

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pemetrexed Avansor 100 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Pemetrexed Avansor 500 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Pemetrexed Avansor 1000 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
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-valmiste on tarkoitettu pahanlaatuisen keuhkopussin kasvaimen, mesoteliooman hoitoon, ja sitä annetaan yhdessä toisen syöpälääkkeen sisplatiinin kanssa potilaille, jotka eivät ole aiemmin saaneet kemoterapiahoitoa.

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

Pemetrexed Avansor-valmistetta voidaan määrätä pitkälle edenneeseen keuhkosyöpään, johon on saatu hoitovaste tai sairaudentila on pääosin muuttumaton ensilinjan kemoterapian jälkeen.

Pemetrexed Avansor 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 Avansor-valmistetta

Älä käytä Pemetrexed Avansor-valmistetta

- 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 hoitohenkilökunnan kanssa ennen kuin saat Pemetrexed Avansor-valmistetta:

- jos sinulla on tai on ollut munuaisongelmia, keskustele lääkärin tai hoitohenkilökunnan kanssa, 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 Avansor- 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 Avansor-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 Avansor-valmisteen kanssa.
- jos sinulla on tai ollut sydänsairaus.
- jos keuhkojesi ympärille on kertynyt nestettä, lääkäri saattaa päättää poistaa nesteen ennen Pemetrexed Avansor-valmisteen antamista.

Lapset ja nuoret

Ei ole asianmukaista käyttää Pemetrexed Avansor-valmistetta pediatriisille potilaille.

Muut lääkevalmisteet ja Pemetrexed Avansor

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita 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 lääkkeitä NSAID-lääkkeisiin, kysy lääkäriltä tai apteekista.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kerro siitä lääkärillesi. Pemetrexed Avansor-valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana. Lääkäri keskustelee kanssasi Pemetrexed Avansor-hoidon mahdollisista riskeistä raskauden aikana. Naisten on käytettävä tehokasta ehkäisyä Pemetrexed Avansor-hoidon aikana.

Jos imetät, kerro siitä lääkärillesi. Imettäminen on keskeytettävä Pemetrexed Avansor-hoidon ajaksi.

Miehiä neuvotaan olemaan siittämättä lasta hoidon aikana tai 6 kuukauden sisällä Pemetrexed Avansor-hoidon lopettamisesta ja näin ollen käyttämään tehokasta ehkäisyä tuona ajanjaksona. Jos haluaisit siittää lapsen Pemetrexed Avansor-hoidon aikana tai 6 kuukauden sisällä hoidon lopettamisesta, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista. Halutessasi kysy neuvoa siittiöiden tallettamista spermapankkiin ennen hoidon aloittamista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Pemetrexed Avansor sisältää natriumia

Pemetrexed Avansor 100 mg sisältää noin 1 mg (alle 1 mmoolia) natriumia eli on käytännössä natriumiton.

Pemetrexed Avansor 500 mg:n injektiopullo sisältää noin 54 mg (2,35 mmoolia) natriumia, mikä on hyvä ottaa huomioon, jos potilaalla on vähäsuolainen dieetti.

Pemetrexed Avansor 1000 mg:n injektiopullo sisältää noin 108 mg (4,7 mmoolia) natriumia, mikä on hyvä ottaa huomioon, jos potilaalla on vähäsuolainen dieetti.

3. Miten Pemetrexed Avansor-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Pemetrexed Avansor-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. Sairaala- apteekin farmaseutti, sairaanhoitaja tai lääkäri sekoittaa Pemetrexed Avansor-infuusiokuiva-aineen 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionesteeseen ennen kuin valmiste annetaan sinulle.

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

Kun Pemetrexed Avansor-valmistetta 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 Avansor-valmisteen 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.

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 tai infektio (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 tyrehy, tai jos virtsasi on punaista tai punertavaa, tai jos sinulle kehittyy odottamattomia mustelmia (koska verihiutalearvosi (trombosyytit) voivat olla normaalia pienemmät, mikä on erittäin yleistä).
- jos sinulla ilmenee äkillistä hengästymistä, kovaa rintakipua tai veriyskää (melko harvinaista) (voi olla oire keuhkoveritulpasta).

Muita Pemetrexed Avansor-valmisteiden haittavaikutuksia voivat olla:

Hyvin yleinen (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- matalat valkosoluarvot, matala hemoglobiini (anemia), alhaiset trombosyytit
- ripuli, oksentelu
- kipu, punoitus, turvotus tai haavaumia suussa
- pahoinvointi
- ruokahalun puute
- uupumus (väsymys)
- ihottuma, hiusten lähtö
- ummetus
- tuntoaistin heikkeneminen
- munuaiset: epänormaalit veriarvot.

Yleinen (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 10:stä)

- allergiset reaktiot: ihottuma/kirvelyä tai kihelmöintiä
- infektio, myös yleisinfektio
- kuume
- nestehukka
- munuaisten vajaatoiminta
- ihoärsytys ja kutina

- rintakipu
- lihasheikotus
- sidekalvotulehdus (tulehdus silmässä)
- vatsanväänneet, vatsakivut
- makuaistin muutoksia
- maksakokeissa epänormaaleja veriarvoja
- vetistävät silmät
- lisääntynyt ihon pigmentinmuodostus.

Melko harvinainen (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 100:sta)

- äkillinen munuaisten vajaatoiminta
- nopea pulssi
- ruokatorven limakalvon tulehdus potilailla, jotka ovat saaneet sädehoitoa ja pemetreksediä
- koliitti (paksusuolen limakalvon tulehdus, johon voi liittyä verenvuotoa suoliston tai peräsuolen alueelta)
- interstitiaalinen pneumoniitti (keuhkorakkuloiden pesäkemäinen arpeutumisen)
- turvotus (jonka aiheuttaa liiallinen neste kudoksissa). Joillakin potilailla on ollut sydänkohtaus, aivohalvaus tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö pemetreksedi-hoidon aikana, yleensä jonkin toisen syöpähoidon samanaikaisen käytön yhteydessä
- pansytopenia – matalat valkoisten ja punaisten verisolujen sekä verihiutaleiden määrät
- sädepneumoniittia (sädehoitoon liittyvä keuhkokuume, jossa keuhkorakkulat arpeutuvat) voi ilmetä potilailla, jotka ovat saaneet myös sädehoitoa joko ennen pemetreksedi -hoitoa, sen aikana tai pemetreksedi-hoidon jälkeen
- raajojen kipua, lämpötilan lasku ja värinmuutos
- keuhkoveritulppa.

Harvinainen (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 1000:sta)

- iholla ilmeneviä sädehoidon myöhäisreaktioita (ihottumaa, joka muistuttaa vaikeaa auringon polttamaa) on ilmoitettu potilailla, jotka ovat saaneet sädehoitoa päiviä tai vuosia aikaisemmin
- rakkulainen ihottuma, myös Stevens-Johnsonin oireyhtymä (ihottumaoireiden lisäksi silmä- limakalvo- ja yleisoireita) ja toksinen epidermaali nekrolyysi (iho vereslihalla)
- immuunivälitteinen hemolyyttinen anemia (punaisten verisolujen tuhoutumisesta johtuva anemia)
- hepatiitti (maksatulehdus)
- anafylaktinen sokki (vakava allerginen reaktio). Sinulle saattaa kehittyä mikä tahansa näistä oireista ja/tai tiloista.

Esiintymistiheys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- alaraajojen särkevä ja punoittava turvotus
- lisääntynyt virtsan erityys
- jano ja lisääntynyt veden kulutus
- hypernatremia; veren natriumrunsas
- ihon tulehdus, pääasiassa turvotusta, kipua ja punoitusta alaraajoissa.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55 FI-00034 Fimea

5. Pemetrexed Avansor-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Tällä lääkkeellä ei ole erityisiä säilytysvaatimuksia.

Käyttökuntoon saatettu liuos (välkonsentraatti) ja infuusioliuos: Valmiste tulee käyttää välittömästi. Kun valmistusohjeita noudatetaan, käyttökuntoon saatettu pemetreksediliuos ja infuusioliuos säilyvät kemiallisesti ja fysikaalisesti 24 tuntia jääkaapissa (2-8 °C).

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.

Pemetrexed Avansor 100 mg: Yksi injektiopullo sisältää pemetreksedidiniumhemipentahydraattia vastaten 100 mg pemetreksediä.

Pemetrexed Avansor 500 mg: Yksi injektiopullo sisältää pemetreksedidiniumhemipentahydraattia vastaten 500 mg pemetreksediä.

Pemetrexed Avansor 1000 mg: Yksi injektiopullo sisältää pemetreksedidiniumhemipentahydraattia vastaten 1000 mg pemetreksediä.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen liuos (välkonsentraatti) sisältää 25 mg/ml pemetreksediä.

Hoitohenkilökunnan tulee laimentaa liuos edelleen ennen antoa. Muut aineet ovat mannitoli, kloorivetyhappo ja natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Pemetrexed Avansor on infuusiokuiva-aine konsentraattiliuosta varten lasisessa injektiopullossa.

Pemetrexed Avansor on valkoinen tai vaaleankeltainen jauhe.

Pakkauskoot

Pemetrexed Avansor 100 mg: 1 injektiopullo (10ml)

Pemetrexed Avansor 500 mg: 1 injektiopullo (25ml)

Pemetrexed Avansor 1000 mg: 1 injektiopullo (50ml)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

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

Adamed Pharma S.A.

Pienków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czostów

Puola

tai

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Puola

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

21.11.2018

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Käyttö-, käsittely- ja hävittämisohjeet

1. Pemetreksedin käyttökuntoon saattaminen ja laimennus laskimoinfuusiota varten tehdään aseptisesti.
2. Laske tarvittava annos ja Pemetrexed Avansor -injektiopullojen lukumäärä. Injektiopulloissa on hieman ylimääräistä pemetreksediä etiketissä olevan määrän antamisen helpottamiseksi.
3. Pemetrexed Avansor 100 mg:
Yhden 100 mg:n injektiopullon sisällöstä tehdään välikonsentraatti lisäämällä 4,2 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä (säilöntäaineeton) kuiva-aineeseen, jolloin tuloksena on 25 mg/ml pemetreksediä sisältävä liuos.
Pemetrexed Avansor 500 mg:
Yhden 500 mg:n injektiopullon sisällöstä tehdään välikonsentraatti lisäämällä 20 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä (säilöntäaineeton) kuiva-aineeseen, jolloin tuloksena on 25 mg/ml pemetreksediä sisältävä liuos.
Pemetrexed Avansor 1000 mg:
Yhden 1000 mg:n injektiopullon sisällöstä tehdään välikonsentraatti lisäämällä 40 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä (säilöntäaineeton) kuiva-aineeseen, jolloin tuloksena on 25 mg/ml pemetreksediä sisältävä liuos.

Pyöritä injektiopulloa varovasti, kunnes kuiva-aine on liennut kokonaan. Valmis liuos on kirkas ja sen väri vaihtelee värittömästä keltaiseen tai vihertävän keltaiseen. Väri ei vaikuta valmisteiden laatuun. Käyttövalmiin liuoksen pH on 6,6-7,8. **Liuos on jatkolaimennettava.**

4. Oikea määrä pemetreksedi-välikonsentraattia pitää jatkolaimentaa 100 ml:aan 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä (säilöntäaineeton) ja antaa 10 minuutin laskimoinfuusiona.
5. Yllä mainitulla tavalla valmistettu pemetreksedi-infuusioliuos on yhteensopiva polyvinyylikloridilla ja polyolefiinilla päällystettyjen antolaitteiden ja infuusiopussien kanssa. Pemetreksedi ei ole yhteensopiva kalsiumia sisältävien liuosten kanssa, mukaan lukien Ringerin laktatiliuos ja Ringerin liuos.
6. Parenteraaliset lääkevalmisteet pitää tarkastaa silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antoa. Jos valmisteessa näkyy hiukkasia, sitä ei saa antaa.
7. 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 käyttöönvalmistuksessa 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 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Pemetrexed Avansor 500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Pemetrexed Avansor 1000 mg pulver till 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 din 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 lunsäckscancer, 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.

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:

- tala med din läkare eller apotekspersonal, 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 ska du tala om det för din läkare, eftersom strålbehandling och Pemetrexed Avansor kan ge omedelbara eller sena biverkningar.
- om du nyligen vaccinerats bör du tala om det för din läkare, 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

Det finns ingen relevant användning av Pemetrexed Avansor i den pediatrika populationen.

Andra läkemedel och Pemetrexed Avansor

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 till exempel så kallade icke-steroida anti-inflammatoriska 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 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

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.

Tala om för din läkare om du ammar. Amning ska avbrytas under behandling med Pemetrexed Avansor.

Män uppmanas att inte skaffa barn under och upp till 6 månader efter Pemetrexed Avansor-behandling och bör därför använda en effektiv preventivmetod under Pemetrexed Avansor-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. Du kanske vill söka 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 natrium

Pemetrexed Avansor 100 mg innehåller ca 1 mg (mindre än 1 mmol) natrium, dvs är näst intill "natriumfritt".

Pemetrexed Avansor 500 mg innehåller cirka 54 mg (2,35 mmol) natrium per injektionsflaska. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

Pemetrexed Avansor 1000 mg innehåller cirka 108 mg (4,70 mmol) natrium per injektionsflaska. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du använder Pemetrexed Avansor

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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 Avansorpulvret i steril natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) 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 tabletter 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 behandlingskurer 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.

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 (vanlig): 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 mycket 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 av Pemetrexed Avansor som kan uppkomma:

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

- minskat antal vita blodkroppar, lågt hemoglobinvärde (blodbrist), minskat antal blodplättar
- diarré, kräkningar
- smärta, rodnad, svullnad eller ömhet i munnen
- illamående
- aptitnedsättning
- utmattning (trötthet)
- hudutslag, håravfall
- förstoppning
- känselbortfall
- njurar: onormala blodvärden.

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 personer)

- allergisk reaktion: hudutslag/brännande eller stickande känsla
- infektion (inklusive blodförgiftning)
- feber

- uttorkning
- njursvikt
- hudirritation och klåda
- bröstsmärta
- muskelsvaghet
- konjunktivit (inflammerat öga)
- krånglande mage, smärta i buken
- smakförändringar
- lever: onormala blodvärden
- tårfyllda ögon
- ökad hudpigmentering.

Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 personer)

- akut njursvikt
- snabb hjärtfrekvens
- inflammation i matstrupens slemhinna (esofagus) har förekommit med pemetrexed och strålbehandling
- kolit (inflammation i tjocktarmens vägg, som kan åtföljas av blödning från tarmarna)
- interstitiell pneumonit (ärrbildning i lungans luftblåsor)
- ödem (vätskeansamling i någon kroppsvävnad som orsakar svullnad). Några patienter har fått hjärtattack, stroke eller "mini-stroke" under behandling med pemetrexed, vanligtvis i kombination med annan behandling mot cancer.
- pancytopeni – kombinerat lågt antal av vita blodkroppar, röda blodkroppar och blodplättar
- strålningspneumonit (ärrbildning i lungans luftblåsor i samband med strålbehandling) kan uppkomma hos patienter som även fått strålbehandling antingen före, under eller efter behandlingen med pemetrexed.
- smärta och låg temperatur i armar eller ben med missfärgning har rapporterats.
- blodproppar i lungans blodkärl (lungemboli).

Sällsynta (kan påverka upp till 1 av 1000 personer)

- hudutslag, som ser ut som svår solskada, kan inträffa på hud som tidigare (flera dagar eller år tillbaka) har utsatts för strålbehandling.
- bullösa tillstånd (hudsjukdomar med blåsbildning) inklusive Stevens-Johnson syndrom och toxisk epidermal nekrolys
- immunmedierad hemolytisk anemi (anemi som orsakas av att de röda blodkropparna förstörs)
- hepatit (leverinflammation)
- anafylaktisk shock (allvarlig allergisk reaktion).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- hudinflammation, primärt nedre extremiteter med svullnad, smärta och rodnad ökad urinavgång
- törst och ökat vattenintag
- hypernatremi – ökad natriumhalt i blodet
- hudinflammation, primärt nedre extremiteter med svullnad, smärta och rodnad.

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

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 injektionsflaskans etikett och på ytterkartongen.

Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar.

Upplöst läkemedel och infusionslösning: Läkemedlet ska användas omedelbart. Kemisk och fysikalisk hållbarhet i 24 timmar i kylskåp (2 °C - 8 °C) har visats för den upplösta stamlösningen och infusionslösningen av pemetrexed, om beredning skett enligt anvisningarna.

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.

Pemetrexed Avansor 100 mg: En injektionsflaska innehåller pemetrexednatriumhemipentahydrat motsvarande 100 mg pemetrexed.

Pemetrexed Avansor 500 mg: En injektionsflaska innehåller pemetrexednatriumhemipentahydrat motsvarande 500 mg pemetrexed.

Pemetrexed Avansor 1000 mg: En injektionsflaska innehåller pemetrexednatriumhemipentahydrat motsvarande 1000 mg pemetrexed.

Efter upplösning innehåller lösningen 25 mg/ml pemetrexed. Ytterligare spädning av vårdpersonal krävs före injektion. Övriga innehållsämnen är mannitol, saltsyra och natriumhydroxid (för justering av pH).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pemetrexed Avansor är ett pulver till koncentrat till infusionsvätska förpackat i en injektionsflaska av glas. Det är ett vitt till ljusgult pulver.

Förpackningsstorlekar

Pemetrexed Avansor 100 mg: 1 injektionsflaska (10 ml)

Pemetrexed Avansor 500 mg: 1 injektionsflaska (25 ml)

Pemetrexed Avansor 1000 mg: 1 injektionsflaska (50 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Adamed Pharma S.A.

Pienków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czostów

Polen

eller Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Polen

Denna bipacksedel ändrades senast

21.11.2018

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.
3. Pemetrexed Avansor 100 mg:
Upplös pulvret i varje injektionsflaska (100 mg) i 4,2 ml steril natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) (utan konserveringsmedel). En lösning innehållande 25 mg/ml pemetrexed erhålls.
Pemetrexed Avansor 500 mg:
Upplös pulvret i varje injektionsflaska (500 mg) i 20 ml steril natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) (utan konserveringsmedel). En lösning innehållande 25 mg/ml pemetrexed erhålls.
Pemetrexed Avansor 1000 mg:
Upplös pulvret i varje injektionsflaska (1000 mg) i 40 ml steril natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) (utan konserveringsmedel). En lösning innehållande 25 mg/ml pemetrexed erhålls.

Sväng flaskan försiktigt tills pulvret är fullständigt upplöst. Erhållen lösning är klar och varierar i färg från färglös till ljust gul eller grön gul utan att det för den skull påverkar produktens kvalitet negativt. Det upplösta koncentratets pH ligger mellan 6,6 och 7,8. **Ytterligare spädning krävs.**

4. Den valda volymen upplöst pemetrexedkoncentrat skall spädas ytterligare till 100 ml med steril natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) (utan konserveringsmedel) och administreras som en intravenös infusion under 10 minuter.
5. Infusionslösningar av pemetrexed, som beretts enligt ovan, är kompatibla med administreringsset och infusionspåsar invändigt belagda med polyvinylklorid och polyolefin. Pemetrexed är inte kompatibelt med lösningar som innehållet kalcium, inklusive Ringer-laktat och Ringer lösning.
6. Läkemedel som ges parenteralt skall inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Om partiklar observeras skall lösningen ej administreras.
7. 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 iaktas 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.