

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Pemetrexed Pfizer 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
**Pemetrexed Pfizer 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
**Pemetrexed Pfizer 1.000 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 oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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 Pfizer und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pemetrexed Pfizer beachten?
3. Wie ist Pemetrexed Pfizer anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pemetrexed Pfizer aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Pemetrexed Pfizer und wofür wird es angewendet?

Pemetrexed Pfizer ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen.

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

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

Pemetrexed Pfizer 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 Pfizer 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 Pfizer beachten?

**Pemetrexed Pfizer darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch (hypersensitiv) gegen Pemetrexed oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie stillen, müssen Sie während der Behandlung mit Pemetrexed Pfizer 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 Pfizer erhalten.

Wenn Sie ein Nierenleiden haben oder früher eines hatten, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt oder Krankenhausapotheker, da Sie möglicherweise Pemetrexed Pfizer 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 Pfizer 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 vor und nach der Cisplatin-Gabe erhalten, um das Erbrechen 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 Pfizer möglich ist.

Bitte sagen Sie Ihrem Arzt, ob Sie kürzlich geimpft wurden, da dies möglicherweise ungünstige Auswirkungen mit Pemetrexed Pfizer 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 Pfizer 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 Pfizer zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie Arzneimittel gegen Schmerzen oder Entzündungen (Schwellungen) einnehmen, wie solche Arzneimittel, die „nichtsteroidale 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-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 sollte in der Schwangerschaft vermieden werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen das mögliche Risiko einer Anwendung von Pemetrexed während der Schwangerschaft besprechen. Frauen müssen während der Behandlung mit Pemetrexed und für 6 Monate nach Erhalt der letzten Dosis zuverlässige schwangerschaftsverhütende Maßnahmen anwenden.

### **Stillzeit**

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

### **Fortpflanzungsfähigkeit**

Männern wird empfohlen während der Behandlung und in den ersten 3 Monaten nach der Behandlung mit Pemetrexed kein Kind zu zeugen, und sollten 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 Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Pemetrexed kann Ihre Fähigkeit, Kinder zu bekommen, 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**

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

### **Pemetrexed Pfizer enthält Natrium**

Pemetrexed Pfizer 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Pemetrexed Pfizer 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
Dieses Arzneimittel enthält 54 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 2,7 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Pemetrexed Pfizer 1.000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
Dieses Arzneimittel enthält 108 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 5,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

## **3. Wie ist Pemetrexed Pfizer anzuwenden?**

Die Pemetrexed Pfizer Dosis beträgt 500 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche. Ihre Körpergröße und Ihr 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 Pfizer-Pulver mit steriler 0,9%iger Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml) mischen, bevor es bei Ihnen angewendet wird.

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

Bei Anwendung von Pemetrexed Pfizer 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 Vene gegeben. Die Infusion wird etwa 30 Minuten nach dem Ende der Infusion mit Pemetrexed Pfizer beginnen. Die Infusion von Cisplatin dauert etwa 2 Stunden.

Sie sollten normalerweise Ihre Infusion ein Mal 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 Pfizer 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 während der Anwendung von Pemetrexed Pfizer einmal täglich einnehmen müssen. Sie müssen mindestens 5 Dosen in den 7 Tagen vor der ersten Dosis Pemetrexed Pfizer einnehmen. Sie müssen die Einnahme der Folsäure für 21 Tage nach der letzten Dosis Pemetrexed Pfizer fortführen. In der Woche vor der Anwendung von Pemetrexed Pfizer und etwa alle 9 Wochen (entsprechend 3 Zyklen der Behandlung mit Pemetrexed Pfizer) werden Sie außerdem eine Injektion von Vitamin B<sub>12</sub> (1.000 Mikrogramm) erhalten. Sie erhalten Vitamin B<sub>12</sub> 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 bzw. sehr 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 (Steven-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 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)).

Nebenwirkungen bei Pemetrexed können sein:

*Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)*

Infektion

Pharyngitis (Halsschmerzen)

Geringe Anzahl neutrophiler Granulozyten (eine Art weißer 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 Personen 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 Personen 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

Erhöhter Herzschlag

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 Personen 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 Personen 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. 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.

## **5. Wie ist Pemetrexed Pfizer aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchsteckflasche nach „Verwendbar bis“ und dem Etikett nach „Verw.bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Zubereitete Lösung und Infusionslösung: Das Produkt muss unverzüglich angewendet werden. Sofern wie vorgeschrieben zubereitet, wurde die chemische und physikalische Stabilität der verdünnten und der Infusionslösung bei Aufbewahrung im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) für einen Zeitraum von 24 Stunden nachgewiesen.

Die zubereitete Lösung ist klar und die Färbung reicht von farblos bis gelb oder grüngelb, ohne dass die Produktqualität beeinträchtigt ist. Parenteral zu applizierende Arzneimittel müssen vor der Anwendung auf Partikel und Verfärbung kontrolliert werden. Nicht anwenden, wenn Partikel sichtbar sind.

Dieses Arzneimittel ist zur Einmalanwendung bestimmt. Nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallmaterial sind entsprechend nationaler Anforderungen zu entsorgen.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Pemetrexed Pfizer enthält**

Der Wirkstoff ist Pemetrexed.

Pemetrexed Pfizer 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung: Jede Durchstechflasche enthält 100 Milligramm Pemetrexed (als Pemetrexed-Dinatrium 2,5 H<sub>2</sub>O).

Pemetrexed Pfizer 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung: Jede Durchstechflasche enthält 500 Milligramm Pemetrexed (als Pemetrexed-Dinatrium 2,5 H<sub>2</sub>O).

Pemetrexed Pfizer 1.000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung: Jede Durchstechflasche enthält 1.000 Milligramm Pemetrexed (als Pemetrexed-Dinatrium 2,5 H<sub>2</sub>O).

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

Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (Ph.Eur.) (E421), Salzsäure (zur pH-Einstellung) und Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung). Siehe auch Abschnitt 2 „Pemetrexed Pfizer enthält Natrium“.

### **Wie Pemetrexed Pfizer aussieht und Inhalt der Packung**

Pemetrexed Pfizer ist ein Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche aus Glas. Es ist ein weißes bis leicht gelbliches oder grün-gelbliches lyophilisiertes Pulver.

Jede Packung enthält eine Durchstechflasche mit 100 mg, 500 mg oder 1.000 mg Pemetrexed (als Pemetrexed-Dinatrium 2,5 H<sub>2</sub>O).

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Brüssel  
Belgien

### **Hersteller**

Pfizer Service Company BV  
Hoge Wei 10  
1930 Zaventem  
Belgien

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

**BE**

Pfizer SA/NV  
Tél/Tel: +32 2 554 62 11

**BG**

Пфайзер Люксембург САПЛ, Клон България  
Тел.: +359 2 970 4333

**CZ**

Pfizer, spol. s r.o.  
Tel: +420-283-004-111

**DK**

Pfizer ApS  
Tlf: + 45 44 20 11 00

**DE**

PFIZER PHARMA GmbH  
Tel: + 49 (0)30 550055-51000

**EE**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**EL**

Pfizer ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
Τηλ.: +30 210 6785 800

**ES**

Pfizer, S.L.  
Tel: +34 91 490 99 00

**FR**

Pfizer  
Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

**HR**

Pfizer Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 3908 777

**IE**

Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: 1800 633 363 (toll free)  
+44 (0) 1304 616161

**IS**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**IT**

Pfizer S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**LT**

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel. + 370 52 51 4000

**LU**

Pfizer SA/NV  
Tél/Tel: +32 2 554 62 11

**HU**

Pfizer Kft.  
Tel: + 36 1 488 37 00

**MT**

Drugsales Ltd  
Tel.: + 356 21 419 070/1/2

**NL**

Pfizer bv  
Tel: +31 (0) 800 63 34 636

**NO**

Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

**AT**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**PL**

Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 335 61 00

**PT**

Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: + 351 21 423 55 00

**RO**

Pfizer România S.R.L.  
Tel: +40 (0)21 207 28 00

**SI**

Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja  
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel: +386 (0)1 52 11 400

**SK**

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel: +421-2-3355 5500

**FI**

Pfizer Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040



**CY**  
Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)  
Τηλ.: +357 22817690

**SE**  
Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**LV**  
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel.: + 371 670 35 775

**UK (Northern Ireland)**  
Pfizer Limited  
Tel: + 44 (0) 1304 616161

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Monat JJJJ.**

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

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

**Hinweise für die Anwendung, Handhabung und Entsorgung**

1. Verwenden Sie die erforderliche aseptische Technik bei der Zubereitung und weiteren Verdünnung von Pemetrexed für die Anwendung als Lösung zur intravenösen Infusion.

2. Berechnen Sie die Dosis und die Anzahl der notwendigen Durchstechflaschen von Pemetrexed Pfizer. Jede Durchstechflasche enthält einen Überschuss an Pemetrexed, um die Entnahme der angegebenen Menge zu ermöglichen.

3. Lösen Sie den Inhalt der 100 mg-Durchstechflaschen mit 4,2 ml 0,9%iger Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml) ohne Konservierungsmittel auf, daraus resultiert eine Lösung mit einer Konzentration von 25 mg/ml Pemetrexed.

Lösen Sie den Inhalt der 500 mg-Durchstechflaschen mit 20 ml 0,9%iger Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml) ohne Konservierungsmittel auf, daraus resultiert eine Lösung mit einer Konzentration von 25 mg/ml Pemetrexed.

Lösen Sie den Inhalt der 1.000 mg-Durchstechflaschen mit 40 ml 0,9%iger Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml) ohne Konservierungsmittel auf, daraus resultiert eine Lösung mit einer Konzentration von 25 mg/ml Pemetrexed.

Schwenken Sie das Fläschchen vorsichtig, bis das Pulver vollständig gelöst ist. Die entstandene Lösung ist klar und die Färbung reicht von farblos bis gelb oder grüngelb, ohne dass die Produktqualität beeinträchtigt ist. Der pH der zubereiteten Lösung liegt zwischen 6,6 und 7,8. **Ein weiterer Verdünnungsschritt ist notwendig.**

4. Verdünnen Sie das benötigte Volumen an rekonstituierter Pemetrexed-Lösung mit 0,9%iger Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml) ohne Konservierungsmittel auf 100 ml Gesamtvolumen. Diese Lösung ist anschließend mittels intravenöser Infusion über einen Zeitraum von 10 Minuten zu verabreichen.

5. 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.