

Bipacksedel: Information till användaren

Pemetrexed medac 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Pemetrexed medac 500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Pemetrexed medac 1 000 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
pemetrexed

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Pemetrexed medac är och vad det används för

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

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

Pemetrexed 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 medac 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 medac

Använd inte Pemetrexed medac:

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

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder Pemetrexed medac om:

- du har eller har haft problem med njurarna, eftersom du kanske inte kan få Pemetrexed medac. 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 er hålla Pemetrexed medac. 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.
- du har fått strålbehandling eller om sådan behandling planeras, eftersom strålbehandling och Pemetrexed medac kan ge omedelbara eller sena biverkningar.
- du nyligen vaccinerats, eftersom Pemetrexed medac i anslutning till vaccination eventuellt kan ge upphov till icke önskvärda reaktioner.
- om du har, eller tidigare haft, hjärtsjukdom.
- du har vätskeansamling kring lungan eftersom läkaren kan bestämma att ta bort vätskan före behandling med Pemetrexed medac.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte användas av barn eller ungdomar då det inte finns någon erfarenhet av läkemedlet hos barn och ungdomar under 18 års ålder.

Andra läkemedel och Pemetrexed medac

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

Tala särskilt om för din läkare om du använder 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 verkningsstid. Med kännedom om datum för den planerade infusionen av Pemetrexed medac 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

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

Amning

Du ska inte amma under behandling med Pemetrexed medac. Rådfråga läkare om när det är säkert att börja amma igen efter avslutad behandling.

Fertilitet

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

Pemetrexed medac innehåller natrium

Pemetrexed medac 100 mg

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 100 mg injektionsflaska, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Pemetrexed medac 500 mg

Detta läkemedel innehåller 54 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 500 mg injektionsflaska. Detta motsvarar 2,70 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Pemetrexed medac 1 000 mg

Detta läkemedel innehåller 108 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 1 000 mg injektionsflaska. Detta motsvarar 5,40 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Pemetrexed medac

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

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

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

Vanligtvis får du infusionen en gång var tredje vecka.

Andra läkemedel

Kortikosteroider

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

Vitamintillägg

Läkaren kommer att förskriva en beredning av folsyra (vitamin) att tas genom munnen eller en multivitaminberedning innehållande folsyra (350-1 000 µg) som du ska ta en gång om dagen under behandlingen med Pemetrexed medac. Du ska ta minst 5 doser under de sju dagar som föregår den första dosen av Pemetrexed medac. Du ska fortsätta att ta folsyra i 21 dagar efter den sista Pemetrexed medac-dosen. Du kommer också att få en vitamin B₁₂-injektion (1 000 µg) veckan före Pemetrexed medac-infusionen och sedan ungefär var 9:e vecka (motsvarande 3 behandlingsskurer med Pemetrexed medac). 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:

pal (Swedish) Pemetrexed medac 100 mg/500 mg/1,000 mg powder for concentrate for solution for infusion
National version: 06/2021

- Feber eller infektion (vanligt respektive mycket vanligt): om du har en temperatur på 38 °C eller mer, svettningar eller andra tecken på en infektion (eftersom du kanske kan ha lägre antal vita blodkroppar än normalt, vilket är mycket vanligt). Infektionen (blodförgiftning) kan vara allvarlig och leda till döden.
- Om du börjar känna bröstsmärta (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 vanligt).
- Om du får plötslig andnöd, intensiv bröstsmärta eller hosta med blodiga upphostningar (mindre vanligt) (kan tyda på en propp i lungans blodkärl).

Följande biverkningar kan uppkomma under behandling med pemetrexed:

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

Infektion

Halsont

Lågt antal neutrofiler (typ av vita blodkroppar)

Lågt antal vita blodkroppar

Lågt hemoglobinvärde (blodbrist)

Smärta, rodnad, svullnad eller ömhet i munnen

Aptitnedsättning

Kräkningar

Diarré

Illamående

Hudutslag

Flagnande hud

Onormala blodvärden som visar reducerad njurfunktion

Utmattnings (trötthet)

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

Blodinfektion

Feber med lågt antal neutrofiler (typ av vita blodkroppar)

Minskat antal blodplättar

Allergisk reaktion

Uttorkning

Smakförändringar

Muskelsvaghet till följd av skada på motornerver i framförallt armar och ben

Förlust av känsla, brännande smärta och ostadig gång till följd av skador på sensoriska nerver

Yrsel

Inflammation eller svullnad i bindhinnan (membranet ytterst mot ögonlocken och täcker ögon vitan

Torra ögon

Tårfyllda ögon

Uttorkad bindhinna (membranet ytterst mot ögonlocken och täcker ögon vitan och cornea (det klara lagret som skyddar iris och pupill)

Svullna ögonlock

Ögonproblem, såsom, torrhet, tårande, irritation, och/eller smärta.

Hjärtsvikt (tillstånd som påverkar pumpkraften i dina hjärtmuskler)

Oregelbunden hjärtrytm

Matsmältningsbesvär

Förstoppning
Smärta i buken
Lever: ökning av de ämnen i blodet som produceras av levern
Ökad hudpigmentering
Klåda
Utslag på kroppen där med röda märken
Håravfall
Nässelfeber
Njursvikt
Minskad njurfunktion
Feber
Smärta
Överskott av vätska i kroppsvävnad, vilket orsakar svullnad
Bröstsmärta
Inflammation och sårbildning i slemhinnorna som kantar matsmältningskanalen

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

Minskning av antalet röda och vita blodkroppar och blodplättar
Stroke
Typ av stroke när en artär till hjärnan blockeras
Blödning inuti skallen
Angina (Bröstsmärta orsakad av minskat blodflöde till hjärtat)
Hjärtinfarkt
Förträngning eller blockering av kranskärlen
Förhöjd hjärtrytm
Minskad blodfördelning till lemmarna
Blodproppar i lungans blodkärl (lungemboli)
Inflammation och ärrbildning i lungans foder med andningsproblem
Passage av ljust rött blod från anus
Blödning i mag-tarmkanalen
Brusten tarm
Inflammation i matstrupens slemhinna (esofagus)
Kolit (inflammation i tjocktarmens vägg, som kan åtföljas av blödning från tarmarna eller rektum (ses endast i kombination med cisplatin)
Inflammation, ödem, erytem och erosion av slemhinnans yta i matstrupen orsakad av strålbehandling
Inflammation i lungan orsakad av strålbehandling

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

Förstörelse av röda blodkroppar
Anafylaktisk chock (allvarlig allergisk reaktion)
Inflammatoriska tillstånd i levern
Rödhet i huden
Hudutslag som kan inträffa på hud som tidigare har utsatts för strålbehandling.

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

Infektioner av hud och mjukdels vävnader
Stevens- Johnsons syndrom (en typ av allvarlig reaktion på hud och slemhinnor som kan vara livshotande)
Toxisk epidermal nekrolys (en typ av allvarlig hudreaktion som kan vara livshotande)
Autoimmun tillstånd som resulterar i hudutslag och blåsor på ben, armar och buk
Inflammation i huden som kännetecknas av närvaron av bullösa tillstånd med vätskefyllda blåsbildning)
Skör hud, blåsor och erosioner samt ärrbildning i huden
Rodnad, smärta och svullnad huvudsakligen i underben
Inflammation i huden och fettet under huden (pseudocellulit)
Inflammation i huden (dermatit)

Hud som blir inflammerad, kliande, röd, sprucken och grov
Intensivt kliande fläckar

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

En form av diabetes som primärt grundar sig i njurens patologi

Störning i njurarna som involverar tubulära epitelceller (vilka bildar njurtubuli) död.

Rapportering av biverkningar

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

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Pemetrexed medac ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter 'Utg.dat'.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Upplöst läkemedel och infusionslösning: Läkemedlet ska användas omedelbart. Kemisk och fysikalisk hållbarhet i 24 timmar i kylskåp (2-8 °C) har visats för den upplösta stamlösningen och infusionslösningen av pemetrexed, om beredning skett enligt anvisningarna.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är pemetrexed.

Pemetrexed medac 100 mg: En injektionsflaska innehåller 100 mg pemetrexed (som dinatriumpemetrexedhemipentahydrat).

Pemetrexed medac 500 mg: En injektionsflaska innehåller 500 mg pemetrexed (som dinatriumpemetrexedhemipentahydrat).

Pemetrexed medac 1 000 mg: En injektionsflaska innehåller 1 000 mg pemetrexed (som dinatriumpemetrexedhemipentahydrat).

Efter upplösning innehåller lösningen 25 mg/ml pemetrexed.

Övriga innehållsämnen är mannitol, saltsyra och natriumhydroxid, se avsnitt 2 "Pemetrexed medac innehåller natrium".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pemetrexed medac är ett pulver till koncentrat till infusionsvätska förpackat i en injektionsflaska med gummipropp.

Det är ett vitt till ljusgult pulver.

I förpackningen finns en injektionsflaska med 100, 500 eller 1 000 mg pemetrexed.

Innehavare av godkännande för försäljning

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Tyskland

tfn.: +49 4103 8006-0

fax: +49 4103 8006-100

Tillverkare

Synthon Hispania SL

C/Castelló n°1, Pol. Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

Barcelona

Spanien

tfn.: +34 936401516

fax: +34 936401146

Synthon, s.r.o.

Brněnská 32/čp. 597

67801 Blansko

Czech Republic

tfn.: +420 516 427 311

fax: +420 516 417 350

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Tyskland

tfn.: +49 4103 8006-0

fax: +49 4103 8006-100

Denna bipacksedel ändrades senast 06/2021.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

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 medac som krävs. Varje

pal (Swedish) Pemetrexed medac 100 mg/500 mg/1,000 mg powder for concentrate for solution for infusion

National version: 06/2021

injektionsflaska innehåller ett överskott av pemetrexed för att underlätta uttag av den mängd som angetts på etiketten.

3. Pemetrexed medac 100 mg:
Lös upp 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 medac 500 mg:
Lös upp 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.

Pemetrexed medac 1 000 mg:
Lös upp pulvret i varje injektionsflaska (1 000 mg) i 40 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 utan att det för den skull påverkar produktens kvalitet negativt. Det upplösta koncentratets pH ligger mellan 6,6 och 7,8. **Ytterligare spädning krävs.**

4. Den tagna 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 skall lösningen ej administreras.
7. Pemetrexedlösningar är endast för engångsbruk. Ej använt läkemedel eller avfall ska kasseras enligt lokala föreskrifter.

Försiktighetsåtgärder vid beredning och administrering:

Liksom för andra potentiellt toxiska läkemedel mot cancer 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 pemetrexedextravasation har rapporterats men de bedömdes inte som allvarliga av prövaren. Extravasation bör behandlas enligt lokal praxis som andra icke-blåsbildande medel.