

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Pemetrexed Baxter 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Pemetrexed Baxter 500 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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Pemetrexed Baxter 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 Baxter en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Pemetrexed Baxter 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 Baxter aan u worden voorgeschreven wanneer uw ziekte gereageerd heeft op behandeling of wanneer de ziekte grotendeels onveranderd blijft na een eerste chemotherapie.

Pemetrexed Baxter 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 van deze bijsluiter.
- U geeft borstvoeding. U moet de borstvoeding gedurende behandeling met Pemetrexed Baxter 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 Baxter 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 Baxter 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 Baxter kan zijn.

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

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

Als u een vochtophoping rond uw longen heeft, kan uw arts besluiten de vloeistof te verwijderen voordat u Pemetrexed Baxter 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 Baxter 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 Baxter nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of ziekenhuisapotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Zwangerschap

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

Vruchtbaarheid

Mannen wordt geadviseerd tijdens de behandeling geen kind te verwekken en gedurende 3 maanden na behandeling met Pemetrexed Baxter. 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 Baxter 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 Baxter kan ervoor zorgen dat u zich vermoeid voelt. Wees voorzichtig met het besturen van een auto of het bedienen van machines.

Pemetrexed Baxter bevat natrium

Pemetrexed Baxter 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Pemetrexed Baxter 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Dit middel 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.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De dosis Pemetrexed Baxter 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 bloedceltellingen en uw algemene toestand kan deze dosis worden aangepast of kan de behandeling worden uitgesteld. Een ziekenhuisapotheker, verpleegkundige of arts zal het Pemetrexed Baxter-poeder gemengd hebben met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie voordat dit aan u wordt toegediend.

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

De toediening van Pemetrexed Baxter 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 Baxter toegediend. De infusie van cisplatine zal ongeveer 2 uur duren.

Doorgaans krijgt u om de 3 weken een infuus.

Aanvullende medicatie:

Corticosteroïden: 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 Baxter. U krijgt dit middel 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 multivitaminepreparaat met foliumzuur (350 tot 1000 microgram) voorschrijven dat u eenmaal daags via de mond moet innemen, tijdens uw behandeling met Pemetrexed Baxter. U moet ten minste 5 doses innemen gedurende de zeven dagen voorafgaand aan de eerste dosis Pemetrexed Baxter. U moet het foliumzuur gedurende 21 dagen na de laatste dosis Pemetrexed Baxter blijven gebruiken. U zult tevens een injectie met vitamine B₁₂ (1000 microgram) toegediend krijgen in de week vóór toediening van Pemetrexed Baxter en daarna ongeveer om de 9 weken (dat overeenkomt met 3 kuren met Pemetrexed Baxter). U krijgt vitamine B₁₂ 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. Niet iedereen krijgt 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 (soms).
- 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-Johnson-syndroom 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, dat 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 bloedplaatjes hebt dan normaal, dat 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 bijwerkingen van Pemetrexed Baxter 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 lichaamswefsel 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 1000 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

Stevens-Johnson-syndroom (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 een 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. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter 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 vindt u op het etiket van de injectieflacon en de doos 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).

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

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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.
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol, zoutzuur en natriumhydroxide (zie rubriek 2, Pemetrexed Baxter bevat natrium).

Pemetrexed Baxter 100 mg: elke injectieflacon bevat 100 milligram pemetrexed (in de vorm van pemetrexednatrium).

Pemetrexed Baxter 500 mg: elke injectieflacon bevat 500 milligram pemetrexed (in de vorm van pemetrexednatrium).

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

Hoe ziet Pemetrexed Baxter eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Pemetrexed Baxter is een poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie in een glazen injectieflacon van 10 ml of 50 ml met rubberen stop. Het is een wit ofwel lichtgeel of groengeel gevriesdroogd poeder.

Het is beschikbaar in verpakkingen van 1 injectieflacon.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht
Nederland

Fabrikant

Baxter Oncology GmbH
Kantstraße 2
33790 Halle/Westfalen
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Baxter Belgium SPRL/BVBA
Tél/Tel: +32 (0)2 386 80 00
braine_reception@baxter.com

Lietuva

UAB „Baxter Lithuania“
Tel: +37052527100

България

Baxter Holding B.V.
Тел.: +31 (0)30 2488 911

Luxembourg/Luxemburg

Baxter Belgium SPRL/BVBA
Tél/Tel: +32 (0)2 386 80 00
braine_reception@baxter.com

Česká republika

BAXTER CZECH spol. s r.o.
Tel: +420 225 774 111

Magyarország

Baxter Hungary Kft.
Tel: +36 1 202 1980

Danmark

Baxter A/S
Tlf: +45 4816 6400

Malta

Baxter Holding B.V.
Tel: +44 (0)1635 206345

Deutschland

Baxter Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)89 31701-0
info_de@baxter.com

Eesti

OÜ Baxter Estonia
Tel: +372 651 5120

Ελλάδα

Baxter (Hellas) E.Π.Ε.,
Τηλ: +30 210 28 80 000

España

Baxter S.L.
Tel: +34 91 678 93 00

France

Baxter SAS
Tél: +33 1 34 61 50 50

Hrvatska

Baxter Healthcare d.o.o.
Tel: +385 1 6610314

Ireland

Baxter Holding B.V.
Tel: +44 (0)1635 206345

Ísland

Baxter Medical AB
Sími: +46 8 632 64 00

Italia

Baxter S.p.A.
Tel: +390632491233

Κύπρος

P.T. Hadjigeorgiou Co Ltd
Τηλ: +357 25 37 24 25

Latvija

Baxter Latvia SIA
Tel: +371 677 84784

Nederland

Baxter B.V.
Tel: +31 (0)30 2488 911
utrecht_reception@baxter.com

Norge

Baxter AS
Tlf: +47 22 58 48 00

Österreich

Baxter Healthcare GmbH
Tel: +43 1 71120 0
austria_office_healthcare@baxter.com

Polska

Baxter Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 488 37 77

Portugal

Baxter Médico Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 925 25 00

România

BAXTER HEALTHCARE SRL
Tel: +40 372 302 053

Slovenija

Baxter d.o.o.
Tel: +386 1 420 16 80

Slovenská republika

Baxter Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 10 11 50

Suomi/Finland

Baxter Oy
Puh/Tel: +358 (09) 862 111

Sverige

Baxter Medical AB
Tel: +46 (0)8 632 64 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Baxter Holding B.V.
Tel: +44 (0)1635 206345

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

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