

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pemetrexed Seacross 100 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos

Pemetrexed Seacross 500 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos

pemetreksedi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat Pemetrexed Seacross –hoidon, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

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

1. Mitä Pemetrexed Seacross on ja mihin sitä käytetään

Pemetrexed Seacross on syöpälääke.

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

Pemetrexed Seacross valmistetta voidaan myös antaa yhdessä sispitatiinilääkkeen kanssa pitkälle edennyttä keuhkosyöpää sairastavien potilaiden alkuhoidoksi.

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

Pemetrexed Seacross valmiste 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 Seacross -valmistetta

Älä käytä Pemetrexed Seacross -valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai hoitohenkilökunnan kanssa ennen kuin saat Pemetrexed Seacross valmistetta.

Jos sinulla on tai on ollut munuaisongelmia, keskustele lääkärin tai hoitohenkilökunnan kanssa, koska tätä lääkettä 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 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 lääkäriillesi, jos olet saanut tai piakkoin saamassa sädehoitoa, koska tällöin pemetrexed hoidon yhteydessä voi ilmetä sädereaktio joko pian hoidon jälkeen tai viiveellä.

Jos sinut on äskettäin rokotettu, kerro siitä lääkäriillesi, koska tähän voi liittyä haitallisia vaikutuksia tätä lääkettä valmisteen kanssa.

Jos sinulla on tai ollut sydänsairaus, kerro siitä lääkäriillesi.

Jos keuhkojesi ympärille on kertynyt nestettä, lääkäri saattaa päättää poistaa nesteen ennen pemetrexed valmisteen antamista.

Lapset ja nuoret

Ei ole asianmukaista käyttää Pemetrexed Seacross valmistetta pediatriisille potilaille.

Muut lääkevalmisteet ja Pemetrexed Seacross

Kerro lääkäriillesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Erityisesti tulehduskipulääkkeitä (esim. turvotukseen), esimerkiksi steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä (NSAID-lääkkeet), mukaan lukien itsehoitolääkkeet (esim. ibuprofeeni). Erityyppisten NSAID-lääkkeiden vaikutuksen kesto vaihtelee. Lääkärisi kertoo sinulle, mitä lääkkeitä voit käyttää ja milloin pemetrexed infuusion aiotun antopäivän ja/tai munuaistoiminnan perusteella. Jos olet epävarma siitä, kuuluuko jokin käyttämästäsi lääkkeistä NSAID-lääkkeisiin, kysy lääkäriltä tai apteekista.

Raskaus, imettäminen ja suvunjatkamiskyky

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

Raskaus

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

Imettäminen

Imettäminen on keskeytettävä Pemetrexed Seacross hoidon ajaksi.

Suvunjatkamiskyky

Miehiä neuvotaan olemaan siittämättä lasta hoidon aikana tai 6 kuukauden sisällä pemetrexed hoidon lopettamisesta ja näin ollen käyttämään tehokasta ehkäisyä tuona ajanjaksona. Jos haluaisit siittää lapsen pemetrexed 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 Seacross saattaa aiheuttaa väsymystä. Ole varovainen ajaessasi autoa tai käyttäessäsi koneita.

Pemetrexed Seacross sisältää natriumia

Pemetrexed Seacross 100 mg sisältää vähemmän kuin 1 mmol (11 mg) natriumia eli on käytännössä natriumiton.

Pemetrexed Seacross 500 mg:n injektioipullo sisältää noin 54 mg natriumia, mikä on hyvä ottaa

huomioon, jos potilaalla on vähäsuolainen dieetti.

3. Miten Pemetrexed Seacross -valmistetta käytetään

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

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

Saat Pemetrexed Seacross valmisteena aina laskimoinfuusiona. Infuusio kestää noin 10 minuuttia.

Kun Pemetrexed Seacross valmistetta käytetään samanaikaisesti sisplatiinin kanssa:

Lääkäri tai terveydenhuollon ammattilainen määrittää tarvitsemasi annoksen pituutesi ja painosi perusteella. Myös sisplatiini annetaan laskimoinfuusiona noin 30 minuuttia pemetrexed 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 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 hoidon aikana. Sinun tulee ottaa vähintään 5 annosta ensimmäistä pemetrexed annosta edeltävien 7 päivän aikana. Sinun tulee jatkaa foolihapon ottamista 21 päivän ajan viimeisen pemetrexed annoksen jälkeen. Saat myös B₁₂-vitamiinipistoksen (1 000 mikrogrammaa) pemetrexed valmisteena antoa edeltävällä viikolla ja tämän jälkeen noin 9 viikon välein (vastaa kolmea pemetrexed 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 e-valmisteen 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,
- Makuuainin muutoksia,
- Maksakokeissa epänormaaleja veriarvoja,
- Vetistävät silmät.

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 arpeutuminen),
- Turvotus (jonka aiheuttaa liiallinen neste kudoksissa), Joillakin potilailla on ollut sydänkohtaus, Aivohalvaus tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö pemetreksedihoidon 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 Seacross-hoitoa, sen aikana tai

- Pemetrexed Seacross -hoidon jälkeen,
- Raajojen kipu, 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),
- Immuuni välittämä hemolyyttinen anemia (punaisten verisolujen vasta-aine välittämä tuhoutumisesta),
- 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. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Pemetrexed Seacross -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita

Käyttökuntoon saatettu liuos (välikonsentraatti) ja laimennettu infuusioliuos:

Kun valmistusohjeita noudatetaan, käyttökuntoon saatettu pemetreksediliuos ja jatkolaimennettava infuusioliuos säilyvät kemiallisesti ja fysikaalisesti 24 tuntia 25°C:n lämpötilassa ja jääkaapissa (2-8 °C). Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulee käyttää välittömästi.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pemetrexed Seacross sisältää

Vaikuttava aine on pemetreksedi.

Yksi injektiopullo sisältää pemetreksedidiniumia vastaten 100 mg pemetreksediä.

Yksi injektiopullo sisältää pemetreksedidiniumia vastaten 500 mg pemetreksediä.

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

Hoitohenkilökunnan tulee laimentaa liuos edelleen ennen antoa.

Muut aineet ovat mannitoli, kloorivetyhappo ja natriumhydroksidi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Pemetrexed Seacross on infuusiokuiva-aine konsentraattiliuosta varten lasisessa injektiopullossa.

Pemetrexed Seacross on valkoinen tai vaaleankeltainen tai vihertävänkeltainen kylmäkuivattu jauhe

Käyttökuntoon saatettu liuos on kirkas, väritön, keltainen tai kellanvihreä.

Jokainen Pemetrexed Seacross –pakkaus sisältää yhden injektiopullon.

Myyntiluvan haltija

Seacross Pharmaceuticals Ltd.

Bedford Bussiness Centre

61-63 St Peter Street

Bedford, MK40 2PR

Iso-Britannia

Valmistaja:

Seacross Pharmaceuticals Ltd

Stanmore Place,

Howard Road,

Stanmore HA7 1BT,

Iso-Britannia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21/04/2017

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 Seacross -injektiopullojen lukumäärä. Injektiopulloissa on hieman ylimääräistä pemetreksediä etiketissä olevan määrän antamisen helpottamiseksi.
3. Pemetrexed Seacross 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 Seacross 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.

Pyöritä injektiopulloa varovasti, kunnes kuiva-aine on liuennut kokonaan. Valmis liuos on kirkas ja sen väri vaihtelee värittömästä keltaiseen tai vihertävänkeltaiseen. Väri ei vaikuta valmisteen laatuun. Käyttövalmiin luoksen 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. Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä sytotoksisia lääkevalmisteita koskevien paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Valmistusta ja antoa koskevat varotoimet: Kuten muidenkin mahdollisesti toksisten syöpälääkkeiden kohdalla etenkin raskaana olevan henkilöstön on noudatettava varovaisuutta pemetreksedi-infuusioliuoksen käsittelyssä ja käyttökuntoon saattamisessa. 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.

Käyttökuntoon saatettu liuos on kirkas, väritön, keltainen tai kellanvihreä.

Bipacksedel: Information till användaren

Pemetrexed Seacross 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning **Pemetrexed Seacross 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 din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

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

1. Vad Pemetrexed Seacross är och vad det används för

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

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

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

Pemetrexed Seacross 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 Seacross 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 Seacross

Använd inte Pemetrexed Seacross:

- om du är allergisk (överkänslig) 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 Seacross.
- 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 Seacross.

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

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 Seacross. 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 Seacross kan ge omedelbara eller sena biverkningar.

Om du nyligen vaccinerats bör du tala om det för din läkare, eftersom Pemetrexed Seacross 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 Seacross.

Barn och ungdomar

Det finns ingen relevant användning av Pemetrexed Seacross i den pediatriiska populationen.

Andra läkemedel och Pemetrexed Seacross

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Speciellt något läkemedel mot smärta eller inflammation (svullnad), såsom läkemedel som kallas "icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel" (NSAID), inklusive läkemedel som köps utan recept från läkare (såsom ibuprofen). Det finns många olika typer av dessa läkemedel med varierande verkningsstid. Med kännedom om datum för den planerade infusionen av Pemetrexed Seacross 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 eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du börjar använda detta läkemedel.

Graviditet

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

Amning

Amning ska avbrytas under behandling med Pemetrexed Seacross.

Fertilitet

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

Pemetrexed Seacross inne håller natrium

Pemetrexed Seacross 100 mg innehåller mindre än 1 mmol (11 mg) natrium per injektionsflaska, och anses därför "natriumfri".

Pemetrexed Seacross 500 mg innehåller cirka 2.35 mmol (54 mg) natrium per injektionsflaska. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du använder Pemetrexed Seacross

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

Pemetrexed Seacross 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 Seacross-pulvret i steril natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) innan det ges till dig.

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

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

Vanligtvis får du infusionen en gång var tredje vecka.

Andra läkemedel:

Kortikosteroider: Din läkare kommer att förskriva steroidtablett (motsvarande 4 milligram dexametason två gånger dagligen). Dessa tablett ska du ta dagen före, på själva behandlingsdagen och dagen efter behandlingen med Pemetrexed Seacross. 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 Seacross. Du ska ta minst 5 doser under de sju dagar som föregår den första dosen av Pemetrexed Seacross. Du ska fortsätta att ta folsyra i 21 dagar efter den sista Pemetrexed Seacross-dosen. Du kommer också att få en vitamin B₁₂-injektion (1000 mikrogram) veckan före Pemetrexed Seacross-infusionen och sedan ungefär var 9:e vecka (motsvarande 3 behandlingsskurer med Pemetrexed Seacross). 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 Seacross 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
- Känselförlust
- 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 (inflammation i ögon)
- Krånglande mage
- Smärta i buken
- Smakförändringar
- Lever: onormala blodvärden
- Tårfyllda ögon

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 pneumoni (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
- Strålningspneumoni (ärrbildning i lungans luftblåsor i samband med strålbehandling) kan

- uppkomma hos patienter som även fått strålbehandling antingen före, under eller efter behandlingen med Pemetrexed Seacross.
- 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
- Hemolytisk anemi (anemi som orsakas av att de röda blodkropparna förstörs)
- Hepatit (leverinflammation)
- Anafylaktisk shock (allvarlig allergisk reaktion)

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

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Pemetrexed Seacross ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i månaden.

Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar.

Upplöst läkemedel och infusionslösning:

När det förberetts enligt anvisningarna, kemisk och fysisk stabilitet för rekonstituerade och ytterligare utspädda infusionslösningar av pemetrexed konstaterades under 24 timmar vid 25°C och vid 2 - 8°C i kylskåp. Ur ett mikrobiologiskt perspektiv, skall produkten användas direkt.

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är pemetrexed.

Pemetrexed Seacross 100 mg: En injektionsflaska innehåller 100 mg pemetrexed (som

dinatriumpemetrexed).

Pemetrexed Seacross 500 mg: En injektionsflaska innehåller 500 mg pemetrexed (som dinatriumpemetrexed).

Övriga innehållsämnen är mannitol, saltsyra och natriumhydroxid.

Efter upplösning innehåller lösningen 25 mg/ml pemetrexed. Ytterligare spädning av vårdpersonal krävs före injektion.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pemetrexed Seacross är ett pulver till koncentrat till infusionsvätska förpackat i en injektionsflaska av glas. Det är ett vitt till ljusgult eller grönligt, frystorkat pulver. Lösningen är klar, färglös till gul eller gulgrönfärgad när den har rekonstituerats.

Varje förpackning med Pemetrexed Seacross består av en Pemetrexed Seacross flaska.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Seacross Pharmaceuticals Ltd.

Bedford Business Centre

61-63 St Peter Street

Bedford, MK40 2PR

Storbritannien

Tillverkare:

Seacross Pharmaceuticals Ltd.

Stanmore Place, Howard Road,

Stanmore HA7 1BT,

Storbritannien

Denna bipacksedel ändrades senast 21/04/2017

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 Seacross som krävs. Varje injektionsflaska innehåller ett överskott av pemetrexed för att underlätta uttag av den mängd som angetts på etiketten.
3. Pemetrexed Seacross 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 Seacross 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. Sväng flaskan försiktigt tills pulvret är fullständigt upplöst. Erhållen lösning är klar och varierar i färg från färglös till gul eller grönlig 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 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 för cytotoxiska läkemedel.

Försiktighetsåtgärder vid beredning och administrering: Liksom för andra potentiellt toxiska läkemedel mot cancer ska försiktighet iakttas vid hantering och beredning av infusionslösningar innehållande pemetrexed, i synnerhet av gravid personal. 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 provaren. Extravasation bör behandlas enligt lokal praxis som andra icke-blåsbildande medel.

Den rekonstituerade lösningen är en klar, färglös till gul eller gulgrönfärgad lösning.