cisplatin pågår under cirka 2 timmar.

Vanligtvis får du infusionen en gång var tredje vecka.

Andra läkemedel:

Kortikosteroider: Din läkare kommer att förskriva steroidtabletter (motsvarande 4 milligram dexametason två gånger dagligen). Dessa tabletter ska du ta dagen före, på själva behandlingsdagen och dagen efter behandlingen med Pemetrexed Hexal. Tabletterna ges för att minska frekvens och svårighetsgrad på de hudreaktioner som kan uppkomma under behandlingen mot cancer.

Vitamintillägg: Din läkare kommer att förskriva en beredning av folsyra (vitamin) att tas genom munnen eller en multivitaminberedning innehållande folsyra (350 till 1000 mikrogram) som du ska ta en gång om dagen under behandlingen med Pemetrexed Hexal. Du ska ta minst 5 doser under de sju dagar som föregår den första dosen av Pemetrexed Hexal. Du ska fortsätta att ta folsyra i 21 dagar efter den sista Pemetrexed Hexal-dosen. Du kommer också att få en B₁₂-vitamininjektion (1000 mikrogram) veckan före Pemetrexed Hexal-infusionen och sedan ungefär var 9:e vecka (motsvarande 3 behandlingskuror med Pemetrexed Hexal). B₁₂-vitamin och folsyra ges för att minska de eventuella skadliga effekterna av behandlingen mot cancer.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Du ska omedelbart kontakta din läkare om du observerar någon av följande biverkningar:

- **Feber eller infektion** (vanligt respektive mycket vanligt): om du har en temperatur på 38 °C eller mer, svettningar eller andra tecken på en infektion (eftersom du kanske har lägre antal vita blodkroppar än normalt, vilket är mycket vanligt). Infektionen (blodförgiftning) kan vara allvarlig och leda till döden.
- Om du börjar känna **bröstsmärta** (vanlig) eller har snabb hjärtfrekvens (mindre vanlig).
- Om du känner **smärta, rodnad, svullnad eller ömhet i munnen** (mycket vanlig).
- Allergisk reaktion: om du får **hudutslag** (mycket vanlig)/ **brännande eller stickande känsla** (vanlig) eller **feber** (vanlig). Hudreaktioner kan vara allvarliga och leda till döden (sällsynt). Kontakta din läkare om du får **allvarliga hudutslag, klåda eller blåsor** (Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys).
- Om du blir **trött**, känner dig **svag**, lätt blir **andfådd** eller om du ser blek ut (eftersom du kan ha mindre hemoglobin än normalt, vilket är mycket vanligt).
- Om det **blöder från tandköttet, näsan eller munnen** eller du får någon blödning som inte vill avstanna, rödaktig eller rosaaktig urin, oväntade blåmärken (eftersom du kan ha färre trombocyter än normalt, vilket är vanligt).
- Om du får plötslig andnöd, intensiv **bröstsmärta** eller hosta med blodiga upphostningar (mindre vanligt) (kan tyda på en blodpropp i lungans blodkärl).

Andra biverkningar av Pemetrexed Hexal som kan uppkomma:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- infektion
- halsont
- lågt antal neutrofiler (typ av vita blodkroppar)
- lågt antal vita blodkroppar
- lågt hemoglobinvärde (blodbrist)
- smärta, rodnad, svullnad eller ömhet i munnen
- aptitnedsättning
- kräkningar
- diarré
- illamående
- hudutslag
- flagnande hud
- onormala blodvärden som visar reducerad njurfunktion
- utmattning (trötthet).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- blodinfektion
- feber med lågt antal neutrofiler (typ av vita blodkroppar)
- minskat antal blodplättar
- allergisk reaktion
- uttorkning
- smakförändringar
- muskelsvaghet och muskelförtvining till följd av skada på motoriska nerver i framförallt armar och ben
- förlust av känsla, brännande smärta och ostadig gång till följd av skador på sensoriska nerver
- yrsel
- inflammation eller svullnad i bindhinnan (membranet som ligger ytterst mot ögonlocken och täcker ögonvitan)

- torra ögon
- tårfyllda ögon
- uttorkad bindhinna (membranet som ligger ytterst mot ögonlocken och täcker ögonvitan) och cornea (det klara lagret som skyddar iris och pupill)
- svullna ögonlock
- ögonproblem, såsom, torrhet, tårande, irritation och/eller smärta
- hjärtsvikt (tillstånd som påverkar pumpkraften i dina hjärtmuskler)
- oregelbunden hjärtrytm
- matsmältningsbesvär
- förstoppning
- smärta i buken
- lever: ökning av de ämnen i blodet som produceras av levern
- ökad hudpigmentering
- klåda
- utslag på kroppen med cirkelformade märken
- håravfall
- nässelfeber
- njursvikt
- minskad njurfunktion
- feber
- smärta
- överskott av vätska i kroppsvävnad, vilket orsakar svullnad
- bröstsmärta
- inflammation och sårbildning i slemhinnorna som kantar matsmältningskanalen.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- minskning av antalet röda och vita blodkroppar och blodplättar

- stroke
- typ av stroke där en artär till hjärnan blockeras
- blödning inuti skallen
- angina (bröstsmärta orsakad av minskat blodflöde till hjärtat)
- hjärtinfarkt
- förträngning eller blockering av kranskärlen
- förhöjd hjärtrytm
- minskad blodfördelning till armar och ben
- blodproppar i lungans blodkärl (lungemboli)
- inflammation och ärrbildning i lungans foder med andningsproblem
- passage av ljust rött blod från anus
- blödning i mag-tarmkanalen
- brusten tarm
- inflammation i matstrupens slemhinna (esofagus)
- kolit (inflammation i tjocktarmens vägg, som kan åtföljas av blödning från tarmarna eller rektum (ses endast i kombination med cisplatin))
- inflammation, ödem, erytem och erosion av slemhinnans yta i matstrupen orsakad av strålbehandling
- inflammation i lungan orsakad av strålbehandling.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- förstörelse av röda blodkroppar
- anafylaktisk chock (allvarlig allergisk reaktion)
- inflammatoriska tillstånd i levern
- rödhet i huden
- hudutslag som kan inträffa på hud som tidigare har utsatts för strålbehandling.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- infektioner av hud och mjukdelsvävnader
- Stevens-Johnsons syndrom (en typ av allvarlig reaktion i hud och slemhinnor som kan vara livshotande)
- toxisk epidermal nekrolys (en typ av allvarlig hudreaktion som kan vara livshotande)
- autoimmunt tillstånd som resulterar i hudutslag och blåsor på ben, armar och buk
- inflammation i huden som kännetecknas av närvaron av bullösa tillstånd med vätskefyllda blåsor
- skör hud, blåsor och erosioner samt ärrbildning i huden
- rodnad, smärta och svullnad huvudsakligen i underbenen
- inflammation i huden och fettet under huden (pseudocellulit)
- inflammation i huden (dermatit)
- hud som blir inflammerad, kliande, röd, sprucken och grov
- intensivt kliande fläckar.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- en form av diabetes som primärt grundar sig i njurens patologi
- störning i njurarna som involverar tubulära epitelceller (vilka bildar njurtubuli) död.

Du kan få något av dessa symtom och/eller åkommor. Om du börja känna av någon av dessa biverkningar ska du kontakta din läkare så snart som möjligt.

Om du känner oro över någon biverkning bör du tala med din läkare.

5. Hur Pemetrexed Hexal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oöppnad injektionsflaska

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen.

Ljuskänsligt.

Efter första öppnandet

Läkemedlet ska användas omedelbart. Ej använt läkemedel ska kasseras.

Efter utspädning

100 mg injektionsflaska

Stabilitet för den beredda infusionslösningen har visats i 3 dagar i kylskåp vid 2–8 °C, skyddad från ljus.

500 mg injektionsflaska och 1000 mg injektionsflaska

Stabilitet för den beredda infusionslösningen har visats i 7 dagar i rumstemperatur, skyddad från ljus, och i 14 dagar i kylskåp vid 2–8 °C, skyddad från ljus.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska läkemedlet användas omedelbart. Om det inte används omedelbart ligger ansvaret för hållbarhetstider och förvaringsförhållanden före användning på användaren, och den färdigt beredda lösningen ska normalt inte förvaras längre än 24 timmar vid 2–8 °C, om inte spädningen skett under kontrollerade och validerade aseptiska (sterila) förhållanden.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är pemetrexed (som pemetrexeddinatriumhemipentahydrat).

Varje ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 25 mg pemetrexed (som pemetrexeddinatriumhemipentahydrat).

Varje 4 ml injektionsflaska innehåller 100 mg pemetrexed (som pemetrexeddinatriumhemipentahydrat).

Varje 20 ml injektionsflaska innehåller 500 mg pemetrexed (som pemetrexeddinatriumhemipentahydrat).

Varje 40 ml injektionsflaska innehåller 1000 mg pemetrexed (som pemetrexeddinatriumhemipentahydrat).

Övriga innehållsämnen är natriumtiosulfatpentahydrat (E539), propylenglykol (E1520), saltsyra (för pH-justering), natriumhydroxid (E524) (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pemetrexed Hexal är ett koncentrat till infusionsvätska, lösning. Det är en klar, färglös till gul eller gröngul lösning. Lösningen är så gott som partikelfri.

Pemetrexed Hexal är förpackat i en injektionsflaska av typ I-glas med gummipropp av bromobutyl och aluminiumkapsyl med ljusblått snäpplock av plast.

Varje injektionsflaska innehåller 4 ml, 20 ml eller 40 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Varje förpackning innehåller 1 injektionsflaska (med eller utan skyddande plastöverdrag).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Hexal A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Fareva Unterach GmbH, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-06-30

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Pemetrexedlösningar är endast för engångsbruk. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar för cytostatika.

1. Använd aseptisk teknik under spädning av pemetrexed för intravenös infusion.
2. Beräkna den dos och det antal injektionsflaskor av Pemetrexed Hexal som krävs. Varje injektionsflaska innehåller ett överskott av pemetrexedkoncentrat för att underlätta uttag av den mängd som angetts på etiketten.
3. Den korrekta volymen pemetrexedkoncentrat skall spädas ytterligare till 100 ml med steril natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) utan konserveringsmedel eller med steril glukoslösning 50 mg/ml (5 %) utan konserveringsmedel och administreras som en intravenös infusion under 10 minuter.
4. Infusionslösningar av pemetrexed, som beretts enligt ovan, är kompatibla med administreringsset och infusionspåsar invändigt belagda med polyolefin.
5. Läkemedel som ges parenteralt ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Om partiklar observeras ska lösningen ej administreras.

Försiktighetsåtgärder vid beredning och administrering

Liksom för andra potentiellt toxiska läkemedel mot cancer ska försiktighet iakttas vid hantering och beredning av infusionslösningar innehållande pemetrexed. Användning av handskar rekommenderas. Om pemetrexedlösning kommer i kontakt med huden, tvätta huden omedelbart och grundligt med tvål och vatten. Om pemetrexedlösning kommer i kontakt med slemhinnor, spola grundligt med vatten. Pemetrexed ger inte upphov till blåsor. Det finns ingen specifik antidot att använda vid extravasation av pemetrexed. Några enstaka fall av pemetrexedextravasation har rapporterats, men de bedömdes inte som allvarliga av prövaren. Extravasation bör behandlas enligt lokal praxis som med andra icke-blåsbildande medel.