Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Pemetrexed

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pemetrexed EVER Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pemetrexed EVER Pharma beachten?
3. Wie ist Pemetrexed EVER Pharma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pemetrexed EVER Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pemetrexed EVER Pharma und wofür wird es angewendet?

Pemetrexed EVER Pharma ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen. Es enthält als Wirkstoff Pemetrexed. Pemetrexed gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Folsäure-Analoga und unterbricht Prozesse, die für die Zellteilung notwendig sind.

Pemetrexed EVER Pharma wird in Kombination mit Cisplatin, einem anderen Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen, zur Behandlung des malignen Pleuramesothelioms, einer Krebserkrankung des Rippenfells, bei Patienten, die keine vorherige Chemotherapie erhalten haben, eingesetzt.

Pemetrexed EVER Pharma wird auch in Kombination mit Cisplatin zur erstmaligen Behandlung von Patienten in fortgeschrittenen Stadien von Lungenkrebs gegeben.

Pemetrexed EVER Pharma kann Ihnen verschrieben werden, wenn Sie Lungenkrebs im fortgeschrittenen Stadium haben und Ihre Erkrankung auf eine anfängliche Chemotherapie angesprochen hat oder größtenteils unverändert geblieben ist.

Pemetrexed EVER Pharma wird ebenfalls zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenen Stadien von Lungenkrebs eingesetzt, nachdem vorher eine andere Chemotherapie angewendet wurde und die Krankheit danach weiter fortschreitet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pemetrexed EVER Pharma beachten?

Pemetrexed EVER Pharma darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Pemetrexed oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie stillen. Sie müssen während der Behandlung mit Pemetrexed EVER Pharma abstillen.
- wenn Sie kürzlich eine Gelbfieberimpfung erhalten haben oder sie demnächst erhalten werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Pemetrexed EVER Pharma bei Ihnen angewendet wird.
Wenn Sie ein Nierenleiden haben oder früher eines hatten, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt oder Krankenhausapotheker, da Sie möglicherweise Pemetrexed EVER Pharma nicht erhalten dürfen.

Bei Ihnen werden vor jeder Infusion Blutuntersuchungen durchgeführt werden; dabei wird überprüft, ob Ihre Nieren- und Leberfunktion ausreicht und ob Sie genügend Blutzellen haben, um Pemetrexed EVER Pharma zu erhalten. Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis ändern oder die Behandlung verzögern, sofern es Ihr Allgemeinzustand erfordert und wenn Ihre Blutwerte zu niedrig sind. Wenn Sie ebenfalls Cisplatin erhalten, wird Ihr Arzt dafür sorgen, dass Ihr Körper ausreichend Wasser enthält und Sie die notwendigen Arzneimittel erhalten, um das Erbrechen vor und nach der Cisplatin-Gabe zu vermeiden.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie eine Strahlentherapie hatten oder eine solche Therapie bei Ihnen geplant ist, da eine frühe oder späte Strahlenreaktion mit Pemetrexed EVER Pharma möglich ist.

Bitte sagen Sie Ihrem Arzt, ob Sie kürzlich geimpft wurden, da dies möglicherweise ungünstige Auswirkungen mit Pemetrexed EVER Pharma haben kann.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie eine Herzerkrankung haben bzw. in Ihrer Krankengeschichte hatten.

Sollte bei Ihnen eine Flüssigkeitsansammlung um die Lunge herum vorliegen, kann Ihr Arzt entscheiden, diese Flüssigkeit zu beseitigen, bevor Sie Pemetrexed EVER Pharma erhalten.

Kinder und Jugendliche
Es gibt keinen relevanten Nutzen von Pemetrexed EVER Pharma in der Behandlung von Kindern und Jugendlichen.

Anwendung von Pemetrexed EVER Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für Arzneimittel gegen Schmerzen oder Entzündungen (Schwellungen), wie solche Arzneimittel, die „nicht-steroidale Antiphlogistika“ (NSAIDs) genannt werden, einschließlich Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind (wie Ibuprofen). Es gibt viele verschiedenartige NSAIDs mit unterschiedlicher Wirkdauer. Abhängig von dem geplanten Datum Ihrer Pemetrexed EVER Pharma-Infusion und/oder dem Ausmaß Ihrer Nierenfunktion wird Ihr Arzt Ihnen sagen, welche anderen Arzneimittel Sie einnehmen/anwenden können, und wann. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einige Ihrer Arzneimittel NSAIDs sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Pemetrexed EVER Pharma wird, wie andere Arzneimittel zur Chemotherapie, nicht für die gleichzeitige Anwendung mit attenuierten Lebendimpfstoffen empfohlen. Falls möglich, sind inaktivierte Impfstoffe zu verwenden.

Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sagen Sie es Ihrem Arzt. Pemetrexed EVER Pharma soll während der Schwangerschaft vermieden werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen das mögliche Risiko einer Anwendung von Pemetrexed EVER Pharma während der Schwangerschaft besprechen. Frauen müssen während der Behandlung mit Pemetrexed EVER Pharma und bis zu 6 Monate nach Erhalt der letzten Dosis zuverlässige schwangerschaftsverhütende Maßnahmen anwenden.

Stillzeit
Wenn Sie stillen, sagen Sie es Ihrem Arzt. Sie müssen während der Behandlung mit Pemetrexed EVER Pharma abstillen.

Fortpflanzungsfähigkeit
Männern wird empfohlen während der Behandlung und in den ersten 3 Monaten nach der Behandlung mit Pemetrexed EVER Pharma kein Kind zu zeugen. Sie sollen deshalb in dieser Zeit eine sichere Verhütungsmethode anwenden. Wenn Sie während der Behandlung oder den folgenden 3 Monaten danach ein Kind zeugen möchten, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Pemetrexed EVER Pharma kann Ihre Fähigkeit zur Zeugung von Kindern beeinträchtigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um sich vor Behandlungsbeginn über die Möglichkeit der Spermaeinlagerung beraten zu lassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Nach der Anwendung von Pemetrexed EVER Pharma können Sie sich müde fühlen. Sie müssen im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen vorsichtig sein.

Pemetrexed EVER Pharma enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 96,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Dosis (500 mg Pemetrexed pro Quadratmeter Ihrer Körperoberfläche). Dies entspricht 4,8 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Pemetrexed EVER Pharma anzuwenden?

Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung wird bei Ihnen immer von medizinischem Fachpersonal angewendet. Die Pemetrexed EVER Pharma-Dosis beträgt 500 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche. Ihre Körpergröße und Ihr Gewicht werden gemessen, um die Körperoberfläche zu berechnen. Ihr Arzt wird die Körperoberfläche verwenden, um die notwendige Dosis zu berechnen. Die Dosis wird möglicherweise in Abhängigkeit von Ihrem Blutbild und Ihrem Allgemeinzustand angepasst oder die Behandlung verschoben. Ein Krankenhausapotheker, das Pflegepersonal oder ein Arzt wird das Pemetrexed EVER Pharma-Konzentrat mit Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %) oder Glucoselösung 5 % für Injektionszwecke mischen, bevor es bei Ihnen angewendet wird.

Sie werden Pemetrexed EVER Pharma immer als intravenöse Infusion erhalten. Die Infusion dauert etwa 10 Minuten.

Bei Anwendung von Pemetrexed EVER Pharma in Kombination mit Cisplatin:
Ihr Arzt oder Krankenhausapotheker wird die für Sie notwendige Dosis anhand Ihrer Körpergröße und Ihres Gewichts berechnen. Cisplatin wird ebenfalls als Infusion in eine Ihrer Venen gegeben. Die Infusion wird etwa 30 Minuten nach dem Ende der Infusion von Pemetrexed EVER Pharma beginnen. Die Infusion von Cisplatin dauert etwa 2 Stunden.

Sie sollten normalerweise Ihre Infusion einmal alle 3 Wochen erhalten.

Zusätzliche Arzneimittel:
Kortikosteroide: Ihr Arzt wird Ihnen Kortison-Tabletten verschreiben (entsprechend 4 mg Dexamethason zweimal täglich), die Sie am Tag vor, am Tag während und am Tag nach der Anwendung von Pemetrexed EVER Pharma einnehmen müssen. Sie erhalten dieses Arzneimittel, um die Häufigkeit und Schwere von Hautreaktionen zu vermindern, die während der Krebsbehandlung auftreten können.

Vitamingaben: Ihr Arzt wird Ihnen Folsäure (ein Vitamin) zum Einnehmen oder Multivitamine, die Folsäure enthalten (350 bis 1.000 Mikrogramm), verschreiben, die Sie einmal täglich einnehmen

müssen, während Sie Pemetrexed EVER Pharma erhalten. Sie müssen mindestens 5 Dosen in den 7 Tagen vor der ersten Dosis Pemetrexed EVER Pharma einnehmen. Sie müssen die Einnahme der Folsäure für 21 Tage nach der letzten Dosis Pemetrexed EVER Pharma fortführen. In der Woche vor der Anwendung von Pemetrexed EVER Pharma und etwa alle 9 Wochen (entsprechend 3 Zyklen der Behandlung mit Pemetrexed EVER Pharma) werden Sie außerdem eine Injektion von Vitamin B_{12} (1.000 Mikrogramm) erhalten. Sie erhalten Vitamin B_{12} und Folsäure, um die möglichen Nebenwirkungen der Krebsbehandlung zu verringern.

Ihr Gesundheitszustand wird während der Behandlung engmaschig überwacht. Dazu gehören routinemäßige Blutuntersuchungen, einschließlich Prüfungen der Leber- und Nierenfunktion. Abhängig von den Ergebnissen dieser Tests kann Ihre Dosis geändert oder die Behandlung verschoben werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sie müssen Ihren Arzt sofort informieren, wenn Sie das Folgende bei sich bemerken:
- Fieber oder Infektion (häufig): wenn Sie eine Körpertemperatur von 38 °C oder darüber haben, schwitzen oder andere Anzeichen einer Infektion haben (weil Sie dann möglicherweise weniger weiße Blutkörperchen als normal haben, was sehr häufig ist). Infektionen (Sepsis) können schwerwiegend sein und könnten zum Tode führen
- Wenn Sie Schmerzen im Brustkorb (häufig) verspüren oder eine erhöhte Pulsrate haben (gelegentlich)
- Wenn Sie Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Wundsein im Mund verspüren (sehr häufig)
- Allergische Reaktionen: wenn Sie einen Hautausschlag (sehr häufig)/-brennen entwickeln oder ein stechendes Gefühl (häufig) oder Fieber (häufig). Selten sind Hautreaktionen, die schwerwiegend sind und zum Tode führen können. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eine heftige Rötung oder Jucken auftritt oder sich Blasen bilden (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse)
- Wenn Sie sich müde oder schwach fühlen, rasch in Atemnot geraten oder blass aussehen (weil Sie dann möglicherweise weniger Hämoglobin als normal haben, was sehr häufig ist).
- Wenn Sie ein Bluten des Zahnfleisches, der Nase oder des Mundes feststellen oder eine andere Blutung, die nicht zum Stillstand kommt, oder einen rötlichen oder rosafarbenen Urin oder unerwartete Blutergüsse haben (weil Sie dann möglicherweise weniger Blutplättchen haben als normal, was sehr häufig ist)
- Wenn bei Ihnen eine plötzliche Atemlosigkeit, starke Brustschmerzen oder Husten mit blutigem Auswurf auftritt (gelegentlich) (dies könnte ein Anzeichen für ein Blutgerinnsel in Ihren Lungengefäßen sein [Lungenembolie])

Weitere Nebenwirkungen bei Pemetrexed EVER Pharma können sein:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Infektion
- Pharyngitis (Halsschmerzen)
- Niedrige Anzahl an neutrophilen Granulozyten (eine Art von weißen Blutkörperchen)
- Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen
- Niedrige Hämoglobinwerte (Anämie)
- Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Wundsein im Mund
- Appetitverlust
- Erbrechen
- Durchfall

- Übelkeit
- Hautrötung
- Hautabschuppungen
- Blutwerte außerhalb des Normbereichs, die eine verringerte Funktionalität der Nieren anzeigen
- Fatigue (Müdigkeit)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Blutvergiftung
- Fieber mit niedriger Anzahl an neutrophilen Granulozyten (eine Art von weißen Blutkörperchen)
- Niedrige Anzahl von Blutplättchen
- Allergische Reaktion
- Verlust von Körperflüssigkeiten
- Geschmacksveränderung
- Schäden an den motorischen Nerven, was zu Muskelschwäche und Atrophie (Muskelschwund) hauptsächlich an Armen und Beinen führen kann
- Schäden an den sensorischen Nerven, was zu Verlust von Empfindungen, brennenden Schmerzen und instabilem Gang führen kann
- Schwindel
- Entzündung oder Schwellung der Bindehaut (die Membran, die die Augenlider auskleidet und das Weiße des Auges bedeckt)
- Trockene Augen
- Tränende Augen
- Trockenheit der Bindehaut (die Membran, die die Augenlider auskleidet und das Weiß des Auges bedeckt) und der Hornhaut (der klaren Hautschicht vor Iris und Pupille)
- Schwellung der Augenlider
- Störungen am Auge wie Trockenheit, Tränen, Reizung und/oder Schmerzen
- Herzversagen (Zustand, der die Fähigkeit Ihres Herzmuskels zu pumpen beeinflusst)
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Verdauungsstörungen
- Verstopfung
- Bauchschmerzen
- Leber: Erhöhung der Leber-Blutwerte
- Vermehrte Pigmentierung der Haut
- Juckende Haut
- Ausschlag am Körper, bei dem jeder Fleck einem Bullauge ähnelt
- Haarverlust
- Nesselausschlag
- Nierenversagen
- Verringerte Nierenfunktion
- Fieber
- Schmerzen
- Flüssigkeitsaustritt ins Körpergewebe, was zu Schwellungen führen kann
- Brustschmerz
- Entzündung und Geschwürbildung der Schleimhäute, die den Verdauungstrakt auskleiden

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Verringerung der Anzahl an roten und weißen Blutkörperchen und an Blutplättchen
- Schlaganfall
- Art von Schlaganfall, wenn eine Arterie zum Gehirn blockiert ist
- Blutung innerhalb des Schädels
- Angina (Brustschmerz durch reduzierten Blutfluss zum Herzen)
- Herzinfarkt
- Verengung oder Blockade der Koronararterien
- Unnormaler Herzrhythmus
- Mangelhafte Blutverteilung zu den Gliedmaßen
- Blockade in einer der Arterien in Ihrer Lunge

- Entzündung und Vernarbung von der Lungenhaut mit Atemproblemen
- Durchtritt von hellrotem Blut aus dem Anus
- Blutung im Gastrointestinaltrakt
- Darmbruch
- Entzündung der Speiseröhre
- Entzündung der Dickdarm-Auskleidung, was mit inneren oder rektalen Blutungen verbunden sein kann (nur in Kombination mit Cisplatin beobachtet)
- Entzündung, Ödeme, Erythem und Ausdünnung der Schleimhaut der Speiseröhre verursacht durch Strahlentherapie
- Lungenentzündung verursacht durch Strahlentherapie

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Zerstörung von roten Blutkörperchen
- Anaphylaktischer Schock (schwere allergische Reaktion)
- Entzündlicher Zustand der Leber
- Rötungen an der Haut
- Hautausschlag an den Stellen, die vorher einer Strahlentherapie ausgesetzt waren

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Entzündungen an Haut und Gewebe
- Stevens-Johnson-Syndrom (eine Art von schwerer Haut- und Schleimhautreaktion, die lebensbedrohlich sein kann)
- Toxische epidermale Nekrolyse (eine Art von schwerer Hautreaktion, die lebensbedrohlich sein kann)
- Autoimmunstörung, die zu Hautausschlägen und Blasenbildung an Beinen, Armen und Bauch führen kann
- Entzündung an der Haut, die charakterisiert ist durch das Vorhandensein von Blasen, die mit Flüssigkeit gefüllt sind
- Verletzlichkeit der Haut, Blasenbildung und Abschälen und Vernarbung der Haut
- Rötung, Schmerzen und Schwellung hauptsächlich an den unteren Gliedmaßen
- Entzündung an der Haut und dem Fettgewebe unter der Haut (Pseudocellulitis)
- Entzündung an der Haut (Dermatitis)
- Haut entzündet sich, wird juckend, rot, rissig und rau
- Stark juckende Stellen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Art von Diabetes primär hervorgerufen durch eine Nierenerkrankung
- Nierenstörung, zu der das Absterben von tubulären Epithelzellen (diese bilden die Nierentubuli) gehört

Jedes dieser Anzeichen und/oder Umstände kann bei Ihnen auftreten. Sie müssen Ihren Arzt so bald wie möglich informieren, wenn die ersten Anzeichen dieser Nebenwirkungen auftreten.

Wenn Sie sich wegen möglicher Nebenwirkungen sorgen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pemetrexed EVER Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis/verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

Infusionslösung: Die chemische und physikalische Stabilität der der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde bei Kühlschranktemperatur (2 °C - 8 °C) für 28 Tage und für 7 Tage bei 20 °C - 30 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt sofort anzuwenden. Andernfalls liegt die Verantwortung für Aufbewahrungszeit und Aufbewahrungsbedingungen vor der Anwendung beim Anwender. Die Lösung darf normalerweise höchstens 24 Stunden bei 2 - 8 °C aufbewahrt werden, sofern die Rekonstitution und die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden haben.

Sie dürfen Pemetrexed EVER Pharma nicht verwenden, wenn Sie Anzeichen von Partikeln bemerken.

Dieses Arzneimittel ist zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pemetrexed EVER Pharma enthält

- Der Wirkstoff ist: Pemetrexed. Ein ml Konzentrat enthält 25 mg Pemetrexed (als Pemetrexeddinatrium).
  Eine Durchstechflasche mit 4 ml Konzentrat enthält 100 mg Pemetrexed (als Pemetrexeddinatrium).
  Eine Durchstechflasche mit 20 ml Konzentrat enthält 500 mg Pemetrexed (als Pemetrexeddinatrium).
  Eine Durchstechflasche mit 40 ml Konzentrat enthält 1.000 mg Pemetrexed (als Pemetrexeddinatrium).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Trometamol, 3-Mercapto-1,2-propandiol, Citronensäure, Natriumhydroxid-Lösung (zur Einstellung des pH-Werts), Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts) und Wasser für Injektionszwecke.

Vom medizinischen Fachpersonal ist ein weiterer Verdünnungsschritt durchzuführen, bevor die Anwendung erfolgt.

Wie Pemetrexed EVER Pharma aussieht und Inhalt der Packung
Pemetrexed EVER Pharma ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Es ist eine wässrige, klare, leicht gelbliche oder gelb-grünliche Lösung.

Pemetrexed EVER Pharma ist in einer Durchstechflasche aus farblosem Glas mit einem Gummistopfen und einer Aluminium-Kappe mit einem Flip-Off-Deckel aus Plastik erhältlich. Die Durchstechflaschen können von einer Schutzhülle ummantelt sein.

Jede Packung Pemetrexed EVER Pharma enthält eine Durchstechflasche.

<u>Packungsgrößen</u>

1 x 4 ml Durchstechflasche (100 mg/4 ml)
1 x 20 ml Durchstechflasche (500 mg/20 ml)
1 x 40 ml Durchstechflasche (1.000 mg/40 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Österreich

Hersteller
EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Str. 15
07747 Jena
Deutschland

Z.Nr.: 140672

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie/solution à diluer pour perfusion/Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dänemark	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Deutschland	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Finnland	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Frankreich	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Italien	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Irland	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
Kroatien	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Niederlande	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norwegen	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Österreich	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Polen	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Portugal	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml Concentrado para solução para perfusão
Rumänien	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrat pentru soluţie perfuzabilă
Schweden	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slowakei	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml infúzny koncentrát
Slowenien	Pemetreksed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Spanien	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Tschechische Republik	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Ungarn	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die vollständigen Informationen können Sie der Fachinformation entnehmen.

Schwangeres Personal sollte dieses Arzneimittel nicht handhaben.

Hinweise für die Anwendung, Handhabung und Entsorgung

1. Verwenden Sie die erforderliche aseptische Technik bei der Verdünnung von Pemetrexed für die Anwendung als Lösung zur intravenösen Infusion.
2. Berechnen Sie die Dosis und die Anzahl der notwendigen Durchstechflaschen von Pemetrexed EVER Pharma.
3. Pemetrexed EVER Pharma darf nur mit Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %) oder Glucose-Lösung 5 % für Injektionszwecke, ohne Konservierungsmittel, verdünnt werden. Verdünnen Sie das benötigte Volumen Pemetrexed-Konzentrat auf 100 ml Gesamtvolumen. Diese Lösung ist als intravenöse Infusion über einen Zeitraum von 10 Minuten zu verabreichen.
4. Pemetrexed-Infusionslösungen, die wie oben angegeben zubereitet wurden, sind kompatibel mit Polyvinylchlorid- und Polyolefin-beschichteten Infusionssets und -beuteln. Pemetrexed ist mit calciumhaltigen Lösungen inkompatibel, einschließlich Ringer-Lactat-Lösung und Ringer-Lösung.
   Pemetrexed EVER Pharma enthält Trometamol als sonstigen Bestandteil. Trometamol ist mit Cisplatin nicht kompatibel; es führt zu einem Abbau von Cisplatin. Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Infusionsleitungen müssen nach der Anwendung von Pemetrexed EVER Pharma gespült werden.
5. Parenteral zu applizierende Arzneimittel müssen vor der Anwendung auf Partikel und Verfärbung kontrolliert werden. Nicht anwenden, wenn Partikel sichtbar sind.
6. Pemetrexed-Lösungen sind zur einmaligen Verwendung bestimmt. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Zubereitung und Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung

Wie bei anderen potenziell toxischen Zytostatika soll die Handhabung und Zubereitung von Pemetrexed-Infusionslösungen mit Vorsicht geschehen. Die Verwendung von Handschuhen wird empfohlen. Sollte eine Pemetrexed-Lösung in Kontakt mit der Haut kommen, waschen Sie die Haut sofort und gründlich mit Wasser und Seife. Wenn Pemetrexed in Kontakt mit der Schleimhaut kommt, gründlich mit Wasser spülen. Pemetrexed wirkt nicht blasenbildend. Es gibt kein spezifisches Antidot für Extravasate von Pemetrexed. Bis heute gibt es nur wenige Berichte über Extravasate von Pemetrexed, welche von den Prüfern nicht als schwerwiegend eingestuft wurden. Extravasate von Pemetrexed sollen mit den üblichen lokalen Standardmethoden für Extravasate anderer nicht-blasenbildender Arzneimittel behandelt werden.