

Indlægsseddel: Information til brugeren

Pemetrexed Accord 25 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning pemetrexed

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, De vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Pemetrexed Accord
3. Sådan skal De bruge Pemetrexed Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Pemetrexed Accord er et lægemiddel, der anvendes til behandling af kræft.

Pemetrexed Accord anvendes sammen med cisplatin, en anden medicin mod kræft, til behandling af malignt pleuramesoteliom, en kræftform som påvirker lungehinderne, til patienter, som ikke tidligere har fået kemoterapi.

Pemetrexed Accord er også en behandling, som gives i kombination med cisplatin, som 1. linje-behandling af patienter med fremskreden lungecancer.

Pemetrexed Accord kan ordineres til Dem, hvis De har fremskreden lungekræft, og Deres sygdom har reageret på behandling, eller hvis den stort set er uforandret efter den indledende kemoterapibehandling.

Pemetrexed Accord er også en behandling til patienter med fremskreden lungekræft, hvor sygdommen har udviklet sig, efter anden indledende behandling med kemoterapi har været forsøgt.

2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Pemetrexed Accord

Brug ikke Pemetrexed Accord

- hvis De er allergisk over for pemetrexed eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis De ammer, skal De afbryde amningen under behandlingen med Pemetrexed Accord.
- hvis De for nylig er blevet eller snart skal vaccineres mod gul feber.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller hospitalets apotekspersonale eller sygeplejersken, før De får Pemetrexed Accord.

Hvis De har eller tidligere har haft nyreproblemer, skal De tale med Deres læge eller hospitalets apotekspersonale eller sygeplejersken, da De muligvis ikke må få Pemetrexed Accord. Før hver indgivelse vil De få taget blodprøver til vurdering af, om Deres nyre- og leverfunktion er tilstrækkelig god, og for at kontrollere, om De har blodlegemer nok til at få Pemetrexed Accord. Deres læge kan beslutte at ændre dosen eller udskyde behandlingen, afhængigt af Deres generelle tilstand, og hvis Deres blodtal er for lave. Hvis De også får cisplatin, vil Deres læge kontrollere, at De får tilstrækkelig med væske og får den rette behandling før og efter indgivelse af cisplatin for at forebygge opkastning.

Hvis De har fået eller skal have strålebehandling, skal De fortælle det til Deres læge, idet Pemetrexed Accord kan medføre en tidlig eller sen strålingsreaktion.

Informér Deres læge, hvis De for nylig er blevet vaccineret, da det muligvis kan forårsage dårlige virkninger med Pemetrexed Accord.

Informér Deres læge, hvis De har en hjertesygdom eller tidligere har haft en hjertesygdom.

Hvis De har en væskeansamling omkring lungerne, vil lægen muligvis beslutte at fjerne denne væske, før De modtager behandling med Pemetrexed Accord.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn og unge, da der ikke er erfaringer med lægemidlet til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Pemetrexed Accord

Hvis De tager medicin mod smerter eller inflammation (betændelse/hævelse), såsom de såkaldte non-steroidale anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater), herunder ikke-receptpligtig medicin (som f.eks. ibuprofen), skal De fortælle det til lægen. Der findes mange slags NSAID-præparater med forskellig varighed af det aktive stof. Ud fra den planlagte dato for Deres infusion af Pemetrexed Accord og/eller status for Deres nyrefunktion skal Deres læge fortælle Dem, hvilke typer medicin De må tage, og hvornår De må tage dem. Hvis De er usikker, skal De spørge lægen eller på apoteket, om noget af den medicin, De tager, er et NSAID-præparat.

Fortæl det til lægen, hvis De tager medicin, der kaldes protonpumpehæmmere (omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol og rabeprazol), som anvendes til behandling af halsbrand og sure opstød.

Fortæl altid lægen eller hospitalets apotekspersonalet, hvis De tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet

Hvis De er gravid, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, **skal De fortælle det til Deres læge**. Pemetrexed Accord må ikke anvendes under graviditet. Deres læge vil sammen med Dem drøfte den potentielle risiko ved at tage Pemetrexed Accord under graviditet. Kvinder skal anvende effektive svangerskabsforebyggende midler under behandlingen med Pemetrexed Accord og i 6 måneder efter modtagelse af den sidste dosis.

Amning

Hvis De ammer, skal De fortælle Deres læge dette. Amningen skal afbrydes under behandling med Pemetrexed Accord.

Frugtbarhed

Mænd rådes til ikke at gøre en kvinde gravid hverken under eller i op til 3 måneder efter behandlingen med Pemetrexed Accord. Derfor skal der bruges effektive svangerskabsforebyggende midler under behandlingsforløbet med Pemetrexed Accord og i 3 måneder efter. Hvis De ønsker at gøre en kvinde

gravid under behandlingsforløbet eller tidligere end 3 måneder efter, behandlingen er stoppet, skal De søge vejledning hos Deres læge eller på apoteket. Pemetrexed Accord kan påvirke Deres evne til at få børn. Tal med Deres læge for at få rådgivning om opbevaring af sæd, inden behandlingen påbegyndes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pemetrexed Accord kan muligvis gøre Dem træt. Vær derfor forsigtig, hvis De kører bil eller betjener maskiner.

Pemetrexed Accord indeholder natrium

Den maksimale anbefalede daglige dosis af dette lægemiddel indeholder 304 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. dosis. Dette svarer til 15,2 % af det anbefalede maksimale daglige indtag af natrium for en voksen.

Tal med apotekspersonalet eller lægen, hvis De skal tage Pemetrexed Accord dagligt i en længere periode, især hvis De er blevet rådet til at følge en saltfattig diæt.

3. Sådan skal De bruge Pemetrexed Accord

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er baseret på Deres højde og vægt (som anvendes til beregning af legemsoverfladearealet), idet der indgives, hvad der svarer til 500 mg Pemetrexed Accord per kvadratmeter legemsoverflade. Deres læge vil bruge dette mål på overfladeareal til at bestemme den rette dosis til Dem. Denne dosis skal muligvis justeres, eller behandlingen skal udskydes, afhængigt af Deres blodtal og generelle tilstand.

De vil altid få Pemetrexed Accord ved infusion i en af Deres blodårer. Infusionen tager omkring 10 minutter.

Når Pemetrexed Accord tages sammen med cisplatin:

Lægen eller hospitalsfarmaceuten beregner den nødvendige dosis ud fra Deres højde og vægt.

Cisplatin indgives også ved infusion i en af Deres blodårer, cirka 30 minutter efter at infusionen med Pemetrexed Accord er afsluttet. Infusionen af cisplatin tager omkring 2 timer.

De vil normalt få infusionen én gang hver tredje uge.

Andre lægemidler:

Kortikosteroider: Deres læge vil udskrive steroidtabletter til Dem (svarende til 4 milligram dexamethason 2 gange dagligt), som De skal tage på dagen før, på behandlingsdagen og dagen efter behandling med Pemetrexed Accord. De får denne medicin for at reducere hyppigheden og sværhedsgraden af eventuelle hudreaktioner, som De kan opleve under kræftbehandlingen.

Vitamintilskud: De skal tage en folsyretablett eller en multivitamin indeholdende folsyre (350-1000 mikrogram) 1 gang dagligt, mens De tager Pemetrexed Accord. De skal tage mindst 5 doser i løbet af de 7 dage op til den første dosis Pemetrexed Accord. De skal fortsætte med at tage folsyre i 21 dage efter indgift af den sidste dosis Pemetrexed Accord. De vil også få en injektion med B₁₂-vitamin (1.000 mikrogram) i løbet af ugen op til første dosis Pemetrexed Accord og derefter cirka hver 9. uge (svarende til 3 Pemetrexed Accord-behandlingsforløb). De får B₁₂-vitamin og folsyre for at mindske risikoen for mulige toksiske virkninger af kræftbehandlingen.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De skal omgående kontakte Deres læge, hvis De mærker nogen af følgende bivirkninger:

- Feber eller infektion (henholdsvis almindelig eller meget almindelig): Hvis Deres temperatur er 38 °C eller højere, hvis De sveder eller viser andre tegn på infektion (fordi De muligvis har færre hvide blodlegemer end normalt, hvilket er meget almindeligt). En infektion (sepsis □ blodforgiftning) kan være alvorlig og kan medføre døden.
- Hvis De begynder at føle bryst smerter (almindelig) eller har hjertebanken (ualmindelig).
- Hvis De har smerter, rødmen, hævelse eller sår i munden (meget almindelig).
- Allergisk reaktion: Hvis De udvikler udslæt (meget almindelig)/en brændende eller prikkende fornemmelse (almindelig) eller feber (almindelig). Hudreaktioner kan i sjældne tilfælde være alvorlige og kan medføre døden. Fortæl det til Deres læge, hvis De får alvorligt udslæt, kløe eller blæredannelse (Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse).
- Hvis De føler træthed, svimmelhed, hurtigt mister vejret, eller hvis De er bleg (fordi De muligvis har mindre hæmoglobin end normalt, hvilket er meget almindeligt).
- Hvis De bløder fra gummer, næse eller mund eller anden blødning, som ikke vil stoppe, rødlig eller lyserødlig urin, uventede blå mærker (fordi De muligvis har færre blodplader end normalt, hvilket er almindeligt).
- Hvis De pludselig får åndenød, stærke smerter i brystet eller hoste med blodigt spyt (ikke almindeligt) (dette kan betyde, at der er en blodprop i en af lungernes blodårer).

Andre bivirkninger ved Pemetrexed Accord kan være:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter) Infektion

Svælgkatar (en øm hals)

Lavt antal neutrofile granulocytter (en type hvide blodlegemer)

Lavt antal hvide blodlegemer

Lavt hæmoglobin niveau

Smerter, rødmen, hævelse eller sår i munden

Appetitløshed

Opkastning

Diarré

Kvalme

Udslæt

Afskallende hud

Unormale blodprøver, der viser nedsat nyrefunktion

Træthed

Almindelig (forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter)

Infektion i blodet

Feber med et lavt antal neutrofile granulocytter (en type hvide blodlegemer)

Lavt antal blodplader

Allergisk reaktion

Tab af kropsvæske

Smagsforstyrrelser

Skader på de motoriske nerver, der kan forårsage muskelsvaghed og -svind, primært i arme og ben

Skader på de sensoriske nerver, der kan forårsage tab af følesans, brændende smerter og ustabil gang

Svimmelhed

Betændelse eller hævelse i bindehinden (membranen, der omkranser øjenlågene og dækker det hvide i øjet)

Tørre øjne

Våde øjne

Tørhed i bindehinden (membranen, der omkranser øjenlågene og dækker det hvide i øjet) og hornhinden (det klare lag foran iris og pupillen)

Hævelse af øjenlågene

Øjenlidelse med tørhed, tåreflåd, irritation og/eller smerter

Hjertesvigt (tilstand, der påvirker dine hjertemusklers pumpekraft)

Uregelmæssig hjerterytme

Dårlig fordøjelse

Forstoppelse

Mavesmerter

Lever: stigninger i de stoffer i blodet, der leveres af leveren

Øget hudpigmentering

Kløende hud

Udslæt på kroppen, hvor hvert mærke ligner en skydeskive

Hårtab

Nældefeber

Nyrensvigt

Nedsat nyrefunktion

Feber

Smerte

Overskydende væske i kropsvævet, der forårsager hævelse

Brystsmerter

Betændelse og sårdannelse i slimhinderne i fordøjelseskanalen

Ikke almindelig (forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter)

Fald i antallet af røde og hvide blodlegemer samt blodplader

Slagtilfælde

Slagtilfælde, hvor en blodåre i hjernen er blokeret

Blødning på indersiden af kraniet

Angina (brystsmerter forårsaget af et fald i blodgennemstrømningen til hjertet)

Hjerteanfald

Forsnævring eller blokering af koronararterierne

Øget hjerterytme

Mangelfuld fordeling af blodet til arme og ben

Blokering i en blodåre i lungerne

Betændelse og ardannelse i hinden som dækker lungerne, samt åndedrætsproblemer

Frisk, rødt blod fra endetarmsåbningen

Blødning i mave-tarmkanalen

Rifter i tarmen

Betændelse i slimhinden i spiserøret

Betændelse i slimhinden i tyktarmen som kan være ledsaget af blødning i tarm- eller endetarm (ses kun i kombination med cisplatin)

Betændelse, væskeansamling, hudrødme og beskadigelse af spiserørets slimhindeoverflade, forårsaget af strålebehandling

Betændelse i lungerne forårsaget af strålebehandling

Sjælden (forekommer hos op til 1 ud af 1000 patienter)

Ødelæggelse af røde blodlegemer

Anafylaktisk chok (alvorlig allergisk reaktion)

Betændelsestilstand i leveren

Rødmen af huden

Hududslæt, der udvikler sig gennem et tidligere bestrålet område

Meget sjælden (forekommer hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

Infektioner i hud og blødt væv

Stevens-Johnson syndrom (en alvorlig reaktion i hud og slimhinderne, der kan være livstruende)

Toksisk epidermal nekrolyse (en alvorlig hudreaktion, der kan være livstruende)

Autoimmun lidelse, der resulterer i hududslæt og blærer på ben, arme og mave

Betændelse i huden med blæredannelse, der er fyldt med væske

Skrøbelig hud, blærer, skader og ardannelse i huden

Rødmen, smerter og hævelse hovedsageligt i benene

Betændelse i hud og fedtet under huden (pseudocellulitis)

Betændelse i huden (dermatitis)

Huden kan blive betændt, kløende, rød, sprunken og ru

Intenst kløende pletter

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data

Diabetessygdom, som hovedsageligt skyldes nyresygdom

Nyresygdom, hvor bestemte celler (tubulære epitelceller) i nyregangene dør

De vil muligvis kunne opleve nogle af disse symptomer og/eller tilstande. Hvis De begynder at mærke nogle af dem, skal De hurtigst muligt fortælle det til Deres læge.

Hvis De er bekymret over eventuelle bivirkninger, bør De tale med Deres læge.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og hætteglassets etiket efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Infusionsopløsning: Produktet skal anvendes med det samme. Hvis produktet er forberedt som angivet, har infusionsopløsninger af pemetrexed vist sig at have en kemisk og fysisk holdbarhed på 72 timer ved stuetemperatur.

Brug ikke lægemidlet, hvis der er synlige tegn på nedbrydning.

Dette lægemiddel er kun beregnet til engangsbrug. Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pemetrexed Accord indeholder

Aktivt stof: pemetrexed. En ml koncentrat indeholder pemetrexednatriumhemipentahydrat svarende til 25 mg pemetrexed.

Et hætteglas med 4 ml koncentrat indeholder pemetrexednatriumhemipentahydrat svarende til 100 mg pemetrexed.

Et hætteglas med 20 ml koncentrat indeholder pemetrexednatriumhemipentahydrat svarende til 500 mg pemetrexed.

Et hætteglas med 34 ml koncentrat indeholder pemetrexednatriumhemipentahydrat svarende til 850 mg pemetrexed.

Et hætteglas med 40 ml koncentrat indeholder pemetrexednatriumhemipentahydrat svarende til 1000 mg pemetrexed.

Øvrige indholdsstoffer: citronsyre, L-methionin, monothioglycerol, natriumhydroxid, koncentreret saltsyre og vand til injektionsvæsker (se pkt. 2, "Pemetrexed Accord indeholder natrium").

Udseende og pakningsstørrelser

Pemetrexed Accord er et koncentrat til infusionsvæskeopløsning i hætteglas af glas. Det er en klar, farveløs til svagt gul opløsning.

Hver pakke Pemetrexed Accord indeholder ét hætteglas indeholdende 4 ml, 20 ml, 34 ml eller 40 ml koncentrat.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanien

Fremstiller:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona, 08040, Spain

Accord Healthcare Single Member S.A.

64th Km National Road Athens, Lamia, 32009, Grækenland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LU / MT / NL
/ NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / ES

Accord Healthcare S.L.U.

Tel: +34 93 301 00 64

EL

Win Medica Pharmaceutical S.A.

Tel: +30 210 7488 821

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2024

Andre informationskilder:

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Instruktioner vedrørende anvendelse, håndtering samt bortskaffelse.

1. Anvend aseptisk teknik ved fortynding af pemetrexed til intravenøs infusion.
2. Beregn den nødvendige dosis og det nødvendige antal hætteglas med Pemetrexed Accord. Hvert hætteglas indeholder tilstrækkeligt pemetrexed til at levere den angivne mængde.
3. Den passende mængde pemetrexedopløsning skal fortyndes til 100 ml med 9 mg/ml (0,9%) natriumchloridinjektionsvæske, uden konserveringsmiddel, og indgives som langsom intravenøs infusion over 10 minutter.
4. Pemetrexedinfusionsopløsninger, der er forberedt som angivet ovenfor, er kompatible med indgivelsessæt og dropposer, som er belagt med polyvinylchlorid og polyolefin. Pemetrexed er inkompatibel med opløsningsvæsker, der indeholder calcium, herunder lakteret Ringer's opløsning og Ringer's opløsning.
5. Parenterale lægemidler bør kontrolleres visuelt for partikler og misfarvning før indgivelse. Hvis der observeres partikler, må opløsningen ikke indgives.
6. Pemetrexedopløsninger er kun beregnet til engangsbrug. Ikke anvendt lægemiddel samt affald herfra bør bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav.

Opbevaring

Infusionsopløsninger af pemetrexed har vist sig at have en kemisk og fysisk holdbarhed på 72 timer ved 20 °C til 25 °C.

Fra et mikrobielt synspunkt skal produktet anvendes med det samme. Hvis produktet ikke anvendes med det samme, er det brugerens ansvar at vurdere holdbarheden og opbevaringsforholdene, inden produktet anvendes, og holdbarheden vil normalt ikke være længere end 24 timer ved 2 °C-8 °C, medmindre fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Forsigtighedsregler i forbindelse med forberedelse og indgivelse

Som med et hvilket som helst andet potentielt toksisk lægemiddel til behandling af kræft skal der udvises forsigtighed ved håndtering og forberedelse af infusionsopløsninger af pemetrexed. Det anbefales at bruge handsker. Hvis pemetrexedopløsningen kommer i kontakt med huden, skal det

berørte område straks vaskes grundigt med vand og sæbe. Hvis pemetrexedopløsningen kommer i kontakt med slimhinderne, skal de skylles grundigt med vand. Pemetrexed er ikke blæretrækkende. Der findes ikke en specifik modgift mod ekstravasation af pemetrexed. Der er rapporteret enkelte tilfælde af ekstravasation af pemetrexed, som investigatoren ikke betragtede som alvorlige. Som med andre ikke-blæretrækkende stoffer skal eventuel ekstravasation håndteres i henhold til lokal standardpraksis.