

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Pemetrexed Sandoz 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
**Pemetrexed Sandoz 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
**Pemetrexed Sandoz 1000 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 Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pemetrexed Sandoz beachten?
3. Wie ist Pemetrexed Sandoz anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pemetrexed Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Pemetrexed Sandoz ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen.

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

Pemetrexed Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz beachten?

**Pemetrexed Sandoz 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 Sandoz abstillen.
- wenn Sie kürzlich eine Gelbfieberimpfung erhalten haben oder sie demnächst erhalten werden.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Krankenhausapotheker, bevor Sie Pemetrexed Sandoz erhalten.

Wenn Sie ein Nierenleiden haben oder früher eines hatten, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt oder Krankenhausapotheker, da Sie möglicherweise Pemetrexed Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz möglich ist.

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

### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern oder Jugendlichen angewendet werden, da es keine Erfahrungen mit der Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren gibt.

### **Anwendung von Pemetrexed Sandoz 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 Sandoz-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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel 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 Sandoz sollte während der Schwangerschaft vermieden werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen das mögliche Risiko einer Anwendung von Pemetrexed Sandoz während der Schwangerschaft besprechen.

Frauen müssen während der Behandlung mit Pemetrexed Sandoz 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 Sandoz behandelt werden, muss abgestillt werden.

### **Fortpflanzungsfähigkeit**

Männern wird empfohlen während der Behandlung und in den ersten 3 Monaten nach der Behandlung mit Pemetrexed Sandoz 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 bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Pemetrexed

Sandoz 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 Sandoz können Sie sich müde fühlen. Sie müssen im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen vorsichtig sein.

### **Pemetrexed Sandoz enthält Natrium**

*Pemetrexed Sandoz 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 Sandoz 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung*

Dieses Arzneimittel enthält ca. 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 Sandoz 1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung*

Dieses Arzneimittel enthält ca. 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 Sandoz anzuwenden?**

Die Pemetrexed Sandoz-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 medizinische Fachpersonal oder ein Arzt wird das Pemetrexed Sandoz Pulver mit steriler 0,9%iger Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml) mischen, bevor es bei Ihnen angewendet wird.

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

### Bei Anwendung von Pemetrexed Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz einmal täglich einnehmen müssen. Sie müssen mindestens 5 Dosen in den 7 Tagen vor der ersten Dosis Pemetrexed Sandoz einnehmen. Sie müssen die Einnahme der Folsäure für 21 Tage nach der letzten Dosis Pemetrexed Sandoz fortführen. In der Woche vor der Anwendung von Pemetrexed Sandoz und etwa alle 9 Wochen (entsprechend 3 Zyklen der Behandlung mit Pemetrexed

Sandoz) 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 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]).

##### Nebenwirkungen bei Pemetrexed Sandoz 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 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 oder Apotheker. 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 Sandoz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und dem Etikett nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### Zubereitete Lösungen und Infusionslösung

Die chemische und physikalische Stabilität für die zubereitete Lösungen von Pemetrexed Sandoz wurde für 4 Tage bei 2°C bis 8°C und für 4 Tage bei nicht über 25°C nachgewiesen.

Die chemische und physikalische Stabilität für die Infusionslösungen von Pemetrexed Sandoz wurde für 4 Tage bei 2 °C bis 8 °C und für 2 Tage unter 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt unverzüglich anzuwenden. Sofern nicht unverzüglich angewendet, liegen die Aufbewahrungszeiten und die Bedingungen nach der Zubereitung in der Verantwortung des Anwenders und sollten 24 Stunden bei 2°C bis 8°C nicht überschreiten, es sei denn, die Rekonstitution/Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Partikel oder Verfärbung.

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 Sandoz enthält**

Der Wirkstoff ist Pemetrexed.

Pemetrexed Sandoz 100 mg: Jede Durchstechflasche enthält 100 mg Pemetrexed (als Dinatrium).

Pemetrexed Sandoz 500 mg: Jede Durchstechflasche enthält 500 mg Pemetrexed (als Dinatrium).

Pemetrexed Sandoz 1000 mg: Jede Durchstechflasche enthält 1.000 mg Pemetrexed (als Dinatrium).

Nach der Auflösung enthält die Lösung 25 mg/ml des Wirkstoffes Pemetrexed.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (E 421), Salzsäure (zur pH Einstellung) und Natriumhydroxid (zur pH Einstellung) (siehe Abschnitt 2 „Pemetrexed Sandoz enthält Natrium“).

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

Pemetrexed Sandoz ist ein Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche aus Glas. Es ist ein weißes bis blassgelbes lyophilisiertes Pulver.

Jede Packung Pemetrexed Sandoz enthält 1 Durchstechflasche mit Schutzhülle aus Kunststoff, die 100 mg, 500 mg oder 1.000 mg Pemetrexed enthält.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Sandoz GmbH  
Biochemiestraße 10  
A-6250 Kundl  
Österreich

#### **Hersteller**

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG  
Mondseestraße 11  
4866 Unterach  
Österreich

Fareva Unterach GmbH  
Mondseestraße 11  
4866 Unterach  
Österreich

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slowenien

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Sandoz nv/sa  
Tél/Tel.: +32 2 722 97 97

#### **Lietuva**

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas  
Šeimyniškių 3A,  
LT 09312 Vilnius  
Tel: +370 5 26 36 037  
Info.lithuania@sandoz.com

#### **България**

Сандоз България КЧТ  
Бул. "Никола Вапцаров" No. 55  
сгр. 4, ет. 4  
1407 София  
Тел.: + 359 2 970 47 47  
regaffairs.bg@sandoz.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sandoz nv/sa  
Tél/Tel.: +32 2 722 97 97

#### **Česká republika**

Sandoz s.r.o.  
Na Pankráci 1724/129  
CZ-140 00 Praha 4 – Nusle  
Tel: +420 225 775 111  
office.cz@sandoz.com

#### **Magyarország**

Sandoz Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 430 2890

**Danmark**

Sandoz A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
DK-2300 København S  
Danmark  
Tlf: + 45 6395 1000  
info.danmark@sandoz.com

**Deutschland**

Hexal AG  
Industriestrasse 25  
D-83607 Holzkirchen  
Tel: +49 8024 908 0  
E-mail: service@hexal.com

**Eesti**

Sandoz d.d. Eesti filiaal  
Pärnu mnt105  
EE-11312 Tallinn  
Tel.: +372 665 2400  
Info.ee@sandoz.com

**Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 281 17 12

**España**

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
C/ Serrano Galvache, 56  
Edificio Roble  
28033, Madrid  
España  
Tel: +34 900 456 856  
registros.spain@sandoz.com

**France**

Sandoz SAS  
49 avenue Georges Pompidou  
F-92593 Levallois-Perret Cedex  
Tél: + 33 1 4964 4800

**Hrvatska**

Sandoz d.o.o.  
Maksimirska 120  
10000 Zagreb  
Tel: + 385 1 2353111  
e-mail: upit.croatia@sandoz.com

**Ireland**

Rowex Ltd.,  
Bantry, Co. Cork,  
Ireland.  
P75 V009

**Malta**

Medical Logistics Ltd.  
ADC Building, Triq L-Esportaturi  
Mriehel, BKR 3000  
Malta  
Tel: +356 2277 8000  
mgatt@medicallogisticsltd.com

**Nederland**

Sandoz B.V.  
Veluwezoom 22  
NL-1327 AH Almere  
Tel: +31 36 5241600  
info.sandoz-nl@sandoz.com

**Norge**

Sandoz A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
DK-2300 København S  
Danmark  
Tlf: + 45 6395 1000  
info.norge@sandoz.com

**Österreich**

Sandoz GmbH  
Biochemiestr. 10  
A-6250 Kundl  
Tel: +43 5338 2000

**Polska**

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50C  
02-672 Warszawa  
Tel.: + 48 22 209 70 00  
biuro.pl@sandoz.com

**Portugal**

Sandoz Farmacêutica Lda.  
Tel: +351 21 196 40 00

**România**

Sandoz S.R.L.  
Str. Livezeni nr.7A,  
540472 Târgu Mureş  
+40 21 4075160

**Slovenija**

Lek farmacevtska družba d.d.  
Tel: +386 1 580 21 11

Tel: + 353 27 50077  
e-mail: reg@rowa-pharma.ie

#### **Ísland**

Sandoz A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
DK-2300 Kaupmannahöfn S  
Danmörk  
Tlf: + 45 6395 1000  
info.danmark@sandoz.com

#### **Italia**

Sandoz S.p.A  
Largo Umberto Boccioni 1  
I - 21040 Origgio/VA  
Tel: + 39 02 96541

#### **Κύπρος**

Panayiotis Hadjigeorgiou  
31 Yildiz Street, 3042  
CY-000 00 Town: Limassol  
Τηλ: 00357 25372425  
hapanicos@cytanet.com.cy

#### **Latvija**

Sandoz d.d. Latvia filiale  
K.Valdemāra iela 33-29  
Rīga, LV1010  
Tel: + 371 67892006

#### **Slovenská republika**

Sandoz d.d. organizačná zložka  
Žižkova 22B  
SK-811 02 Bratislava  
Tel: + 421 2 50 706 111

#### **Suomi/Finland**

Sandoz A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
DK-2300 Kööpenhamina S  
Tanska  
Tlf: + 358 010 6133 400  
info.suomi@sandoz.com

#### **Sverige**

Sandoz A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
DK-2300 Kööpenhamn S  
Danmark  
Tlf: + 45 6395 1000  
info.sverige@sandoz.com

#### **United Kingdom (Northern Ireland)**

Sandoz Limited  
Tel: + 44 1276 698020

#### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

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

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

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 Sandoz. Jede Durchstechflasche enthält einen Überschuss an Pemetrexed, um die Entnahme der angegebenen Menge zu ermöglichen.