

Bipacksedel: Information till användaren

Pemetrexed Fresenius Kabi

100 mg respektive 500 mg pulver till 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 lungsäcks cancer, 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

Det finns ingen relevant användning av Pemetrexed Fresenius Kabi i den pediatriiska populationen.

Andra läkemedel och Pemetrexed Fresenius Kabi

Tala om för din 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 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

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 behandling 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.

3. Hur du använder Pemetrexed Fresenius Kabi

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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-pulvret i 50 mg/ml (5 %) glukos för infusionsvätska 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 Pemetrexed Fresenius Kabi-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 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 behandlingskurer 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)

Biverkningar av Pemetrexed Fresenius Kabi kan inkludera:

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

Minskat antal vita blodkroppar

Lågt hemoglobinvärde (blodbrist)

Minskat antal blodplättar

Diarré

Kräkningar

Smärta, rodnad, svullnad eller ömhet i munnen

Illamående

Aptitnedsättning

Utmattning (trötthet)

Hudutslag

Håravfall

Förstoppning

Känselbortfall

Njurar: onormala blodvärden

Vanliga (kan förekomma upp till 1 av 10 användare)

Allergisk reaktion: hudutslag/brännande eller stickande känsla

Infektion (inklusive blodförgiftning)

Feber

Uttorkning

Njursvikt

Hudirritation och klåda

Bröstsmärta

Muskelsvaghet

Konjunktivit (inflammert öga)

Krånglande mage

Smärta i buken

Smakförändringar

Lever: onormala blodvärden

Tårfyllda ögon

Ökad hudpigmentering

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

Akut njursvikt

Snabb hjärtfrekvens

Inflammation i matstrupens slemhinna (esofagus) har förekommit med Pemetrexed Fresenius Kabi och strålbehandling
Kolit (inflammation i tjocktarmens vägg, som kan åtföljas av blödning från tarmarna)

Interstitiell pneumonit (ärrbildning i lungans luftblåsor)

Ödem (vätskeansamling i någon kroppsvävnad som orsakar svullnad).

Några patienter har fått hjärtattack, stroke eller "mini-stroke" under behandling med Pemetrexed Fresenius Kabi, vanligtvis i kombination med annan behandling mot cancer.

Pancytopeni - kombinerat lågt antal av vita blodkroppar, röda blodkroppar och blodplättar

Strålningspneumonit (ärrbildning i lungans luftblåsor i samband med strålbehandling) kan uppkomma hos patienter som även fått strålbehandling antingen före, under eller efter behandlingen med Pemetrexed Fresenius Kabi.

Smärta och låg temperatur i armar eller ben med missfärgning har rapporterats.

Blodproppar i lungans blodkärl (lungemboli)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

Hudutslag, som ser ut som svår solskada, kan inträffa på hud som tidigare (flera dagar eller år tillbaka) har utsatts för strålbehandling.

Bullösa tillstånd (hudsjukdomar med blåsbildning) inklusive Stevens-Johnson syndrom och toxisk epidermal nekrolys

Immunmedierad hemolytisk anemi (förstörelse av röda blodkroppar orsakad av antikroppar)

Hepatit (leverinflammation)

Anafylaktisk shock (allvarlig allergisk reaktion)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

Svullnad av benen med smärta och rodnad

Ökad urinavgång

Törst och ökat vattenintag

Hypernatremi - ökad natriumhalt i blodet

Hudinflammation, huvudsakligen av benen med svullnad, smärta och rodnad

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.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Pemetrexed Fresenius Kabi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Upplöst koncentrat och färdiga infusionslösningar ska användas omedelbart. Kemisk och fysikalisk hållbarhet i 24 timmar i kylskåp har visats för upplöst koncentrat av pemetrexed, om beredning skett enligt anvisningarna. Kemisk och fysikalisk hållbarhet för färdiga infusionslösningar av pemetrexed har visats i 21 dagar vid förvaring i kylskåp och i 7 dagar vid förvaring i rumstemperatur.

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.

Pemetrexed Fresenius Kabi 100 mg: Varje injektionsflaska innehåller 100 milligram pemetrexed (som pemetrexed divalent syra).

Pemetrexed Fresenius Kabi 500 mg: Varje injektionsflaska innehåller 500 milligram pemetrexed (som pemetrexed divalent syra).

Efter upplösning innehåller lösningen 25 mg/ml pemetrexed. Ytterligare spädning av vårdpersonal krävs före administrering. Övriga innehållsämnen är mannitol, koncentrerad saltsyra och trometamol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pemetrexed Fresenius Kabi är ett pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning i en injektionsflaska av glas. Det är ett vitt till benvitt frystorkat pulver eller kaka.

Varje förpackning Pemetrexed Fresenius Kabi innehåller en injektionsflaska.

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
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Tyskland

Eller

Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Court, Farnham Road, Bordon
Hampshire, GU35 0NF
Storbritannien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel.

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-04-26

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

1. Använd aseptisk teknik under upplösning och spädning av pemetrexed för intravenös infusion.
2. Beräkna den dos och det antal injektionsflaskor av Pemetrexed Fresenius Kabi som krävs. Varje injektionsflaska innehåller ett överskott av pemetrexed för att underlätta uttag av den mängd som angetts på etiketten.
3. **Pemetrexed Fresenius Kabi 100 mg:**
Upplös pulvret i varje injektionsflaska (100 mg) i 4,2 ml glukos 50 mg/ml (5 %) för intravenös infusion. En lösning innehållande 25 mg/ml pemetrexed erhålls.
Pemetrexed Fresenius Kabi 500 mg:
Upplös pulvret i varje injektionsflaska (500 mg) i 20 ml glukos 50 mg/ml (5 %) för intravenös infusion. En lösning innehållande 25 mg/ml pemetrexed erhålls.

Sväng flaskan försiktigt tills pulvret är fullständigt upplöst. Erhållen lösning är klar och varierar i färg från färglös till gul

eller gröngul utan att det för den skull påverkar produktens kvalitet negativt. Den upplösta lösningens pH ligger mellan 6,6 och 7,8. Ytterligare spädning krävs.

4. Den valda volymen upplöst pemetrexedlösning ska spädas ytterligare till 100 ml med glukos 50 mg/ml (5 %) för intravenös infusion och administreras som en intravenös infusion under 10 minuter.
5. Infusionslösningar av pemetrexed, som beretts enligt ovan, är kompatibla med administreringsset och infusionspåsar invändigt belagda med polyvinylklorid och polyolefin. Pemetrexed är inkompatibelt med spädningssvetskor innehållande kalcium, inkluderande infusionsväskeorna Ringer-laktat och Ringers lösning.
6. Läkemedel som ges parenteralt ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Om partiklar observeras ska lösningen ej administreras.
7. Pemetrexedlösningar är endast för engångsbruk. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

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.