

Indlægsseddel: Information til brugeren

Pemetrexed STADA 25 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning.

pemetrexed

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

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

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

Pemetrexed STADA kan ordineres til dig, hvis du har fremskreden lungekræft, og din sygdom har reageret på behandling, eller hvis den stort set er uforandret efter den indledende kemoterapibehandling.

Pemetrexed STADA 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 du vide, før du begynder at bruge Pemetrexed STADA

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

Brug ikke Pemetrexed STADA:

- Hvis du er allergisk overfor pemetrexed eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i pkt. 6).
- Hvis du ammer, skal du afbryde amningen under behandling med Pemetrexed STADA.
- Hvis du for nylig er blevet eller snart skal vaccineres mod gul feber.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller hospitalets apotekspersonale eller sygeplejersken, før du får Pemetrexed STADA.

Hvis du har eller tidligere har haft nyreproblemer, skal du tale med din læge eller hospitalets apotekspersonale, da du muligvis ikke må få Pemetrexed STADA.

Før hver indgivelse vil du få taget blodprøver til vurdering af, om din nyre- og leverfunktion er tilstrækkelig god, og for at kontrollere, om du har blodlegemer nok til at få Pemetrexed STADA. Din læge kan beslutte at ændre dosen eller udskyde behandlingen, afhængigt af din generelle tilstand, og hvis dine blodtal er for lave. Hvis du også får cisplatin, vil din læge kontrollere, at du får tilstrækkelig med væske og får den rette behandling før og efter indgivelse af cisplatin for at forebygge opkastning.

Hvis du har fået eller skal have strålebehandling, skal du fortælle det til din læge, idet Pemetrexed STADA kan medføre en tidlig eller sen strålsreaktion.

Informér din læge, hvis du for nylig er blevet vaccineret, da det muligvis kan forårsage dårlige virkninger med Pemetrexed STADA.

Informér din læge, hvis du har en hjertesygdom eller tidligere har haft en hjertesygdom.

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

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med Pemetrexed STADA

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

Fortæl altid lægen eller hospitalets apotekspersonale, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du fortælle det til din læge. Pemetrexed STADA bør undgås under graviditet. Din læge vil sammen med dig drøfte den potentielle risiko ved at tage Pemetrexed STADA under graviditet. Kvinder skal anvende effektive svangerskabsforebyggende midler under behandlingen med Pemetrexed STADA og i 6 måneder efter den sidste dosis er taget.

Amning

Hvis du ammer, skal du fortælle din læge dette.

Amningen skal afbrydes under behandling med Pemetrexed STADA.

Frugtbarhed

Mænd rådes til ikke at gøre en kvinde gravid hverken under eller i op til 3 måneder efter behandlingen med Pemetrexed STADA. Derfor skal der bruges effektive svangerskabsforebyggende midler under behandlingsforløbet med Pemetrexed STADA og i 3 måneder efter. Hvis du ønsker at gøre en kvinde gravid under behandlingsforløbet eller tidligere end 3 måneder efter, behandlingen er stoppet, skal du søge vejledning hos din læge eller på apoteket. Pemetrexed STADA kan påvirke din evne til at få børn. Tal med din læge for at få rådgivning om opbevaring af sæd, inden behandlingen påbegyndes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pemetrexed STADA kan muligvis gøre dig træt. Vær derfor forsigtig, hvis du kører bil eller betjener maskiner.

Pemetrexed STADA indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 110,03 mg natrium (hovedbestanddelen i madlavning/bordsalt) i hver dosis (500 milligram pemetrexed for hver kvadratmeter af kroppens overflade). Dette svarer til 5,51% af den anbefalede maksimale daglige diætindtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du bruge Pemetrexed STADA

Brug altid Pemetrexed STADA nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosering

Dosis for Pemetrexed STADA er 500 milligram for hver kvadratmeter af din krops overfladeareal. Din højde og vægt bruges til at beregne kroppens overfladeareal ud fra. Din læge vil bruge din legemsoverflade til at beregne den rigtige dosis for dig. Denne dosis kan justeres, eller behandlingen kan være forsinket afhængigt af dine blodlegemer og på din generelle tilstand.

Hospitalets apotekspersonale, lægen eller sygeplejersken blander på forhånd Pemetrexed STADA med natriumchloridinjektionsvæske 9 mg/ml (0,9%), før det indgives til dig.

Anvendelsesmåde

Du vil altid få Pemetrexed STADA ved infusion i en af dine blodårer. Infusionen tager omkring 10 minutter.

Behandlingsvarighed

Du vil normalt få infusionen én gang hver tredje uge.

Når Pemetrexed STADA tages sammen med cisplatin:

Lægen eller hospitalets apotekspersonale beregner den nødvendige dosis ud fra din højde og vægt. Cisplatin indgives også ved infusion i en af dine blodårer, cirka 30 minutter efter at infusionen med Pemetrexed STADA er afsluttet. Infusionen af cisplatin tager omkring 2 timer.

Andre lægemidler:

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

Vitamintilskud:

- **Folsyre:** Din læge vil ordinere oral folsyre (vitamin) eller en multivitamin indeholdende folsyre (350 til 1.000 mikrogram), som du skal tage en gang daglig, mens du får Pemetrexed STADA. Du skal tage mindst 5 doser i løbet af de syv dage op til den første dosis af Pemetrexed STADA. Du skal fortsætte med at tage folsyre i 21 dage efter den sidste dosis af Pemetrexed STADA.

- B₁₂-vitamin: Du vil også modtage en injektion med B₁₂-vitamin (1.000 mikrogram) i ugen før administration af Pemetrexed STADA og efterfølgende ca. hver 9. uge (svarende til tre behandlingsforløb med Pemetrexed STADA).

Du får B₁₂-vitamin og folsyre for at reducere de mulige toksiske virkninger af kræftbehandlingen.

Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af denne medicin, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du skal omgående kontakte din læge, hvis du mærker nogen af følgende bivirkninger:

- Feber eller infektion (henholdsvis almindelig eller meget almindelig): Hvis din temperatur er 38 °C eller højere, hvis du sveder eller viser andre tegn på infektion (fordi du muligvis har færre hvide blodlegemer end normalt, hvilket er meget almindeligt). En infektion (sepsis – blodforgiftning) kan være alvorlig og kan medføre døden.
- Hvis du begynder at føle bryst smerter (almindelig) eller har hjertebanken (ualmindelig).
- Hvis du har smerter, rødmen, hævelse eller sår i munden (meget almindelig).
- Allergisk reaktion: Hvis du 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 din læge, hvis du får alvorligt udslæt, kløe eller blæredannelse (Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse).
- Hvis du føler træthed, svimmelhed, hurtigt mister vejret, eller hvis du er bleg (fordi du muligvis har mindre hæmoglobin end normalt, hvilket er meget almindeligt).
- Hvis du bløder fra gummer, næse eller mund eller anden blødning, som ikke vil stoppe, rødlig eller lyserødlig urin, uventede blå mærker (fordi du muligvis har færre blodplader end normalt, hvilket er meget almindeligt).
- Hvis du 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).

Bivirkninger med Pemetrexed STADA kan inkludere:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Infektion
- Svælgkatar (en øm hals)
- Lavt antal neutrofile granulocytter (en type hvide blodceller)
- Lavt antal hvide blodlegemer
- Lavt hæmoglobin niveau
- Smerter, rødmen, hævelse eller sår i munden
- Appetitløshed
- Opkastning
- Diarré.
- Kvalme
- Udslæt
- Afskallende hud

- abnorme blodprøveresultater, der viser nedsat nyrefunktion
- Træthed.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- 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
- Inflammation 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
- Nyresvigt
- Nedsat nyrefunktion
- Feber
- Smerte
- Overskydende væske i kropsvævet, der forårsager hævelse
- Brystsmerter
- Inflammation og sårdannelse i slimhinderne i fordøjelseskanalen

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Fald i antallet af røde og hvide blodlegemer og 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
- Inflammation og ardannelse i huden som dækker lungerne, samt åndedrætsproblemer
- Frisk, rødt blod fra endetarmsåbningen
- Blødning i mave-tarmkanalen
- Rifter i tarmen
- Inflammation i spiserørets overflade
- Betændelse i tyktarmen, som kan ledsages af blødning fra tarm eller endetarm (ses kun i kombination med cisplatin)
- Inflammation, ødemer, hudrødme og beskadigelse af spiserøret slimhindeoverflade, forårsaget af strålebehandling
- Inflammation af lungerne forårsaget af strålebehandling

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Ødelæggelse af røde blodlegemer
- Anafylaktisk shock (alvorlig allergisk reaktion)
- Betændelse tilstand i leveren
- Rødmen af huden
- Hududslæt, der udvikler sig gennem et tidligere bestrålet område

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- 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
- Inflammation i huden karakteriseret ved buler, der er fyldt med væske
- Skrøbelig hud, blærer, skader og ardannelse i huden
- Rødmen, smerter og hævelse hovedsageligt i benene
- Inflammation i hud og fedtet under huden (pseudocellulitis)
- Inflammation 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, der hovedsageligt skyldes nyresygdom
- Nyresygdom, hvor tubulære epitelceller i nyregangene dør

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

Hvis du er bekymret over eventuelle bivirkninger, bør du tale med din læge.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. 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

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 pakningen (EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar uåbnede hætteglas i køleskab (2°C - 8°C).

Må ikke nedfryses.

Anvendes straks efter åbning.

Fortyndet opløsning: Produktet bør anvendes straks. Når opløsningerne forberedes som foreskrevet, er den kemiske og fysiske stabilitet af infusionsopløsninger af pemetrexed påvist i 72 timer ved nedkølet temperatur (2 ° C til 8 ° C).

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pemetrexed STADA indeholder:

- Aktivt stof: pemetrexed

Hver ml koncentrat indeholder 25 mg pemetrexed (som 30,21 mg pemetrexednatrium 2,5-hydrat).

Et hætteglas med 4 ml indeholder 100 mg pemetrexed (som 120,83 mg pemetrexednatrium 2,5-hydrat).

Et hætteglas med 20 ml indeholder 500 mg pemetrexed (som 604,13 mg pemetrexednatrium 2,5-hydrat).

Et hætteglas med 40 ml indeholder 1000 mg pemetrexed (som 1208,26 mg pemetrexednatrium 2,5-hydrat).

- Øvrige indholdsstoffer: Mannitol, acetylcystein, natriumhydroxid (pH-justering), saltsyre (pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Yderligere fortynding foretaget af en sundhedsplejerske er påkrævet før administration.

Udseende og pakningsstørrelser

Dette lægemiddel er et koncentrat til infusionssvæske, opløsning.

Koncentratet er en klar, farveløs til lysegul eller lys grøn-gul opløsning

Koncentratet er fyldt i klare hætteglas Type I, med fluorpolymer-coated chlorobutyl / butyl gummiprop Type I og aluminium snap-off hætter.

Hvert hætteglas er pakket i en gennemsigtig PC beholder med et genlukkelig sikkerhedsforseglet PP flip-off låg.

Hvert hætteglas indeholder 25 mg/ml pemetrexed.

Hver pakke indeholder 1 x 4 ml hætteglas.

Hver pakke indeholder 1 x 20 ml hætteglas.

Hver pakke indeholder 1 x 40 ml hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fresmtiller

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne

DE	Pemetrexed STADA 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
AT	Pemetrexed STADA 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
BE	Pemetrexed EG 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
CZ	Pemetrexed STADA 25 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
DK	Pemetrexed STADA
FI	Pemetrexed STADA
FR	Pemetrexed EG 25 mg/ml,
HR	Pemetrexed STADA 25 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
HU	Pemetrexed Stada 25 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
IE	Pemetrexed Clonmel 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
IT	Pemetrexed EG
LU	Pemetrexed EG 25 mg/ml solution à diluer pour solution
NL	Pemetrexed CF 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
PL	Pemetrexed STADA
RO	Pemetrexed STADA 25 mg/ml koncentrat pentru soluție perfuzabilă
SE	Pemetrexed STADA
SI	Pemetrexed STADA 25 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
SK	Pemetrexed STADA 25 mg/ml infúzny koncentrát
UK	Pemetrexed 25 mg/ml concentrate for solution for infusion

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2023

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Brugsanvisning, håndtering og bortskaffelse

1. Anvend aseptiske teknikker ved fortynding af pemetrexed til intravenøs infusion.
2. Beregn dosis og antallet af Pemetrexed STADA hætteglas, hvis det er nødvendigt. Hvert hætteglas indeholder en tilstrækkelig overskudsmængde af pemetrexed, for at sikre, at den administrerede mængde er tilsvarende den mængde, som står på etiketten.

3. Den passende mængde pemetrexedopløsning skal fortyndes yderligere til 100 ml med 9 mg / ml (0,9%) natriumchloridinjektionsvæske, uden konserveringsmiddel, og indgives som en intravenøs infusion over 10 minutter.
4. Pemetrexedinfusionsopløsninger forberedt som angivet ovenfor er kompatible med polyvinylchlorid- og polyolefin-beklædt administrationssæt og infusionsposer. Pemetrexed er inkompatibel med opløsningsvæsker, der indeholder calcium, herunder lakteret Ringer's opløsning og Ringer's opløsning.
5. Parenterale lægemidler skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før administration. Hvis der observeres partikler, må opløsningen ikke anvendes.
6. Pemetrexedopløsninger er kun til engangsbrug. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav.

Forsigtighedsregler i forbindelse med forberedelse og administration: 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 pemetrexedopløsning kommer i kontakt med huden, skal det berørte område straks vaskes grundigt med vand og sæbe. Hvis en pemetrexedopløsning 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 kun 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.