

## **PAKKAUSSELOSTE**

## Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Pemetrexed SUN 5 mg/ml infuusioneste, liuos  
Pemetrexed SUN 6 mg/ml infuusioneste, liuos  
Pemetrexed SUN 6,5 mg/ml infuusioneste, liuos  
Pemetrexed SUN 7 mg/ml infuusioneste, liuos  
Pemetrexed SUN 7,5 mg/ml infuusioneste, liuos  
Pemetrexed SUN 8 mg/ml infuusioneste, liuos  
Pemetrexed SUN 8,5 mg/ml infuusioneste, liuos  
Pemetrexed SUN 9 mg/ml infuusioneste, liuos  
Pemetrexed SUN 10 mg/ml infuusioneste, liuos  
Pemetrexed SUN 11 mg/ml infuusioneste, liuos  
pemetreksedi

**Lue tämä pakkauseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

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

**Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

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

### **1. Mitä Pemetrexed SUN on ja mihin sitä käytetään**

Pemetrexed SUN sisältää vaikuttavana aineena pemetreksedia, joka kuuluu syövän hoidossa käytettävien lääkkeiden ryhmään. Sitä käytetään:

- yhdessä sisplatiinin, toisen syöpälääkkeen kanssa, pahanlaatuisen keuhkopussin mesoteliooman, keuhkojen limakalvoon vaikuttavan syövän, hoitoon potilaille, jotka eivät ole saaneet aikaisempaa kemoterapiaa
- yhdistelmänä sisplatiinin kanssa pitkälle edenneen keuhkosyövän hoitoon
- edenneen vaiheessa keuhkosyöpää sairastavien potilaiden hoitoon, jos heidän sairautensa on reagoinut hoitoon tai se pysyy pääosin ennallaan alkuperäisen kemoterapian jälkeen
- hoitona potilaille, joilla on pitkälle edennyt keuhkosyöpä ja joiden sairaus on edennyt muun alkuperäisen kemoterapian jälkeen.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pemetrexed SUN-valmistetta**

**Älä käytä Pemetrexed SUN-valmistetta**

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

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai hoitohenkilökunnan kanssa ennen kuin saat Pemetrexed SUN-valmistetta.

- jos sinulla on tai on ollut munuaisongelmia, keskustele lääkärin tai hoitohenkilökunnan kanssa, koska Pemetrexed SUN 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 SUN-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.
- kerro lääkärillesi, jos olet saanut tai piakkoin saamassa sädehoitoa, koska tällöin Pemetrexed SUN-hoidon yhteydessä voi ilmetä sädereaktio joko pian hoidon jälkeen tai viiveellä.
- jos sinut on äskettäin rokotettu, kerro siitä lääkärillesi, koska tähän voi liittyä haitallisia vaikutuksia Pemetrexed SUN:n kanssa.
- jos sinulla on tai ollut sydänsairaus, kerro siitä lääkärillesi.
- jos keuhkojesi ympärille on kertynyt nestettä, lääkäri saattaa päättää poistaa nesteen ennen Pemetrexed SUN-valmisteen antamista.

## **Lapset ja nuoret**

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

## **Muut lääkevalmisteet ja Pemetrexed SUN**

Kerro lääkärillesi tai terveydenhuollon ammattilaiselle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.  
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 SUN-infuusion aiotun antopäivän ja/tai munuaistoiminnan perusteella. Jos olet epävarma siitä, kuuluuko jokin käyttämistäsi lääkkeitä NSAID-lääkkeisiin, kysy lääkäriltä tai apteekista.

## **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

### **Raskaus**

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä. Pemetrexed SUNin käyttöä tulee välttää raskauden aikana. Lääkärisi keskustelee kanssasi mahdollisesta riskistä saada Pemetrexed SUNia raskauden aikana. Naisten on käytettävä tehokasta ehkäisyä Pemetrexed SUN -hoidon aikana.

### **Imettäminen**

Jos imetat, kerro siitä lääkärillesi.  
Imettäminen on keskeytettävä Pemetrexed SUN-hoidon ajaksi.

### **Hedelmällisyys**

Miehiä neuvotaan olemaan siittämättä lasta Pemetrexed SUN -hoidon aikana ja 6 kuukautta hoidon jälkeen, ja siksi heidän tulee käyttää tehokasta ehkäisyä Pemetrexed SUN -hoidon aikana ja 6 kuukauden ajan sen jälkeen. Jos haluat saada lapsen hoidon aikana tai 6 kuukauden kuluessa hoidon saamisesta, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista. Haluat ehkä kysyä neuvontaa siittiöiden varastoinnista ennen hoidon aloittamista.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

### **Pemetrexed SUN sisältää natriumia**

Pemetrexed 5 mg/ml sisältää 407,9 mg (17,7 mmol) natriumia (keittosuolan/ruokasuolan pääkomponentti) infuusiopussia kohti. Tämä vastaa 20,4 % aikuisen suurimmasta päivittäisestä natriumin saannista.

Pemetrexed 6 mg/ml sisältää 418,6 mg (18,2 mmol) natriumia (keittosuolan/ruokasuolan pääkomponentti) infuusiopussia kohti. Tämä vastaa 20,9 % aikuisen suurimmasta päivittäisestä natriumin saannista.

Pemetrexed 6,5 mg/ml sisältää 424,0 mg (18,4 mmol) natriumia (keittosuolan/ruokasuolan pääkomponentti) infuusiopussia kohti. Tämä vastaa 21,2 % aikuisen suurimmasta päivittäisestä natriumin saannista.

Pemetrexed 7 mg/ml sisältää 429,4 mg (18,7 mmol) natriumia (keittosuolan/ruokasuolan pääkomponentti) infuusiopussia kohti. Tämä vastaa 21,5 % aikuisen suurimmasta päivittäisestä natriumin saannista.

Pemetrexed 7,5 mg/ml sisältää 434,8 mg (18,9 mmol) natriumia (keittosuolan/ruokasuolan pääkomponentti) infuusiopussia kohti. Tämä vastaa 21,7 % aikuisen suurimmasta päivittäisestä natriumin saannista.

Pemetrexed 8 mg/ml sisältää 440,1 mg (19,1 mmol) natriumia (keittosuolan/ruokasuolan pääkomponentti) infuusiopussia kohti. Tämä vastaa 22,0 % aikuisen suurimmasta päivittäisestä natriumin saannista.

Pemetrexed 8,5 mg/ml sisältää 445,5 mg (19,4 mmol) natriumia (keittosuolan/ruokasuolan pääkomponentti) infuusiopussia kohden. Tämä vastaa 22,3 % aikuisen suurimmasta päivittäisestä natriumin saannista.

Pemetrexed 9 mg/ml sisältää 450,9 mg (19,6 mmol) natriumia (keittosuolan/ruokasuolan pääkomponentti) infuusiopussia kohti. Tämä vastaa 22,5 % aikuisen suurimmasta päivittäisestä natriumin saannista.

Pemetrexed 10 mg/ml sisältää 461,7 mg (20,1 mmol) natriumia (keittosuolan/ruokasuolan pääkomponentti) infuusiopussia kohti. Tämä vastaa 23,1 % aikuisen suurimmasta päivittäisestä natriumin saannista.

Pemetrexed 11 mg/ml sisältää 472,4 mg (20,5 mmol) natriumia (keittosuolan/ruokasuolan pääkomponentti) infuusiopussia kohden. Tämä vastaa 23,6 % aikuisen suurimmasta päivittäisestä natriumin saannista.

### **3. Miten Pemetrexed SUN-valmistetta käytetään**

Pemetrexed SUN-annos on 500 mg/m<sup>2</sup> (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 SUN-valmisteen aina laskimoinfuusiona. Infuusio kestää noin 10 minuuttia.

Kun Pemetrexed SUN-valmistetta käytetään samanaikaisesti sisplatiinin kanssa:

- Lääkäri tai terveydenhuollon ammattilainen määrittää tarvitsemasi annoksen pituutesi ja painosi perusteella. Myös sisplatiini annetaan laskimoinfuusiona noin 30 minuuttia Pemetrexed SUN-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 kahdesti päivässä), joita sinun tulee ottaa Pemetrexed SUN-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 monivitaminivalmistetta, joka sisältää foolihappoa (350-1 000 mikrogrammaa), jota sinun tulee ottaa kerran päivässä Pemetrexed SUN-hoidon aikana. Sinun tulee ottaa vähintään 5 annosta ensimmäistä Pemetrexed SUN-annosta edeltävien 7 päivän aikana. Sinun tulee jatkaa foolihapon ottamista 21 päivän ajan viimeisen Pemetrexed SUN-annoksen jälkeen. Saat myös B<sub>12</sub>-vitamiinipistoksen (1 000 mikrogrammaa) Pemetrexed SUN-valmisteen antoa edeltävällä viikolla ja tämän jälkeen noin 9 viikon välein (vastaa kolmea Pemetrexed SUN-hoitosykliä). Saat B<sub>12</sub>-vitamiinia ja foolihappoa syöpähoidon yhteydessä mahdollisesti esiintyvien toksisten vaikutusten vähentämiseksi.

Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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 jos sinulla 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, pyöräyttää, 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 ei tyrehdy, 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 hengästymistä, kovaa rintakipua tai veriyskää (melko harvinaista) (voi olla oire keuhkoveritulpasta).

#### Vakavia sivuvaikutuksia

*Hyvin yleiset (yli 1 käyttäjällä 10:stä)*

- infektio
- nielutulehdus (kurkkukipu)
- matalat neutrofiiliset granulosityttiarvot (tietyn tyyppinen valkosolu)
- matalat valkosoluarvot
- matala hemoglobiini
- kipua, punoitusta, turvotusta tai haavaumia suussa
- ruokahalun puute

- oksentelu
- ripuli
- pahoinvointi
- ihottuma
- ihon hilseily
- epänormaalit veriarterit, osoittavat munuaisten toiminnan heikkenemistä
- uupumus (väsymys).

*Yleiset (enintään 1 käyttäjällä 10:stä)*

- veren infektiot
- kuume, jossa matalat neutrofiiliset granulosyyttiarterit (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 tai turvotus
- 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
- kirkaanpunainen verenvuoto peräaukosta
- verenvuoto ruoansulatuskanavasta
- suolen repeämä
- ruokatorven limakalvon tulehdus
- paksusuolen limakalvon tulehdus, mihin saattaa liittyä verenvuotoa suolistosta tai peräsuolesta (havaittu ainoastaan yhdessä sisplatiinin kanssa)
- sädehoidon aiheuttama ruokatorven limakalvon tulehdus, turvotus, punoitus ja eroosio
- sädehoidon 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 mikä tahansa 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.

**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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## 5. Pemetrexed SUN-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Pemetrexed SUN sisältää

- Vaikuttava aine on pemetreksedi (dinatrium, heptahydraattina).
- Muut aineet ovat natriumkloridi, kloorivetyhappo, väkevä (pH:n säätöön), natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Yksi 100 ml:n infuusiopussi sisältää 500 mg pemetreksedia (vastaa 551,43 mg pemetreksedidinatiumia ja 699,0 mg pemetreksedidinatiumheptahydraattia).

Yksi 100 ml:n infuusiopussi sisältää 600 mg pemetreksedia (vastaa 661,71 mg pemetreksedidinatiumia ja 838,8 mg pemetreksedidinatiumheptahydraattia).

Yksi 100 ml:n infuusiopussi sisältää 650 mg pemetreksedia (vastaa 716,85 mg pemetreksedidinatiumia ja 908,7 mg pemetreksedidinatiumheptahydraattia).

Yksi 100 ml:n infuusiopussi sisältää 700 mg pemetreksedia (vastaa 772,0 mg pemetreksedidinatiumia ja 978,6 mg pemetreksedidinatiumheptahydraattia).

Yksi 100 ml:n infuusiopussi sisältää 750 mg pemetreksedia (vastaa 827,14 mg pemetreksedidinatiumia ja 1048,5 mg pemetreksedidinatiumheptahydraattia).

Yksi 100 ml:n infuusiopussi sisältää 800 mg pemetreksedia (vastaa 882,28 mg pemetreksedidinatiumia ja 1118,4 mg pemetreksedidinatiumheptahydraattia).

Yksi 100 ml:n infuusiopussi sisältää 850 mg pemetreksedia (vastaa 937,42 mg pemetreksedidinatiumia ja 1188,3 mg pemetreksedidinatiumheptahydraattia).

Yksi 100 ml:n infuusiopussi sisältää 900 mg pemetreksedia (vastaa 992,57 mg pemetreksedidinatiumia ja 1258,2 mg pemetreksedidinatiumheptahydraattia).

Yksi 100 ml:n infuusiopussi sisältää 1000 mg pemetreksedia (vastaa 1102,85 mg pemetreksedidinatiumia ja 1398,0 mg pemetreksedidinatiumheptahydraattia).

Yksi 100 ml:n infuusiopussi sisältää 1100 mg pemetreksedia (vastaa 1213,14 mg pemetreksedidinatiumia ja 1537,8 mg pemetreksedidinatiumheptahydraattia).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Pemetrexed SUN infuusioneste, liuos on kirkas väritön tai keltainen tai vihreänkeltainen liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

Pemetrexed SUN infuusioneste, liuos on pakattu pahvikoteloihin, joissa kussakin on 1 tai 5 100 ml:n kerta-annoksen infuusiopussia.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.



**Myyntiluvan haltija**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Alankomaat

**Valmistaja**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Alankomaat

Terapia S.A.

124 Factories Street  
400632, Cluj-Napoca  
Cluj lääni  
Romania

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Ranska:	Pemetrexed SUN
Saksa:	Pemetrexed SUN
Italia:	Pemetrexed SUN Pharma
Alankomaat:	Pemetrexed SUN
Espanja:	Pemetrexed SUN
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti):	Pemetrexed SUN

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.06.2024**

## Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain lääketieteen tai terveydenhuollon ammattilaisille:

### Käyttö-, käsittely- ja hävittämisohjeet

#### *Käsittely*

- Laske annos ja pääätä, minkä vahvuuden Pemetrexed SUN -infuusiopussia tarvitaan.
- Tarkista tuotepakkaus mahdollisten vaurioiden varalta. Älä käytä, jos siinä on peukaloinnin merkkejä.
- Kiinnitä potilaskohtainen etiketti kääreeseen.

#### *Infuusiopussin poistaminen kääreestä ja infuusiopussin tarkastus*

- **ikkunallinen päällys:** Käytä lääkevalmistetta vain, jos happi-indikaattorin väri on vaaleanpunainen ennen kääreen avaamista infuusiopussin poistamiseksi; älä käytä lääkevalmistetta, jos happi-indikaattorin väri on sininen ennen kääreen avaamista. (Happi-indikaattori on pusseissa, jotka on kääritty läpinäkyvällä ikkunalla varustetulla alumiinipussilla.)
- Repäise päällyksen lovesta. Älä käytä, jos päällys on aiemmin avattu tai vaurioitunut.
- Poista infuusiopussi päällyskääreestä.
- Käytä vain, jos infuusiopussi ja sinetti ovat ehjät. Ennen antoa tarkasta pienten vuotojen varalta puristamalla pussia napakasti. Jos havaitset vuotoja, hävitä pussi ja liuos, koska steriiliys on voinut heikentyä.
- Parenteraaliset lääkevalmisteet on tarkastettava silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antoa. Jos havaitset hiukkasia, älä annostele.

#### *Anto*

- Riko tulpan tiiviste painamalla toiselta puolelta kädellä.
- Käytä aseptista tekniikkaa, kiinnitä steriili annostelusarja.
- Katso annostelusarjan mukana tulevat käyttöohjeet.

#### *Varotoimenpiteet*

- Älä käytä sarjaliitintään.
- Älä laita lisäaineita infuusiopussiin.
- Infuusioliuos on käyttövalmis, eikä sitä saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.
- Pemetrexed SUN infuusioneste, liuos on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Kuten muidenkin mahdollisesti toksisten syöpälääkkeiden kohdalla, Pemetrexed SUN infuusioneste, liuoksen käsittelyssä on oltava varovainen. Käsineiden käyttö on suositeltavaa. Jos pemetreksediliuosta joutuu iholle, pese iho välittömästi ja perusteellisesti saippualla ja vedellä. Jos pemetreksediliuoksia joutuu limakalvoille, huuhtelee huolellisesti vedellä. Pemetreksedi ei ole vesikantti. Pemetreksedin ekstravasaatiolle ei ole spesifistä vastalääkettä. On raportoitu muutamia pemetreksedin ekstravasaatiotapauksia, joita tutkija ei arvioinut vakaviksi. Ekstravasaatio tulee hoitaa paikallisten standardikäytäntöjen mukaisesti, kuten muidenkin ei-vesikanttien kohdalla.

#### *Hävittäminen*

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten sytotoksisia aineita koskevien vaatimusten mukaisesti

## **BIPACKSEDEL**

## Bipacksedel: Information till användaren

Pemetrexed SUN 5 mg/ml infusionsvätska, lösning  
Pemetrexed SUN 6 mg/ml infusionsvätska, lösning  
Pemetrexed SUN 6,5 mg/ml infusionsvätska, lösning  
Pemetrexed SUN 7 mg/ml infusionsvätska, lösning  
Pemetrexed SUN 7,5 mg/ml infusionsvätska, lösning  
Pemetrexed SUN 8 mg/ml infusionsvätska, lösning  
Pemetrexed SUN 8,5 mg/ml infusionsvätska, lösning  
Pemetrexed SUN 9 mg/ml infusionsvätska, lösning  
Pemetrexed SUN 10 mg/ml infusionsvätska, lösning  
Pemetrexed SUN 11 mg/ml infusionsvätska, lösning  
pemetrexed

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med din 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 SUN är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Pemetrexed SUN
3. Hur du får Pemetrexed SUN
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pemetrexed SUN ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Pemetrexed SUN är och vad det används för**

Pemetrexed SUN innehåller den aktiva substansen pemetrexed, som tillhör en grupp läkemedel som används vid behandling av cancer. Det används:

- tillsammans med cisplatin, ett annat läkemedel mot cancer, för behandling av malignt pleuramesoteliom, en form av lungsjukdom, till patienter som inte tidigare har fått läkemedelsbehandling mot cancer.
- tillsammans med cisplatin vid den inledande behandlingen av långt framskriden lungcancer.
- som behandling 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.
- för behandling av långt framskriden lungcancer vars sjukdom har framskridit, efter det att annan tidigare läkemedelsbehandling har använts.

### **2. Vad du behöver veta innan du får Pemetrexed SUN**

#### **Använd inte Pemetrexed SUN**

- om du är allergisk (överkänslig) mot pemetrexed eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du ammar. Du ska avbryta amningen under behandling med Pemetrexed SUN
- om du nyligen vaccinerats eller just tänker vaccinera dig mot gula febern.

## Varningar och försiktighet

Tala med din läkare innan du får Pemetrexed SUN:

- om du har eller har haft problem med njurarna, eftersom du kanske inte kan få Pemetrexed SUN. Före varje infusion kommer blodprov att tas för att ta reda på om funktionen hos njurar och lever är tillräcklig och för att kontrollera att mängden blodkroppar räcker till för att erhålla Pemetrexed SUN. 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 SUN kan ge omedelbara eller sena biverkningar.
- om du nyligen har vaccinerats eftersom Pemetrexed SUN 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 SUN.

## Barn och ungdomar

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

## Andra läkemedel och Pemetrexed SUN

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Tala om för din läkare om du tar något läkemedel mot smärta eller inflammation (svullnad), som t ex så kallade icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID), även receptfria sådana (som ibuprofen). Det finns många olika typer av dessa läkemedel med varierande verkningsstid. Med kännedom om datum för den planerade infusionen av Pemetrexed SUN 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

### Graviditet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, fråga din läkare om råd innan du får detta läkemedel. Användning av Pemetrexed SUN ska undvikas under graviditet. Din läkare kommer att diskutera med dig om den potentiella risken med att få Pemetrexed SUN under graviditet. Kvinnor måste använda effektivt preventivmedel under behandling med Pemetrexed SUN.

### Amning

Tala om för din läkare om du ammar.

Amning ska avbrytas under behandling med Pemetrexed SUN.

### Fertilitet

Män uppmanas att inte skaffa barn under och upp till 6 månader efter Pemetrexed SUN-behandling och bör därför använda en effektiv preventivmetod under Pemetrexed SUN-behandling och upp till 6 månader efter att behandlingen har avslutats. Om du under behandlingen eller de följande 6 månaderna efter behandlingen planerar att skaffa barn ska du rådfråga din läkare eller farmaceut. Prata med din läkare om råd angående konservering av sperma före behandlingens början.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

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

### **Pemetrexed SUN innehåller natrium**

#### Pemetrexed SUN 5 mg/ml infusionsvätska, lösning

Pemetrexed 5 mg/ml innehåller 407,9 mg (17,7 mmol) natrium (huvudingrediens i koksalt-/bordssalt) per infusionspåse. Detta motsvarar 20,4% av det maximala dagliga intaget av natrium via kosten för en vuxen person.

#### Pemetrexed SUN 6 mg/ml infusionsvätska, lösning

Pemetrexed 6 mg/ml innehåller 418,6 mg (18,2 mmol) natrium (huvudingrediens i koksalt-/bordssalt) per infusionspåse. Detta motsvarar 20,9% av det maximala dagliga intaget av natrium via kosten för en vuxen person.

#### Pemetrexed SUN 6,5 mg/ml infusionsvätska, lösning

Pemetrexed 6,5 mg/ml innehåller 424,0 mg (18,4 mmol) natrium (huvudingrediens i koksalt-/bordssalt) per infusionspåse. Detta motsvarar 21,2% av det maximala dagliga intaget av natrium via kosten för en vuxen person.

#### Pemetrexed SUN 7 mg/ml infusionsvätska, lösning

Pemetrexed 7 mg/ml innehåller 429,4 mg (18,7 mmol) natrium (huvudingrediens i koksalt-/bordssalt) per infusionspåse. Detta motsvarar 21,5% av det maximala dagliga intaget av natrium via kosten för en vuxen person.

#### Pemetrexed SUN 7,5 mg/ml infusionsvätska, lösning

Pemetrexed 7,5 mg/ml innehåller 434,8 mg (18,9 mmol) natrium (huvudingrediens i koksalt-/bordssalt) per infusionspåse. Detta motsvarar 21,7% av det maximala dagliga intaget av natrium via kosten för en vuxen person.

#### Pemetrexed SUN 8 mg/ml infusionsvätska, lösning

Pemetrexed 8 mg/ml innehåller 440,1 mg (19,1 mmol) natrium (huvudingrediens i koksalt-/bordssalt) per infusionspåse. Detta motsvarar 22,0% av det maximala dagliga intaget av natrium via kosten för en vuxen person.

#### Pemetrexed SUN 8,5 mg/ml infusionsvätska, lösning

Pemetrexed 8,5 mg/ml innehåller 445,5 mg (19,4 mmol) natrium (huvudingrediens i koksalt-/bordssalt) per infusionspåse. Detta motsvarar 22,3% av det maximala dagliga intaget av natrium via kosten för en vuxen person.

#### Pemetrexed SUN 9 mg/ml infusionsvätska, lösning

Pemetrexed 9 mg/ml innehåller 450,9 mg (19,6 mmol) natrium (huvudingrediens i koksalt-/bordssalt) per infusionspåse. Detta motsvarar 22,5% av det maximala dagliga intaget av natrium via kosten för en vuxen person.

#### Pemetrexed SUN 10 mg/ml infusionsvätska, lösning

Pemetrexed 10 mg/ml innehåller 461,7 mg (20,1 mmol) natrium (huvudingrediens i koksalt-/bordssalt) per infusionspåse. Detta motsvarar 23,1% av det maximala dagliga intaget av natrium via kosten för en vuxen person.

#### Pemetrexed SUN 11 mg/ml infusionsvätska, lösning

Pemetrexed 11 mg/ml innehåller 47,4 mg (20,5 mmol) natrium (huvudingrediens i koksalt-/bordssalt) per infusionspåse. Detta motsvarar 23,6 % av det maximala dagliga intaget av natrium via kosten för en vuxen person.

### 3. Hur du får Pemetrexed SUN

Rekommenderad dos av Pemetrexed SUN är 500 mg per kvadratmeter kroppsytan. Din längd och vikt används för att räkna ut kroppsytan. Din läkare använder måttet på kroppsytan för att beräkna rätt dos för dig. Denna dos kan justeras eller behandlingen kan uppskjutas beroende på blodvärden och ditt allmäntillstånd.

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

Då Pemetrexed SUN ges i kombination med cisplatin:

- Läkaren eller sjukhusfarmaceuten kommer att ha beräknat den dos som krävs med hjälp av din längd och vikt. Cisplatin (75 milligram för varje kvadratmeter av din kroppsytan) ges också som infusion i en ven och det ges cirka 30 minuter efter Pemetrexed SUN-infusionens slut. Infusionen av cisplatin pågår under cirka 2 timmar.

Vanligtvis får du infusionen en gång var tredje vecka.

Andra läkemedel:

- Kortikosteroider: Din läkare kommer att förskriva steroidtabletter (motsvarande 4 milligram dexametason två gånger dagligen). Dessa tabletter ska du ta dagen före, på själva behandlingsdagen och dagen efter behandlingen med Pemetrexed SUN. Tabletterna ges för att minska frekvens och svårighetsgrad på de hudreaktioner som kan uppkomma under behandlingen mot cancer.
- Vitamintillägg: Din läkare kommer att förskriva en beredning av folsyra (vitamin) att tas genom munnen eller en multivitaminberedning innehållande folsyra (350 till 1000 mikrogram) som du ska ta en gång om dagen under behandlingen med Pemetrexed SUN. Du ska ta minst 5 doser under de sju dagar som föregår den första dosen av Pemetrexed SUN. Du ska fortsätta att ta folsyra i 21 dagar efter den sista Pemetrexed SUN-dosen. Du kommer också att få en vitamin B<sub>12</sub>-injektion (1000 mikrogram) veckan före Pemetrexed SUN-infusionen och sedan ungefär var 9:e vecka (motsvarande 3 behandlingsskurer med Pemetrexed SUN). Vitamin B<sub>12</sub> och folsyra ges för att reducera de eventuella skadliga effekterna av behandlingen mot cancer.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

### 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 **allvarliga** biverkningar:

- Feber eller infektion (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). Infektion (blodförgiftning) kan vara allvarligt 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)

## **Andra biverkningar**

*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
- Utmattning (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 ögon vitan)
- Torra ögon
- Tårfyllda ögon
- Uttorkad bindhinna (membranet ytterst mot ögonlocken och täcker ögon vitan 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



- Hårfall
- Näselfeber
- Njursvikt
- Minskad njurfunktion
- Feber
- Smärta
- Överskott av vätska i kroppsvävnad, vilket orsakar svullnad
- Bröstsmärta
- 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 (Bröstsmärta 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 ljust 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
- Rödhets 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 fett 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 epitelceller (vilka bildar njurtubuli) död.

Du kan få något av dessa symtom och/eller åkommor. Om du börja känna av någon av dessa biverkningar ska du kontakta din läkare så snart som möjligt.

Om du känner oro över någon biverkning bör du tala med din läkare.

### **Rapportering av biverkningar**

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

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Pemetrexed SUN ska förvaras**

Förvaras detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd före utgångsdatum som anges på infusionspåsen och ytterförpackningen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är pemetrexed (som dinatrium, heptahydrat).
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra, koncentrerad (för pH-justering), natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

En 100 ml infusionspåse innehåller 500 mg pemetrexed (motsvarande 551,43 mg pemetrexeddinatrium och 699,0 mg pemetrexeddinatriumheptahydrat).

En 100 ml infusionspåse innehåller 600 mg pemetrexed (motsvarande 661,71 mg pemetrexeddinatrium och 838,8 mg pemetrexeddinatriumheptahydrat).

En 100 ml infusionspåse innehåller 650 mg pemetrexed (motsvarande 716,85 mg pemetrexeddinatrium och 908,7 mg pemetrexeddinatriumheptahydrat).

En 100 ml infusionspåse innehåller 700 mg pemetrexed (motsvarande 772,0 mg pemetrexeddinatrium och 978,6 mg pemetrexeddinatriumheptahydrat).

En 100 ml infusionspåse innehåller 750 mg pemetrexed (motsvarande 827,14 mg pemetrexeddinatrium och 1048,5 mg pemetrexeddinatriumheptahydrat).

En 100 ml infusionspåse innehåller 800 mg pemetrexed (motsvarande 882,28 mg pemetrexeddinatrium och 1118,4 mg pemetrexeddinatriumheptahydrat).

En 100 ml infusionspåse innehåller 850 mg pemetrexed (motsvarande 937,42 mg pemetrexeddinatrium och 1188,3 mg pemetrexeddinatriumheptahydrat).

En 100 ml infusionspåse innehåller 900 mg pemetrexed (motsvarande 992,57 mg pemetrexeddinatrium och 1258,2 mg pemetrexeddinatriumheptahydrat).

En 100 ml infusionspåse innehåller 1000 mg pemetrexed (motsvarande 1102,85 mg pemetrexeddinatrium och 1398,0 mg pemetrexeddinatriumheptahydrat).

En 100 ml infusionspåse innehåller 1100 mg pemetrexed (motsvarande 1213,14 mg pemetrexeddinatrium och 1537,8 mg pemetrexeddinatriumheptahydrat).

### **Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar**

Pemetrexed SUN infusionsvätska, lösning är en klar färglös till gul eller grön gul lösning, fri från synliga partiklar.

Pemetrexed SUN infusionsvätska, lösning är förpackad i kartonger som var och en innehåller 1 eller 5 endosinfusionspåsar om 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Nederländerna

### **Tillverkare**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Nederländerna

Terapia SA  
124 Fabricii Street  
400632 Cluj- Napoca 313 Splaiui, Bukarest  
Rumänien

**Detta läke medel är godkänt i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Storbritannien (Nordirland) under följande namn:**

Frankrike:	Pemetrexed SUN
Tyskland:	Pemetrexed SUN
Italien:	Pemetrexed SUN Pharma
Nederländerna:	Pemetrexed SUN
Spanien:	Pemetrexed SUN
Storbritannien (Nordirland):	Pemetrexed SUN

**Denna bipacksedel ändrades senast 17.06.2024**

## **Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

### Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

#### Hantering

- Beräkna dosen och bestäm vilken styrka av Pemetrexed SUN infusionspåse som är aktuell.
- Inspektera produktförpackningen för eventuella skador. Använd inte om det finns tecken på manipulering.
- Applicera patientspecifik etikett på skyddsförpackningen.

#### *Avlägsnande av infusionspåsen från skyddsförpackning och inspektion av infusionspåsen*

- **För skyddsförpackning med fönster:** använd läkemedlet om syreindikatorn är rosa innan du öppnar skyddsförpackningen för att ta bort infusionspåsen; använd inte läkemedlet om syreindikatorn är blå innan du öppnar skyddsförpackningen. (Syreindikatorn finns i de påsar som är skyddsförpackade med en aluminiumpåse med ett genomskinligt fönster).
- Riv av skyddsförpackningen vid skåran. Använd inte om skyddsförpackningen tidigare har öppnats eller skadats.
- Ta bort infusionspåsen från skyddsförpackningen.
- Använd endast om infusionspåsen och förseglingen är intakta. Kontrollera före administrering om det finns några läckage genom att klämma hårt på påsen. Om läckage upptäcks, kassera påsen och lösningen eftersom steriliteten kan vara försämrad.
- Parenterala läkemedel måste inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Administrera inte om partiklar observeras.

#### *Administrering*

- Bryt proppförseglingen genom att trycka på ena sidan med handen.
- Använd aseptisk teknik och fäst det sterila administreringssetet.
- Se bruksanvisningen som medföljer administreringssatsen.

#### *Försiktighetsåtgärder*

- Får inte användas i seriekoppling.
- För inte in tillsatser i infusionspåsen.
- Infusionsvätskan är färdig att användas och får inte blandas med andra läkemedel.
- Pemetrexed SUN infusionsvätska, lösning är endast avsedd för engångsbruk.

Liksom för andra potentiellt toxiska läkemedel mot cancer skall försiktighet iaktas vid hantering och beredning av Pemetrexed SUN infusionsvätska, lösning. Användning av handskar rekommenderas. Om pemetrexedlösning kommer i kontakt med huden, tvätta huden omedelbart och grundligt med tvål och vatten. Om pemetrexedlösning kommer i kontakt med slemhinnor, spola grundligt med vatten. Pemetrexed ger inte upphov till blåsor. Det finns ingen specifik antidot att använda vid extravasation av pemetrexed. Några enstaka fall av pemetrexedextravasation har rapporterats men de bedömdes inte som allvarliga av prövaren. Extravasation bör behandlas enligt lokal praxis som andra icke-blåsbildande medel.

#### Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar för cytostatika.