

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

#### **1. Was ist CIAMBRA und wofür wird es angewendet?**

CIAMBRA ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen.

CIAMBRA 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.

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

CIAMBRA 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.

CIAMBRA 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 CIAMBRA beachten?**

**CIAMBRA 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 CIAMBRA 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 CIAMBRA erhalten.

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

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

### **Kinder und Jugendliche**

CIAMBRA sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden, da keine Studien in diesen Altersklassen durchgeführt wurden.

### **Anwendung von CIAMBRA 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 CIAMBRA-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**. CIAMBRA sollte während der Schwangerschaft vermieden werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen das mögliche Risiko einer Anwendung von CIAMBRA während der Schwangerschaft besprechen. Frauen müssen während der Behandlung mit CIAMBRA 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 CIAMBRA behandelt werden, muss abgestillt werden.

### **Fortpflanzungsfähigkeit**

Männern wird empfohlen während der Behandlung und in den ersten 3 Monaten nach der Behandlung mit CIAMBRA 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. CIAMBRA 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 CIAMBRA können Sie sich müde fühlen. Sie müssen im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen vorsichtig sein.

### **CIAMBRA enthält Natrium**

CIAMBRA 100 mg enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

CIAMBRA 500 mg 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.

### **3. Wie ist CIAMBRA anzuwenden?**

Die CIAMBRA-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 CIAMBRA Pulver mit steriler 0,9%iger Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml) mischen, bevor es bei Ihnen angewendet wird.

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

Bei Anwendung von CIAMBRA 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 CIAMBRA 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 CIAMBRA 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 CIAMBRA einmal täglich einnehmen müssen. Sie müssen mindestens 5 Dosen in den 7 Tagen vor der ersten Dosis CIAMBRA einnehmen. Sie müssen die Einnahme der Folsäure für 21 Tage nach der letzten Dosis CIAMBRA fortführen. In der Woche vor der Anwendung von CIAMBRA und etwa alle 9 Wochen (entsprechend 3 Zyklen der Behandlung mit CIAMBRA) 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: 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). Infektionen (Sepsis) können schwerwiegend sein und könnten zum Tode führen.
- Wenn Sie Schmerzen im Brustkorb verspüren oder eine erhöhte Pulsrate haben.
- Wenn Sie Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Wundsein im Mund verspüren.
- Allergische Reaktionen: wenn Sie einen Hautausschlag/-brennen entwickeln oder ein stechendes Gefühl oder Fieber. 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).
- 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).
- Wenn bei Ihnen eine plötzliche Atemlosigkeit, starke Brustschmerzen oder Husten mit blutigem Auswurf auftritt (dies könnte ein Anzeichen für ein Blutgerinnsel in Ihren Lungengefäßen sein (Lungenembolie).

Nebenwirkungen bei CIAMBRA 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  
 Weiß 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  
 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 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 CIAMBRA aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und dem Etikett auf der Durchstechflasche 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.

Für die Infusionslösung von Pemetrexed wurde die chemische und physikalische Stabilität bei 2 °C – 8 °C oder 15 °C - 25 °C für einen Zeitraum von 24 Stunden nachgewiesen. Die zubereitete Lösung ist unverzüglich für die Herstellung der Infusionslösung zu verwenden. Aus mikrobiologischer Sicht ist die Infusionslösung 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 oder 15 °C bis 25 °C nicht überschreiten.

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

- Der Wirkstoff ist Pemetrexed.

CIAMBRA 100 mg: Eine Durchstechflasche mit Pulver enthält 100 mg Pemetrexed (als Pemetrexed-Dinatrium 2,5 H<sub>2</sub>O).

CIAMBRA 500 mg: Jede Durchstechflasche enthält 500 mg Pemetrexed (als Pemetrexed-Dinatrium 2,5 H<sub>2</sub>O).

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 (E 421), Salzsäure (zur pH-Einstellung) und Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) (siehe Abschnitt 2, „Ciambra enthält Natrium“).

### **Wie CIAMBRA aussieht und Inhalt der Packung**

CIAMBRA ist ein Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche. Es ist ein weißes bis fast weißes lyophilisiertes Pulver.

Jede Packung CIAMBRA enthält eine Durchstechflasche aus Glas mit einem Gummistopfen und einem Aluminiumsiegel mit einem *Flip-off*-Schnappdeckel. Die Durchstechflasche ist mit einer in Schrumpffolie verpackten Kunststoffhülle abgedeckt. Die Durchstechflasche enthält 100 mg oder 500 mg Pemetrexed (als Pemetrexed-Dinatrium 2,5 H<sub>2</sub>O).

Jede Packung enthält eine Durchstechflasche.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,  
1, Avenue de la Gare  
L-1611 Luxembourg  
Luxemburg

### **Hersteller**

Oncotec Pharma Produktion GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Roßlau  
Deutschland

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

**AT** A. Menarini Pharma GmbH Tel: +43 1 879 95 85-0

**BE** Menarini Benelux NV/SA Tél/Tel: +32 (0)2 721 4545

**BG** Берлин-Хеми/А. Менарини България ЕООД Тел.: +359 2 454 0950

**CY** MENARINI HELLAS AE Τηλ: +30 210 8316111-13

**CZ** Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s.r.o. Tel: +420 267 199 333

**DE** Berlin-Chemie AG Tel: +49 (0) 30 67070

**DK** Berlin-Chemie/A.Menarini Danmark ApS Tlf: +4548 217 110

**EE** OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti Tel: +372 667 5001

**ES** Laboratorios Menarini S.A. Tel: +34-93 462 88 00  
**FI** Berlin-Chemie/A.Menarini Suomi OY Puh/Tel: +358 403 000 760  
**FR** MENARINI France Tél: +33 (0)1 45 60 77 20  
**GR** MENARINI HELLAS AE Τηλ: +30 210 8316111-13  
**HR** Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o. Tel: +385 1 4821 361  
**HU** Berlin-Chemie/A.Menarini Kft. Tel.: +36 1799 7320  
**IE** A. Menarini Pharmaceuticals Ltd Tel: +353 1 284 6744  
**IS** Menarini International Operations Luxembourg S.A. Sími: +352 264976  
**IT** A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. Tel: +39-055 56801  
**LT** UAB “BERLIN-CHEMIE MENARINI BALTIC” Tel: +370 52 691 947  
**LU** Menarini Benelux NV/SA Tél/Tel: +32 (0)2 721 4545  
**LV** SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic Tel: +371 67103210  
**MT** Menarini International Operations Luxembourg S.A. Tel: +352 264976  
**NO** Menarini International Operations Luxembourg S.A. Tlf: +352 264976  
**NL** Menarini Benelux NV/SA Tel: +32 (0)2 721 4545  
**PL** Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o. Tel.: +48 22 566 21 00  
**PT** A. Menarini Portugal – Farmacêutica, S.A. Tel: +351 210 935 500  
**RO** Berlin-Chemie A.Menarini S.R.L. Tel: +40 21 232 34 32  
**SE** Menarini International Operations Luxembourg S.A Tel: +352 264976  
**SK** Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution Slovakia s.r.o Tel: +421 2 544 30 730  
**SI** Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution Ljubljana d.o.o. Tel: +386 01 300 2160  
**UK (NI)** A. Menarini Farmaceutica Internazionale S.R.L. Tel: +44 (0)1628 856400

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

#### **Weitere Informationsquelle**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

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

---

#### **Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte oder 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 CIAMBRA. Jede Durchstechflasche enthält einen Überschuss an Pemetrexed, um die Entnahme der angegebenen Menge zu ermöglichen.
3. CIAMBRA 100 mg:  
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 ungefähr 25 mg/ml Pemetrexed.