

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Pemetrexed medac 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Pemetrexed medac 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Pemetrexed medac 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 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 medac 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 medac en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Pemetrexed medac wordt in combinatie met cisplatine, een ander medicijn tegen kanker, gegeven als behandeling voor kwaadaardig mesothelioom van het longvlies, een vorm van kanker waarbij de bekleding van de long wordt aangetast, bij patiënten die nog geen eerdere chemotherapie hebben gekregen.

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

Pemetrexed kan u voorgeschreven worden als u longkanker in een gevorderd stadium heeft en als uw ziekte niet op behandeling reageert of als ze grotendeels onveranderd blijft na initiële chemotherapie.

Pemetrexed medac 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 Pemetrexed medac stopzetten.
- U heeft onlangs een vaccin tegen gele koorts gekregen, of u staat op het punt er een te krijgen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, als:

- u nierproblemen hebt of hebt gehad, aangezien bij u dan mogelijk geen Pemetrexed medac 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 medac 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.
- u bestraald bent of bestraald gaat worden, omdat er een vroege of late reactie op de bestraling kan zijn met Pemetrexed medac.
- u onlangs bent gevaccineerd, omdat dit mogelijk negatieve effecten kan geven met Pemetrexed medac.
- u een hartziekte hebt of hebt gehad.
- u een vochtophoping rond uw longen heeft; uw arts kan besluiten het vocht te verwijderen voordat u Pemetrexed medac 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?

Gebruikt u naast Pemetrexed medac nog andere geneesmiddelen of 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen verkregen zonder recept.

Breng uw arts zeker 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 medac 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.

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van Pemetrexed medac te vermijden tijdens de zwangerschap. Uw arts zal met u praten over het potentiële risico van het gebruik van Pemetrexed medac tijdens de zwangerschap. Vrouwen moeten gebruikmaken van een effectieve anticonceptiemethode tijdens de behandeling met Pemetrexed medac en gedurende 6 maanden na de laatste dosering.

Borstvoeding

U mag geen borstvoeding geven terwijl u Pemetrexed medac toegediend krijgt. Bespreek met uw arts wanneer het veilig is om de borstvoeding te hervatten nadat uw behandeling is beëindigd.

Vruchtbaarheid

Mannen wordt geadviseerd tijdens de behandeling geen kind te verwekken en gedurende 3 maanden na behandeling met Pemetrexed medac. 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 medac 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 medac kan ervoor zorgen dat u zich vermoeid voelt. Wees voorzichtig met het besturen

van een auto of het bedienen van machines.

Pemetrexed medac bevat natrium

Pemetrexed medac 100 mg

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon van 100 mg, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

Pemetrexed medac 500 mg

Dit middel bevat 54 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon van 500 mg. Dit komt overeen met 2,70% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Pemetrexed medac 1000 mg

Dit middel bevat 108 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon van 1000 mg. Dit komt overeen met 5,40% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De aanbevolen dosis Pemetrexed medac 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, verpleegkundige of arts zal het Pemetrexed medac poeder gemengd hebben met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie voordat dit aan u wordt toegediend.

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

De toediening van Pemetrexed medac 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 medac 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 mg dexamethason tweemaal daags), die u zult moeten innemen op de dag vóór, op de dag van en de dag na behandeling met Pemetrexed medac. 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 multivitaminepreparaat met foliumzuur (350 – 1000 µg) voorschrijven dat u eenmaal daags via de mond moet innemen, tijdens uw behandeling met Pemetrexed medac. U moet ten minste 5 doses innemen gedurende de zeven dagen voorafgaand aan de eerste dosis Pemetrexed medac. U moet het foliumzuur gedurende 21 dagen na de laatste dosis Pemetrexed medac blijven gebruiken. U zult tevens een injectie met vitamine B₁₂ (1000 µg) toegediend krijgen in de week vóór toediening van Pemetrexed medac en daarna ongeveer om de 9 weken (dat overeenkomt met 3 kuren met Pemetrexed medac). 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, 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 (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), 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 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)

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens behandeling met pemetrexed:

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 10000 gebruikers)

Infecties van de huid en weke delen

Stevens-Johnsonsyndroom (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

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 is te vinden op het etiket en de doos na 'EXP'.

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 - 8°C).

Dit geneesmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is pemetrexed.

Pemetrexed medac 100 mg: Elke injectieflacon bevat 100 mg pemetrexed (als pemetrexed dinatriumhemipentahydraat).

Pemetrexed medac 500 mg: Elke injectieflacon bevat 500 mg pemetrexed (als pemetrexed dinatriumhemipentahydraat).

Pemetrexed medac 1000 mg: Elke injectieflacon bevat 1000 mg pemetrexed (als pemetrexed

dinatriumhemipentahydraat).

Na reconstitutie bevat de oplossing 25 mg/ml pemetrexed.

De andere stoffen in dit middel zijn mannitol, zoutzuur en natriumhydroxide. Zie rubriek 2 “Pemetrexed medac bevat natrium”.

Hoe ziet Pemetrexed medac eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Pemetrexed medac is een poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie in een glazen injectieflacon met rubberen stop.

Het is een wit tot lichtgeel poeder.

Elke verpakking bestaat uit één injectieflacon met 100, 500 of 1000 mg pemetrexed.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Duitsland

tel.: +49 4103 8006-0

fax: +49 4103 8006-100

Fabrikant

Synthon Hispania SL

C/Castelló n°1, Pol. Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

Barcelona

Spanje

tel.: +34 936401516

fax: +34 936401146

Synthon, s.r.o.

Brněnská 32/čp. 597

67801 Blansko

Tsjechische Republiek

tel.: +420 516 427 311

fax: +420 516 417 350

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Duitsland

tel.: +49 4103 8006-0

fax: +49 4103 8006-100

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.

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

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Instructies voor gebruik, verwerking en verwijdering