

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Pemetrexed STADA 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Pemetrexed

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 STADA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pemetrexed STADA beachten?
3. Wie ist Pemetrexed STADA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pemetrexed STADA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pemetrexed STADA und wofür wird es angewendet?

Pemetrexed STADA ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen.

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

Pemetrexed STADA 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 STADA 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 STADA beachten?

Pemetrexed STADA 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 STADA abstillen,
- wenn Sie kürzlich eine Gelbfieberimpfung erhalten haben oder sie demnächst erhalten werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Pemetrexed STADA erhalten. Wenn Sie ein Nierenleiden haben oder früher eines hatten, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt oder Krankenhausapotheker, da Sie möglicherweise Pemetrexed STADA 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 STADA 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 STADA möglich ist.

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

Kinder und Jugendliche

Es gibt keinen relevanten Einsatz von Pemetrexed STADA bei Kindern und Jugendlichen.

Anwendung von Pemetrexed STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie Arzneimittel gegen Schmerzen oder Entzündungen (Schwellungen) einnehmen/anwenden, 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 STADA-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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

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

Stillzeit

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

Fortpflanzungsfähigkeit

Männern wird empfohlen, während der Behandlung und in den ersten 6 Monaten nach der Behandlung mit Pemetrexed STADA kein Kind zu zeugen, und sie müssen 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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

Pemetrexed STADA enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 110,03 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Dosiereinheit (500 mg Pemetrexed pro Quadratmeter Körperoberfläche). Dies entspricht 5,51 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Pemetrexed STADA anzuwenden?

Dosierung

Die Dosis von Pemetrexed STADA 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, medizinisches Fachpersonal oder ein Arzt wird Pemetrexed STADA mit 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung (9 mg/ml) zur Injektion verdünnen, bevor es Ihnen verabreicht wird.

Art der Anwendung

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

Dauer der Anwendung

Sie sollten normalerweise Ihre Infusion einmal alle 3 Wochen erhalten.

Bei Anwendung von Pemetrexed STADA 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 STADA beginnen. Die Infusion von Cisplatin dauert etwa 2 Stunden.

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 STADA einnehmen müssen. Sie erhalten dieses Arzneimittel, um die Häufigkeit und Schwere von Hautreaktionen zu vermindern, die während der Krebsbehandlung auftreten können.

Vitamingaben:

- Folsäure: 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 STADA einmal täglich einnehmen müssen. Sie müssen mindestens 5 Dosen in den 7 Tagen vor der ersten Dosis Pemetrexed STADA einnehmen. Sie müssen die Einnahme der Folsäure für 21 Tage nach der letzten Dosis Pemetrexed STADA fortführen.
- Vitamin B₁₂: In der Woche vor der Anwendung von Pemetrexed STADA und etwa alle 9 Wochen (entsprechend 3 Zyklen der Behandlung mit Pemetrexed STADA) werden Sie außerdem eine Injektion von Vitamin B₁₂ (1.000 Mikrogramm) erhalten.

Sie erhalten Vitamin B₁₂ 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 STADA können sein:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen,
- niedrige Hämoglobinwerte (Anämie),
- niedrige Anzahl von Blutplättchen,
- Durchfall,
- Erbrechen,
- Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Wundsein im Mund,
- Übelkeit,
- Appetitverlust,
- Müdigkeit,
- Hautrötung,
- Haarausfall,
- Verstopfung,
- Gefühllosigkeit,
- Nieren: Blutwerte außerhalb des Normbereichs.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Allergische Reaktion: Hautrötung / brennendes oder stechendes Gefühl,
- Infektion einschließlich Sepsis (Blutvergiftung),
- Fieber,
- Dehydratation,
- Nierenversagen,
- Hautreizung und Jucken,
- Schmerzen im Brustkorb,
- Muskelschwäche,
- Konjunktivitis (Bindehautentzündung),
- Magenverstimmung,
- Bauchschmerzen,
- Geschmacksveränderung,
- Leber: Blutwerte außerhalb des Normbereichs,
- übermäßiger Tränenfluss,
- Vermehrte Pigmentierung der Haut.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Akutes Nierenversagen,
- erhöhte Pulsrate,
- Entzündung der Speiseröhren-Schleimhaut (Ösophagitis) trat unter Pemetrexed/Strahlen-Therapie auf.
- Colitis (Entzündung der inneren Auskleidung des Dickdarms, die verbunden sein kann mit Blutungen im Darm und Enddarm),
- interstitielle Pneumonitis (Vernarbung der Lungenbläschen),
- Ödeme (Austritt von Wasser in das Körpergewebe, das zu Schwellungen führt).
- Bei einigen Patienten, die Pemetrexed, üblicherweise in Kombination mit anderen Krebsmitteln, erhielten, trat Herzinfarkt, Schlaganfall oder Schlaganfall mit geringgradiger Schädigung auf.
- Panzytopenie – eine gleichzeitige Verminderung der weißen und roten Blutkörperchen- und der Blutplättchen-Anzahl.
- Bei Patienten, die vor, während oder nach ihrer Pemetrexed-Behandlung auch eine Strahlenbehandlung erhalten, kann eine durch Strahlung verursachte Entzündung des Lungengewebes (Vernarbung der Lungenbläschen, die mit der Strahlenbehandlung im Zusammenhang steht) auftreten.
- Schmerzen, Kälte und Weißwerden der Hände und Füße (Extremitäten) wurde berichtet.
- Blutgerinnsel in den Lungengefäßen (Lungenembolie).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- „Radiation Recall“ (ein Hautausschlag ähnlich einem schweren Sonnenbrand), Erscheinung auf der Haut, die vorher (einige Tage bis Jahre) einer Strahlentherapie ausgesetzt war,
- blasenförmige Hauterscheinungen (starke Blasenbildungen der Haut) – einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse,
- immunvermittelte hämolytische Anämie (durch Antikörper vermittelte Zerstörung der roten Blutkörperchen),
- Hepatitis (Entzündung der Leber),
- anaphylaktischer Schock (schwere allergische Reaktion).

Nicht bekannt (Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

- Schwellung der unteren Gliedmaßen mit Schmerz und Rötung
- Entzündung der Haut, hauptsächlich der unteren Gliedmaßen mit Schwellung, Schmerzen und Rötung
- Erhöhte Harnausscheidung
- Durst und erhöhte Wasseraufnahme
- Hypernatriämie – erhöhter Natriumspiegel im Blut

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 folgende nationale Meldesystem anzeigen:

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

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

5. Wie ist Pemetrexed STADA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die ungeöffnete Durchstechflasche im Kühlschrank (2°C - 8°C) lagern.

Nicht einfrieren.

Nach dem ersten Öffnen sofort verwenden.

Verdünnte Infusionslösung: Das Produkt muss unverzüglich angewendet werden. Bei Zubereitung nach Anweisung wurde die chemische und physikalische Stabilität der Pemetrexed-Infusionslösung bei Kühlschranktemperatur (2°C bis 8°C) für einen Zeitraum von 72 Stunden nachgewiesen.

Die Lösung ist klar und ihre Färbung reicht von farblos bis gelb oder grüngelb, ohne dass dies die Produktqualität beeinträchtigt.

Nicht anwenden, wenn Partikel sichtbar sind.

Dieses Arzneimittel ist zur Einmalanwendung bestimmt. Nicht verwendetes Arzneimittel ist entsprechend nationaler Anforderungen zu entsorgen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pemetrexed STADA enthält

Der Wirkstoff ist: Pemetrexed.

Jeder ml des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 25 mg Pemetrexed (als 30,21 mg Pemetrexed-Dinatrium Hemipentahydrat).

Jede Durchstechflasche zu 4 ml enthält 100 mg Pemetrexed (als 120,83 mg Pemetrexed-Dinatrium Hemipentahydrat).

Jede Durchstechflasche zu 20 ml enthält 500 mg Pemetrexed (als 604,13 mg Pemetrexed-Dinatrium Hemipentahydrat).

Jede Durchstechflasche zu 40 ml enthält 1000 mg Pemetrexed (als 1208,26 mg Pemetrexed-Dinatrium Hemipentahydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind

Mannitol
Acetylcystein
Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)
Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

Vor der Anwendung ist eine weitere Verdünnung durch eine medizinische Fachkraft erforderlich.

Wie Pemetrexed STADA aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Das Konzentrat ist eine klare, farblose oder leicht gelbe oder grüngelbe Lösung in einer Durchstechflasche aus Klarglas mit Fluoropolymer-beschichtetem Chlorobutyl/Butyl-Gummistopfen Typ I und Bördekkappe aus Aluminium.

[Jede Durchstechflasche ist in einem transparenten Polycarbonat-Behälter mit wiederverschließbarem manipulationssicheren Polypropylen-Schnappdeckel verpackt.]

Jede Durchstechflasche enthält 25 mg/ml Pemetrexed.

Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche zu 4 ml.

Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche zu 20 ml.

Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche zu 40 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien, Österreich

Hersteller

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

Z.Nr.: 136717

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

Deutschland	Pemetrexed STADA 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Pemetrexed EG 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Dänemark	Pemetrexed STADA
Finnland	Pemetrexed STADA
Frankreich	Pemetrexed EG 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Irland	Pemetrexed Clonmel 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
Italien	Pemetrexed EG
Kroatien	Pemetreksed STADA 25 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Luxemburg	Pemetrexed EG 25 mg/ml solution à diluer pour solution
Niederlande	Pemetrexed CF 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Österreich	Pemetrexed STADA 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Polen	Pemetrexed STADA
Rumänien	Pemetrexed STADA 25 mg/ml koncentrat pentru soluție perfuzabilă
Schweden	Pemetrexed STADA
Slowakei	Pemetrexed Stada 25 mg/ml, infúzny koncentrát
Slowenien	Pemetreksed STADA 25 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Tschechische Republik	Pemetrexed STADA 25 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Ungarn	Pemetrexed Stada 25 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Vereinigtes Königreich	Pemetrexed 25 mg/ml concentrate for solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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 STADA. Jede Durchstechflasche enthält einen Überschuss an Pemetrexed, um die Entnahme der angegebenen Menge zu ermöglichen.
3. Verdünnen Sie das benötigte Volumen an Pemetrexed-Lösung mit 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung (9 mg/ml) zur Injektion ohne Konservierungsmittel auf 100 ml Gesamtvolumen. Diese Lösung ist anschließend mittels intravenöser 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.
5. Parenteral zu applizierende Arzneimittel müssen vor der Anwendung auf Partikel und Verfärbung kontrolliert werden. Nicht anwenden, wenn Partikel sichtbar sind.
6. Für die gebrauchsfertige Infusionslösung wurde die chemische und physikalische Stabilität bei Kühlschranktemperatur (2°C bis 8°C) für einen Zeitraum von 72 Stunden nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt unverzüglich anzuwenden. Sofern es nicht unverzüglich angewendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und die Bedingungen nach der Zubereitung in der Verantwortung des Anwenders und dürfen normalerweise 24 Stunden bei 2°C bis 8°C nicht überschreiten, außer die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.
7. Pemetrexed-Lösungen sind nur zur Einmalanwendung bestimmt. Nicht verwendetes Arzneimittel und Abfallmaterial sind entsprechend nationaler Anforderungen zu entsorgen

Vorsichtsmaßnahmen bei der Zubereitung und Anwendung:

Wie bei anderen potenziell toxischen Onkologika muss 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 spezielles 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 sind mit den üblichen lokalen Standardmethoden für Extravasate anderer nicht-blasenbildender Arzneimittel zu behandeln.