

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Pemetrexed Fresenius Kabi 25 mg/ml 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 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 Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

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

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

Pemetrexed Fresenius Kabi is tevens een behandeling voor patiënten met gevorderd stadium van longkanker, bij wie de ziekte zich verder ontwikkeld heeft nadat eerst een andere 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 pemetrexed of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U geeft borstvoeding. U moet de borstvoeding gedurende behandeling met Pemetrexed Fresenius Kabi 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 heeft of heeft gehad, dient u met uw arts of ziekenhuisapotheker te praten, aangezien bij u dan mogelijk geen Pemetrexed Fresenius Kabi mag worden toegediend. Vóór elke infusie zullen bloedmonsters bij u worden afgenomen om te beoordelen of uw nier- en leverfunctie voldoende zijn en om te controleren of u genoeg bloedcellen heeft om Pemetrexed Fresenius Kabi toegediend te krijgen. Als dit nodig is voor uw algemene toestand of 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 veel vocht toegediend krijgt 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 Fresenius Kabi kan zijn.

Als u onlangs bent gevaccineerd dient u dit aan uw arts te vertellen, omdat dit mogelijk negatieve effecten met Pemetrexed Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi 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 of apotheker op de hoogte als u een geneesmiddel gebruikt tegen pijn of ontsteking (zwellings), zoals zogenoemde ‘niet-steroidale ontstekingsremmers’ (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 Fresenius Kabi en/of de toestand 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 Fresenius Kabi 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 waarvoor u geen voorschrift nodig heeft.

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 Pemetrexed Fresenius Kabi dient tijdens de zwangerschap te worden vermeden. Uw arts zal met u praten over het mogelijke risico van het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap. Vrouwen moeten gebruikmaken van effectieve anticonceptie tijdens de behandeling met Pemetrexed Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi.

Vruchtbaarheid

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

Pemetrexed Fresenius Kabi bevat 964 mg hydroxypropylbetadex per 100 mg pemetrexed.

Als u lijdt aan een nierziekte, vertel dat dan aan uw arts voordat u dit middel toegediend krijgt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De dosis Pemetrexed Fresenius Kabi is 500 milligram voor iedere vierkante meter van de 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 Pemetrexed Fresenius Kabi gemengd hebben met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie of glucose 5% oplossing voor infusie voordat dit aan u wordt toegediend.

U zult Pemetrexed Fresenius Kabi altijd toegediend krijgen via een infuus in een van uw aders. De infusie zal ongeveer 10 minuten duren.

De toediening van Pemetrexed Fresenius Kabi 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 een infuus in één van uw aders en wordt ongeveer 30 minuten na beëindiging van het infuus met Pemetrexed Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi. U krijgt dit geneesmiddel om het aantal en de 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 Fresenius Kabi. U moet ten minste 5 doses innemen gedurende de zeven dagen voorafgaand aan de eerste dosis Pemetrexed Fresenius Kabi. U moet het foliumzuur gedurende 21 dagen na de laatste dosis Pemetrexed Fresenius Kabi blijven gebruiken. U zult tevens een injectie met vitamine B₁₂ (1000 microgram) toegediend krijgen in de week vóór toediening van Pemetrexed Fresenius Kabi en daarna ongeveer om de 9 weken (wat overeenkomt met 3 kuren met Pemetrexed Fresenius Kabi). U krijgt vitamine B₁₂ en foliumzuur om de mogelijke giftige 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 heeft 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 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). 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 heeft dan normaal, wat zeer vaak voorkomt).
- Als u last heeft van bloedend tandvlees, neusbloedingen of mondbloedingen of bloedingen die niet stoppen, roodachtige of rozeachtige urine, onverwachte bloeduitstortingen (omdat u mogelijk minder bloedplaatjes heeft 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 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 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 verschijnselen 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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting 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 de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Bewaren beneden 25°C.

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Infuusoplossing: het product dient onmiddellijk te worden gebruikt. Wanneer bereid volgens de instructies zijn chemische en fysieke stabiliteit tijdens gebruik van infuusoplossingen met pemetrexed aangetoond gedurende 21 dagen bij koelkasttemperatuur en 7 dagen bij kamertemperatuur.

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden als er zichtbare deeltjes aanwezig zijn.

Dit geneesmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. 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 verantwoorde 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.

1 ml concentraat bevat 25 mg pemetrexed.

Na verdunning bevat een injectieflacon van 4 ml concentraat 100 mg pemetrexed (als pemetrexed diacide).

Een injectieflacon van 20 ml concentraat bevat 500 mg pemetrexed (als pemetrexed diacide).

Een injectieflacon van 40 ml concentraat bevat 1000 mg pemetrexed (als pemetrexed diacide).

De andere stoffen in dit middel zijn hydroxypropylbetadex, zoutzuur, trometamol en water voor injecties.

Hoe ziet Pemetrexed Fresenius Kabi er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Pemetrexed Fresenius Kabi is een concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie (steriel concentraat) in een glazen injectieflacon. Het is een kleurloze tot lichtgele of geelgroene oplossing. Elke verpakking bevat 1 injectieflacon.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Else-Kröner-Straße 1

61352 Bad Homburg v.d. Höhe

Duitsland

Fabrikant:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Pfingstweide 53

61169 Friedberg

Duitsland

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

ul. Sienkiewicza 25

Kutno, 99-300

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>.