

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pemetrexed Mylan Pharma 500 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos

pemetreksedi

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Pemetrexed Mylan Pharma on ja mihin sitä käytetään

Pemetrexed Mylan Pharma on syöpälääke.

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

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

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

Pemetrexed Mylan Pharma 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 Mylan Pharma -valmistetta

Älä käytä Pemetrexed Mylan Pharma -valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaalan apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin saat Pemetrexed Mylan Pharma -valmistetta.

Jos sinulla on tai on ollut munuaisongelmia, keskustele lääkärin tai sairaalan apteekkihenkilökunnan kanssa, koska Pemetrexed Mylan Pharma 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 Mylan Pharma -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 Mylan Pharma -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 Mylan Pharma -valmisteen kanssa.

Jos sinulla on tai on ollut sydänsairaus, kerro siitä lääkärillesi.

Jos keuhkojesi ympärille on kertynyt nestettä, lääkäri saattaa päättää poistaa nesteen ennen Pemetrexed Mylan Pharma -valmisteen antamista.

Lapset ja nuoret

Ei ole asianmukaista käyttää Pemetrexed Mylan Pharma -valmistetta pediatriisille potilaille.

Muut lääkevalmisteet ja Pemetrexed Mylan Pharma

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 Pemetrexed Mylan Pharma -infuusion suunnitellun antopäivän ja/tai munuaistoimintasi perusteella, mitä lääkkeitä voit käyttää ja milloin voit ottaa niitä. Jos olet epävarma siitä, kuuluuko jokin käyttämästäsi lääkkeistä NSAID-lääkkeisiin, kysy lääkäriltä tai apteekista.

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

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Pemetrexed Mylan Pharma -valmisteen käyttöä tulee välttää raskauden aikana. Lääkäri keskustelee kanssasi Pemetrexed Mylan Pharma -hoidon mahdollisista riskeistä raskauden aikana. Naisten on käytettävä tehokasta ehkäisyä Pemetrexed Mylan Pharma -hoidon aikana.

Imettäminen

Imettäminen on keskeytettävä Pemetrexed Mylan Pharma -hoidon ajaksi.

Hedelmällisyys

Miehiä neuvotaan olemaan siittämättä lasta hoidon aikana tai 6 kuukauden sisällä Pemetrexed Mylan Pharma -hoidon lopettamisesta ja siksi käyttämään tehokasta ehkäisyä tuona ajanjaksona. Jos haluaisit siittää lapsen Pemetrexed Mylan Pharma -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 Mylan Pharma saattaa aiheuttaa väsymystä. Ole varovainen ajaessasi autoa tai käyttäessäsi koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Pemetrexed Mylan Pharma sisältää natriumia

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

3. Miten Pemetrexed Mylan Pharma -valmistetta käytetään

Pemetrexed Mylan Pharma -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 Mylan Pharma -infuusiokuiva- aineen 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionesteeseen ennen kuin valmiste annetaan sinulle.

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

Kun Pemetrexed Mylan Pharma -valmistetta käytetään samanaikaisesti sisplatiinin kanssa:

Lääkäri tai sairaalan farmaseutti määrittää tarvitsemasi annoksen pituutesi ja painosi perusteella. Myös sisplatiini annetaan laskimoinfuusiona, noin 30 minuuttia Pemetrexed Mylan Pharma -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 Mylan Pharma -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 Mylan Pharma -hoidon aikana. Sinun tulee ottaa vähintään 5 annosta ensimmäistä Pemetrexed Mylan Pharma -annosta edeltävien 7 päivän aikana. Sinun tulee jatkaa foolihapon ottamista 21 päivän ajan viimeisen Pemetrexed Mylan Pharma -annoksen jälkeen. Saat myös B-vitamiinipistoksen (1 000 mikrogrammaa) Pemetrexed Mylan Pharma -valmisteen antoa edeltävällä viikolla ja tämän jälkeen noin 9 viikon välein (vastaa kolmea Pemetrexed Mylan Pharma -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 (yleistä): 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 Mylan Pharma -valmisteen haittavaikutuksia voivat olla:

Hyvin yleiset: voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä

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

Yleiset: voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä

- allergiset reaktiot: ihottuma / kirvely tai kihelmöinti
- infektio, myös yleisinfektio
- kuume
- nestehukka
- munuaisten vajaatoiminta
- ihoärsytys ja kutina
- rintakipu
- lihasheikotus
- sidekalvotulehdus (tulehdus silmässä)
- vatsanväänneet
- vatsakivut

- makuaistin muutokset
- maksa: epänormaalit veriarterit
- vetistävät silmät
- lisääntynyt ihon pigmentinmuodostus

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta

- äkillinen munuaisten vajaatoiminta
- nopea pulssi
- ruokatorven limakalvon tulehdus potilailla, jotka ovat saaneet sädehoitoa ja Pemetrexed Mylan Pharma -valmistetta
- koliitti (paksusuolen limakalvon tulehdus, johon voi liittyä verenvuotoa suoliston tai peräsuolen alueelta)
- interstitiaalinen pneumoniitti (keuhkorakkuloiden pesäkemäinen arpeutuminen)
- turvotus (jonka aiheuttaa liiallinen neste kudoksissa)
- joillakin potilailla sydänkohtaus, aivohalvaus tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö Pemetrexed Mylan Pharma -hoidon aikana, yleensä jonkin toisen syöpähoidon samanaikaisen käytön yhteydessä
- pansytopenia – matalat valkosolujen ja punasolujen sekä verihiutaleiden määrät
- sädepneumoniittia (sädehoitoon liittyvä keuhkokuume, jossa keuhkorakkulat arpeutuvat) voi ilmetä potilailla, jotka ovat saaneet myös sädehoitoa joko ennen Pemetrexed Mylan Pharma -hoitoa, sen aikana tai Pemetrexed Mylan Pharma -hoidon jälkeen
- raajojen kipua, lämpötilan lasku ja värinmuutos
- tukokset keuhkojen verisuonissa (keuhkoveritulppa)

Harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta

- sädehoidon myöhäisreaktiot (vaikeaa auringon polttamaa muistuttava ihottuma), jotka ilmenevät iholla, jolle on annettu sädehoitoa päiviä tai vuosia aikaisemmin
- rakkulainen ihottuma, myös Stevens–Johnsonin oireyhtymä (ihottumaoireiden lisäksi silmä- limakalvo- ja yleisoireita) ja toksinen epidermaali nekrolyysi (iho vereslihalla)
- hemolyyttinen anemia (punasolujen tuhoutumisesta johtuva anemia)
- hepatiitti (maksatulehdus)
- anafylaktinen sokki (vakava allerginen reaktio).

Esiintymistiheys tuntematon; saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- 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

00034 FIMEA

5. Pemetrexed Mylan Pharma -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Käyttökuntoon saatettu liuos (välikonsentraatti) ja infuusioliuokset:

Kun valmistusohjeita noudatetaan, käyttökuntoon saatettu Pemetrexed Mylan Pharma -liuos ja infuusioliuos eivät sisällä antimikrobiaalisia säilöntäaineita. Käyttökuntoon saatetun liuoksen ja infuusioliuoksen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 24 tuntia 25 °C:ssa ja 2–8 °C:ssa.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulisi käyttää heti. Ellei valmistetta käytetä heti, käytönaikainen säilytysaika ja säilytysolosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä nämä normaalisti sa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei lääkevalmistetta ole saatettu käyttövalmiiksi ja laimennettu valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat liuoksessa hiukkasia.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pemetrexed Mylan Pharma sisältää

- Vaikuttava aine on pemetreksedi.

Yksi injektiopullo sisältää pemetreksedidinaatrium-2,5-hydraattia määrän, joka vastaa 500 mg pemetreksediä.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen liuos sisältää 25 mg/ml pemetreksediä. Hoitohenkilökunnan tulee laimentaa liuos edelleen ennen antoa.

- Muut aineet ovat mannitoli, kloorivetyhappo (pH:n säätöön) ja natriumhydroksidi (pH:n säätöön).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Pemetrexed Mylan Pharma on infuusiokuiva-aine konsentraattiliuosta varten injektiopullossa. Se on valkoista tai vaaleankeltaista tai vihertävänkeltaista kylmäkuivattua jauhetta.

Yksi Pemetrexed Mylan Pharma -pakkaus sisältää yhden Pemetrexed Mylan Pharma -injektiopullon.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Mylan S.A.S.

117 Allée des Parcs

69800 Saint-Priest

Ranska

Valmistaja
Wessling Hungary Kft.
Anonymus u.
61045 Budapest
Unkari

tai

Mylan S.A.S.
117 allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.2.2019

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean verkkosivustolla osoitteessa www.fimea.fi

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 Mylan Pharma -injektiopullojen lukumäärä. Injektiopulloissa on hieman ylimääräistä pemetreksediä etiketissä olevan määrän antamisen helpottamiseksi.
3. Yhden 500 mg 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.

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

4. Oikea määrä pemetreksedi-välikonsentraattia pitää jatkolaimentaa 100 ml:n kokonaistilavuuteen 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionesteellä (säilöntäaineeton) ja antaa 10 minuutin laskimoinfuusiona.
5. Yllä mainitulla tavalla valmistettu pemetreksedi-infuusioliuos on yhteensopiva polyvinyylidikloridilla ja polyolefiinilla päällystettyjen antolaitteiden ja infuusiopussien kanssa. Pemetreksedi on yhteensopimaton kalsiumia sisältävien liuottimien kanssa, mukaan lukien Ringerin laktaattiliuos 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 varoimet: 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 Mylan Pharma 500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

pemetrexed

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Mylan Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pemetrexed Mylan Pharma
3. Hur du använder Pemetrexed Mylan Pharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pemetrexed Mylan Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pemetrexed Mylan Pharma är och vad det används för

Pemetrexed Mylan Pharma är ett läkemedel som används för behandling av cancer.

Pemetrexed Mylan Pharma ges tillsammans med cisplatin, ett annat läkemedel mot cancer, för behandling av malign pleuramesoteliom, en form av lunsäckscancer, till patienter som inte tidigare har fått läkemedelsbehandling mot cancer.

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

Pemetrexed Mylan Pharma 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 Mylan Pharma till behandling av långt framskriden lungcancer hos patienter vars sjukdom efter annan inledande läkemedelsbehandling har framskridit.

2. Vad du behöver veta innan du använder Pemetrexed Mylan Pharma

Använd inte Pemetrexed Mylan Pharma

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

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller sjukhusets apotekspersonal innan du får Pemetrexed Mylan Pharma.

Tala med din läkare eller sjukhusets apotekspersonal, om du har eller har haft problem med njurarna, eftersom du kanske inte kan få Pemetrexed Mylan Pharma.

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 Mylan Pharma. 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 det då i samband med behandling med Pemetrexed Mylan Pharma kan förekomma omedelbar eller fördröjd strålreaktion.

Om du nyligen vaccinerats ska du tala om det för din läkare, eftersom Pemetrexed Mylan Pharma i anslutning till vaccination eventuellt kan ge upphov till icke önskvärda reaktioner.

Berätta för din läkare om du har, eller tidigare haft, hjärtsjukdom.

Om du har vätskeansamling kring lungorna kan läkaren bestämma att ta bort vätskan före behandling med Pemetrexed Mylan Pharma.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Pemetrexed Mylan Pharma

Tala om för din läkare om du tar något läkemedel mot smärta eller inflammation (svullnad), som t ex så kallade icke-steroidala antiinflammatoriska 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 Mylan Pharma och/eller njurfunktionsstatus ger din läkare 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.

Tala om för läkare eller sjukhusets apotekspersonal om använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Graviditet

Behandling med Pemetrexed Mylan Pharma ska undvikas under graviditet. Din läkare kommer att diskutera eventuell risk som föreligger då Pemetrexed Mylan Pharma ges under graviditet. Kvinnor ska använda effektiv preventivmetod under behandling med Pemetrexed Mylan Pharma.

Amning

Amning ska avbrytas under behandling med Pemetrexed Mylan Pharma.

Fertilitet

Män uppmanas att inte skaffa barn under och upp till 6 månader efter Pemetrexed Mylan Pharma-behandling och därför använda en effektiv preventivmetod under Pemetrexed Mylan Pharma-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 Mylan Pharma kan göra att du känner dig trött. Var försiktig då du kör bil eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Pemetrexed Mylan Pharma innehåller natrium

Pemetrexed Mylan Pharma 500 mg innehåller cirka 54 mg (2,35 mmol) natrium per injektionsflaska. Detta bör beaktas av patienter som följer en saltfattig diet.

3. Hur du använder Pemetrexed Mylan Pharma

Pemetrexed Mylan Pharma 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, sjuksköterska eller läkare kommer att blanda Pemetrexed Mylan Pharma-pulvret i steril natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) innan det ges till dig.

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

Då Pemetrexed Mylan Pharma 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 Mylan Pharma-infusionens slut. Infusionen av cisplatin pågår i cirka 2 timmar.

Vanligtvis får du infusionen en gång var tredje vecka.

Andra läkemedel:

Kortikosteroider: läkaren kommer att förskriva steroidtabletter (motsvarande 4 mg dexametason två gånger dagligen). Dessa tabletter ska du ta dagen före, på själva behandlingsdagen och dagen efter behandlingen med Pemetrexed Mylan Pharma. Tablettarna ges för att minska frekvens och svårighetsgrad på de hudreaktioner som kan uppkomma under behandlingen mot cancer.

Vitamintillägg: läkaren kommer att förskriva folsyra (vitamin) att tas genom munnen eller multivitaminpreparat innehållande folsyra (350–1 000 mikrogram) som du ska ta en gång om dagen under behandlingen med Pemetrexed Mylan Pharma. Du ska ta minst 5 doser under de 7 dagar som föregår den första dosen av Pemetrexed Mylan Pharma. Du ska fortsätta att ta folsyra i 21 dagar efter den sista Pemetrexed Mylan Pharma-dosen. Du kommer också att få en vitamin B-injektion (1 000 mikrogram) veckan före Pemetrexed Mylan Pharma-infusionen och sedan ungefär var 9:e vecka (motsvarande 3 behandlingscykler med Pemetrexed Mylan Pharma). Vitamin B12 och folsyra ges för att reducera de eventuella skadliga effekterna av behandlingen mot cancer.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Du ska omedelbart kontakta din läkare om du observerar någon av följande biverkningar:

- Feber eller infektion (vanligt): 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 (vanligt) eller har snabb hjärtfrekvens (mindre vanligt).
- Om du känner smärta, rodnad, svullnad eller ömhet i munnen (mycket vanligt).
- Allergisk reaktion: om du får hudutslag (mycket vanligt)/brännande eller stickande känsla (vanligt) eller feber (vanligt). 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, hård bröstsmärta eller hosta med blodiga upphostningar (mindre vanligt)(kan tyda på en propp i lungans blodkärl).

Andra biverkningar av Pemetrexed Mylan Pharma som kan uppkomma:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 patient av 10

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

Vanliga: kan förekomma hos färre än 1 patient av 10

- allergisk reaktion: hudutslag / brännande eller stickande känsla
- infektion, inklusive blodförgiftning
- feber
- uttorkning
- njursvikt
- hudirritation och klåda
- bröstsmärta
- muskelsvaghet
- konjunktivit (inflammert öga)

- krånglande mage
- smärta i buken
- smakförändringar
- lever: onormala blodvärden
- rinnande ögon
- ökad hudpigmentering

Mindre vanliga: kan förekomma hos färre än 1 patient av 100

- akut njursvikt
- snabb hjärtfrekvens
- inflammation i matstrupens slemhinna har förekommit hos patienter som fått strålbehandling och med Pemetrexed Mylan Pharma
- 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 övergående störning i hjärnans blodcirkulation under behandling med Pemetrexed Mylan Pharma, vanligtvis i kombination med någon 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 Mylan Pharma
- smärta och låg temperatur i armar eller ben med missfärgning
- blodproppar i lungans blodkärl (lungemboli)

Sällsynta: kan förekomma hos färre än 1 patient av 1 000

- sena effekter av strålbehandling (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
- hemolytisk anemi (anemi som orsakas av att de röda blodkropparna förstörs)
- hepatit (leverinflammation)
- anafylaktisk chock (allvarlig allergisk reaktion).

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- 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 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

00034 FIMEA

5. Hur Pemetrexed Mylan Pharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar.

Färdigberedda lösningar och infusionslösningar:

Om beredning skett enligt anvisningarna, innehåller upplöst lösning och färdigberedd Pemetrexed Mylan Pharma infusionslösning inga antimikrobiella konserveringsmedel. Kemisk och fysikalisk stabilitet av färdigberedd lösning har påvisats i 24 timmar vid 25 °C och 2–8 °C. Ur mikrobiologisk synvinkel borde produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart, är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning på användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2–8 °C, såvida inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

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

Använd inte detta läkemedel om du observerar partiklar i lösningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. 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.

En injektionsflaska innehåller pemetrexednatrium-2,5-hydrat motsvarande 500 mg pemetrexed.

Efter upplösning innehåller lösningen 25 mg/ml pemetrexed. Vårdpersonalen ska ytterligare späda ut lösningen före injektion.

- Övriga innehållsämnen är mannitol, saltsyra (för justering av pH) och natriumhydroxid (för justering av pH).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pemetrexed Mylan Pharma är ett pulver till koncentrat till infusionsvätska förpackat i en injektionsflaska. Det är ett vitt till ljusgult eller grönligt, frystorkat pulver.

I Pemetrexed Mylan Pharma-förpackningen finns en injektionsflaska av Pemetrexed Mylan Pharma.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan S.A.S.

117 Allée des Parcs

69800 Saint-Priest

Frankrike

Tillverkare
Wessling Hungary Kft.
Anonymus u. 6
1045 Budapest
Ungern

eller

Mylan S.A.S.
117 allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 7.2.2019

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats www.fimea.fi

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 Mylan Pharma som krävs. Varje injektionsflaska innehåller ett överskott av pemetrexed för att underlätta uttag av den mängd som angetts på etiketten.
3. 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.

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

4. Den valda volymen upplöst pemetrexedlösning ska 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 administreringsapparat och infusionspåsar invändigt belagda med polyvinylklorid och polyolefin. Pemetrexed är inkompatibelt med spädningsvätskor innehållande kalcium, inkluderande infusionsvätskorna Ringer-laktat och Ringers lösning.
6. Läkemedel som ges parenteralt ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Om partiklar observeras ska lösningen ej administreras.
7. Pemetrexedlösningar är endast för engångsbruk. Ej använt läkemedel eller avfall ska kasseras enligt lokala föreskrifter.

Försiktighetsåtgärder vid beredning och administrering: Liksom för andra potentiellt toxiska läkemedel mot cancer ska 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 pemetrexedextravasation har rapporterats men de bedömdes inte som allvarliga av prövaren. Extravasation ska behandlas enligt lokal praxis som andra icke-blåsbildande medel.