

Indlægsseddel: Information til brugeren

Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml 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 Zentiva
3. Sådan skal De bruge Pemetrexed Zentiva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

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

Pemetrexed Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Pemetrexed Zentiva

- 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 Zentiva.
- 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 Zentiva.

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 Zentiva. 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 Zentiva. 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 Zentiva 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 Zentiva.

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 Zentiva.

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 Zentiva

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 Zentiva og/eller status for Deres nyrefunktion skal Deres læge fortælle Dem, hvilke typer medicin Demå 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 altid til lægen eller hospitalapotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet, amning og fertilitet

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 Zentiva må ikke anvendes under graviditet. Deres læge vil sammen med Dem drøfte den potentielle risiko ved at tage Pemetrexed

Zentiva under graviditet. Kvinder skal anvende effektive svangerskabsforebyggende midler under behandlingen med Pemetrexed Zentiva.

Amning

Hvis De ammer, skal De fortælle Deres læge dette.

Amningen skal afbrydes under behandling med Pemetrexed Zentiva.

Fertilitet

Mænd rådes til ikke at gøre en kvinde gravid hverken under eller i op til 6 måneder efter behandlingen med Pemetrexed Zentiva. Derfor skal der bruges effektive svangerskabsforebyggende midler under behandlingsforløbet med Pemetrexed Zentiva og i 6 måneder efter. Hvis De ønsker at gøre en kvinde gravid under behandlingsforløbet eller tidligere end 6 måneder efter, behandlingen er stoppet, skal De søge vejledning hos Deres læge eller på apoteket. Det kan være en god idé at søge rådgivning om opbevaring af sæd, inden behandlingen påbegyndes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Pemetrexed Zentiva indeholder natrium

Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning (100 mg/10 ml)

Denne medicin indeholder 90 mg natrium (hovedkomponenten i madlavning/bordsalt) i hvert hætteglas. Dette svarer til 4,5 % af det anbefalede maksimale daglige indtag af natrium for en voksen.

Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning (500 mg/50 ml)

Denne medicin indeholder 450 mg natrium (hovedkomponenten i madlavning/bordsalt) i hvert hætteglas. Dette svarer til 22,5 % af det anbefalede maksimale daglige indtag af natrium for en voksen.

Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning (1000 mg/100 ml)

Denne medicin indeholder 900 mg natrium (hovedkomponenten i madlavning/bordsalt) i hvert hætteglas. Dette svarer til 45 % af det anbefalede maksimale daglige indtag af natrium for en voksen.

3. Sådan skal De bruge Pemetrexed Zentiva

Denne medicin er "Klar til brug opløsning" til infusion og bør ikke fortyndes yderligere. Dette kan føre til betydelig underdosering hos patienten.

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning.

Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Der kræves ingen rekonstitution før administration.

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 Zentiva 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 Zentiva ved infusion i en af Deres blodårer. Infusionen tager omkring 10 minutter.

Når Pemetrexed Zentiva 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 Zentiva 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 efterbehandling med Pemetrexed Zentiva. 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 Zentiva. De skal tage mindst 5 doser i løbet af de 7 dage op til den første dosis Pemetrexed Zentiva. De skal fortsætte med at tage folsyre i 21 dage efter indgift af den sidste dosis Pemetrexed Zentiva. De vil også få en injektion med B₁₂-vitamin (1.000 mikrogram) i løbet af ugen op til første dosis Pemetrexed Zentiva og derefter cirka hver 9. uge (svarende til 3 Pemetrexed Zentiva-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 temperaturer 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 (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 Zentiva 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

- Bryst smerter
- Betændelse og sår dannelse 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 (bryst smerter forårsaget af et fald i blodgennemstrømningen til hjertet)
- Hjerteranfald
- 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 huden 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

Sjældent (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 sjældent (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 fedt under huden (pseudocellulitis)
- Betændelse i huden (dermatitis)
- Huden kan blive betændt, kløende, rød, sprunget og ru
- Intenst kløende pletter

Ikke kendt: (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data)

- Diabetes sygdom, 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 du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine 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 du 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.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Dette lægemiddel er kun beregnet til engangsbrug.

Ikke anvendt opløsning samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pemetrexed Zentiva indeholder:

- Det aktive stof er pemetrexed. Hver ml indeholder 10 mg pemetrexed (som pemetrexednatriumhemipentahydrat).
Hvert hætteglas med 10 ml indeholder 100 mg pemetrexed (som pemetrexednatriumhemipentahydrat).
Hvert hætteglas med 50 ml indeholder 500 mg pemetrexed (som pemetrexednatriumhemipentahydrat).
Hvert hætteglas med 100 ml indeholder 1000 mg pemetrexed (som pemetrexednatriumhemipentahydrat).
- Øvrige indholdsstoffer:
Mannitol, natriumchlorid, L-cysteinhydrochlorid, saltsyre (til pH-justering), natriumhydroxid (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Pemetrexed Zentiva er et klar, farveløs til lysegul eller lys grøn-gul opløsning.

Pemetrexed Zentiva er tilgængelig i type I hætteglas med en mørkegrå chlorbutylflurotec gummiprop og forseglet med aluminiumsblå flip-off.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prag 10
Tjekkiet

Fremstiller:

APIS Labor GmbH,
Resselstraße 9,
9065 Ebenthal in Kärnten,
Østrig

Lokal repræsentant:

Zentiva Denmark ApS
Høffdingsvej 34
DK-2500 Valby
Info.nordics@zentiva.com

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Tyskland, Østrig: Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml Infusionslösung
Danmark, Finland, Norge, Sverige: Pemetrexed Zentiva
Frankrig: PEMETREXED ZENTIVA 10 mg/ml, solution pour perfusion
Ungarn: Pemetrexed Zentiva 10mg/ml oldatos infúzió
Holland: Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml Oplossing voor infusie
Spanien: Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml solución para perfusión
Rumænien: Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml soluție perfuzabilă

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11-07-2022