

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml infuusioneste, liuos pemetreksedi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Pemetrexed Zentiva on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pemetrexed Zentiva -valmistetta
3. Miten Pemetrexed Zentiva -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pemetrexed Zentiva -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pemetrexed Zentiva on ja mihin sitä käytetään

Pemetrexed Zentiva on syöpälääke.

Pemetrexed Zentiva -valmiste on tarkoitettu pahanlaatuisen keuhkopussin kasvaimen, mesotelioman hoitoon, ja sitä annetaan yhdessä toisen syöpälääkkeen sisplatiinin kanssa potilaille, jotka eivät ole aiemmin saaneet kemoterapiahoitoa.

Pemetrexed Zentiva -valmistetta voidaan myös antaa yhdessä sisplatiinilääkkeen kanssa pitkälle edennyttä keuhkosyöpää sairastavien potilaiden alkuhoidoksi.

Pemetrexed Zentiva -valmistetta voidaan määrätä pitkälle edenneeseen keuhkosyöpään, johon on saatuhoidovaste tai sairaudentila on pääosin muuttumaton ensilinjan kemoterapian jälkeen.

Pemetrexed Zentiva on tarkoitettu myös pitkälle edennyttä keuhkosyöpää sairastaville potilaille, joiden sairaus on edennyt muun ensilinjan kemoterapian jälkeen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pemetrexed Zentiva -valmistetta

Älä käytä Pemetrexed Zentiva -valmistetta

- jos olet allerginen pemetreksedille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos imetät, sinun on lopetettava imetys Pemetrexed Zentiva -hoidon ajaksi
- jos olet hiljattain saanut tai olet saamassa keltakuumerokotuksen.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, sairaala-apteekin henkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Pemetrexed Zentiva -valmistetta.

Jos sinulla on tai on ollut munuaisongelmia, koska Pemetrexed Zentiva ei ehkä sovi sinulle.

- Sinulta otetaan verinäytteitä ennen jokaista infuusiota sen arvioimiseksi, toimivatko munuaisesi ja maksasi riittävän hyvin ja onko sinulla riittävästi verisoluja, jotta voit saada Pemetrexed Zentiva -valmistetta. Lääkäri voi päättää muuttaa annosta tai keskeyttää hoidon yleisen terveydentilasi ja huonojen veriarvojen perusteella. Jos saat myös sisplatiinia, lääkäri varmistaa, että nestetasapainosi on riittävän hyvä ja että saat asianmukaista hoitoa ennen sisplatiinin antoa ja sen jälkeen oksentelun ehkäisemiseksi.
- Jos olet saanut tai piakkoin saamassa sädehoitoa, koska tällöin Pemetrexed Zentiva -hoidon yhteydessä voi ilmetä sädereaktio joko pian hoidon jälkeen tai viiveellä.
- Jos sinut on äskettäin rokotettu, koska tähän voi liittyä haitallisia vaikutuksia Pemetrexed Zentivain kanssa.
- Jos sinulla on tai ollut sydänsairaus.
- Jos keuhkojesi ympärille on kertynyt nestettä, lääkäri saattaa päättää poistaa nesteen ennen Pemetrexed Zentiva -valmisteen antamista.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei pidä käyttää lapsille eikä nuorille, sillä tästä lääkkeestä ei ole kokemusta alle 18-vuotiaiden lapsien ja nuorien hoidossa.

Muut lääkevalmisteet ja Pemetrexed Zentiva

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärillesi jos käytät tulehduskipulääkkeitä (esim. turvotukseen), esimerkiksi steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä (NSAID-lääkkeet), mukaan lukien itsehoitolääkkeet (esim. ibuprofeeni). Erityyppisten NSAID-lääkkeiden vaikutuksen kesto vaihtelee. Lääkärisi kertoo sinulle, mitä lääkkeitä voit käyttää ja milloin Pemetrexed Zentiva -infusion aiotun antopäivän ja/tai munuaistoiminnan perusteella. Jos olet epävarma siitä, kuuluuko jokin käyttämästäsi lääkkeistä NSAID-lääkkeisiin, kysy lääkäriltä tai apteekista.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kerro siitä lääkärillesi.

Raskaus

Pemetrexed Zentiva -valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana. Lääkäri keskustelee kanssasi Pemetrexed Zentiva -hoidon mahdollisista riskeistä raskauden aikana. Naisten on käytettävä tehokasta ehkäisyä Pemetrexed Zentiva -hoidon aikana ja 6 kuukauden ajan saatuaan viimeisen annoksen.

Imetys

Imettäminen on keskeytettävä Pemetrexed Zentiva -hoidon ajaksi.

Hedelmällisyys

Miehiä neuvotaan olemaan siittämättä lasta hoidon aikana tai 3 kuukauden sisällä Pemetrexed Zentiva -hoidon lopettamisesta ja näin ollen käyttämään tehokasta ehkäisyä tuona ajanjaksona. Jos haluaisit siittää lapsen Pemetrexed Zentiva -hoidon aikana tai 3 kuukauden sisällä hoidon lopettamisesta, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista. Pemetrexed Zentiva voi vaikuttaa kykyysi saada lapsia. Halutessasi kysy neuvoa lääkäriltäsi siittiöiden tallettamista spermankkiin ennen hoidon aloittamista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pemetrexed Zentiva saattaa aiheuttaa väsymystä. Ole varovainen ajaessasi autoa tai käyttäessäsi koneita.

Pemetrexed Zentiva sisältää natriumia

Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml infuusioneste, liuos (100 mg/10 ml)

Tämä lääkevalmiste sisältää 90 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektiopullo. Tämä vastaa 4,5 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml infuusioneste, liuos (500 mg/50 ml)

Tämä lääkevalmiste sisältää 450 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektiopullo. Tämä vastaa 22,5 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml infuusioneste, liuos (850 mg/85 ml)

Tämä lääkevalmiste sisältää 765 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektiopullo. Tämä vastaa 38,25 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml infuusioneste, liuos (1000 mg/100 ml)

Tämä lääkevalmiste sisältää 900 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektiopullo. Tämä vastaa 45 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Pemetrexed Zentiva -valmistetta käytetään

Tämä lääke on "käyttövalmis liuos" infuusiota varten, eikä sitä saa laimentaa enempää. Tämä voi johtaa merkittävään aliannostukseen potilaalla.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. **Käyttövalmiiksi saattamista ei vaadita ennen antamista.**

Suosittu Pemetrexed Zentiva -annos on 500 mg/m² (kehon pinta-ala). Sinulta mitataan pituus ja paino kehon pinta-alan määrittämiseksi. Lääkäri käyttää kehon pinta-alaa sopivan annoksen määrittämiseksi. Annosta voidaan muuttaa tai hoitoa lykätä veriarvojesi ja yleisen terveydentilasi perusteella.

Saat Pemetrexed Zentiva -valmisteen aina laskimoinfuusiona. Infuusio kestää noin 10 minuuttia. Kun Pemetrexed Zentiva -valmistetta käytetään samanaikaisesti sisplatiinin kanssa: Lääkäri tai terveydenhuollon ammattilainen määrittää tarvitsemasi annoksen pituutesi ja painosi perusteella. Myös sisplatiini annetaan laskimoinfuusiona noin 30 minuuttia Pemetrexed Zentiva -infuusion jälkeen. Sisplatiini-infuusio kestää noin 2 tuntia.

Saat infuusion yleensä 3 viikon välein.

Muut lääkkeet:

Kortikosteroidit: lääkäri määrää sinulle steroiditabletteja (vastaten 4 mg deksametasonia kahdestipäivässä), joita sinun tulee ottaa Pemetrexed Zentiva -hoitoa edeltävänä päivänä, hoitopäivänä ja hoidon jälkeisenä päivänä. Tämän lääkkeen tarkoitus on vähentää syöpälääkityksen aikana mahdollisesti esiintyvien ihoreaktioiden esiintymistiheyttä ja vaikeusastetta.

Vitamiinilisä: lääkäri määrää sinulle suun kautta otettavaa foolihappoa (vitamiini) tai monivitamiinivalmistetta, joka sisältää foolihappoa (350–1 000 mikrogrammaa), jota sinun tulee ottaakerran päivässä Pemetrexed Zentiva -hoidon aikana. Sinun tulee ottaa vähintään 5 annosta ensimmäistä Pemetrexed Zentiva -annosta edeltävien 7 päivän aikana. Sinun tulee jatkaa foolihapon ottamista 21 päivän ajan viimeisen Pemetrexed Zentiva -annoksen jälkeen. Saat myös B₁₂-vitamiinipistoksen (1 000 mikrogrammaa) Pemetrexed Zentiva -valmisteen antoa edeltävällä viikolla ja tämän jälkeen noin 9 viikon välein (vastaa kolmea Pemetrexed Zentiva -hoitosykliä). Saat B₁₂-vitamiinia ja foolihappoa syöpähoidon yhteydessä mahdollisesti esiintyvien toksisten vaikutusten vähentämiseksi.

Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos havaitset jonkin seuraavista:

- Kuume (yleinen) tai infektio (hyvin yleinen): jos ruumiinlämpösi on 38 °C tai enemmän, tai jossinulla esiintyy hikoilua tai muita infektion merkkejä (koska valkosoluarvosi voivat olla normaalia pienemmät, mikä on erittäin yleistä). Infektio (sepsis, yleisinfektio) voi olla vakava, jopa kuolemaan johtava.
- Jos sinulla esiintyy rintakipua (yleistä) tai sydämentykytystä (melko harvinaista).
- Jos sinulla esiintyy kipua, punoitusta, turvotusta tai haavaumia suussa (erittäin yleistä).
- Allergiset reaktiot: jos sinulla esiintyy ihottumaa (erittäin yleistä) / kirvelyä, kihelmöintiä (yleistä) tai kuumetta (yleistä). Ihoreaktiot voivat olla harvoin vakavia ja kuolemaan johtavia.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee vaikeaa ihottumaa tai kutinaa tai ihon rakkuloimista (Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi).
- Jos sinua väsyttää, pyörryttää, hengästyttää tai jos olet kalpea (koska hemoglobiiniarvosi voi olla normaalia matalampi, mikä on erittäin yleistä).
- Jos sinulla esiintyy verenvuotoa ikenistä, nenästä tai suusta tai mitä tahansa verenvuotoa, joka eityrehdy, tai jos virtsasi on punaista tai punertavaa, tai jos sinulle kehittyy odottamattomia mustelmia (koska verihiutalearvosi voivat olla normaalia pienemmät, mikä on yleistä).
- Jos sinulla ilmenee äkillistä hengästyntymistä, kovaa rintakipua tai veriyskää (melko harvinaista)(voi olla oire keuhkoveritulpasta).

Muita Pemetrexed Zentiva haittavaikutuksia voivat olla:

Hyvin yleiset (yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- Infektio,
- Nielutulehdus (kurkkukipu),
- Matalat neutrofiiliset granulosyytti-arvot (tietyn tyyppinen valkosolu),
- Matalat valkosoluarvot,
- Matala hemoglobiini,
- Kipua, punoitusta, turvotusta tai haavaumia suussa,
- Ruokahalun puute,
- Oksentelu,
- Ripuli,
- Pahoinvointi,
- Ihottuma,
- Ihon hilseily,
- Epänormaalit veri-arvot, osoittavat munuaisten toiminnan heikkenemistä,
- Uupumus (väsymys).

Yleiset (enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- Verin infektio,
- Kuume, jossa matalat neutrofiiliset granulosyytti-arvot (tietyn tyyppinen valkosolu),
- Matala verihiutaleiden määrä,
- Allerginen reaktio,

- Nestehukka,
- Makuaistin muutokset,
- Vaurioita liikehermoissa, mikä saattaa aiheuttaa lihasten heikkoutta ja surkastumista (menetystä)ensisijaisesti käsivarsissa ja jaloissa,
- Vaurioita tuntohermoissa, mikä saattaa aiheuttaa tuntoaistin heikkenemistä, polttavaa kipua, epävakaata askellusta,
- Huimaus,
- Sidekalvon (silmäluomien sisäpintaa peittävä limakalvo, suojaa silmän valkoista osaa) tulehdus taiturvotus,
- Kuivat silmät,
- Vetistävät silmät,
- Kuiva sidekalvo (silmäluomien sisäpintaa peittävä limakalvo, suojaa silmän valkoista osaa) ja kuiva sarveiskalvo (pupillin ja iiriksen läpinäkyvä etuosa),
- Silmäluomien turvotus,
- Silmävaivat kuten kuivuminen, kyynelehtiminen, ärsytys ja /tai kipu,
- Sydämen vajaatoiminta (tila, joka vaikuttaa sydänlihaksen pumppausvoimaan),
- Sydämen rytmihäiriöt,
- Ruoansulatushäiriöt,
- Ummetus,
- Vatsakipu,
- Maksa: veren maksa-arvojen kohoaminen,
- Lisääntynyt ihon pigmentinmuodostus,
- Ihon kutina,
- Kehon ihottuma, jossa rengasmaisia ihomuutoksia
- Hiustenlähtö,
- Nokkosihottuma,
- Munaiset lakkaavat toimimasta,
- Munuaisten toiminnan väheneminen,
- Kuume,
- Kipu,
- Kehon nesteiden ylimäärä, aiheuttaa turvotusta,
- Rintakipu,
- Tulehdus ja haavaumia ruoansulatuskanavan limakalvolla.

Melko harvinaiset (enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- Puna- ja valkosolujen sekä verihiutaleiden määrän väheneminen,
- Aivohalvaus,
- Tietynlainen aivohalvaus, jossa aivojen valtimot tukkeutuvat,
- Kallonsisäinen verenvuoto,
- Angina pectoris (rintakipu, aiheutuu veren virtauksen vähenemisestä sydämeen),
- Sydänkohtaus,
- Sepelvaltimoiden kaventuminen tai tukkeutuminen,
- Nopeutunut sydämen rytmi,
- Puutteellinen verenvirtaus raajoihin,
- Keuhkovaltimon tukkeuma,
- Hengitysvaikeuksia johtuen keuhkojen limakalvon tulehduksesta ja arpeutumisesta,
- Kirkkaanpunainen verenvuoto peräaukosta,
- Verenvuoto ruoansulatuskanavasta,
- Suolen repeämä,
- Ruokatorven limakalvon tulehdus,

- Paksusuolen limakalvon tulehdus, mihin saattaa liittyä verenvuotoa suolistosta tai peräsuolesta (havaittu ainoastaan yhdessä sisplatiinin kanssa),
- Säteehoidon aiheuttama ruokatorven limakalvon tulehdus, turvotus, punoitus ja eroosio, Säteehoidon aiheuttama tulehdus keuhkoissa.

Harvinaiset (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- Punaisten verisolujen tuhoutuminen,
- Anafylaktinen sokki (vakava allerginen reaktio),
- Maksatulehdus,
- Ihon punoitus,
- Ihottuma, joka kehittyy aiemmin sädehoitoa saaneilla alueilla.

Hyvin harvinaiset (enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- Ihon ja pehmytkudoksen tulehdukset,
- Stevens-Johnsonin oireyhtymä (vakava ihon ja limakalvojen reaktio, joka voi olla henkeä uhkaava),
- Toksinen epidermaali nekrolyysi (vakava ihon reaktio, joka voi olla henkeä uhkaava),
- Autoimmuunihäiriö, jonka seurauksena ihottumaa ja rakkuloita jaloissa, käsivarsissa ja vatsassa Ihon tulehdus, jossa tyypillisesti nesterakkuloita,
- Ihon hauraus, rakkuloita ja eroosiota sekä ihon arpeutumista,
- Punoitusta, kipua ja turvotusta pääasiassa alaraajoissa,
- Ihon ja ihonalaisrasvan tulehdus (pseudoselluliitis),
- Ihon tulehdus (dermatiitis),
- Tulehtunut, kutiava, punainen, halkeillut ja karkea iho,
- Voimakkaasti kutiavat näppylät.

Esiintymistiheys tuntematon; saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

Diabeteksen muoto, joka aiheutuu munuaisten patologiasta, Munuaisten häiriö, jossa munuaistiehyiden kuolio.

Sinulle saattaa kehittyä joitakin näistä oireista ja/tai tiloista. Jos sinulle kehittyy jokin näistä haittavaikutuksista, kerro siitä lääkäriillesi mahdollisimman pian.

Jos jokin haittavaikutus huolestuttaa sinua, keskustele siitä lääkärin kanssa.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Pemetrexed Zentiva -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Tämä lääke on tarkoitettu vain kertakäyttöön; käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pemetrexed Zentiva sisältää

- Vaikuttava aine on pemetreksedi. Yksi millilitra liuosta sisältää 10 mg pemetreksediä (pemetreksedidinatiumhemipentahydraattina).
Yksi 10 ml:n injektiopullo sisältää 100 mg pemetreksediä (pemetreksedidinatiumhemipentahydraattina).
Yksi 50 ml:n injektiopullo sisältää 500 mg pemetreksediä (pemetreksedidinatiumhemipentahydraattina).
Yksi 85 ml:n injektiopullo sisältää 850 mg pemetreksediä (pemetreksedidinatiumhemipentahydraattina).
Yksi 100 ml:n injektiopullo sisältää 1 000 mg pemetreksediä (pemetreksedidinatiumhemipentahydraattina).
- Muut aineet ovat mannitoli, natriumkloridi, L-kysteinihydrokloridi, natriumhydroksidi (pH:n säätöön), kloorivetyhappo (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Pemetrexed Zentiva on kirkas, väritön tai vaaleankeltainen tai vihertävänkeltainen liuos.

Pemetrexed Zentiva on saatavana tyyppin I lasisessa injektiopullossa, jossa on tummanharmaa klooributyylifluorotecilla päällystetty kumitulppa ja alumiininen repäisytiiviste.

Jokainen Pemetrexed Zentiva -pakkaus sisältää yhden injektiopullon.

Myyntiluvan haltija

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praha 10
Tšekki

Valmistaja

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

Paikallinen edustaja

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

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta, Saksa	Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml Infusionslösung
Tanska, Suomi, Norja, Ruotsi	Pemetrexed Zentiva
Ranska	PEMETREXED ZENTIVA 10 mg/ml, solution pour perfusion
Unkari	Pemetrexed Zentiva 10mg/ml oldatos infúzió
Alankomaat	Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml Oplossing voor infusie
Espanja	Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml solución para perfusión
Romania	Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml soluție perfuzabilă

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

12.06.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml infusionsvätska, lösning pemetrexed

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du använder 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Pemetrexed Zentiva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pemetrexed Zentiva
3. Hur du använder Pemetrexed Zentiva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pemetrexed Zentiva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pemetrexed Zentiva är och vad det används för

Pemetrexed Zentiva är ett läkemedel som används för behandling av cancer.

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

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

Pemetrexed Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva

Använd inte Pemetrexed Zentiva

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Pemetrexed Zentiva.

Om du har eller har haft problem med njurarna, eftersom du kanske inte kan få Pemetrexed Zentiva.

- 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 er hålla Pemetrexed Zentiva. 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, eftersom strålbehandling och Pemetrexed Zentiva kan ge omedelbara eller sena biverkningar.
- Om du nyligen vaccinerats, eftersom Pemetrexed Zentiva i anslutning till vaccination eventuellt kan ge upphov till icke önskvärda reaktioner.
- Om du har, eller tidigare haft, hjärtsjukdom.
- Om du har vätskeansamling kring lungan kan läkaren bestämma att ta bort vätskan före behandling med Pemetrexed Zentiva.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte ges till barn och ungdomar då det inte finns någon erfarenhet av läkemedlet hos barn och ungdomar under 18 års ålder.

Andra läkemedel och Pemetrexed Zentiva

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för din läkare om du tar något läkemedel mot smärta eller inflammation (svullnad), som t.ex. så kallade icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (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 Zentiva 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.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid, tror du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel

Graviditet

Behandling med Pemetrexed Zentiva ska undvikas under graviditet. Din läkare kommer att diskutera eventuell risk som föreligger då Pemetrexed Zentiva ges under graviditet. Kvinnor ska använda effektiv preventivmetod under behandling med Pemetrexed Zentiva och 6 månader efter sista dos.

Amning

Amning ska avbrytas under behandling med Pemetrexed Zentiva.

Fertilitet

Män uppmanas att inte skaffa barn under och upp till 3 månader efter Pemetrexed Zentiva-behandling och bör därför använda en effektiv preventivmetod under Pemetrexed Zentiva-behandling och upp till 3 månader efter att behandlingen har avslutats. Om du under behandlingen eller de följande 3 månaderna efter behandlingen planerar att skaffa barn ska du rådfråga din läkare eller farmaceut. Pemetrexed Zentiva kan påverka din förmåga att få barn. Prata med din läkare om råd angående konservering av sperma före behandlingens början.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Pemetrexed Zentiva inne håller natrium

Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml infusionsvätska, lösning (100 mg/10 ml)

Detta läkemedel innehåller 90 natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 4,5 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna

Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml infusionsvätska, lösning (500 mg/50 ml)

Detta läkemedel innehåller 450 natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 22,5 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna

Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml infusionsvätska, lösning (850 mg/85 ml)

Detta läkemedel innehåller 765 natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 38,25 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna

Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml infusionsvätska, lösning (1000 mg/100 ml)

Detta läkemedel innehåller 900 natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 45 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna

3. Hur du använder Pemetrexed Zentiva

Detta läkemedel är "klar att använda lösning" för infusion och ska inte spädas ytterligare. Detta kan leda till betydande underdosering hos patienten.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. **Ingen beredning krävs före administrering.**

Rekommenderad dos Pemetrexed Zentiva är 500 mg per kvadratmeter kroppsyta. 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.

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

Då Pemetrexed Zentiva 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 Zentiva-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 steroidtablett (motsvarande 4 milligram dexametason två gånger dagligen). Dessa tablett ska du ta dagen före, på själva behandlingsdagen och dagen efter behandlingen med Pemetrexed Zentiva. 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 1 000 mikrogram) som du ska ta en gång om dagen under behandlingen med Pemetrexed Zentiva. Du ska ta minst 5 doser under de sju dagar som föregår den första dosen av Pemetrexed Zentiva. Du ska fortsätta att ta folsyra i 21 dagar efter den sista Pemetrexed Zentiva-dosen. Du kommer också att få en vitamin B₁₂-injektion (1 000 mikrogram) veckan före Pemetrexed Zentiva-infusionen och sedan ungefär var 9:e vecka (motsvarande 3 behandlingsskurer med Pemetrexed Zentiva). 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 (vanligt respektive mycket vanligt): 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 vanligt).
- Om du får plötslig andnöd, intensiv bröstsmärta eller hosta med blodiga upphostningar (mindre vanligt)(kan tyda på en propp i lungans blodkärl).

Övriga biverkningar av Pemetrexed Zentiva 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
- Utmattnings (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 ögonvitan)
- Torra ögon
- Tårfyllda ögon
- Uttorkad bindhinna (membranet ytterst mot ögonlocken och täcker ögonvitan 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
- Förstoppning
- 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
- Bröstmärta
- 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 (Bröstmärta orsakad av minskat blodflöde till hjärtat)
- Hjärtinfarkt
- Förträngning eller blockering av kranskärnen
- Förhöjd hjärtrytm
- Minskad blodfördelning till lemmarna
- Blodproppar i lungans blodkärl (lungemboli)
- Inflammation och ärrbildning i lungans foder med andningsproblem
- Passage av ljus rött blod från anus
- Blödning i mag-tarmkanalen
- Brustentarm
- 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 mjukdels vävnader
- 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)
- Autoimmun 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 vissa 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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Pemetrexed Zentiva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP/Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Detta läkemedel är endast för engångsbruk. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är pemetrexed. En ml lösning innehåller 10 mg pemetrexed (som pemetrexednatriumhemipentahydrat).
Varje 10 ml injektionsflaska innehåller pemetrexednatriumhemipentahydrat motsvarande 100 mg pemetrexed.
Varje 50 ml injektionsflaska innehåller pemetrexednatriumhemipentahydrat motsvarande 500 mg pemetrexed.
Varje 85 ml injektionsflaska innehåller pemetrexednatriumhemipentahydrat motsvarande 850 mg pemetrexed.
Varje 100 ml injektionsflaska koncentrat innehåller pemetrexednatriumhemipentahydrat motsvarande 1000 mg.

- Övriga innehållsämnen är mannitol, natriumklorid, L-cysteinhydroklorid, natriumhydroxid (för pH-justering), saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pemetrexed Zentiva är en klar, färglös till ljusgul till gröngul lösning,

Pemetrexed Zentiva finns tillgänglig i typ I glasflaska med mörkgrå klorobutylflurotec gummipropp med aluminium snäppförsegling.

I förpackningen finns en injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Zentiva k.s.
Ukabelovny 130
102 37 Prag 10
Tjeckien

Tillverkare:

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

Lokal företrädare

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

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

Österrike, Tyskland	Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml Infusionslösung
Danmark, Finland, Norge, Sverige	Pemetrexed Zentiva
Frankrike	PEMETREXED ZENTIVA 10 mg/ml, solution pour perfusion
Ungern	Pemetrexed Zentiva 10mg/ml oldatos infúzió
Nederländerna	Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml Oplossing voor infusie
Spanien	Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml solución para perfusión
Rumänien	Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml soluție perfuzabilă

Denna bipacksedel ändrades senast

12.06.2023