

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pemetrexed Norameda 100 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Pemetrexed Norameda 500 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos

pemetreksedi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin alat saada tätä lääkettä, 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 Norameda on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pemetrexed Norameda -valmistetta
3. Miten Pemetrexed Norameda -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pemetrexed Norameda -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pemetrexed Norameda on ja mihin sitä käytetään

Pemetrexed Norameda on syöpälääke.

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

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

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

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

Pemetreksediä, jota Pemetrexed Norameda 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 Norameda -valmistetta

Älä käytä Pemetrexed Norameda -valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin saat Pemetrexed Norameda -valmistetta.

Jos sinulla on tai on ollut munuaisongelmia, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, koska Pemetrexed Norameda 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 Norameda -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 Norameda -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 Norameda -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 Norameda -valmisteen antamista.

Lapset ja nuoret

Ei ole asianmukaista käyttää Pemetrexed Norameda -valmistetta pediatrialle potilaille.

Muut lääkkeet ja Pemetrexed Norameda

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

Kerro lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta, **kerro siitä lääkärillesi**. Pemetrexed Norameda -valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana. Lääkäri keskustelee kanssasi Pemetrexed Norameda -hoidon mahdollisista riskeistä raskauden aikana. Naisten on käytettävä tehokasta ehkäisyä Pemetrexed Norameda -hoidon aikana.

Imettäminen

Jos imetät, kerro siitä lääkärillesi.

Imettäminen on keskeytettävä Pemetrexed Norameda -hoidon ajaksi.

Hedelmällisyys

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pemetrexed Norameda 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 Norameda sisältää kaliumia

Pemetrexed Norameda 100 mg:n injektiopullo sisältää kaliumia vähemmän kuin 1 mmol (39 mg) eli se on käytännössä kaliumiton.

Pemetrexed Norameda 500 mg:n injektiopullo sisältää noin 2 mmol kaliumia. Potilaiden, joilla on munuaisten vajaatoimintaa tai ruokavalion kaliumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

3. Miten Pemetrexed Norameda -valmistetta käytetään

Pemetrexed Norameda -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 Norameda -kuiva-aineen 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionesteeseen tai 50 mg/ml (5 %) glukoosi-injektionesteeseen ennen kuin valmiste annetaan sinulle.

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

Kun Pemetrexed Norameda -valmistetta käytetään samanaikaisesti sisplatiinin kanssa: Lääkäri tai sairaalan apteekkihenkilökunta määrittää tarvitsemasi annoksen pituutesi ja painosi perusteella. Myös sisplatiini annetaan laskimoinfuusiona noin 30 minuuttia Pemetrexed Norameda -infuusion jälkeen. Sisplatiini-infuusio kestää noin 2 tuntia.

Saat infuusion yleensä 3 viikon välein.

Muut lääkkeet:

Kortikosteroidit: lääkäri määrää sinulle steroiditabletteja (vastaten 4 mg:aa deksametasonia kahdesti päivässä), joita sinun tulee ottaa Pemetrexed Norameda -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 Norameda -hoidon aikana. Sinun tulee ottaa vähintään 5 annosta ensimmäistä Pemetrexed Norameda -annosta edeltävien 7 päivän aikana. Sinun tulee jatkaa foolihapon ottamista 21 päivän ajan viimeisen Pemetrexed Norameda -annoksen jälkeen. Saat myös B₁₂-vitamiinipistoksen (1 000 mikrogrammaa) Pemetrexed Norameda -valmisteen antoa edeltävällä viikolla ja tämän jälkeen noin 9 viikon välein (vastaa kolmea Pemetrexed Norameda -hoitosykliä). Saat B₁₂-vitamiinia ja foolihappoa syöpähoidon yhteydessä mahdollisesti esiintyvien toksisten vaikutusten vähentämiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaalan 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 hyvin 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 (hyvin yleistä).
- Allergiset reaktiot: jos sinulla esiintyy ihottumaa (hyvin 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 hyvin yleistä).
- Jos sinulla esiintyy verenvuotoa ikenistä, nenästä tai suusta tai mitä tahansa verenvuotoa, joka ei tyrehdy, tai jos virtsasi on punaista tai punertavaa, tai jos sinulle kehittyy odottamattomia mustelmia (koska verihiutalearvosi [trombosyytit] voivat olla normaalia pienemmät, mikä on hyvin yleistä).
- Jos sinulla ilmenee äkillistä hengästymistä, kovaa rintakipua tai veriyskää (melko harvinaista) (voi olla oire keuhkoveritulpasta).

Seuraavassa lueteltujen mahdollisten haittavaikutusten esiintymistiheyksien määritelmät:

Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla 10:stä)

Yleiset (enintään 1 potilaalla 10:stä)

Melko harvinaiset (enintään 1 potilaalla 100:sta)

Harvinaiset (enintään 1 potilaalla 1 000:sta)

Hyvin harvinaiset (enintään 1 potilaalla 10 000:sta)

Muita Pemetrexed Noramedan -valmisteen haittavaikutuksia voivat olla:

Hyvin yleiset

Matalat valkosoluarvot

Matala hemoglobiini (anemia)

Alhaiset trombosyytit

Ripuli

Oksentelu

Kipu, punoitus, turvotus tai haavaumia suussa

Pahoinvointi

Ruokahalun puute

Uupumus (väsymys)

Ihottuma

Hiustenlähtö

Ummetus

Tuntoaistin heikkeneminen

Munuaiset: epänormaalit veriarvot.

Yleiset

Allergiset reaktiot: ihottuma / kirvelyä tai kihelmöintiä

Infektio, myös yleisinfektio

Kuume

Nestehukka

Munuaisten vajaatoiminta

Ihoärsytys ja kutina

Rintakipu

Lihashäikötys

Sidekalvotulehdus (tulehdus silmässä)

Vatsanväänneet

Vatsakivut

Makuaistin muutoksia

Maksakokeissa epänormaaleja veriarvoja
Vetistävät silmät.

Melko harvinaiset

Äkillinen munuaisten vajaatoiminta

Nopea pulssi

Ruokatorven limakalvon tulehdus potilailla, jotka ovat saaneet sädehoitoa ja Pemetrexed

Norameda -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

Norameda -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 Pemetrexed Norameda -hoitoa, sen aikana tai Pemetrexed Norameda -hoidon jälkeen

Raajojen kipu, lämpötilan lasku ja värinmuutos

Keuhkoveritulppa (keuhkoembolia).

Harvinaiset

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 (vasta-ainevälitteinen punaisten verisolujen tuhoutuminen)

Hepatiitti (maksatulehdus)

Anafylaktinen sokki (vakava allerginen reaktio).

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 tai sairaanhoitajalle.

Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä

pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Pemetrexed Norameda -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Avaamaton injektiopullo:

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Käyttökuntoon saatetut liuokset ja infuusioliuokset:

Valmiste tulee käyttää välittömästi. Kun valmistusohjeita noudatetaan, käyttökuntoon saatettu pemetreksediliuos ja infuusioliuos säilyvät kemiallisesti ja fysikaalisesti 96 tuntia jääkaappi- ja huonelämpötilassa. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikainen säilytysaika ja säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla, mutta ne ovat kuitenkin enintään 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, jollei valmistetta ole saatettu käyttökuntoon / laimennettu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pemetrexed Norameda sisältää

Vaikuttava aine on pemetreksedi.

Pemetrexed Norameda 100 mg: Yksi injektiopullo sisältää dikaliumpemetreksediä määrän, joka vastaa 100 milligrammaa pemetreksediä.

Pemetrexed Norameda 500 mg: Yksi injektiopullo sisältää dikaliumpemetreksediä määrän, joka vastaa 500 milligrammaa pemetreksediä.

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

Muut aineet ovat mannitoli, kloorivetyhappo, kaliumhydroksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Pemetrexed Norameda on kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos, ja se on pakattu injektiopulloon. Se on valkoinen tai vaaleankeltainen tai vihertävänkeltainen kylmäkuivattu kuiva-aine.

Yksi Pemetrexed Norameda -pakkaus sisältää 1 injektiopullon.

Myyntiluvan haltija

UAB Norameda
Meistrų 8A
02189 Vilnius
Liettua

Valmistaja

Wessling Hungary Kft.
Foti ut. 56
1047 Budapest
Unkari

UAB Norameda
Meistrų 8A
02189 Vilnius
Liettua

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.11.2017

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Käyttö-, käsittely- ja hävitysohjeet

1. Pemetreksedin käyttökuntoon saattaminen ja laimennus laskimoinfuusiota varten tulee tehdä aseptisesti.
2. Laske tarvittava annos ja Pemetrexed Noramedan -injektiopullojen lukumäärä. Injektiopulloissa on hieman ylimääräistä pemetreksediä etiketissä mainitun määrän antamisen helpottamiseksi.
3. Pemetrexed Noramedan 100 mg:
Yhden 100 mg:n injektiopullon sisältö saatetaan käyttökuntoon lisäämällä 4 ml säilytysaineetonta 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektioliuosta tai 50 mg/ml (5 %) glukoosi-injektioliuosta, jolloin tuloksena on noin 25 mg/ml pemetreksediä sisältävä liuos (välikonsentraatti).

Pemetrexed Noramedan 500 mg:
Yhden 500 mg:n injektiopullon sisältö saatetaan käyttökuntoon lisäämällä 20,2 ml säilytysaineetonta 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektioliuosta tai 50 mg/ml (5 %) glukoosi-injektioliuosta, jolloin tuloksena on noin 25 mg/ml pemetreksediä sisältävä liuos (välikonsentraatti).

Pyöritä injektiopulloa varovasti, kunnes kuiva-aine on liennut kokonaan. Valmis liuos on kirkas ja sen väri vaihtelee värittömästä keltaiseen tai vihertävänkeltaiseen. Väri ei vaikuta valmisteen laatuun. Käyttökuntoon saatetun liuoksen pH on 6,6–7,8. **Liuos on jatkolaimennettava.**
4. Oikea määrä käyttökuntoon saatettua pemetreksedi-välikonsentraattia pitää jatkolaimentaa 100 ml:n kokonaistilavuuteen säilytysaineettomalla 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektioliuoksella tai 50 mg/ml (5 %) glukoosi-injektioliuoksella ja antaa 10 minuutin laskimoinfuusiona.
5. Yllä mainitulla tavalla valmistettu pemetreksedi-infuusioliuos on yhteensopiva polyvinyylidikloridilla ja polyolefiinilla päällystettyjen antolaitteiden ja infuusiopussien kanssa. Pemetreksedi ei ole fysikaalisesti yhteensopiva kalsiumia sisältävien laimentimien kanssa, mukaan lukien Ringerin laktaattiliuos ja Ringerin liuos.
6. Parenteraaliset lääkevalmisteet on tarkastettava silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antoa. Jos valmisteessa näkyy hiukkasia, sitä ei saa antaa.
7. Pemetreksediliuos on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten 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 rakkuloita aiheuttamattomien aineiden kohdalla, ekstravasaatio tulee hoitaa paikallisen standardikäytännön mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Pemetrexed Norameda 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning Pemetrexed Norameda 500 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 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 Norameda är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pemetrexed Norameda
3. Hur du använder Pemetrexed Norameda
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pemetrexed Norameda ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pemetrexed Norameda är och vad det används för

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

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

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

Pemetrexed Norameda kan ordinerats till dig om du har långt framskriden lungcancer och din sjukdom har svarat på behandling eller om den är i stort sett oförändrad efter inledande läkemedelsbehandling.

Dessutom används Pemetrexed Norameda till behandling av långt framskriden lungcancer hos patienter vars sjukdom har framskridit, efter det att annan tidigare läkemedelsbehandling har använts.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Pemetrexed Norameda

Använd inte Pemetrexed Norameda

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du får Pemetrexed Norameda.

Tala med läkare eller apotekspersonal, om du har eller har haft problem med njurarna, eftersom du kanske inte kan få Pemetrexed Norameda.

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 Norameda. 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 Norameda kan ge omedelbara eller sena biverkningar.

Om du nyligen vaccinerats bör du tala om det för din läkare, eftersom Pemetrexed Norameda 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 lungan kan läkaren bestämma att ta bort vätskan före behandling med Pemetrexed Norameda.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Pemetrexed Norameda

Tala om för läkaren om du tar något läkemedel mot smärta eller inflammation (svullnad), som t ex så kallade icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID), även receptfria sådana (som ibuprofen). Det finns många olika typer av dessa läkemedel med varierande verkningstid. Med kännedom om datum för den planerade infusionen av Pemetrexed Norameda och/eller njurfunktionsstatus måste läkaren ge dig råd angående vilka läkemedel du kan ta och när du kan ta dem. Om du är osäker, fråga din läkare eller apotekspersonal om något av dina läkemedel är ett NSAID.

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

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Om du är gravid eller planerar att skaffa barn, **tala om det för din läkare**. Behandling med Pemetrexed Norameda ska undvikas under graviditet. Din läkare kommer att diskutera eventuell risk som föreligger då Pemetrexed Norameda ges under graviditet. Kvinnor ska använda effektiv preventivmetod under behandling med Pemetrexed Norameda.

Amning

Tala om för din läkare om du ammar.

Amning ska avbrytas under behandling med Pemetrexed Norameda.

Fertilitet

Män uppmanas att inte skaffa barn under och upp till 6 månader efter Pemetrexed Norameda-behandling och bör därför använda en effektiv preventivmetod under Pemetrexed Norameda-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 apotekspersonal. Du kanske vill söka råd angående konservering av sperma före behandlingens början.

Körförmåga och användning av maskiner

Behandling med Pemetrexed Norameda 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 arbete 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 Norameda innehåller kalium

Pemetrexed Norameda 100 mg innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill "kaliumfritt".

Pemetrexed Norameda 500 mg innehåller cirka 2 mmol kalium per injektionsflaska. Detta bör beaktas av patienter med reducerad njurfunktion eller patienter som ordinerats kaliumfattig kost.

3. Hur du använder Pemetrexed Norameda

Pemetrexed Norameda ges i en dos av 500 mg per kvadratmeter kroppsyta. Din längd och vikt används för att räkna ut kroppsytan. Din läkare använder måttet på kroppsytan för att beräkna rätt dos för dig. Denna dos kan justeras eller behandlingen kan uppskjutas beroende på blodvärden och ditt allmäntillstånd. En sjukhusfarmaceut, sjuksköterska eller läkare kommer att ha blandat Pemetrexed Norameda-pulvret i natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) eller glukoslösning 50 mg/ml (5 %) innan det ges till dig.

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

Då Pemetrexed Norameda 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 Norameda-infusionens slut. Infusionen av cisplatin pågår under cirka 2 timmar.

Vanligtvis får du infusionen en gång var tredje vecka.

Andra läkemedel:

Kortikosteroider: Din läkare kommer att förskriva steroidtabletter (motsvarande 4 milligram dexametason två gånger dagligen). Dessa tabletter ska du ta dagen före, på själva behandlingsdagen och dagen efter behandlingen med Pemetrexed Norameda. 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 Norameda. Du ska ta minst 5 doser under de sju dagar som föregår den första dosen av Pemetrexed Norameda. Du ska fortsätta att ta folsyra i 21 dagar efter den sista Pemetrexed Norameda-dosen. Du kommer också att få en vitamin B₁₂-injektion (1 000 mikrogram) veckan före Pemetrexed Norameda-infusionen och sedan ungefär var 9:e vecka (motsvarande 3 behandlingsskurer med Pemetrexed Norameda). Vitamin B₁₂ och folsyra ges för att reducera de eventuella skadliga effekterna av behandlingen mot cancer.

Om du har ytterligare 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-Johnsons 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)

Frekvensen av eventuella biverkningar som anges nedan definieras enligt följande:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter)

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 1 00 patienter)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter)

Andra biverkningar av Pemetrexed Norameda som kan uppkomma:

Mycket vanliga

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

Allergisk reaktion: hudutslag/brännande eller stickande känsla

Infektion (inklusive blodförgiftning)

Feber

Uttorkning

Njursvikt

Hudirritation och klåda

Bröstsmärta

Muskelsvaghet

Konjunktivit (inflammatorat öga)

Krånglande mage

Smärta i buken

Smakförändringar

Lever: onormala blodvärden

Tårfyllda ögon

Mindre vanliga

Akut njursvikt

Snabb hjärtfrekvens

Inflammation i matstrupens slemhinna (esofagus) har förekommit med Pemetrexed Norameda 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 Norameda, 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 Norameda.

Smärta och låg temperatur i armar eller ben med missfärgning har rapporterats.

Blodproppar i lungans blodkärl (lungemboli)

Sällsynta

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-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys

Immunmedierad hemolytisk anemi (förstörelse av röda blodkroppar orsakad av antikroppar)

Hepatit (leverinflammation)

Anafylaktisk chock (allvarlig allergisk reaktion)

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

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Pemetrexed Norameda ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.

Oppnad injektionsflaska

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Beredd lösning och infusionslösningar:

Läkemedlet ska användas omedelbart. Kemisk och fysikalisk hållbarhet i 96 timmar i kylskåp och rumstemperatur har visats för den beredda lösningen och infusionslösningen av pemetrexed, om beredning skett enligt anvisningarna. Om den inte används omedelbart, är tider och förhållanden för förvaring före användning användarens ansvar, och ska inte vara längre än 24 timmar vid 2–8 °C, om inte beredning/spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

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 Noramedia 100 mg: En injektionsflaska innehåller pemetrexeddikalium motsvarande 100 mg pemetrexed.

Pemetrexed Noramedia 500 mg: En injektionsflaska innehåller pemetrexeddikalium motsvarande 500 mg pemetrexed.

Efter beredning innehåller lösningen 25 mg/ml pemetrexed. Ytterligare spädning av vårdpersonal krävs före administrering.

Övriga innehållsämnen är mannitol, saltsyra och kaliumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

I förpackningen finns en injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning

UAB Noramedia
Meistrų 8A
02189 Vilnius
Litauen

Tillverkare

Wessling Hungary Kft.
Foti ut. 56
1047 Budapest
Ungern

UAB Noramedia
Meistrų 8A
02189 Vilnius
Litauen

Denna bipacksedel ändrades senast 13.11.2017 (i Finland)

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

1. Använd aseptisk teknik under beredning och utspädning av pemetrexed för intravenös infusion.
2. Beräkna den dos och det antal injektionsflaskor av Pemetrexed Noramedia som krävs. Varje injektionsflaska innehåller ett överskott av pemetrexed för att underlätta uttag av den mängd som angetts på etiketten.
3. Pemetrexed Noramedia 100 mg:
Bered pulvret i varje injektionsflaska (100 mg) med 4 ml natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) eller glukoslösning 50 mg/ml (5 %) utan konserveringsmedel. En lösning innehållande cirka 25 mg/ml pemetrexed erhålls.

Pemetrexed Noramedia 500 mg:

Bered pulvret i varje injektionsflaska (500 mg) med 20,2 ml natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) eller glukoslösning 50 mg/ml (5 %) utan konserveringsmedel. En lösning innehållande cirka 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 beredda lösningens pH ligger mellan 6,6 och 7,8. **Ytterligare spädning krävs.**

4. Den valda volymen beredd pemetrexedlösning ska spädas ytterligare till 100 ml med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) eller glukoslösning 50 mg/ml (5 %) 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 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 bör behandlas enligt lokal praxis som andra icke-blåsbildande medel.