

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Pemetrexed Pfizer 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Pemetrexed Pfizer 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Pemetrexed Pfizer 1.000 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.
- 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 Pfizer 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 Pfizer en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Pemetrexed Pfizer wordt gegeven in combinatie met cisplatine, een ander geneesmiddel tegen kanker, als behandeling voor kwaadaardig mesothelioom van het borstvlies, een vorm van kanker die de binnenzijde van de long aantast, aan patiënten die nog niet eerder chemotherapie kregen.

Pemetrexed Pfizer wordt ook gegeven in combinatie met cisplatine als eerste behandeling van patiënten met longkanker in een gevorderd stadium.

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

Pemetrexed Pfizer is ook een behandeling voor patiënten met longkanker in een gevorderd stadium 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 (overgevoelig) voor pemetrexed of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U geeft borstvoeding. U moet de borstvoeding gedurende de behandeling met Pemetrexed Pfizer stopzetten.
- U heeft onlangs een vaccin tegen gele koorts gekregen of u staat op het punt dat 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, moet u met uw arts of ziekenhuisapotheker praten, aangezien bij u dan mogelijk geen Pemetrexed Pfizer 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 Pfizer 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 ook cisplatine krijgt toegediend, zal uw arts ervoor zorgen dat u voldoende vocht krijgt en de juiste behandeling ontvangt vóór en na toediening van cisplatine om overgeven te voorkomen.

Als u bent bestraald of bestraald gaat worden, moet u dat aan uw arts vertellen, omdat er een vroege of late reactie met Pemetrexed Pfizer kan zijn.

Als u onlangs bent gevaccineerd, moet u dat aan uw arts vertellen, omdat dat mogelijk negatieve effecten met Pemetrexed Pfizer 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 Pfizer 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), met inbegrip van geneesmiddelen die zijn gekocht zonder voorschrift (zoals ibuprofen). Er zijn veel soorten NSAID's met verschillende werkingsduur. Op basis van de geplande datum van uw infusie met pemetrexed en/of uw nierfunctie moet uw arts u adviseren over welke geneesmiddelen u kunt gebruiken en wanneer u die kunt gebruiken. Vraag bij twijfel uw arts of apotheker of een van uw geneesmiddelen een NSAID is.

Gebruikt u naast Pemetrexed Pfizer nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of ziekenhuisapotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor u geen voorschrift 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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Het gebruik van pemetrexed moet tijdens de zwangerschap worden vermeden. Uw arts zal met u praten over het mogelijke risico van het gebruik van pemetrexed tijdens de zwangerschap. Vrouwen moeten gebruikmaken van effectieve anticonceptie tijdens de behandeling met pemetrexed en gedurende 6 maanden na de laatste dosering.

Borstvoeding

Als u borstvoeding geeft, moet u dat uw arts vertellen. Borstvoeding moet worden stopgezet tijdens behandeling met pemetrexed.

Vruchtbaarheid

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

Pemetrexed Pfizer bevat natrium

Pemetrexed Pfizer 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dit is in essentie 'natriumvrij'.

Pemetrexed Pfizer 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

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

Pemetrexed Pfizer 1.000 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Dit geneesmiddel bevat 108 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) in elke 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?

De dosis Pemetrexed Pfizer bedraagt 500 milligram voor elke 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 bloedceltellingen en uw algemene toestand kan deze dosis worden aangepast of kan de behandeling worden uitgesteld. Een ziekenhuisapotheker, verpleegkundige of arts zal het Pemetrexed Pfizer-poeder gemengd hebben met natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor injectie voordat het aan u wordt toegediend.

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

De toediening van Pemetrexed Pfizer 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 een van uw aders en wordt ongeveer 30 minuten na beëindiging van de infusie van Pemetrexed Pfizer 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 per dag) die u zult moeten innemen op de dag vóór, op de dag van en op de dag na behandeling met Pemetrexed Pfizer. 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 (een vitamine) of een multivitaminereparaat met foliumzuur (350 tot 1.000 microgram) voorschrijven dat u eenmaal per dag via de mond moet innemen, tijdens uw behandeling met Pemetrexed Pfizer. U moet ten minste 5 doses innemen gedurende de 7 dagen voorafgaand aan de eerste dosis Pemetrexed Pfizer. U moet het foliumzuur gedurende 21 dagen na de laatste dosis Pemetrexed Pfizer blijven gebruiken. U zult ook een injectie met vitamine B12 (1.000 microgram) toegediend krijgen in de week vóór toediening van Pemetrexed Pfizer en daarna ongeveer om de 9 weken (dat overeenkomt met 3 kuren met Pemetrexed Pfizer). 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 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-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 heeft dan normaal, wat zeer vaak voorkomt).
- Als u last heeft van bloedend tandvlees, neus- of mondbloedingen of bloedingen die niet stoppen, rood- of rozeachtige urine, onverwachte bloeditstoringen (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) (dat kan wijzen op een bloedklonter in de bloedvaten van de longen).

Mogelijke bijwerkingen van pemetrexed zijn:

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

Infectie

Faryngitis (keelontsteking)

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 aantasting 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 blaren 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. 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 de doos en op het etiket van de 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: Het product moet onmiddellijk worden gebruikt. Bij bereiding volgens de instructies zijn de 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).

De gereconstitueerde oplossing is helder en varieert in kleur van kleurloos tot geel of groengeel zonder dat dat de productkwaliteit negatief beïnvloedt. Parenterale geneesmiddelen moeten vóór toediening visueel geïnspecteerd worden op deeltjes en verkleuring. Als deeltjes waargenomen worden, mag niet toegediend worden.

Dit geneesmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Al de ongebruikte oplossing 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 Pfizer 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie: elke injectieflacon bevat 100 milligram pemetrexed (als pemetrexed dinatrium hemipentahydraat).

Pemetrexed Pfizer 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie: elke injectieflacon bevat 500 milligram pemetrexed (als pemetrexed dinatrium hemipentahydraat).

Pemetrexed Pfizer 1.000 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie: elke injectieflacon bevat 1.000 milligram pemetrexed (als pemetrexed dinatrium hemipentahydraat).

Na reconstitutie volgens de instructies bevat de oplossing 25 mg/ml pemetrexed. Die moet vóór toediening door een professionele zorgverlener verder verdund worden.

- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol (E421), zoutzuur (voor pH-aanpassing) en natriumhydroxide (voor pH-aanpassing). Zie rubriek 2 'Pemetrexed Pfizer bevat natrium'.

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

Pemetrexed Pfizer is een poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie in een glazen injectieflacon. Het is een wit tot lichtgeel of groengeel gevriesdroogd poeder.

Elke verpakking bevat één injectieflacon van 100 mg, 500 mg of 1.000 mg pemetrexed (als pemetrexed dinatrium hemipentahydraat).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

Fabrikant

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
België

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:

BE
Pfizer SA/NV
Tél/Tel: +32 2 554 62 11

LT
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

BG

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

CZ

Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420-283-004-111

DK

Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

DE

PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

EE

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

EL

Pfizer ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6785 800

ES

Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

FR

Pfizer
Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

HR

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

IE

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0) 1304 616161

IS

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

IT

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

CY

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)
Τηλ.: +357 22817690

LU

Pfizer SA/NV
Tél/Tel: +32 2 554 62 11

HU

Pfizer Kft.
Tel: + 36 1 488 37 00

MT

Drugsales Ltd
Tel.: + 356 21 419 070/1/2

NL

Pfizer bv
Tel: +31 (0) 800 63 34 636

NO

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

AT

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

PL

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 335 61 00

PT

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: + 351 21 423 55 00

RO

Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 (0)21 207 28 00

SI

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

SK

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 5500

FI

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

SE

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

LV
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

UK (Northern Ireland)
Pfizer Limited
Tel: + 44 (0) 1304 616161

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>.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

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

Instructies voor het gebruik en verwijderen

1. Maak gebruik van een aseptische techniek tijdens de reconstitutie en verdere verdunning van pemetrexed voor toediening via een intraveneuze infusie.

2. Bereken de dosis en het aantal benodigde injectieflacons met Pemetrexed Pfizer. Elke injectieflacon bevat een overmaat aan pemetrexed om toediening van de aangegeven hoeveelheid te vergemakkelijken.

3. Reconstitueer elke injectieflacon van 100 mg met 4,2 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie, zonder conserveermiddel. De verkregen oplossing bevat 25 mg/ml pemetrexed.

Reconstitueer elke injectieflacon van 500 mg met 20 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie, zonder conserveermiddel. De verkregen oplossing bevat 25 mg/ml pemetrexed.

Reconstitueer elke injectieflacon van 1.000 mg met 40 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie, zonder conserveermiddel. De verkregen oplossing bevat 25 mg/ml pemetrexed.

Schud elke injectieflacon voorzichtig totdat het poeder volledig is opgelost. De verkregen oplossing is helder en varieert in kleur van kleurloos tot geel of groengeel zonder dat dat de productkwaliteit negatief beïnvloedt. De pH van de gereconstitueerde oplossing schommelt tussen 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 moet worden toegediend als een intraveneuze infusie gedurende 10 minuten.

5. Pemetrexed-infuusoplossingen die volgens de bovenstaande instructies zijn bereid, zijn compatibel met toedieningssets en infuuszakken van polyvinylchloride en polyolefin-voering. Pemetrexed is incompatibel met diluenten die calcium bevatten, inclusief Ringer-lactaatoplossing voor injectie en Ringer-oplossing voor injectie

6. Parenterale geneesmiddelen moeten vóór toediening visueel geïnspecteerd worden op deeltjes en verkleuring. Als deeltjes waargenomen worden, mag niet toegediend worden.

7. Pemetrexed-oplossingen zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Voorzorgen voor bereiding en toediening: Net als bij andere potentieel toxische middelen tegen kanker is voorzichtigheid geboden bij de verwerking en bereiding van pemetrexed-infuusoplossingen. 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 gespjoeld. Pemetrexed