

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Pemetrexed Accord 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie**  
**Pemetrexed Accord 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie**  
**Pemetrexed Accord 1000 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie**

pemetrexed

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Pemetrexed Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Pemetrexed Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Pemetrexed Accord is een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van kanker.

Pemetrexed Accord is een medicijn dat aan patiënten die nog niet eerder chemotherapie hebben gehad wordt gegeven in combinatie met cisplatine, een ander medicijn tegen kanker, als behandeling voor kwaadaardig mesothelioom van het borstvlies.

Pemetrexed Accord wordt ook in combinatie met cisplatine gegeven bij de eerste behandeling van patiënten met een gevorderd stadium van longkanker.

Als u longkanker in een vergevorderd stadium heeft, kan Pemetrexed Accord aan u worden voorgeschreven wanneer uw ziekte gereageerd heeft op behandeling of wanneer de ziekte grotendeels onveranderd blijft na een eerste chemotherapie.

Pemetrexed Accord is tevens een behandeling voor patiënten met gevorderd stadium van longkanker, bij wie de ziekte zich verder ontwikkeld heeft nadat een andere eerste chemotherapie is gebruikt.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U geeft borstvoeding. U moet de borstvoeding gedurende behandeling met Pemetrexed Accord stopzetten.
- U heeft onlangs een vaccin tegen gele koorts gekregen, of u staat op het punt deze te krijgen.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, ziekenhuisapotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Als u nierproblemen hebt of hebt gehad, dient u met uw arts of ziekenhuisapotheker te praten, aangezien bij u dan mogelijk geen Pemetrexed Accord mag worden toegediend. Vóór elke infusie zullen bloedmonsters bij u worden genomen om te beoordelen of uw nier- en leverfunctie voldoende zijn en om te controleren of u genoeg bloedcellen heeft om Pemetrexed Accord toegediend te krijgen. Afhankelijk van uw algemene toestand en als uw bloedceltellingen te laag zijn kan uw arts besluiten de dosis te wijzigen of uw behandeling uit te stellen. Als u tevens cisplatine krijgt toegediend, zal uw arts ervoor zorgen dat u goed gehydrateerd wordt en de juiste behandeling ontvangt vóór en na toediening van cisplatine om overgeven te voorkomen.

Als u bent bestraald of bestraald gaat worden, dient u dit aan uw arts te vertellen, omdat er een vroege of late reactie met Pemetrexed Accord kan zijn.

Als u onlangs bent gevaccineerd dient u dit aan uw arts te vertellen omdat dit mogelijk negatieve effecten met Pemetrexed Accord kan geven.

Vertel het uw arts als u een hartziekte heeft of heeft gehad.

Als u een vochtophoping rond uw long heeft, kan uw arts besluiten de vloeistof te verwijderen voordat u Pemetrexed Accord krijgt toegediend.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit geneesmiddel mag niet worden gegeven aan kinderen en jongeren tot 18 jaar aangezien er geen ervaring is met dit geneesmiddel bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Breng uw arts op de hoogte als u een geneesmiddel gebruikt tegen pijn of ontsteking (zwellings), zoals zogenaamde ‘niet-steroidale anti-inflammatoire middelen’ (NSAID’s), inclusief geneesmiddelen die zijn gekocht zonder doktersrecept (zoals ibuprofen). Er zijn vele soorten NSAID’s met verschillende werkingsduur. Op basis van de geplande datum van uw infusie met Pemetrexed Accord en/of de status van uw nierfunctie, moet uw arts u adviseren over welke geneesmiddelen u kunt gebruiken en wanneer u deze kunt gebruiken. Vraag bij twijfel uw arts of apotheker of één van uw geneesmiddelen een NSAID is.

Gebruikt u naast Pemetrexed Accord nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of ziekenhuisapotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor u geen voorschrift voor nodig heeft.

### **Zwangerschap**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Het gebruik van Pemetrexed Accord dient tijdens de zwangerschap te worden vermeden. Uw arts zal met u praten over het potentiële risico van het gebruik van Pemetrexed Accord tijdens de zwangerschap. Vrouwen moeten gebruikmaken van effectieve anticonceptie tijdens de behandeling met Pemetrexed Accord en gedurende 6 maanden na de laatste dosering.

### **Borstvoeding**

Als u borstvoeding geeft, dient u dit aan uw arts te vertellen.

Borstvoeding moet worden stopgezet tijdens behandeling met Pemetrexed Accord.

### **Vruchtbaarheid**

Mannen wordt geadviseerd geen kind te verwekken tot en met 3 maanden na behandeling met Pemetrexed Accord. Gedurende de behandeling en tot 3 maanden na behandeling moet dus een effectieve anticonceptiemethode worden toegepast. Vraag uw arts of apotheker om advies als u

gedurende de behandeling of in de 3 maanden na behandeling een kind wil verwekken. Pemetrexed Accord kan bij u de mogelijkheid om kinderen te krijgen beïnvloeden. Vraag uw arts om advies over spermaopslag voordat u met uw behandeling begint.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines:**

Pemetrexed Accord kan ervoor zorgen dat u zich vermoeid voelt. Wees voorzichtig met het besturen van een auto of het bedienen van machines.

### **Pemetrexed Accord bevat natrium**

Pemetrexed Accord 100 mg bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat dit middel in wezen 'natriumvrij' is.

Pemetrexed Accord 500 mg bevat 54 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 2,7% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Pemetrexed Accord 1000 mg bevat 108 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 5,4% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosis Pemetrexed Accord is 500 milligram voor iedere vierkante meter van het oppervlakte van uw lichaam. Uw lengte en gewicht worden gemeten om de oppervlakte van uw lichaam te berekenen. Uw arts zal deze lichaamsoppervlakte gebruiken om de juiste dosis voor u te berekenen. Afhankelijk van uw bloedcelltellingen en uw algemene toestand kan deze dosis worden aangepast of kan de behandeling worden uitgesteld. Een ziekenhuisapotheker, verpleegster of arts zal het Pemetrexed Accord-poeder gemengd hebben met natriumchloride 9 mg/ml (0.9%) oplossing voor injectie voordat dit aan u wordt toegediend.

U zult Pemetrexed Accord altijd toegediend krijgen via infusie in één van uw aders. De infusie zal ongeveer 10 minuten duren.

De toediening van Pemetrexed Accord in combinatie met cisplatine:

De arts of ziekenhuisapotheker zal op basis van uw lengte en gewicht de dosis bepalen die u nodig heeft. Cisplatine wordt ook toegediend via infusie in één van uw aders en wordt ongeveer 30 minuten na beëindiging van de infusie van Pemetrexed Accord toegediend. De infusie van cisplatine zal ongeveer 2 uur duren.

Doorgaans krijgt u om de 3 weken een infuus.

Aanvullende medicatie:

Corticosteroiden: uw arts zal u steroïdtabletten voorschrijven (overeenkomend met 4 milligram dexamethason tweemaal daags), die u zult moeten innemen op de dag vóór, op de dag van en de dag na behandeling met Pemetrexed Accord. U krijgt dit geneesmiddel om de frequentie en ernst van huidreacties te verminderen die mogelijk gedurende uw behandeling tegen kanker bij u kunnen optreden.

Vitaminesupplementen: uw arts zal u foliumzuur (vitamine) of een multivitaminereparaat met foliumzuur (350 tot 1000 microgram) voorschrijven dat u eenmaal daags via de mond moet innemen, tijdens uw behandeling met Pemetrexed Accord. U moet ten minste 5 doses innemen gedurende de zeven dagen voorafgaand aan de eerste dosis Pemetrexed Accord. U moet het foliumzuur gedurende 21 dagen na de laatste dosis Pemetrexed Accord blijven gebruiken. U zult tevens een injectie met vitamine B<sub>12</sub> (1000 microgram) toegediend krijgen in de week vóór toediening van Pemetrexed Accord en daarna ongeveer om de 9 weken (wat overeenkomt met 3 kuren met Pemetrexed Accord). U krijgt

vitamine B<sub>12</sub> en foliumzuur om de mogelijke toxische effecten van de behandeling tegen kanker te verminderen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

U moet in de volgende gevallen onmiddellijk contact opnemen met uw arts:

- Bij koorts of infectie (respectievelijk vaak of zeer vaak): als uw temperatuur 38°C of hoger is, bij zweten of andere tekenen van infectie (omdat u mogelijk minder witte bloedcellen hebt dan normaal, wat zeer vaak voorkomt). De infectie (sepsis) kan ernstig zijn en overlijden tot gevolg hebben.
- Als u pijn op de borst krijgt (vaak) of een snelle hartslag hebt (niet vaak).
- Als u pijn, roodheid, zwellingen of wondjes in uw mond hebt (zeer vaak)
- Bij een allergische reactie: als u huiduitslag (zeer vaak)/een branderig of tintelend gevoel (vaak) krijgt, of koorts (vaak). In zeldzame gevallen kunnen huidreacties ernstig zijn en overlijden tot gevolg hebben. Neem contact op met uw arts als u ernstige huiduitslag, jeuk of blaren krijgt (stevens-johnsonsyndroom of toxische epidermale necrolyse).
- Als u last krijgt van vermoeidheid, een gevoel van zwakte, makkelijk buiten adem raakt of als u er bleek uitziet (omdat u mogelijk minder hemoglobine hebt dan normaal, wat zeer vaak voorkomt).
- Als u last hebt van bloedend tandvlees, neusbloedingen of mondbloedingen of bloedingen die niet stoppen, roodachtige of rozeachtige urine, onverwachte bloeduitstortingen (omdat u mogelijk minder plaatjes hebt dan normaal, wat vaak voorkomt).
- Als u plotselinge ademnood, hevige pijn op de borst of hoest met bloederig slijm krijgt (soms) (dit kan een aanwijzing zijn voor een bloedprop in de bloedvaten van de longen).

Andere mogelijke bijwerkingen van Pemetrexed Accord kunnen zijn:

*Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)*

Infectie

Faryngitis (keelpijn)

Laag aantal neutrofiële granulocyten (een type witte bloedcel)

Laag aantal witte bloedcellen

Lage hemoglobinespiegel

Pijn, roodheid, zwelling of zweren in de mond

Verminderde eetlust

Braken

Diarree

Misselijkheid

Huiduitslag

Huidschilfering

Abnormale bloedtesten die een verminderd functioneren van de nieren aantonen

Vermoeidheid

*Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)*

Bloedinfectie

Koorts met een laag aantal neutrofiële granulocyten (een type witte bloedcel)

Laag aantal bloedplaatjes

Allergische reactie

Verlies van lichaamsvloeistoffen

Smaakverandering

Schade aan de motorische zenuwen die voornamelijk in de armen en benen spierzwakte en spieratrofie (verzwakking) kan veroorzaken  
Schade aan de sensorische zenuwen die gevoelsverlies, brandende pijn en een instabiele gang kan veroorzaken  
Duizeligheid  
Ontsteking of zwelling van de conjunctiva (het membraan dat de binnenkant van de oogleden en het witte gedeelte van het oog bedekt)  
Droge ogen  
Waterige ogen  
Droogheid van de conjunctiva (het membraan dat de binnenkant van de oogleden en het witte gedeelte van het oog bedekt) en hoornvlies (het heldere vlies voor de iris en pupil)  
Zwelling van de oogleden  
Oogaandoening met droogheid, traanvorming, irritatie en/of pijn  
Hartfalen (aandoening die het pompvermogen van uw hartspier beïnvloedt)  
Onregelmatig hartritme  
Problemen met de spijsvertering (indigestie)  
Verstopping (constipatie)  
Buikpijn  
Lever: toename van chemische stoffen in het bloed die door de lever worden gemaakt  
Toegenomen huidpigmentatie  
Jeuk op de huid  
Uitslag op het lichaam waarbij elke markering er als een schietschijf uitziet  
Haaruitval  
Netelroos  
Stoppen van de werking van de nier  
Verminderd functioneren van de nier  
Koorts  
Pijn  
Te veel vloeistof in het lichaamsweefsel die zwelling veroorzaakt  
Pijn op de borst  
Ontsteking en zweervorming aan de slijmvliezen die de binnenkant van het spijsverteringskanaal bedekken

*Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)*

Vermindering van het aantal rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes  
Beroerte  
Type beroerte waarbij een slagader naar de hersenen is geblokkeerd  
Bloeding in de schedel  
Angina (pijn op de borst die wordt veroorzaakt door een verminderde bloedstroom naar het hart)  
Hartaanval  
Vernauwing of blokkade van de slagaders van het hart  
Verhoogd hartritme  
Gebrekkige verdeling van bloed naar de ledematen  
Blokkade in één van de longslagaders  
Ontsteking en vorming van littekenweefsel aan de binnenkant van de longen met ademhalingsproblemen  
Stromen van helderrood bloed uit het poepgat  
Bloeding van het maag-darmkanaal  
Gescheurde darm  
Ontsteking van de binnenkant van de slokdarm  
Ontsteking van de binnenkant van de dikke darm, die gepaard kan gaan met een bloeding van de darm of het poepgat (alleen waargenomen in combinatie met cisplatine)  
Ontsteking, het lichaam houdt te veel vocht vast (oedeem), rode huid en erosie van het slijmvliesoppervlak van de slokdarm die veroorzaakt wordt door bestralingstherapie  
Longontsteking die door bestralingstherapie veroorzaakt wordt

*Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)*

Vernietiging van rode bloedcellen  
Anafylactische shock (ernstige allergische reactie)  
Ontstekingsaandoening van de lever  
Roodheid van de huid  
Huiduitslag die tot ontwikkeling komt in een eerder bestraald gebied

*Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)*

Infecties van de huid en weke delen  
Syndroom van Stevens-Johnson (een soort ernstige reactie van de huid en slijmvliezen die levensbedreigend kan zijn)  
Toxische epidermale necrolyse (een soort ernstige huidreactie die levensbedreigend kan zijn)  
Auto-immuunaandoening die resulteert in huiduitslag en blaarvorming op de benen, armen en buik  
Ontsteking van de huid gekenmerkt door de aanwezigheid van bulten die met vloeistof gevuld zijn  
Kwetsbare huid, blaren en huidbeschadigingen en vorming van littekens op de huid  
Roodheid, pijn en zwelling op voornamelijk de onderste ledematen  
Ontsteking van de huid en vet onder de huid (pseudocellulitis)  
Ontsteking van de huid (dermatitis)  
Huid die ontstoken raakt, jeukt en rood, gescheurd en ruw is  
Intens jeukende plekken

*Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)*

Vorm van diabetes, primair als gevolg van nierziekte  
Aandoening van de nieren waarbij tubulaire epitheelcellen die de nierbuisjes vormen, afsterven

Al deze symptomen en/of aandoeningen kunnen bij u optreden. U moet uw arts zo spoedig mogelijk op de hoogte brengen wanneer u last krijgt van één van deze bijwerkingen.

Praat met uw arts als u zich zorgen maakt over eventuele bijwerkingen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en het doosje na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gereconstitueerde oplossingen en infuusoplossingen: Het product dient onmiddellijk te worden gebruikt. Wanneer bereid volgens de instructies, zijn chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik van gereconstitueerde oplossingen en infuusoplossingen met pemetrexed aangetoond gedurende 24 uur in de koelkast (2°C tot 8°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat er zichtbare tekenen van bederf zijn.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is pemetrexed.

Pemetrexed Accord 100 mg: Eén injectieflacon met poeder bevat 100 milligram pemetrexed (in de vorm van pemetrexednatrium hemipentahydraat).

Pemetrexed Accord 500 mg: Eén injectieflacon met poeder bevat 500 milligram pemetrexed (in de vorm van pemetrexednatrium hemipentahydraat).

Pemetrexed Accord 1000 mg: Eén injectieflacon met poeder bevat 1000 milligram pemetrexed (in de vorm van pemetrexednatrium hemipentahydraat).

Na reconstitutie bevat de oplossing 25 mg/ml pemetrexed. Verdere verdunning door een zorgverlener is noodzakelijk vóór toediening.

De andere stoffen in dit middel zijn mannitol, zoutzuur en natriumhydroxide (zie rubriek 2 'Pemetrexed Accord bevat natrium').

### **Hoe ziet Pemetrexed Accord er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Pemetrexed Accord is een poeder voor concentraat voor oplossing voor (intraveneuze) infusie in een glazen injectieflacon. Het is een wit ofwel lichtgeel of groengeel gevriesdroogd poeder.

Elke verpakking Pemetrexed Accord bestaat uit 1 injectieflacon Pemetrexed Accord.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,

Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,

08039 Barcelona,

Spanje

### **Fabrikant:**

Wessling Hungary Kft.

Fòti út 56., Boedapest, 1047,

Hongarije

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polen

### **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

### **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>