

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pemetrexed STADA 25 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten pemetreksedi

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Pemetrexed Stada on ja mihin sitä käytetään

Pemetrexed Stada on syöpälääke.

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

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

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

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

Pemetreksedia, jota Pemetrexed Stada 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 Stada -valmistetta

Älä käytä Pemetrexed Stada -valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Pemetrexed Stada -valmistetta.

Jos sinulla on tai on ollut munuaisongelmia, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, koska et välttämättä voi ottaa Pemetrexed Stada -valmistetta.

Sinulta otetaan verinäytteitä ennen jokaista infuusiota sen arvioimiseksi, toimivatko munuaisesi ja maksasi riittävän hyvin ja onko sinulla riittävästi verisoluja, jotta voit saada Pemetrexed Stada -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 ja jälkeen sisplatiinin antoa oksentelun ehkäisemiseksi.

Kerro lääkärillesi, jos olet saanut tai piakkoin saamassa sädehoitoa, koska tällöin Pemetrexed Stada -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 Stadan kanssa.

Jos sinulla on tai ollut sydänsairaus, kerro siitä lääkärillesi.

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

Lapset ja nuoret

Ei ole asianmukaista käyttää Pemetrexed Stada -valmistetta lapsille ja nuorille.

Muut lääkkeet ja Pemetrexed Stada

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

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

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Pemetrexed Stada -valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana. Lääkäri keskustele kanssasi Pemetrexed Stada -hoidon mahdollisista riskeistä raskauden aikana. Naisten on käytettävä tehokasta ehkäisyä Pemetrexed Stada-hoidon aikana.

Imetys

Jos imetat, kerro siitä lääkärillesi.

Imettäminen on keskeytettävä Pemetrexed Stada -hoidon ajaksi.

Hedelmällisyys

Miehiä neuvotaan olemaan siittämättä lasta hoidon aikana tai 6 kuukauden sisällä Pemetrexed Stada -hoidon lopettamisesta ja näin ollen käyttämään tehokasta ehkäisyä Pemetrexed Stada -hoidon aikana ja 6 kuukautta hoidon päättymisen jälkeen. Jos haluaisit siittää lapsen Pemetrexed Stada -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 Stada 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 Stada sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 110,03 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per annos (500 milligrammaa pemetreksediä jokaista kehon pinta-alan neliometriä kohti). Tämä vastaa 5,51 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Pemetrexed Stada -valmistetta käytetään

Annostus

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

Antotapa

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

Hoidon kesto

Saat infuusion yleensä 3 viikon välein.

Kun Pemetrexed Stada -valmistetta käytetään samanaikaisesti sisplatiinin kanssa:

Lääkäri tai sairaalafarmaseutti määrittää tarvitsemasi annoksen pituutesi ja painosi perusteella. Myös sisplatiini annetaan laskimoinfuusiona noin 30 minuuttia Pemetrexed Stada -infuusion jälkeen. Sisplatiini-infuusio kestää noin 2 tuntia.

Muut lääkkeet:

Kortikosteroidit: lääkäri määrää sinulle steroiditabletteja (vastaten 4 mg deksametasonia kahdesti päivässä), joita sinun tulee ottaa Pemetrexed Stada -hoitoa edeltävänä päivänä, hoitopäivänä ja hoidon jälkeisenä päivänä. Tämän lääkkeen tarkoitus on vähentää syöpälääkityksen aikana mahdollisesti esiintyvien ihoreaktioiden esiintymistiheyttä ja vaikeusastetta.

Vitamiinilisä:

- foolihappo: lääkäri määrää sinulle suun kautta otettavaa foolihappoa (vitamiini) tai monivitamiinivalmistetta, joka sisältää foolihappoa (350 mikrogrammasta 1 000 mikrogrammaan), jota sinun tulee ottaa kerran päivässä Pemetrexed Stada -hoidon aikana. Sinun tulee ottaa vähintään 5 annosta ensimmäistä Pemetrexed Stada -annosta edeltävien 7 päivän aikana. Sinun tulee jatkaa foolihapon ottamista 21 päivän ajan viimeisen Pemetrexed Stada -annoksen jälkeen.
- B₁₂-vitamiini: Saat myös B₁₂-vitamiinipistoksen (1 000 mikrogrammaa) Pemetrexed Stada -valmisteen antoa edeltävällä viikolla ja tämän jälkeen noin 9 viikon välein (vastaa kolmea Pemetrexed Stada -hoitosykliä).

Saat B₁₂-vitamiinia ja foolihappoa syöpähoidon yhteydessä mahdollisesti esiintyvien toksisten vaikutusten vähentämiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä 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 valkosoluarvosivat 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 hemoglobiiniarvosivat 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 virtsasi on punaista tai punertavaa, tai jos sinulle kehittyy odottamattomia mustelmia (koska verihiutalearvosivat (trombosyytit) voivat olla normaalia pienemmät, mikä on erittäin yleistä)
- jos sinulla ilmenee äkillistä hengästyntymistä, kovaa rintakipua tai veriyskää (melko harvinaista) (voi olla oire keuhkoveritulpasta).

Pemetrexed Stada -valmisteen haittavaikutuksia voivat olla:

Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla kymmenestä):

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

Yleiset (enintään 1 potilaalla kymmenestä):

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

- makuaistin muutoksia
- maksakokeissa epänormaaleja veriarvoja
- vetistävät silmät
- lisääntynyt ihon pigmentinmuodostus.

Melko harvinaiset (enintään 1 potilaalla sadasta):

- äkillinen munuaisten vajaatoiminta
- nopea pulssi
- ruokatorven limakalvon tulehdus potilailla, jotka ovat saaneet sädehoitoa ja pemetreksedia
- 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 pemetreksedihoitoa 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 pemetreksedihoitoa, sen aikana tai pemetreksedihoitoa jälkeen
- raajojen kipu, lämpötilan lasku ja värinmuutos
- keuhkoveritulppa.

Harvinaiset (enintään 1 potilaalla tuhannesta):

- 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 silmälimakalvo- ja yleisoireita) ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi (iho vereslihalla)
- immuunivälitteinen hemolyyttinen anemia (vasta-ainevälitteinen punaisten verisolujen tuhoutuminen)
- hepatiitti (maksatulehdus)
- anafylaktinen sokki (vakava allerginen reaktio).

Esiintymistiheys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

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

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 lääkäriille 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

5. Pemetrexed Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja injektiopullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C-8 °C).

Ei saa jäätyä.

Käytä välittömästi ensimmäisen avaamisen jälkeen.

Laimennettu liuos: Valmiste on käytettävä välittömästi. Kun valmistusohjeita noudatetaan, laimennettu pemetreksedi-infuusioliuos säilyy kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 72 tuntia jääkaapissa (2 °C-8 °C).

Kirkas liuos, jonka väri voi vaihdella värittömästä keltaiseen tai vihreänkeltaiseen. Edellä kuvattu liuoksen värin vaihtelu ei vaikuta valmisteen laatuun.

Älä käytä, jos liuoksessa on hiukkasia.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pemetrexed Stada sisältää

Vaikuttava aine on pemetreksedi.

Yksi millilitra infuusiokonsentraattia sisältää 30,21 mg pemetreksedidiatrimumhemipentahydraattia, joka vastaa 25 mg pemetreksediä.

Yksi 4 ml injektiopullo sisältää 120,83 mg pemetreksedidiatrimumhemipentahydraattia, joka vastaa 100 mg pemetreksediä.

Yksi 20 ml injektiopullo sisältää 604,13 mg pemetreksedidiatrimumhemipentahydraattia, joka vastaa 500 mg pemetreksediä.

Yksi 40 ml injektiopullo sisältää 1208,26 mg pemetreksedidiatrimumhemipentahydraattia, joka vastaa 1 000 mg pemetreksediä.

Muut aineet ovat mannitoli, asetyylikysteini, natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen), suolahappo (pH:n säätämiseen) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Hoitohenkilökunnan tulee laimentaa liuos edelleen ennen antoa.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tämä lääkevalmiste on infuusiokonsentraatti, liuosta varten.

Konsentraatti on kirkas, väritön tai vaaleankeltainen tai vaalea vihreänkeltainen liuos. Se on pakattu kirkkaaseen lasiseen injektiopulloon, joka on suljettu tyyppin I fluoripolymeeripäällysteisellä klooributyyli-/butyylikumitulpalla ja alumiinisella repäisykorkilla.

Yksi injektiopullo sisältää 25 mg/ml pemetreksedia.
Yksi pakkaus sisältää 1 x 4 ml injektiopullon.
Yksi pakkaus sisältää 1 x 20 ml injektiopullon.
Yksi pakkaus sisältää 1 x 40 ml injektiopullon.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Muu valmistaja

STADApHarm GmbH
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.10.2019

<----->
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Käyttö-, käsittely- ja hävittämisohjeet

1. Pemetreksedin laimennus laskimoinfuusiota varten tehdään aseptisesti.
2. Laske tarvittava annos ja Pemetrexed Stada -injektiopullojen lukumäärä. Injektiopulloissa on hieman ylimääräistä pemetreksedia etiketissä olevan määrän antamisen helpottamiseksi.
3. Tarvittava määrä Pemetrexed Stada –infuusiokonsentraattia pitää laimentaa 9 mg/ml (0,9-prosenttisella) natriumkloridi-injektionesteellä (säilöntäaineeton) siten, että laimennoksen lopullinen kokonaistilavuus on 100 ml. Laimennos annetaan 10 minuutin laskimoinfuusiona.
4. Yllä mainitulla tavalla valmistettu pemetreksedi-infuusioliuos on yhteensopiva polyvinyylikloridilla ja polyolefiinilla päällystettyjen antolaitteiden ja infuusiopussien kanssa.
5. Parenteraaliset lääkevalmisteet pitää tarkastaa silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antoa. Jos valmisteessa näkyy hiukkasia, sitä ei saa antaa.
6. Infuusioliuoksen kemialliseksi ja fysikaaliseksi säilyvyydeksi on osoitettu 72 tuntia lämpötilassa 2–8 °C. Mikrobiologiselta kannalta katsottuna infuusioliuos on käytettävä välittömästi. Jos laimennettua liuosta ei käytetä välittömästi, säilyvyysaika ja säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eikä säilytysaika saa normaalisti olla yli 24 tuntia 2–8 °C:ssa ellei lääkettä ole laimennettu valvotussa ja validoidussa aseptisissä olosuhteissa.
7. Pemetreksediliuos on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Käyttämättömät valmisteet tai niistä peräisin oleva jätemateriaali on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

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

Bipacksedel: Information till användaren

Pemetrexed STADA 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 läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med 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 Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pemetrexed Stada
3. Hur du använder Pemetrexed Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pemetrexed Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pemetrexed Stada är och vad det används för

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

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

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

Pemetrexed Stada 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 Stada till behandling av långt framskriden lungcancer vars sjukdom har framskridit, efter det att annan tidigare läkemedelsbehandling har använts.

Pemetrexed som finns i Pemetrexed Stada 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 Stada

Använd inte Pemetrexed Stada:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Pemetrexed Stada.

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

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 Stada. 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 Stada kan ge omedelbara eller sena biverkningar.

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

Barn och ungdomar

Det finns ingen relevant användning av Pemetrexed Stada för barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Pemetrexed Stada

Tala om för din läkare 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 Stada 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.

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

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Behandling med Pemetrexed Stada ska undvikas under graviditet. Din läkare kommer att diskutera eventuell risk som föreligger då Pemetrexed Stada ges under graviditet. Kvinnor ska använda effektiv preventivmetod under behandling med Pemetrexed Stada.

Amning

Tala om för din läkare om du ammar.

Amning ska avbrytas under behandling med Pemetrexed Stada.

Fertilitet

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

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

Pemetrexed Stada innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 110,03 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dos (500 mg pemetrexed per kvadratmeter kroppsytan). Detta motsvarar 5,51 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Pemetrexed Stada

Dosering

Pemetrexed Stada 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 Stada med steril natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) innan det ges till dig.

Administreringssätt

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

Behandlingstid

Vanligtvis får du infusionen en gång var tredje vecka.

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

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 Stada. Tabletterna ges för att minska frekvens och svårighetsgrad på de hudreaktioner som kan uppkomma under behandlingen mot cancer.

Vitamintillägg:

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

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-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 vanlig)(kan tyda på en propp i lungans blodkärl).

Andra biverkningar av Pemetrexed Stada som kan uppkomma:

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

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

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

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

- smakförändringar
- lever: onormala blodvärden
- tårfyllda ögon
- ökad hudpigmentering.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- 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.
- smärta och låg temperatur i armar eller ben med missfärgning har rapporterats.
- blodproppar i lungans blodkärl (lungemboli).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

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

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

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige:
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Pemetrexed Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvara oöppnad injektionsflaska i kylskåp (2 °C till 8 °C).
Får ej frysas.
Används direkt efter första öppnandet.

Utspädd lösning: Läkemedlet ska användas omedelbart. Om beredningsföreskrifterna följts, har kemisk och fysikalisk hållbarhet visats för infusionslösningar av pemetrexed i 72 timmar i kylskåp (2 °C till 8 °C).

Lösningen är klar och kan variera i färg från färglös till gul eller grön-gul utan att produktkvaliteten påverkas.
Använd inte om det finns synliga partiklar.

Detta läkemedel är endast för engångsbruk. Ej använd lösning ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är pemetrexed.

Varje ml koncentrat innehåller 25 mg pemetrexed (som 30,21 mg pemetrexednatriumhemipentahydrat)

En 4 ml injektionsflaska innehåller 100 mg pemetrexed (som 120,83 mg pemetrexednatriumhemipentahydrat).

En 20 ml injektionsflaska innehåller 500 mg pemetrexed (som 604,13 mg pemetrexednatriumhemipentahydrat).

En 40 ml injektionsflaska innehåller 1 000 mg pemetrexed (som 1208,26 mg pemetrexednatriumhemipentahydrat).

Övriga innehållsämnen är: mannitol, acetylcystein, natriumhydroxid (till justering av pH), saltsyra (till justering av pH), vatten för injektionsvätskor

Ytterligare spädning av vårdpersonal krävs före administrering.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel är ett koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Koncentratet är en klar, färglös till ljusgul eller ljusgrön-gul lösning. Koncentratet är fyllt i klara injektionsflaskor av typ I glas med fluorbelagd klorbutyl/ butylgummipropp typ I och aluminium snap-off lock.

Varje injektionsflaska innehåller 25 mg/ml pemetrexed.
Varje förpackning innehåller 1 x 4 ml injektionsflaska
Varje förpackning innehåller 1 x 20 ml injektionsflaska.
Varje förpackning innehåller 1 x 40 ml injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

STADApHarm GmbH
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Lokal företrädare

i Finland:
STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

i Sverige:
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

i Finland: 7.10.2019

i Sverige

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

1. Använd aseptisk teknik under spädning av pemetrexed för intravenös infusion.
2. Beräkna den dos och det antal injektionsflaskor av Pemetrexed Stada som krävs. Varje injektionsflaska innehåller ett överskott av pemetrexed för att underlätta uttag av den mängd som angetts på etiketten.
3. Den valda volymen 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.
4. Infusionslösningar av pemetrexed, som beretts enligt ovan, är kompatibla med administreringsset och infusionspåsar invändigt belagda med polyvinylklorid och polyolefin.
5. Läkemedel som ges parenteralt ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Om partiklar observeras ska lösningen ej administreras.
6. Kemisk och fysikalisk hållbarhet i 72 timmar i kylskåp (2 °C till 8 °C) har visats för infusionslösningar av pemetrexed. Ur ett mikrobiologiskt perspektiv, skall produkten användas direkt efter öppnandet. Om den inte används omedelbart ligger ansvaret för hållbarhetstider och förvaring, före och under användning, på användaren och skall normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C – 8 °C, såvida inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.
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 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 pemetrexedextravasation har rapporterats men de bedömdes inte som allvarliga av prövaren. Extravasation bör behandlas enligt lokal praxis som andra icke-blåsbildande medel.