

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 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 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 Krankenhausapotheker, 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

Es gibt keinen relevanten Einsatz von Pemetrexed in der Behandlung von Kindern und Jugendlichen.

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 Krankenhausapotheker, 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, informieren Sie Ihren 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 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 6 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 6 Monaten danach ein Kind zeugen möchten, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Möglicherweise möchten Sie sich vor Behandlungsbeginn über die Möglichkeit der Spermaeinlagerung beraten lassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

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 Wasser für Injektionszwecke und 5%iger Glucoselösung für Injektionszwecke mischen, bevor es bei Ihnen angewendet wird.

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

Anwendung 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 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 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sie müssen Ihren Arzt sofort informieren, wenn Sie das Folgende bei sich bemerken:

- Fieber oder Infektion (häufig): wenn Sie eine Körpertemperatur von 38°C oder darüber haben, schwitzen oder andere Anzeichen einer Infektion haben (weil Sie dann möglicherweise

weniger weiße Blutkörperchen als normal haben, was sehr häufig ist). Infektionen (Sepsis) können schwerwiegend sein und könnten zum Tode führen.

- Wenn Sie Schmerzen im Brustkorb (häufig) verspüren oder eine erhöhte Pulsrate haben (gelegentlich).
- Wenn Sie Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Wundsein im Mund verspüren (sehr häufig).
- Allergische Reaktionen: wenn Sie einen Hautausschlag (sehr häufig) /-brennen 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 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 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, 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

Hämolytische Anämie (Blutarmut durch die Zerstörung der roten Blutkörperchen)

Hepatitis (Entzündung der Leber)

Anaphylaktischer Schock (schwere allergische Reaktion)

Nicht bekannt: Häufigkeit kann aufgrund der vorhandenen Daten nicht abgeschätzt werden

Anschwellen der unteren Extremitäten mit Schmerzen und Rötung

Erhöhte Harnausscheidung

Durst und erhöhte Wasseraufnahme

Hypernatriämie – erhöhter Natriumspiegel im Blut

Entzündung der Haut, hauptsächlich der unteren Gliedmaßen mit Schwellung, Schmerzen und Rötung

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 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.

Pemetrexed Pfizer 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Die 100 mg-Durchstechflasche nicht über 30° C lagern.

Pemetrexed Pfizer 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Für die 500 mg-Durchstechflasche sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Pemetrexed Pfizer 1.000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Für die 1.000-mg-Durchstechflasche sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Zubereitete Lösung und Infusionslösung: Sofern wie vorgeschrieben zubereitet, wurde die chemische und physikalische Stabilität bei Aufbewahrung im Kühlschrank (2°C bis 8°C) und bei 25° C für einen Zeitraum von 24 Stunden nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Zubereitung unverzüglich angewendet werden. Wird sie nicht sofort verwendet, unterliegen die Zeiten und Bedingungen für die Aufbewahrung der Verantwortung des Anwenders und sollten nicht länger als 24 Stunden bei 2° C bis 8° C betragen.

Die zubereitete Lösung ist klar und die Färbung reicht von farblos bis gelb oder grüngelb, ohne dass die Qualität des Arzneimittels beeinträchtigt ist. Parenterale 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 Anforderung 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-Ditromethamin).

Pemetrexed Pfizer 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Jede Durchstechflasche enthält 500 Milligramm Pemetrexed (als Pemetrexed-Ditromethamin).

Pemetrexed Pfizer 1.000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Jede Durchstechflasche enthält 1.000 Milligramm Pemetrexed (als Pemetrexed--Ditromethamin).

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

Der sonstige Bestandteil ist Mannitol.

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 aus Glas mit 100 mg, 500 mg oder 1.000 mg Pemetrexed.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Hospira UK Limited
Horizon

Honey Lane
Hurley
Maidenhead
SL6 6RJ
Vereinigtes Königreich

Pfizer Service Company BVBA
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

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

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

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

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

HU
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 37 00

DK
Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

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

DE
Pfizer Pharma PFE GmbH
Tel: + 49 (0) 800 8535555

NL
Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

EE
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

NO
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

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

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

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

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

FR
Pfizer
Tél: + 33 (0) 1 58 07 34 40

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

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

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