

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Pemetrexed Avansor 25 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten**

pemetreksedi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat Pemetrexed Avansor-hoidon sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

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

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

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

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

Pemetrexed Avansor on syöpälääke.

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

Pemetrexed Avansoria voidaan myös antaa yhdessä sisplatiinilääkkeen kanssa pitkälle edennyttä keuhkosyöpää sairastavien potilaiden ensilinjan hoidoksi.

Pemetrexed Avansoria voidaan määrätä pitkälle edenneeseen keuhkosyöpään, johon on saatu hoitovaste tai sairaudentila on pääosin muuttumaton ensilinjan solunsalpaajahoidon jälkeen.

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

Pemetreksediä, jota Pemetrexed Avansor sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

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

##### **Älä käytä Pemetrexed Avansoria**

- jos olet **allerginen pemetreksedille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle** (lueteltu kohdassa 6).
- jos **imetät**, sinun on lopetettava imetys Pemetrexed Avansor-hoidon ajaksi.

- jos olet hiljattain saanut tai olet saamassa **keltakuumerokotuksen**.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin saat Pemetrexed Avansoria:

- jos sinulla on tai on ollut munuaisongelmia koska Pemetrexed Avansor 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 Avansoria. 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 Avansor-hoidon yhteydessä voi ilmetä sädereaktio joko pian hoidon jälkeen tai viiveellä.
- jos sinut on äskettäin rokotettu koska tähän voi liittyä haitallisia vaikutuksia Pemetrexed Avansorin kanssa.
- jos sinulla on tai ollut sydänsairaus.
- jos keuhkojesi ympärille on kertynyt nestettä, lääkäri saattaa päättää poistaa nesteen ennen Pemetrexed Avansorin 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 Avansor**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös reseptivapaita lääkkeitä.

Kerro lääkärillesi jos käytät **tulehduskipulääkkeitä** (esim. kipuun tai 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 Avansor-infuusion aiotun antopäivän ja/tai munuaistoiminnan perusteella. Jos olet epävarma siitä, kuuluuko jokin käyttämästäsi lääkkeistä NSAID-lääkkeisiin, kysy lääkäriltä tai apteekista.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

#### Raskaus

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kerro siitä lääkärillesi. Pemetrexed Avansoria ei saa käyttää raskauden aikana. Lääkäri keskustelee kanssasi Pemetrexed Avansor-hoidon mahdollisista riskeistä raskauden aikana. Naisten on käytettävä tehokasta ehkäisyä Pemetrexed Avansor-hoidon aikana ja 6 kuukauden ajan saatuaan viimeisen annoksen.

#### Imetys

Jos imetät, kerro siitä lääkärillesi.

Imettäminen on keskeytettävä Pemetrexed Avansor-hoidon ajaksi.

### Hedelmällisyys

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

### **Pemetrexed Avansor sisältää propyleeniglykolia.**

Tämä lääkevalmiste sisältää 140 mg propyleeniglykolia per 4 ml, joka vastaa 35 mg/ml.

Tämä lääkevalmiste sisältää 700 mg propyleeniglykolia per 20 ml, joka vastaa 35 mg/ml.

Tämä lääkevalmiste sisältää 1400 mg propyleeniglykolia per 40 ml, joka vastaa 35 mg/ml.

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

Pemetrexed Avansor-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. Sairaala- apteekin farmaseutti, sairaanhoitaja tai lääkäri sekoittaa Pemetrexed Avansor liuoksen 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionesteeseen tai injektionesteisiin käytettävällä 5% glukoosiliuokseen ennen kuin valmiste annetaan sinulle.

Saat Pemetrexed Avansor-valmisteen aina laskimoinfuusiona. Infuusio kestää noin 10 minuuttia.

### Kun Pemetrexed Avansoriaa käytetään samanaikaisesti sisplatiinin kanssa

Lääkäri tai terveydenhuollon ammattilainen määrittää tarvitsemasi annoksen pituutesi ja painosi perusteella. Myös sisplatiini annetaan laskimoinfuusiona noin 30 minuuttia Pemetrexed Avansor-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 Avansor-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 ottaa kerran päivässä Pemetrexed Avansor-hoidon aikana. Sinun tulee ottaa vähintään 5 annosta ensimmäistä Pemetrexed Avansor-annosta edeltävien 7 päivän aikana. Sinun tulee jatkaa foolihapon ottamista 21 päivän ajan viimeisen Pemetrexed Avansor-annoksen jälkeen. Saat myös B12-vitamiinipistoksen (1 000 mikrogrammaa)

Pemetrexed Avansorin antoa edeltävällä viikolla ja tämän jälkeen noin 9 viikon välein (vastaa kolmea Pemetrexed Avansor-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.

#### **Jos otat enemmän Pemetrexed Avansoria kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **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, 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 ei tyrehdy**, tai jos **virtsaasi on punaista tai punertavaa**, tai jos sinulle kehittyy **odottamattomia mustelmia** (koska verihiutalearvosi (trombosyytit) voivat olla normaalia pienemmät, mikä on yleistä).
- jos sinulla ilmenee äkillistä **hengästymistä**, kovaa **rintakipua** tai **veriyskää** (melko harvinaista) (voi olla oire keuhkoveritulpasta).

Pemetrexed Avansor-valmisteiden haittavaikutuksia voivat olla:

#### **Hyvin yleinen** (voi esiintyä 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 veriarvot, osoittavat munuaisten toiminnan heikkenemistä
- uupumus (väsymys).

**Yleinen** (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 10:stä)

- veren infektio
- kuume, jossa matalat neutrofiiliset granulosityttiarvot (tietyyntyyppinen 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
- munuaiset lakkaavat toimimasta
- munuaisten toiminnan väheneminen
- kuume
- kipu
- kehon nesteiden ylimäärä, aiheuttaa turvotusta
- rintakipu
- tulehdus ja haavaumia ruoansulatuskanavan limakalvolla.

**Melko harvinainen** (voi esiintyä korkeintaan 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)
- sädehoidon aiheuttama ruokatorven limakalvon tulehdus, turvotus, punoitus ja eroosio
- sädehoidon aiheuttama tulehdus keuhkoissa.

**Harvinainen** (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 1000:sta)

- punaisten verisolujen tuhoutuminen
- anafylaktinen sokki (vakava allerginen reaktio)
- maksatulehdus
- ihon punoitus
- ihottuma, joka kehittyy aiemmin sädehoitoa saaneilla alueilla.

**Hyvin harvinainen** (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 (pseudoselluliitti) Ihon tulehdus (dermatiitti)
- 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 lääkärillesi mahdollisimman pian.

Jos jokin haittavaikutus huolestuttaa sinua, keskustele siitä lääkärin kanssa.

## **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55 FI-00034 Fimea

## **5. Pemetrexed Avansor-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tällä lääkkeellä ei ole erityisiä säilytysvaatimuksia.

Ei saa jäätyä.

Laimennettu liuos: Valmiste tulee käyttää välittömästi. Kun valmistusohjeita noudatetaan, laimennettu pemetreksediliuos säilyvät kemiallisesti ja fysikaalisesti 24 tuntia jääkaapissa. Herkkä valolle.

Tämä lääkepakkaus on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten, käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Pemetrexed Avansor sisältää**

Vaikuttava aine on pemetreksedi.

Yksi 4 ml injektiopullo sisältää pemetreksedidiarginiinia määrän, joka vastaa 100 mg pemetreksediä. Yksi 20 ml injektiopullo sisältää pemetreksedidiarginiinia määrän, joka vastaa 500 mg pemetreksediä. Yksi 40 ml injektiopullo sisältää pemetreksedidiarginiinia määrän, joka vastaa 1000 mg pemetreksediä.

Liuos sisältää 25 mg/ml pemetreksediä. Hoitohenkilökunnan tulee laimentaa liuos edelleen ennen antoa. Muut aineet ovat L-arginiini, L-kysteiini, propyleeniglykoli, sitruunahappo, injektioneesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Pemetrexed Avansor on kirkas, väritön tai vaaleankeltainen, ruskea, ruskeankeltainen tai vihreänkeltainen liuos. Pemetrexed Avansoria toimitetaan lasisissa injektiopulloissa.

### Pakkauskoot

1 x 4 ml injektiopullo (100 mg/4 ml)

1 x 20 ml injektiopullo (500 mg/20 ml)

1 x 40 ml injektiopullo (1000 mg/40 ml)

Injektiopullot on suljettu kumitulpalla (bromobutyyli) ja repäisykorkilla.

### **Myyntiluvan haltija**

Avansor Pharma Oy

Tekniikantie 14

02150 Espoo

### **Valmistaja**

Synthon Hispania SL

C/Castelló n°1, Pol. Las Salinas

Sant Boi de Llobregat

08830 Barcelona

Espanja

tai

Synthon s.r.o.

Brněnská 32/´cp. 597

678 01 Blansko

Tsekin tasavalta

tai

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Hollanti

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

20.7.2022



## **Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:**

### Käyttö-, käsittely- ja hävittämisohjeet

1. Pemetreksedin laimennus laskimoinfuusiota varten tehdään aseptisesti.
2. Laske tarvittava annos ja Pemetrexed Avansor -injektiopullojen lukumäärä. Injektiopulloissa on hieman ylimääräistä pemetreksediä etiketissä olevan määrän antamisen helpottamiseksi. Yksi pullo sisältää pemetreksediliuosta 25 mg/ml.
3. Oikea määrä liuosta pitää jatkolaimentaa 100 ml:n kokonaistilavuuteen 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionesteellä tai injektionesteisiin käytettävällä 5% glukoosiliuoksella (säilöntäaineeton) ja antaa 10 minuutin laskimoinfuusiona.
4. Yllä mainitulla tavalla valmistettu pemetreksedi-infuusioliuos on yhteensopiva polyvinyylidikloridilla ja polyolefiinilla päällystettyjen antolaitteiden ja infuusiopussien kanssa. Pemetreksedi ei ole yhteensopiva kalsiumia sisältävien liuosten kanssa, mukaan lukien Ringerin laktatiliuos ja Ringerin liuos.  
  
Pemetrexed Avansor sisältää L-arginiinia lisäaineena. L-arginiini ei ole yhteensopiva sisplatiinin kanssa. Tätä lääkettä ei saa sekoittaa muiden lääkkeiden kanssa. Infuusioletkut pitää huuhdella Pemetrexed Avansorin annon jälkeen.
5. Parenteraaliset lääkevalmisteet pitää tarkastaa silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antoa. Jos valmisteessa näkyy hiukkasia, sitä ei saa antaa.
6. Pemetreksediliuos on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Käyttämättömät valmisteet tai niistä peräisin oleva jätemateriaali on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

**Valmistusta ja antoa koskevat varotoimet:** Kuten muidenkin mahdollisesti toksisten syöpälääkkeiden kohdalla, pemetreksedi-infuusioliuoksen käsittelyssä ja käyttöön valmistuksessa on noudatettava varovaisuutta. Käsineiden käyttöä suositellaan. Jos pemetreksediliuosta joutuu iholle, pese iho heti perusteellisesti vedellä ja saippualla. Jos pemetreksediliuosta joutuu limakalvoille, huuhto ne huolellisesti vedellä. Pemetreksedi ei aiheuta rakkuloita. Pemetreksedin ekstravasaatioon ei ole mitään spesifistä vasta-ainetta. Muutamia pemetreksedin ekstravasaatiotapauksia on ilmoitettu, mutta tutkija ei pitänyt niitä vakavina. Kuten muidenkin ei rakkuloita aiheuttavien aineiden kohdalla, ekstravasaatio tulee hoitaa paikallisen standardikäytännön mukaisesti.

## Bipacksedel: Information till användaren

### Pemetrexed Avansor 25 mg/ml koncentrat till 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 läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande**

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

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

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

Pemetrexed Avansor ges 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.

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

Pemetrexed Avansor kan ordineras 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 Avansor till behandling av långt framskriden lungcancer vars sjukdom har framskridit, efter det att annan tidigare läkemedelsbehandling har använts.

Pemetrexed som finns i Pemetrexed Avansor kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Pemetrexed Avansor**

##### **Använd inte Pemetrexed Avansor**

- om du är **allergisk mot pemetrexed eller något av övriga innehållsämnen** i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du **ammar**. Du ska avbryta amningen under behandling med Pemetrexed Avansor.

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

### **Varningar och försiktighet**

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du får Pemetrexed Avansor:

- om du har eller har haft problem med njurarna, eftersom du kanske inte kan få Pemetrexed Avansor. 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 Avansor. 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 Avansor kan ge omedelbara eller sena biverkningar.
- om du nyligen vaccinerats eftersom Pemetrexed Avansor 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 Avansor.

### **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 Avansor**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta 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 anti-inflammatoriska medel (NSAID), även receptfria sådana (som ibuprofen). Det finns många olika typer av dessa läkemedel med varierande verkningstid. Med kännedom om datum för den planerade infusionen av Pemetrexed Avansor 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, tala om det för din läkare. Behandling med Pemetrexed Avansor ska undvikas under graviditet. Din läkare kommer att diskutera eventuell risk som föreligger då Pemetrexed Avansor ges under graviditet. Kvinnor ska använda effektiv preventivmetod under behandling med Pemetrexed Avansor och 6 månader efter sista dos.

#### Amning

Tala om för din läkare om du ammar.

Amning ska avbrytas under behandling med Pemetrexed Avansor.

### Fertilitet

Män uppmanas att inte skaffa barn under och upp till 3 månader efter Pemetrexed Avansor-behandling och bör därför använda en effektiv preventivmetod under Pemetrexed Avansor-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 Avansor 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 Avansor kan göra att du känner dig trött. Var försiktig då du kör bil eller använder maskiner.

### **Pemetrexed Avansor innehåller propylenglykol**

Detta läkemedel innehåller 140 mg propylenglykol per 4 ml motsvarande 35 mg/ml.

Detta läkemedel innehåller 700 mg propylenglykol per 20 ml motsvarande 35 mg/ml.

Detta läkemedel innehåller 1400 mg propylenglykol per 40 ml motsvarande 35 mg/ml.

## **3. Hur du använder Pemetrexed Avansor**

Pemetrexed Avansor ges i en dos av 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. En sjukhusfarmaceut, sköterska eller läkare kommer att ha blandat Pemetrexed Avansor lösningen med steril natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) eller med steril 5% glukoslösning innan det ges till dig.

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

### **Då Pemetrexed Avansor 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 Avansor-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 Avansor. 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 Avansor. Du ska ta minst 5 doser under de sju dagar som föregår den första dosen av Pemetrexed Avansor. Du ska fortsätta att ta folsyra i 21 dagar efter

den sista Pemetrexed Avansor-dosen. Du kommer också att få en vitamin B12-injektion (1000 mikrogram) veckan före Pemetrexed Avansor-infusionen och sedan ungefär var 9:e vecka (motsvarande 3 behandlingsskurer med Pemetrexed Avansor). 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.

#### **Om du använt för stor mängd av Pemetrexed Avansor**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **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 vanligt).
- allergisk reaktion: om du får **hudutslag** (mycket vanligt)/**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 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 mycket vanligt).
- om du får plötslig **andnöd**, intensiv **bröstsmärta** eller **hosta med blodiga upphostningar** (mindre vanligt) (kan tyda på en propp i lungans blodkärl).

Biverkningar av Pemetrexed Avansor som kan uppkomma:

#### **Mycket vanliga** (kan påverka fler än 1 av 10 personer)

- 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 påverka upp till 1 av 10 personer)

- 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
- 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 påverka upp till 1 av 100 personer)

- 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 kranskärlen
- 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 påverka upp till 1 av 1000 personer)

- 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 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 börjar 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 din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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

FI-00034 Fimea

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

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar.

Får ej frysas.

Utspädd lösning: Läkemedlet ska användas omedelbart. Kemisk och fysikalisk hållbarhet i 24 timmar i kylskåp har visats för den utspädda lösningen av pemetrexed, om beredning skett enligt anvisningarna. Skyddas för ljus.

Detta läkemedel är endast för engångsbruk. Ej använd lösning ska kasseras enligt lokala föreskrifter.

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

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är pemetrexed.

En 4 ml flaska koncentrat innehåller pemetrexeddiarginin motsvarande 100 mg pemetrexed

En 20 ml flaska koncentrat innehåller pemetrexeddiarginin motsvarande 500 mg pemetrexed

En 40 ml flaska koncentrat innehåller pemetrexeddiarginin motsvarande 1000 mg pemetrexed

Lösningen innehåller 25 mg/ml pemetrexed. Ytterligare spädning av vårdpersonal krävs förefusion. Övriga innehållsämnen är L-arginin, L-cystein, propylenglykol, citronsyra och vatten för injektionsvätskor.



### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Pemetrexed Avansor är en klar, färglös till ljusgul, brun, brungul eller gröngul lösning. Den tillhandahålls i injektionsflaska av glas.

#### Förpackningsstorlekar

1 x 4 ml injektionsflaska (100 mg/4 ml)

1 x 20 ml injektionsflaska (500 mg/20 ml)

1 x 40 ml injektionsflaska (1000 mg/40 ml)

Injektionsflaskorna är förslutna med en gummipropp (brombutyl) och en rivkork.

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

Avansor Pharma Oy

Teknikvägen 14

02150 Esbo

### **Tillverkare**

Synthon Hispania SL

C/Castelló n°1, Pol. Las Salinas

Sant Boi de Llobregat

08830 Barcelona

Spanien

eller

Synthon s.r.o.

Brněnská 32/´cp. 597

678 01 Blansko

Tseckiska republiken

eller

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Holland

### **Denna bipacksedel ändrades senast**

20.7.2022

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

### Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

1. Använd aseptisk teknik under upplösning och spädning av pemetrexed för intravenös infusion.
2. Beräkna den dos och det antal injektionsflaskor av Pemetrexed Avansor som krävs. Varje injektionsflaska innehåller ett överskott av pemetrexed för att underlätta uttag av den mängd som angetts på etiketten. En flaska innehåller en lösning med 25 mg/ml pemetrexed.
3. Den valda volymen lösning skall spädas ytterligare till 100 ml med steril natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) eller med steril 5% glukoslösning (utan konserveringsmedel) och administreras som en intravenös infusion under 10 minuter.
4. Infusionslösningar av pemetrexed, som beretts enligt ovan, är kompatibla med administreringsset och infusionspåsar invändigt belagda med polyvinylklorid och polyolefin. Pemetrexed är inte kompatiblet med lösningar som innehåller kalcium, inklusive Ringer-laktat och Ringer lösning.  
  
Pemetrexed Avansor innehåller L-arginin som tillsatsämne. L-arginin är inte förenligt med cisplatin vilket leder till sönderfall av cisplatin. Infusionsslangarna måste sköljas efter administrering av Pemetrexed Avansor.
5. Läkemedel som ges parenteralt skall inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Om partiklar observeras skall lösningen ej administreras.
6. Pemetrexedlösningar är endast för engångsbruk. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**Försiktighetsåtgärder vid beredning och administrering:** Liksom för andra potentiellt toxiska läkemedel mot cancer skall försiktighet iakttas vid hantering och beredning av infusionslösningar innehållande pemetrexed. 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 pemetrexed extravasation har rapporterats men de bedömdes inte som allvarliga av prövaren. Extravasation bör behandlas enligt lokal praxis som andra icke-blåsbildande medel.