

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pemetrexed Synthon Hispania 25 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten pemetreksedi

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

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

1. Mitä Pemetrexed Synthon Hispania on ja mihin sitä käytetään

Pemetrexed Synthon Hispania on syöpälääke.

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

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

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

Pemetrexed Synthon Hispania 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 Synthon Hispania-valmistetta

Älä käytä Pemetrexed Synthon Hispania-valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin saat Pemetrexed Synthon Hispania-valmistetta:

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

Jos sinulla on tai ollut sydänsairaus kerro siitä lääkärillesi.

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

Lapset ja nuoret

Ei ole asianmukaista käyttää Pemetrexed Synthon Hispania-valmistetta pediatriisille potilaille.

Muut lääkevalmisteet ja Pemetrexed Synthon Hispania

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

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

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

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

Imetys

Jos imetät, kerro siitä lääkärillesi.

Imettäminen on keskeytettävä Pemetrexed Synthon Hispania-hoidon ajaksi.

Hedelmällisyys

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

3. Miten Pemetrexed Synthon Hispania-valmistetta käytetään

Pemetrexed Synthon Hispania-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 Synthon Hispania liuoksen 5% dekstroosiliuokseen ennen kuin valmiste annetaan sinulle.

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

Kun Pemetrexed Synthon Hispania-valmistetta käytetään samanaikaisesti sisplatiinin kanssa

Lääkäri tai terveydenhuollon ammattilainen määrittää tarvitsemasi annoksen pituutesi ja painosi perusteella. Myös sisplatiini annetaan laskimoinfuusiona noin 30 minuuttia Pemetrexed Synthon Hispania-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 Synthon Hispania-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 Synthon Hispania-hoidon aikana. Sinun tulee ottaa vähintään 5 annosta ensimmäistä Pemetrexed Synthon Hispania-annosta edeltävien 7 päivän aikana. Sinun tulee jatkaa foolihapon ottamista 21 päivän ajan viimeisen Pemetrexed Synthon Hispania-annoksen jälkeen. Saat myös B12-vitamiinipistoksen (1 000 mikrogrammaa) Pemetrexed Synthon Hispania-valmisteen antoa edeltävällä viikolla ja tämän jälkeen noin 9 viikon välein (vastaa kolmea Pemetrexed Synthon Hispania-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 tyrehdy**, tai jos **virtsaasi 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).

Pemetrexed Synthron Hispania-valmisteen haittavaikutuksia voivat olla:

Hyvin yleinen sivuvaikutukset (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 sivuvaikutukset (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 · lisääntynyt ihon pigmentinmuodostus.

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

Äkillinen munuaisten vajaatoiminta · Nopea pulssi · Ruokatorven limakalvon tulehdus potilailla, jotka ovat saaneet sädehoitoa ja pemetreksediä · Koliitti (paksusuolen limakalvon tulehdus, johon voi liittyä verenvuotoa suoliston tai peräsuolen alueelta) · Interstitiaalinen pneumoniitti (keuhkorakkuloiden pesäkemäinen arpeutumisen) · Turvotus (jonka aiheuttaa liiallinen neste kudoksissa). Joillakin potilailla on ollut sydänkohtaus, aivohalvaus tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö pemetreksedi-hoidon aikana, yleensä jonkin toisen syöpähoidon samanaikaisen käytön yhteydessä · Pansytopenia – matalat valkoisten ja punaisten verisolujen sekä verihiutaleiden määrät · Sädepneumoniittia (sädehoitoon liittyvä keuhkokuume, jossa keuhkorakkulat

arpeutuvat) voi ilmetä potilailla, jotka ovat saaneet myös sädehoitoa joko ennen pemetreksedi -hoitoa, sen aikana tai pemetreksedi-hoidon jälkeen · Raajojen kipu, lämpötilan lasku ja värinmuutos · Keuhkoveritulppa.

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

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

Esiintymistiheys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Alaraajojen särkevä ja punoittava turvotus · Lisääntynyt virtsan erityys· Jano ja lisääntynyt veden kulutus · Hypernatremia; veren natriumrunsaus · Ihon tulehdus, pääasiassa turvotusta, kipua ja punoitusta alaraajoissa.

Sinulle saattaa kehittyä mikä tahansa näistä oireista ja/tai tiloista. Jos sinulle kehittyy jokin näistä haittavaikutuksista, kerro siitä lääkärillesi mahdollisimman pian.

Jos jokin haittavaikutus huolestuttaa sinua, keskustele siitä lääkärin kanssa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55 FI-00034 Fimea

5. Pemetrexed Synthon Hispania-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tällä lääkkeellä ei ole erityisiä säilytysvaatimuksia.

Ei saa jäätyä.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pemetrexed Synthon Hispania sisältää

Vaikuttava aine on pemetreksedi.

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

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Pemetrexed Synthon Hispania on kirkas, väritön tai vaaleankeltainen, ruskea, ruskeankeltainen tai vihreänkeltainen liuos. Pemetrexed Synthon Hispaniaia toimitetaan lasipullossa.

Pakkausko

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

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

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

Injektiopullot on suljettu kumitulpalla (bromobutyli) ja repäisykorkilla.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Synthon Hispania S.L.

Castello, 1

Poligono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

Espanja

Valmistaja

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Alankomaat

Synthon Hispania S.L.

Castello, 1

Poligono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

Espanja

Synthon s.r.o.
Brněnská 32 /čp. 597
678 01 Blansko
Tšekki

Sandoz GmbH - Organisationseinheit TechOps
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Itävalta

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi
13.03.2019

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille :

Käyttö-, käsittely- ja hävittämisohjeet

1. Pemetreksedin laimennus laskimoinfuusiota varten tehdään aseptisesti.
2. Laske tarvittava annos ja Pemetrexed Synthon Hispania -injektiopullojen lukumäärä. Injektiopulloissa on hieman ylimääräistä pemetreksediä etiketissä olevan määrän antamisen helpottamiseksi. Yksi pullo sisältää pemetreksediliuosta 25 mg/ml.
3. Oikea määrä liuosta pitää jatkolaimentaa 100 ml:n kokonaistilavuuteen 5% glukoosiliuoksella (säilöntäaineeton) ja antaa 10 minuutin laskimoinfuusiona.
4. Yllä mainitulla tavalla valmistettu pemetreksedi-infuusioliuos on yhteensopiva polyvinyylilokridilla ja polyolefiinilla päällystettyjen antolaitteiden ja infuusiopussien kanssa. Pemetreksedi ei ole yhteensopiva kalsiumia sisältävien liuosten kanssa, mukaan lukien Ringerin laktatiliuos ja Ringerin liuos.

Pemetrexed Synthon Hispania sisältää L-arginiinia lisäaineena. L-arginiini ei ole yhteensopiva sisplatiininkanssa. Tätä lääkettä ei saa sekoittaa muiden lääkkeiden kanssa. Infuusioletkut pitää huuhdella Pemetrexed Synthon Hispania-annoksen jälkeen.

5. Parenteraaliset lääkevalmisteet pitää tarkastaa silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antoa. Jos valmisteessa näkyy hiukkasia, sitä ei saa antaa.
6. Pemetreksediliuos on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Käyttämättömät valmisteet tai niistä peräisin oleva jätemateriaali on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

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

Bipacksedel: Information till användaren

Pemetrexed Synthon Hispania 25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

pemetrexed

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

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

1. Vad Pemetrexed Synthon Hispania är och vad det används för

Pemetrexed Synthon Hispania är ett läkemedel som används för behandling av cancer.

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

Pemetrexed Synthon Hispania 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 Synthon Hispania 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 Synthon Hispania

Använd inte Pemetrexed Synthon Hispania

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

- 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 Synthon Hispania:

Tala med din läkare eller apotekspersonal, om du har eller har haft problem med njurarna, eftersom du kanske inte kan få Pemetrexed Synthon Hispania. 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 Synthon Hispania. 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 Synthon Hispania kan ge omedelbara eller sena biverkningar.

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

Om du har, eller tidigare haft, hjärtsjukdom tala om det för din läkare.

Om du har vätskeansamling kring lungan kan läkaren bestämma att ta bort vätskan före behandling med Pemetrexed Synthon Hispania.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Pemetrexed Synthon Hispania

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

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

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

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

Amning

Tala om för din läkare om du ammar.

Amning ska avbrytas under behandling med Pemetrexed Synthon Hispania.

Fertilitet

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

3. Hur du använder Pemetrexed Synthon Hispania

Pemetrexed Synthon Hispania 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 Synthon Hispania lösningen med 5% dextros innan det ges till dig.

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

Då Pemetrexed Synthon Hispania 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 Synthon Hispania-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 Synthon Hispania. 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 Synthon Hispania. Du ska ta minst 5 doser under de sju dagar som föregår den första dosen av Pemetrexed Synthon Hispania. Du ska fortsätta att ta folsyra i 21 dagar efter den sista Pemetrexed Synthon Hispania-dosen. Du kommer också att få en vitamin B12-injektion (1000 mikrogram) veckan före Pemetrexed Synthon Hispania-infusionen och sedan ungefär var 9:e vecka (motsvarande 3

behandlingskurer med Pemetrexed Synthon Hispania). 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 **bröstmärta** (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 **bröstmärta** eller **hosta med blodiga upphostningar** (mindre vanligt) (kan tyda på en propp i lungans blodkärl)

Biverkningar av Pemetrexed Synthon Hispania som kan uppkomma:

Mycket vanliga bieffekter (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 · Utmattnings (trötthet) · Hudutslag, håravfall · Förstoppning · Känselbortfall · Njurar: onormala blodvärden

Vanliga bieffekter (kan påverka upp till 1 av 10 personer)

Allergisk reaktion: hudutslag/brännande eller stickande känsla · Infektion (inklusive blodförgiftning) · Feber · Uttorkning · Njursvikt · Hudirritation och klåda · Bröstmärta · Muskelsvaghet · Konjunktivit (inflammatoriskt öga) · Krånglande mage, smärta i buken · Smakförändringar · Lever: onormala blodvärden · Tårfyllda ögon · Ökad hudpigmentering

Mindre vanliga bieffekter (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 · Strålningspneumonit (ärrbildning i lungans luftblåsor i samband med strålbehandling) kan uppkomma hos patienter som även fått strålbehandling antingen före, under eller efter behandlingen med pemetrexed · Smärta och låg temperatur i armar eller ben med missfärgning har rapporterats · Blodproppar i lungans blodkärl (lungemboli)

Sällsynta bieffekter (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)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

Svullnad av benen med smärta och rodnad · Ökad urinavgång · Törst och ökat vattenintag · Hypernatremi ökad natriumhalt i blodet · Hudinflammation, primärt nedre extremiteter med svullnad, smärta och rodnad

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 biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Pemetrexed Synthon Hispania ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar.

Får ej frysas.

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är pemetrexed.

En 4 ml flaska koncentrat innehåller pemetrexeddiarginin motsvarande 100 mg pemetrexed.

En 20 ml flaska koncentrat innehåller pemetrexeddiarginin motsvarande 500 mg pemetrexed.

En 40 ml flaska koncentrat innehåller pemetrexeddiarginin motsvarande 1000 mg pemetrexed.

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pemetrexed Synthon Hispania är en klar, färglös till ljusgul, brun, brungul eller grön gul lösning. Den tillhandahålls i injektionsflaska av glas.

Förpackningsstorlekar

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

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

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

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Synthon Hispania S.L.

Castello, 1

Poligono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

Spanien

Tillverkare

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Nederländerna

Synthon Hispania S.L.

Castello, 1

Poligono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

Spanien

Synthon s.r.o.
Brněnská 32 /čp. 597
678 01 Blansko
Tjeckien

Sandoz GmbH - Organisationseinheit TechOps
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Itävalta

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Saksa

Denna bipacksedel ändrades senast
13.03.2019

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 Synthron Hispania som krävs. Varje injektionsflaska innehåller ett överskott av pemetrexed för att underlätta uttag av den mängd som angetts på etiketten. En flaska innehåller en lösning med 25 mg/ml pemetrexed.
3. Den valda volymen lösning skall spädas ytterligare till 100 ml med 5% glukoslösning (utan konserveringsmedel) och administreras som en intravenös infusion under 10 minuter.
4. Infusionslösningar av pemetrexed, som beretts enligt ovan, är kompatibla med administreringsset och infusionspåsar invändigt belagda med polyvinylklorid och polyolefin. Pemetrexed är inte kompatibelt med lösningar som innehållet kalcium, inklusive Ringer-laktat och Ringer lösning.

Pemetrexed Synthron Hispania innehåller L-arginin som tillsatsämne. L-arginin är inte förenligt med cisplatin vilket leder till sönderfall av cisplatin. Infusions slangarna måste sköljas efter administrering av Pemetrexed Synthron Hispania.

5. Läkemedel som ges parenteralt skall inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Om partiklar observeras skall lösningen ej administreras.
6. Pemetrexedlösningar är endast för engångsbruk. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Försiktighetsåtgärder vid beredning och administrering: Liksom för andra potentiellt toxiska läkemedel mot cancer skall försiktighet iakttas vid hantering och beredning av infusionslösningar innehållande pemetrexed. Användning av handskar rekommenderas. Om pemetrexedlösning kommer i kontakt med huden, tvätta huden omedelbart och grundligt med tvål och vatten. Om pemetrexedlösning kommer i kontakt med slemhinnor, spola grundligt med vatten. Pemetrexed ger inte upphov till blåsor. Det finns ingen specifik antidot att använda vid extravasation av pemetrexed. Några enstaka fall av pemetrexed extravasation har rapporterats men de bedömdes inte som allvarliga av prövaren. Extravasation bör behandlas enligt lokal praxis som andra icke-blåsbildande medel.