Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pemetrexed Fresenius Kabi 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Pemetrexed Fresenius Kabi 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Pemetrexed

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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 oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Pemetrexed Fresenius Kabi und wofür wird es angewendet?

Pemetrexed Fresenius Kabi ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen.

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

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

Pemetrexed Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi beachten?

Pemetrexed Fresenius Kabi darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Pemetrexed oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie stillen, müssen Sie während der Behandlung mit Pemetrexed Fresenius Kabi 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 Sie Pemetrexed Fresenius Kabi erhalten.

Wenn Sie ein Nierenleiden haben oder früher eines hatten, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt oder Krankenhausapotheker, da Sie möglicherweise Pemetrexed Fresenius Kabi nicht erhalten dürfen.
Bei Ihnen werden vor jeder Infusion Blutuntersuchungen durchgeführt; dabei wird überprüft, ob Ihre Nieren- und Leberfunktion ausreicht und ob Sie genügend Blutzellen haben, um Pemetrexed Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi möglich ist.

Bitte sagen Sie Ihrem Arzt, ob Sie kürzlich geimpft wurden, da dies möglicherweise ungünstige Auswirkungen mit Pemetrexed Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi erhalten.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden, da es keine Erfahrung mit diesem Arzneimittel bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren gibt**.**

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, **sagen Sie es Ihrem Arzt**. Pemetrexed Fresenius Kabi sollte während der Schwangerschaft vermieden werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen das mögliche Risiko einer Anwendung von Pemetrexed Fresenius Kabi während der Schwangerschaft besprechen. Frauen müssen während der Behandlung mit Pemetrexed Fresenius Kabi zuverlässige schwangerschaftsverhütende Maßnahmen anwenden.

Stillzeit
Wenn Sie stillen, sagen Sie es Ihrem Arzt.
Solange Sie mit Pemetrexed Fresenius Kabi behandelt werden, muss abgestillt werden.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Männern wird empfohlen während der Behandlung und in den ersten 6 Monaten nach der Behandlung mit Pemetrexed Fresenius Kabi kein Kind zu zeugen, und sollten deshalb in dieser Zeit eine sichere Verhütungsmethode anwenden. Wenn Sie während der Behandlung oder den folgenden 6 Monaten danach ein Kind zeugen möchten, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Möglicherweise möchten Sie sich vor Behandlungsbeginn über die Möglichkeit der Spermaeinlagerung beraten lassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nach der Anwendung von Pemetrexed Fresenius Kabi können Sie sich müde fühlen. Sie müssen im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen vorsichtig sein.

3. Wie ist Pemetrexed Fresenius Kabi anzuwenden?

Die Pemetrexed Fresenius Kabi-Dosis beträgt 500 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche. Ihre Körpergröße und Gewicht wird 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 Fresenius Kabi Pulver mit steriler 5%iger Glucoseinfusionslösung mischen, bevor es bei Ihnen angewendet wird.

Sie werden Pemetrexed Fresenius Kabi immer als intravenöse Infusion erhalten. Die Infusion dauert etwa 10 Minuten.

Bei Anwendung von Pemetrexed Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi 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 1000 Mikrogramm), verschreiben, die Sie während der Anwendung von Pemetrexed Fresenius Kabi einmal täglich einnehmen müssen. Sie müssen mindestens 5 Dosen in den 7 Tagen vor der ersten Dosis Pemetrexed Fresenius Kabi einnehmen. Sie müssen die Einnahme der Folsäure für 21 Tage nach der letzten Dosis Pemetrexed Fresenius Kabi fortführen. In der Woche vor der Anwendung von Pemetrexed Fresenius Kabi und etwa alle 9 Wochen (entsprechend 3 Zyklen der Behandlung mit Pemetrexed Fresenius Kabi) werden Sie außerdem eine Injektion von Vitamin B_{12} (1000 Mikrogramm) erhalten. Sie erhalten Vitamin B_{12} und Folsäure, um die möglichen Nebenwirkungen der Krebsbehandlung zu verringern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 oder ein stechendes Gefühl (häufig) oder Fieber (häufig) entwickeln. 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 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 Weiße 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
Erhöhte Herzfrequenz
Mangelhafte Blutverteilung zu den Gliedmaßen
Blockade in einer der Arterien in Ihrer Lunge
Entzündung und Vernarbung 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 1000 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 (Die Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)
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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.

5. Wie ist Pemetrexed Fresenius Kabi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Anforderungen an die Lagerung.

Rekonstituierte Lösungen und Infusionslösungen: Das Produkt ist unverzüglich anzuwenden. Sofern wie vorgeschrieben zubereitet, wurde die chemische und physikalische Stabilität der rekonstituierten Pemetrexed-Lösung für einen Zeitraum von 24 Stunden bei Kühlschranktemperatur nachgewiesen. Für Pemetrexed-Infusionslösungen wurde die chemische und physikalische Stabilität für einen Zeitraum von 21 Tagen bei Kühlschranktemperatur und für einen Zeitraum von 7 Tagen bei 25 ºC nachgewiesen.

Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden, wenn es Partikel enthält.

Dieses Arzneimittel ist zur Einmalanwendung bestimmt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pemetrexed Fresenius Kabi enthält

- Der Wirkstoff ist: Pemetrexed.

Pemetrexed Fresenius Kabi 100 mg: Jede Durchstechflasche enthält 100 Milligramm Pemetrexed (als Pemetrexed Diazid).

Pemetrexed Fresenius Kabi 500 mg: Jede Durchstechflasche enthält 500 Milligramm Pemetrexed (als Pemetrexed Diazid).

Nach der Auflösung enthält die Lösung 25 mg/ml des Wirkstoffes Pemetrexed. Anschließend ist vom Fachpersonal ein weiterer Verdünnungsschritt durchzuführen, bevor die Anwendung erfolgt.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Salzsäure 36 % und Trometamol.

Wie Pemetrexed Fresenius Kabi aussieht und Inhalt der Packung
Pemetrexed Fresenius Kabi ist ein Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche aus Glas. Es ist ein weißes bis cremefarbenes lyophilisiertes Pulver oder Feststoff.

Es ist in Packungen mit je 1 Durchstechflasche erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg v.d.Höhe
Deutschland

Hersteller

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfingstweide 53
61169 Friedberg
Deutschland

oder

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25, Kutno, 99-300,
Polen

oder

Fresenius Kabi France- Louviers
6 rue du Rempart
Louviers, 27400
Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im .

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.