

Bipacksedel: Information till användaren

Pemetrexed Fresenius Kabi

25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
pemetrexed

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får 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 Fresenius Kabi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pemetrexed Fresenius Kabi
3. Hur du använder Pemetrexed Fresenius Kabi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pemetrexed Fresenius Kabi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pemetrexed Fresenius Kabi är och vad det används för

Pemetrexed Fresenius Kabi är ett läkemedel som används för behandling av cancer.

Pemetrexed Fresenius Kabi ges tillsammans med cisplatin, ett annat läkemedel mot cancer, för behandling av malignt pleuramesoteliom, en form av lungsäckscancer, till patienter som inte tidigare har fått läkemedelsbehandling mot cancer.

Pemetrexed Fresenius Kabi används även tillsammans med cisplatin vid den inledande behandlingen av långt framskriden lungcancer.

Pemetrexed Fresenius Kabi 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.

Dessutom används Pemetrexed Fresenius Kabi till behandling av långt framskriden lungcancer vars sjukdom har framskridit, efter det att annan tidigare läkemedelsbehandling har använts.

2. Vad du behöver veta innan du använder Pemetrexed Fresenius Kabi

Använd inte Pemetrexed Fresenius Kabi

- 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 Fresenius Kabi.
- om du nyligen vaccinerats eller just tänker vaccinera dig mot gula febern.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du får Pemetrexed Fresenius Kabi.

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

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 Fresenius Kabi. 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 Fresenius Kabi kan ge omedelbara eller sena biverkningar. Om du nyligen vaccinerats bör du tala om det för din läkare, eftersom Pemetrexed Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi.

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 Fresenius Kabi

Tala om för din läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta 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 Fresenius Kabi 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 din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit 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 Fresenius Kabi ska undvikas under graviditet. Din läkare kommer att diskutera eventuell risk som föreligger då Pemetrexed Fresenius Kabi ges under graviditet. Kvinnor ska använda effektiv preventivmetod under behandling med Pemetrexed Fresenius Kabi.

Amning

Tala om för din läkare om du ammar.

Amning ska avbrytas under behandling med Pemetrexed Fresenius Kabi.

Fertilitet

Män uppmanas att inte skaffa barn under och upp till 6 månader efter behandlingen med Pemetrexed Fresenius Kabi och bör därför använda en effektiv preventivmetod under behandling med Pemetrexed Fresenius Kabi och upp till 6 månader efter att behandlingen har avslutats. Om du under behandlingen eller de följande 6 månaderna efter behandlingen planerar att skaffa barn ska du rådfråga din läkare eller farmaceut. Du kanske vill söka råd angående konservering av sperma före behandlingens början.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Pemetrexed Fresenius Kabi innehåller 964 mg hydroxypropylbetadex per 100 mg pemetrexed.

Om du har någon njursjukdom, tala med din läkare innan du använder detta läkemedel.

3. Hur du använder Pemetrexed Fresenius Kabi

Pemetrexed Fresenius Kabi ges i en dos av 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 blodvärden och ditt allmäntillstånd. En sjukhusfarmaceut, sköterska eller läkare kommer att ha blandat Pemetrexed Fresenius Kabi med natriumklorid 9 mg/ml (0,9%) injektionslösning eller 5% glukos intravenös infusionslösning innan det ges till dig.

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

Då Pemetrexed Fresenius Kabi 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 infusionen av Pemetrexed Fresenius Kabi är klar. 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 Fresenius Kabi. 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 Fresenius Kabi. Du ska ta minst 5 doser under de sju dagar som föregår den första dosen av Pemetrexed Fresenius Kabi. Du ska fortsätta att ta folsyra i 21 dagar efter den sista Pemetrexed Fresenius Kabi-dosen. Du kommer också att få en vitamin B₁₂-injektion (1000 mikrogram) veckan före Pemetrexed Fresenius Kabi-infusionen och sedan ungefär var 9:e vecka (motsvarande 3 behandlingskuror med Pemetrexed Fresenius Kabi). Vitamin B₁₂ och folsyra ges för att reducera de eventuella skadliga effekterna av behandlingen mot cancer.

Om du har 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 (vanlig): om du har en temperatur på 38° C eller mer, svettningar eller andra tecken på en infektion (eftersom du kanske kan ha 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 mycket hudutslag, klåda eller blåsor (Stevens-Johnson 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 mycket vanligt).
- Om du får plötslig andnöd, intensiv bröstsmärta eller hosta med blodiga upphostningar (mindre vanligt)(kan tyda på en propp i lungans blodkärl)

Andra biverkningar av pemetrexed 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 till följd av skada på motornerver 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 ytterst mot ögonlocken och täcker ögon vitan

Torra ögon

Tårfyllda ögon

Uttorkad bindhinna (membranet ytterst mot ögonlocken och täcker ögon vitan 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

Förstopning

Smärta i buken

Lever: ökning av de ämnen i blodet som produceras av levern

Ökad hudpigmentering

Klåda

Utslag på kroppen där med röda 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 när en artär till hjärnan blockeras

Blödning inuti skallen

Angina (Bröstsmärta orsakad av minskat blodflöde till hjärtat)

Hjärtinfarkt

Förträngning eller blockering av kranskärlen

Snabbare hjärtrytm

Minskad blodfördelning till lemmarna

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 på 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 blåsbildning)

Skör hud, blåsor och erosioner samt ärrbildning i huden

Rodnad, smärta och svullnad huvudsakligen i underben

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 ett okänt antal användare)

En form av diabetes som primärt grundar sig i njurens patologi

Störning i njurarna som involverar tubulära epitelcellers (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 Fresenius Kabi ska förvaras

Förvaras detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskans etikett och kartongen efter "Utg. dat".

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara injektionsflaskan i yttre kartongen. Ljuskänsligt.

Infusionslösning: Läkemedlet ska användas omedelbart. Om beredningsföreskrifterna följs har kemisk och fysikalisk hållbarhet påvisats i 21 dagar i kylskåp och 7 dagar i 25 °C för utspädd infusionslösning av pemetrexed.

Lösningen ska inte användas om den innehåller partiklar.

Detta läkemedel är endast för engångsbruk.

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.

En ml koncentrat innehåller 25 mg pemetrexed.

Efter spädning innehåller en injektionsflaska med 4 ml koncentrat 100 mg pemetrexed (som pemetrexeddisyra).

Efter spädning innehåller en injektionsflaska med 20 ml koncentrat 500 mg pemetrexed (som pemetrexeddisyra).

Efter spädning innehåller en injektionsflaska med 40 ml koncentrat 1000 mg pemetrexed (som pemetrexeddisyra).

Övriga innehållsämnen är hydroxypropylbetadex, saltsyra, trometamol och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pemetrexed Fresenius Kabi är ett koncentrat till infusionsvätska (sterilt koncentrat) förpackat i en injektionsflaska av glas. Den är en färglös till svagt gulaktig eller gröngulaktig lösning.

Finns i förpackningar om 1 injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d.Höhe

Tyskland

Tillverkare

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Pfingstweide 53 61169 Friedberg

Tyskland

Eller

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

ul. Sienkiewicza 25, Kutno, 99-300, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 04/2021

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

- Använd aseptisk teknik under spädning av pemetrexed för intravenös infusion.
- Beräkna den dos och det antal injektionsflaskor av Pemetrexed Fresenius Kabi som krävs.
- Den valda volymen Pemetrexed Fresenius Kabi ska spädas till 100 ml med natriumklorid 9 mg/ml (0,9%) injektionslösning eller 5% glukos intravenös infusionslösning och administreras som en intravenös infusion under 10 minuter.
- Infusionslösningar av pemetrexed, som beretts enligt ovan, är kompatibla med administreringsset och infusionspåsar invändigt belagda med polyvinylklorid och polyolefin. Pemetrexed är inkompatibelt med spädningsvätskor innehållande kalcium, inkluderande infusionsvätskorna Ringer-laktat och Ringers lösning.

Pemetrexed Fresenius Kabi innehåller trometamol som hjälpämne. Trometamol är inkompatibelt med cisplatin vilket resulterar i nedbrytning av cisplatin. Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel. Infusionsslangen ska sköljas efter administrering av Pemetrexed Fresenius Kabi.

- Läkemedel som ges parenteralt ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Om partiklar observeras ska lösningen ej administreras.
- Pemetrexedlösningar är endast för engångsbruk. Ej använt läkemedel eller avfall ska kasseras enligt lokala föreskrifter.

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. Gravida kvinnor ska undvika kontakt med cytostatika. 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 andra icke-blåsbildande medel.