

Bipacksedel: Information till användaren

Pemetrexed STADA

25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
pemetrexed

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel.
Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Pemetrexed STADA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pemetrexed STADA
3. Hur du använder Pemetrexed STADA
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pemetrexed STADA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pemetrexed STADA är och vad det används för

Pemetrexed Stada är ett läkemedel som används för behandling av cancer.

Pemetrexed Stada ges tillsammans med cisplatin, ett annat läkemedel mot cancer, för behandling av malignt pleuramesoteliom, en form av lunsäcscancer, till patienter som inte tidigare har fått läkemedelsbehandling mot cancer.

Pemetrexed Stada används även tillsammans med cisplatin vid den inledande behandlingen av långt framskriden lungcancer.

Pemetrexed Stada kan ordineras till dig om du har långt framskriden lungcancer och din sjukdom har svarat på behandling eller om den är i stort sett oförändrad efter inledande läkemedelsbehandling.

Dessutom används Pemetrexed Stada till behandling av långt framskriden lungcancer vars sjukdom har framskridit, efter det att annan tidigare läkemedelsbehandling har använts.

Pemetrexed som finns i Pemetrexed Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Pemetrexed STADA

Använd inte Pemetrexed STADA

- om du är allergisk mot pemetrexed eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du ammar. Du ska avbryta amningen under behandling med Pemetrexed Stada
- om du nyligen vaccinerats eller just tänker vaccinera dig mot gula febern.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Pemetrexed Stada.

Tala med din läkare eller apotekspersonal, om du har eller har haft problem med njurarna, eftersom du kanske inte kan få Pemetrexed Stada.

Före varje infusion kommer blodprov att tas för att ta reda på om funktionen hos njurar och lever är tillräcklig och för att kontrollera att mängden blodkroppar räcker till för att erhålla Pemetrexed Stada. Din läkare kan välja att förändra dosen eller skjuta upp din behandling beroende på ditt allmäntillstånd och om blodvärdena är alltför låga. Om du också får cisplatin kommer din läkare att försäkra sig om att du har fått tillräckligt mycket vätska och att du får lämplig behandling före och efter cisplatinbehandlingen för att förhindra kräkning.

Om du har fått strålbehandling eller om sådan behandling planeras ska du tala om det för din läkare, eftersom strålbehandling och Pemetrexed Stada kan ge omedelbara eller sena biverkningar.

Om du nyligen vaccinerats bör du tala om det för din läkare, eftersom Pemetrexed Stada i anslutning till vaccination eventuellt kan ge upphov till icke önskvärda reaktioner.

Berätta för din läkare om du har, eller tidigare haft, hjärtsjukdom.

Om du har vätskeansamling kring lungan kan läkaren bestämma att ta bort vätskan före behandling med Pemetrexed Stada.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte användas av barn eller ungdomar då det inte finns någon erfarenhet av läkemedlet hos barn och ungdomar under 18 års ålder.

Andra läkemedel och Pemetrexed STADA

Tala om för din läkare om du tar något läkemedel mot smärta eller inflammation (svullnad), som t.ex. så kallade icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID), även receptfria sådana (som ibuprofen). Det finns många olika typer av dessa läkemedel med varierande verkningstid. Med kännedom om datum för den planerade infusionen av Pemetrexed Stada och/eller njurfunktionsstatus måste din läkare ge dig råd angående vilka läkemedel du kan ta och när du kan ta dem. Om du är osäker, fråga din läkare eller farmaceut om något av dina läkemedel är ett NSAID.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Behandling med Pemetrexed Stada ska undvikas under graviditet. Din läkare kommer att diskutera eventuell risk som föreligger då Pemetrexed Stada ges under graviditet. Kvinnor ska använda effektiv preventivmetod under behandling med Pemetrexed Stada och 6 månader efter sista dos.

Amning

Tala om för din läkare om du ammar.

Amning ska avbrytas under behandling med Pemetrexed Stada.

Fertilitet

Män uppmanas att inte skaffa barn under och upp till 3 månader efter Pemetrexed Stada -behandling och bör därför använda en effektiv preventivmetod under Pemetrexed Stada-behandling och upp till 3 månader efter att behandlingen har avslutats. Om du under behandlingen eller de följande 3 månaderna efter behandlingen planerar att skaffa barn ska du rådfråga din läkare eller farmaceut. Pemetrexed Stada kan påverka din förmåga att få barn. Prata med din läkare om råd angående konservering av sperma före behandlingens början.

Körförmåga och användning av maskiner

Behandling med Pemetrexed Stada kan göra att du känner dig trött. Var försiktig då du kör bil eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Pemetrexed STADA innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 110,03 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dos (500 mg pemetrexed per kvadratmeter kroppsytan). Detta motsvarar 5,51 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Pemetrexed STADA

Dosering

Pemetrexed Stada ges i en dos av 500 mg per kvadratmeter kroppsytan. Din längd och vikt används för att räkna ut kroppsytan. Din läkare använder måttet på kroppsytan för att beräkna rätt dos för dig. Denna dos kan justeras eller behandlingen kan uppskjutas beroende på blodvärden och ditt allmäntillstånd. En sjukhusfarmaceut, sköterska eller läkare kommer att ha blandat Pemetrexed Stada med steril natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) innan det ges till dig.

Administreringssätt

Pemetrexed Stada ges alltid som infusion i en ven. Infusionen pågår i cirka 10 minuter.

Behandlingstid

Vanligtvis får du infusionen en gång var tredje vecka.

Då Pemetrexed Stada ges i kombination med cisplatin:

Läkaren eller sjukhusfarmaceuten kommer att ha beräknat den dos som krävs med hjälp av din längd och vikt. Cisplatin ges också som infusion i en ven och det ges cirka 30 minuter efter Pemetrexed Stada infusionens slut. Infusionen av cisplatin pågår under cirka 2 timmar.

Andra läkemedel:

Kortikosteroider: Din läkare kommer att förskriva steroidtabletter (motsvarande 4 milligram dexametason två gånger dagligen). Dessa tabletter ska du ta dagen före, på själva behandlingsdagen och dagen efter behandlingen med Pemetrexed Stada. Tabletterna ges för att minska frekvens och svårighetsgrad på de hudreaktioner som kan uppkomma under behandlingen mot cancer.

Vitamintillägg:

- Folsyra: Din läkare kommer att förskriva en beredning av folsyra (vitamin) att tas genom munnen eller en multivitaminberedning innehållande folsyra (350 till 1 000 mikrogram) som du ska ta en gång om dagen under behandlingen med Pemetrexed Stada. Du ska ta minst 5 doser under de sju dagar som föregår den första dosen av Pemetrexed Stada. Du ska fortsätta att ta folsyra i 21 dagar efter den sista Pemetrexed Stada-dosen.
- vitamin B₁₂: Du kommer också att få en vitamin B₁₂-injektion (1 000 mikrogram) veckan före Pemetrexed Stada-infusionen och sedan ungefär var 9:e vecka (motsvarande 3 behandlingskuror med Pemetrexed Stada).

Vitamin B₁₂ och folsyra ges för att reducera de eventuella skadliga effekterna av behandlingen mot cancer.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Du ska omedelbart kontakta din läkare om du observerar någon av följande biverkningar:

- feber eller infektion (vanligt respektive mycket vanligt): om du har en temperatur på 38°C eller mer, svettningar eller andra tecken på en infektion (eftersom du kanske kan ha lägre antal vita blodkroppar än normalt, vilket är mycket vanligt). Infektionen (blodförgiftning) kan vara allvarlig och leda till döden
- om du börjar känna bröstsmärta (vanlig) eller har snabb hjärtfrekvens (mindre vanlig)
- om du känner smärta, rodnad, svullnad eller ömhet i munnen (mycket vanlig)
- allergisk reaktion: om du får hudutslag (mycket vanlig)/brännande eller stickande känsla (vanlig) eller feber (vanlig). Hudreaktioner kan vara allvarliga och leda till döden (sällsynt). Kontakta din läkare om du får mycket hudutslag, klåda eller blåsor (Stevens-Johnson syndrom eller toxisk epidermal nekrolys)
- om du blir trött, känner dig svag, lätt blir andfådd eller om du ser blek ut (eftersom du kan ha mindre hemoglobin än normalt, vilket är mycket vanligt)
- om det blöder från tandköttet, näsan eller munnen eller du får någon blödning som inte vill avstanna, rödaktig eller rosaaktig urin, oväntade blåmärken (eftersom du kan ha färre trombocyter än normalt, vilket är mycket vanligt)

- om du får plötslig andnöd, intensiv bröstsmärta eller hosta med blodiga upphostningar (mindre vanlig) (kan tyda på en propp i lungans blodkärl).

Andra biverkningar av Pemetrexed Stada som kan uppkomma:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- infektion
- halsont
- lågt antal neutrofiler (typ av vita blodkroppar)
- lågt antal vita blodkroppar
- lågt hemoglobinvärde (blodbrist)
- smärta, rodnad, svullnad eller ömhet i munnen
- aptitnedsättning
- kräkningar
- diarré
- illamående
- hudutslag
- flagnande hud
- onormala blodvärden som visar reducerad njurfunktion
- utmattning (trötthet).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- blodinfektion
- feber med lågt antal neutrofiler (typ av vita blodkroppar)
- minskat antal blodplättar
- allergisk reaktion
- uttorkning
- smakförändringar
- muskelsvaghet till följd av skada på motornerver i framförallt armar och ben
- förlust av känsla, brännande smärta och ostadig gång till följd av skador på sensoriska nerver
- yrsel
- inflammation eller svullnad i bindhinnan (membranet ytterst mot ögonlocken och täcker ögonvitan)
- torra ögon
- tårfyllda ögon
- uttorkad bindhinna (membranet ytterst mot ögonlocken och täcker ögonvitan och cornea (det klara lagret som skyddar iris och pupill))
- svullna ögonlock
- ögonproblem, såsom, torrhet, tårande, irritation, och/eller smärta.
- hjärtsvikt (tillstånd som påverkar pumpkraften i dina hjärtmuskler)
- oregelbunden hjärtrytm
- matsmältningsbesvär
- förstoppning
- smärta i buken
- lever: ökning av de ämnen i blodet som produceras av levern
- ökad hudpigmentering
- klåda
- utslag på kroppen där med röda märken
- håravfall
- nässelfeber

- njursvikt
- minskad njurfunktion
- feber
- smärta
- överskott av vätska i kroppsvävnad, vilket orsakar svullnad
- bröstsmärta
- inflammation och sårbildning i slemhinnorna som kantar matsmältningskanalen.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- minskning av antalet röda och vita blodkroppar och blodplättar
- stroke
- typ av stroke när en artär till hjärnan blockeras
- blödning inuti skallen
- angina (bröstsmärta orsakad av minskat blodflöde till hjärtat)
- hjärtinfarkt
- förträngning eller blockering av kranskärnen
- förhöjd hjärtrytm
- minskad blodfördelning till lemmarna
- blodproppar i lungans blodkärl (lungemboli)
- inflammation och ärrbildning i lungans foder med andningsproblem
- passage av ljust rött blod från anus
- blödning i mag-tarmkanalen
- brusten tarm
- inflammation i matstrupens slemhinna (esofagus)
- inflammation i tjocktarmens vägg, som kan åtföljas av blödning från tarmarna eller rektum (ses endast i kombination med cisplatin)
- inflammation, ödem, erytem och erosion av slemhinnans yta i matstrupen orsakad av strålbehandling
- inflammation i lungan orsakad av strålbehandling.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- infektioner av hud och mjukdelsvävnader
- Stevens-Johnsons syndrom (en typ av allvarlig reaktion på hud och slemhinnor som kan vara livshotande)
- toxisk epidermal nekrolys (en typ av allvarlig hudreaktion som kan vara livshotande)
- autoimmunt tillstånd som resulterar i hudutslag och blåsor på ben, armar och buk
- inflammation i huden som kännetecknas av närvaron av bullösa tillstånd med vätskefylld blåsbildning)
- skör hud, blåsor och erosioner samt ärrbildning i huden
- rodnad, smärta och svullnad huvudsakligen i underben
- inflammation i huden och fettet under huden (pseudocellulit)
- inflammation i huden (dermatit)
- hud som blir inflammerad, kliande, röd, sprucken och grov
- intensivt kliande fläckar.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- förstörelse av röda blodkroppar
- anafylaktisk chock (allvarlig allergisk reaktion)
- inflammatoriska tillstånd i levern

- rödhet i huden
- hudutslag som kan inträffa på hud som tidigare har utsatts för strålbehandling.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- en form av diabetes som primärt grundar sig i njurens patologi
- störning i njurarna som involverar tubulära epitelcellers (vilka bildar njurtubuli) död.

Du kan få något av dessa symtom och/eller åkommor. Om du börja känna av någon av dessa biverkningar ska du kontakta din läkare så snart som möjligt.

Om du känner oro över någon biverkning bör du tala med din läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Pemetrexed STADA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara oöppnad injektionsflaska i kylskåp (2 °C till 8 °C).

Får ej frysas.

Används direkt efter första öppnandet.

Utspädd lösning: Läkemedlet ska användas omedelbart. Om beredningsföreskrifterna följts, har kemisk och fysikalisk hållbarhet visats för infusionslösningar av pemetrexed i 72 timmar i kylskåp (2 °C till 8 °C).

Lösningen är klar och kan variera i färg från färglös till gul eller grön-gul utan att produktkvaliteten påverkas.

Använd inte om det finns synliga partiklar.

Detta läkemedel är endast för engångsbruk. Ej använd lösning ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är pemetrexed.

Varje ml koncentrat innehåller 25 mg pemetrexed (som 30,21 mg pemetrexednatrium-2,5-hydrat)

En 4 ml injektionsflaska innehåller 100 mg pemetrexed (som 120,83 mg pemetrexednatrium-2,5-hydrat).

En 20 ml injektionsflaska innehåller 500 mg pemetrexed (som 604,13 mg pemetrexednatrium-2,5-hydrat).

En 40 ml injektionsflaska innehåller 1000 mg pemetrexed (som 1208,26 mg pemetrexednatrium-2,5-hydrat).

Övriga innehållsämnen är: mannitol, acetylcystein, natriumhydroxid (till justering av pH), saltsyra (till justering av pH), vatten för injektionsvätskor.

Ytterligare spädning av vårdpersonal krävs före administrering.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel är ett koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Koncentratet är en klar, färglös till ljusgul eller ljusgrön-gul lösning. Koncentratet är fyllt i klara injektionsflaskor av typ I glas med fluorbelagd klorbutyl/ butylgummipropp typ I och aluminium snap-off lock.

[Varje injektionsflaska är förpackad i en transparent PC-behållare med återförslutningsbart säkerhetsförseglat PP flip-off lock.]

Varje injektionsflaska innehåller 25 mg/ml pemetrexed.

Varje förpackning innehåller 1 x 4 ml injektionsflaska

Varje förpackning innehåller 1 x 20 ml injektionsflaska

Varje förpackning innehåller 1 x 40 ml injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-01-22

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

1. Använd aseptisk teknik under spädning av pemetrexed för intravenös infusion.
2. Beräkna den dos och det antal injektionsflaskor av Pemetrexed Stada som krävs. Varje injektionsflaska innehåller ett överskott av pemetrexed för att underlätta uttag av den mängd som angetts på etiketten.
3. Den valda volymen pemetrexedlösning ska spädas ytterligare till 100 ml med steril natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) utan konserveringsmedel och administreras som en intravenös infusion under 10 minuter.
4. Infusionslösningar av pemetrexed, som beretts enligt ovan, är kompatibla med administreringsset och infusionspåsar invändigt belagda med polyvinylklorid och polyolefin. Pemetrexed är inkompatibelt med spädningsvätskor innehållande kalcium, inkluderande infusionsvätskorna Ringer-laktat och Ringers lösning.
5. Läkemedel som ges parenteralt ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Om partiklar observeras ska lösningen ej administreras.
6. Kemisk och fysikalisk hållbarhet i 72 timmar i kylskåp (2 °C till 8 °C) har visats för infusionslösningar av pemetrexed. Ur ett mikrobiologiskt perspektiv, skall produkten användas direkt efter öppnandet. Om den inte används omedelbart ligger ansvaret för hållbarhetstider och förvaring, före och under användning, på användaren och skall normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C – 8 °C, såvida inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.
7. Pemetrexedlösningar är endast för engångsbruk. Ej använt läkemedel eller avfall ska kasseras enligt lokala föreskrifter.

Försiktighetsåtgärder vid beredning och administrering: Liksom för andra potentiellt toxiska läkemedel mot cancer ska försiktighet iakttas vid hantering och beredning av infusionslösningar innehållande pemetrexed. Användning av handskar rekommenderas. Om en pemetrexedlösning kommer i kontakt med huden, tvätta huden omedelbart och grundligt med tvål och vatten. Om pemetrexedlösning kommer i kontakt med slemhinnor spola grundligt med vatten. Pemetrexed ger inte upphov till blåsor. Det finns ingen specifik antidot att använda vid extravasation av pemetrexed. Några enstaka fall av pemetrexedextravasation har rapporterats men de bedömdes inte som allvarliga av prövaren. Extravasation bör behandlas enligt lokal praxis som andra icke-blåsbildande medel.