

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

### **Pemetrexed B-Medical 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie**

pemetrexed

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend 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.
- 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 B-Medical 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 B-Medical en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Pemetrexed B-Medical is een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van kanker.

Pemetrexed B-Medical is een geneesmiddel dat in combinatie met cisplatine (een ander geneesmiddel tegen kanker) wordt gegeven aan patiënten met kwaadaardig mesothelioom van het borstvlies (een vorm van kanker aan de binnenkant van de longen) en die nog niet eerder chemotherapie hebben ondergaan.

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

Dit middel kan aan u worden voorgeschreven als u longkanker in een vergevorderd stadium heeft en wanneer uw ziekte gereageerd heeft op behandeling of wanneer de ziekte grotendeels onveranderd blijft na een eerste chemotherapie.

Dit middel 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- U geeft borstvoeding. U moet de borstvoeding gedurende behandeling met dit middel 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 of ziekenhuisapotheker 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 B-Medical 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 B-Medical toegediend te krijgen. Afhankelijk van uw algemene toestand en als uw bloedcelltellingen 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 B-Medical kan zijn.

Als u onlangs bent gevaccineerd dient u dit aan uw arts te vertellen omdat dit mogelijk negatieve effecten met Pemetrexed B-Medical 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 B-Medical krijgt toegediend.

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

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij kinderen of 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 zogenoemde 'niet-steroïdale 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 B-Medical 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 B-Medical nog andere geneesmiddelen, 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.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

#### *Zwangerschap*

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Het gebruik van dit middel dient tijdens de zwangerschap te worden vermeden. Uw arts zal met u praten over het potentiële risico van het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap. Vrouwen moeten gebruikmaken van effectieve anticonceptie tijdens de behandeling met dit middel.

#### *Borstvoeding*

Als u borstvoeding geeft, dient u dit aan uw arts te vertellen.  
Borstvoeding moet worden stopgezet tijdens behandeling met dit middel.

#### *Vruchtbaarheid*

Mannen wordt geadviseerd geen kind te verwekken tot en met 3 maanden na behandeling met dit middel en dienen daarom gebruik te maken van een effectieve anticonceptiemethode tijdens deze periode. Vraag uw arts of apotheker om advies als u gedurende de behandeling of in de 3 maanden na behandeling een kind wil verwekken. Vraag uw arts om advies over spermaopslag voordat u met uw behandeling begint.

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

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

#### **Pemetrexed B-Medical bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat ongeveer 2,4 mmol (54 mg) natrium (het hoofdbestanddeel van kook/tafelzout) per injectieflacon. Dit staat gelijk aan 2.7% van de dagelijkse aanbevolen hoeveelheid natrium voor volwassenen. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdieet.

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

De dosering is 500 milligram voor iedere vierkante meter van uw lichaamsoppervlak. 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 geneesmiddel-poeder gemengd hebben met natriumchloride 9 mg/ml (0.9%) oplossing voor injectie voordat dit aan u wordt toegediend.

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

#### *De toediening van Pemetrexed B-Medical 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 met Pemetrexed B-Medical toegediend. De infusie van cisplatine zal ongeveer 2 uur duren.

Doorgaans krijgt u eenmaal in de 3 weken een infuus.

#### **Aanvullende medicatie:**

*Corticosteroiden (geneesmiddelen die diverse lichamelijke reacties bij ontstekingen en infecties remmen):* 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 B-Medical. U krijgt dit geneesmiddel om de hoeveelheid 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 multivitaminepreparaat met foliumzuur (350 tot 1000 microgram) voorschrijven dat u eenmaal daags via de mond moet innemen, tijdens uw behandeling met Pemetrexed B-Medical. U moet ten minste 5 doses innemen gedurende de zeven dagen voorafgaand aan de eerste dosis Pemetrexed B-Medical. U moet het foliumzuur gedurende 21 dagen na de laatste dosis Pemetrexed B-Medical blijven gebruiken. U zult tevens een injectie met vitamine B<sub>12</sub> (1000 microgram) toegediend krijgen in de week vóór toediening van Pemetrexed B-Medical en daarna ongeveer om de 9 weken (wat overeenkomt met 3 kuren met Pemetrexed B-Medical). 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, apotheker of verpleegkundige.

#### **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 of verpleegkundige:

- Bij koorts of infectie (vaak): als uw temperatuur 38°C of hoger is, bij zweten of andere tekenen van infectie. Dit wordt veroorzaakt omdat u mogelijk minder witte bloedcellen heeft dan normaal, wat zeer vaak voorkomt. De infectie kan ernstig zijn (zoals een bloedvergiftiging) en overlijden tot gevolg hebben.
- Als u pijn op de borst krijgt (vaak) of een snelle hartslag heeft (soms).
- Als u pijn, roodheid, zwellingen of wondjes in uw mond heeft (zeer vaak).
- Bij een allergische reactie: als u huiduitslag (zeer vaak), een branderig of tintelend gevoel (vaak) krijgt, of koorts (vaak) krijgt. 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 heeft van vermoeidheid, een gevoel van zwakte, makkelijk buiten adem raakt of als u er bleek uitziet. Dit komt doordat u mogelijk minder hemoglobine heeft dan normaal, wat zeer vaak voorkomt.
- Als u last heeft van bloedend tandvlees, neusbloedingen of mondbloedingen of bloedingen die niet stoppen, roodachtige of roze-achtige urine en/of onverwachte bloeduitstorting. Dit komt doordat 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.

Mogelijke bijwerkingen van Pemetrexed B-Medical kunnen zijn:

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

- Laag aantal witte bloedcellen
- Bloedarmoede (anemie)
- Laag aantal bloedplaatjes
- Diarree
- Overgeven

- Pijn, roodheid, zwelling of wondjes in de mond
- Misselijkheid
- Vermindering van de eetlust
- Vermoeidheid
- Huiduitslag
- Abnormale uitslagen bij bloedtesten, wat aangeeft dat de nieren mogelijk niet goed werken.

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

- Koorts met een laag gehalte neutrofiële granulocyt (een type witte bloedlichaampjes)
- Boed infectie,
- Laag aantal bloedplaatjes,
- Allergische reactie,
- Verlies van lichaamsvloeistoffen,
- Verandering van smaak,
- Schade aan de motorische zenuwen die spierzwakte en atrofie (verspilling) kunnen veroorzaken (voornamelijk in de armen en benen),
- Schade aan de sensorische zenuwen die verlies van gevoel, een brandende pijn, en onvast lopen kan veroorzaken,
- Duizeligheid,
- Ontsteking of zwelling van het bindvlies (het membraan dat de oogleden bekleedt en het wit van het oog bedekt),
- Droge ogen,
- Waterige ogen,
- Droogte van het bindvlies (het membraan dat de oogleden bekleedt en het wit van het oog bedekt) en het hoornvlies (de heldere laag voor de iris en de pupil),
- Zwelling van de oogleden,
- Oogaandoening met droogheid, tranen, irritatie en/of pijn,
- Hartfalen (aandoening die de pompkracht van uw hartspier beïnvloedt),
- Onregelmatig hartritme,
- Indigestie,
- Constipatie,
- Buikpijn,
- Lever: toename van de chemicaliën in het bloed die door de lever worden aangemaakt,
- Verhoogde huidpigmentatie
- Jeukende huid
- Uitslag op het lichaam gekenmerkt door rode vlekken,
- Haaruitval,
- Netelroos,
- Slechter werkende nier,
- Koorts,
- Pijn,
- Overtollige vloeistof in lichaamsweefsel, waardoor zwelling kan ontstaan,
- Pijn op de borst,
- Ontsteking en ulceratie van de slijmvliezen langs het spijsverteringskanaal.

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

- Beroerte,
- Type beroerte waarbij een slagader naar de hersenen is geblokkeerd

- Bloedingen in de schedel,
- Angina (Pijn op de borst veroorzaakt door verminderde bloedtoevoer naar het hart),
- Hartaanval,
- Vernauwing of blokkering van de kransslagaders,
- Verhoogd hartritme,
- Gebrekkige bloedverdeling naar de ledematen,
- Blokkering in een van de longslagaders in uw longen,
- Ontsteking en littekenvorming van het slijmvlies van de longen met ademhalingsproblemen.
- Passage van helder rood bloed uit de anus,
- Bloeding in het maagdarmkanaal,
- Gescheurde darm,
- Ontsteking van het slijmvlies van de slokdarm,
- Ontsteking van het slijmvlies van de dikke darm, die gepaard kan gaan met intestinale of rectale bloeding (alleen waargenomen in combinatie met cisplatine),
- Ontsteking, oedeem, erytheem en erosie van het slijmvliesoppervlak van de slokdarm veroorzaakt door bestralingstherapie.
- Ontsteking van de long veroorzaakt door bestralingstherapie.

*Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)*

- Vernietiging van rode bloedcellen
- Anafylactische shock (ernstige allergische reactie)
- Ontstekingsaandoening van de lever
- Roodheid van de huid
- Huiduitslag die zich ontwikkelt in een eerder bestraald gebied

*Zeer Zelden*

- Infecties van huid en weke delen
- Stevens-Johnson-syndroom (een ernstige reactie van de huid- en slijmvliezen welke levensbedreigend kan zijn)
- Toxische epidermale necrolyse (een ernstige reactie van de huid welke levensbedreigend kan zijn)
- Auto-immuunziekte die leidt tot huiduitslag en blaarvorming op benen, armen en buik.
- Ontsteking van de huid gekenmerkt door de aanwezigheid van blaasjes die gevuld zijn met vloeistof.
- Breekbaarheid van de huid, blaren, erosies en littekens op de huid
- Roodheid, pijn en zwelling, voornamelijk van de onderste ledematen
- Ontsteking van de huid en vet onder de huid (Pseudocellulitis)
- Ontsteking van de huid (dermatitis)
- De huid kan ontstoken, jeuken, rood, gebarsten en ruw worden
- Jeukende plekken

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

- Een vorm van diabetes, voornamelijk als gevolg van de pathologie van de nier
- Stoornis van de nieren, waarbij de tubulaire epitheelvellen afsterven die de niertubuli vormen.

U kunt een van deze symptomen en/of aandoeningen krijgen. 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.

### **Bijwerkingen Melden**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb; website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). 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 de doos en injectieflacon 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: wanneer ze volgens de instructies worden bereid, bevatten gereconstitueerde oplossingen en infuusoplossingen met pemetrexed geen antimicrobiële conserveringsmiddelen. De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik van gereconstitueerde oplossingen en infuusoplossingen met pemetrexed zijn aangetoond gedurende 24 uur bij 2°C-8°C. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de opslagtijd tijdens gebruik en de omgevingscondities vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en niet langer dan 24 uur bij 2°C tot 8°C.

Dit geneesmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Eventueel ongebruikte oplossing moet worden weggegooid volgens de plaatselijke voorschriften.

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

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

- De werkzame stof in dit middel is pemetrexed. Elke injectieflacon bevat 500 milligram pemetrexed (in de vorm van pemetrexed dinatrium hemipentahydraat).
- Na reconstitutie bevat de oplossing 25 mg pemetrexed per ml. Verdere verdunning door een zorgverlener is noodzakelijk vóór toediening.
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol, zoutzuur (om de pH te corrigeren) en natriumhydroxide (om de pH te corrigeren).

### **Hoe ziet Pemetrexed B-Medical er uit en hoeveel zit er in een verpakking**

Pemetrexed B-Medical is een poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie in een type I glazen injectieflacon met broombutylrubberen stop en aluminium flip-off dop. Het is een wit tot lichtgeel of groengeel gevriesdroogde koek of poeder.

Elke verpakking bevat 1 injectieflacon.

## Houder van de vergunning voor het in de handel en fabrikant

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

B-Medical B.V.  
Splinterlaan 156A  
2352 SM Leiderdorp  
Nederland

*Fabrikant*

Thymoorgan Pharmazie GmbH  
Schiffgraben 23  
38690 Goslar  
Germany

CareCept medical GmbH  
Boetzingen Strasse 55  
791111 Freiburg  
Germany

### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 116774

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

IJsland: Pemetrexed W&H 500 mg  
Nederland: Pemetrexed B-Medical 500 mg  
België: Pemetrexed B-Medical 500  
Slowakije: Pemetrexed Pharmeid 500  
Griekenland: Pemetrexed Vocate 500

### **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022**

-----  
De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsoefenaren in de gezondheidszorg:

#### Instructies voor gebruik, verwerking en verwijdering.

1. Maak gebruik van aseptische techniek tijdens de reconstitutie en verdere verdunning van pemetrexed voor toediening via intraveneuze infusie.
2. Bereken de dosis en het aantal benodigde injectieflacons Pemetrexed B-Medical. Elke injectieflacon bevat een overmaat aan pemetrexed om toediening van de aangegeven hoeveelheid te vergemakkelijken.
3. Pemetrexed B-Medical:  
Reconstitueer elk injectieflacon van 500 mg met 20 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie zonder conserveringsmiddel. Dit levert een oplossing op die 25 mg/ml pemetrexed bevat. Schud elke injectieflacon voorzichtig totdat het poeder volledig is opgelost. De verkregen oplossing is een heldere tot geel of geelgroen of geelbruin gekleurde oplossing. De pH van de gereconstitueerde oplossing ligt tussen de 6,6 en 7,8. **Verdere verdunning is noodzakelijk.**
4. Het juiste volume aan gereconstitueerde pemetrexed-oplossing moet verder worden verdund tot 100 ml met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie zonder conserveermiddel en te worden toegediend als een intraveneuze infusie gedurende 10 minuten.



5. Pemetrexed-infusoplossingen die volgens de bovenstaande instructies zijn bereid, zijn compatibel met toedieningssets en infuuszakken van polyvinylchloride met polyolefine-voering. Pemetrexed is onverenigbaar met verdunningsvloeistoffen die calcium bevatten, waaronder Ringer-lactaatoplossing voor injectie en Ringer-oplossing voor injectie.
6. Parenterale geneesmiddelen dienen vóór toediening visueel te worden geïnspecteerd op deeltjes en verkleuring. Als deeltjes worden waargenomen, mag het niet worden toegediend.
7. Pemetrexed-oplossingen zijn alleen bestemd voor eenmalig gebruik. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

**Voorzorgen voor bereiding en toediening:** evenals bij andere potentieel toxische middelen tegen kanker, dient voorzichtigheid te worden betracht bij de verwerking en bereiding van pemetrexed-infusoplossingen. Het gebruik van handschoenen wordt aangeraden. Als een pemetrexed-oplossing in contact komt met de huid, moet de huid onmiddellijk en grondig met zeep en water worden gewassen. Als pemetrexed-oplossingen in contact komen met de slijmvliezen, moet met veel water worden gespoeld. Pemetrexed is geen blaartrekkend middel. Er is geen specifiek antidotum tegen extravasatie van pemetrexed. Er zijn een paar gevallen gemeld van pemetrexed extravasatie, die door de onderzoeker niet als ernstig werden beoordeeld. Extravasatie dient te worden behandeld volgens de lokale standaardpraktijken, zoals bij andere niet-blaartrekkende middelen.