

Indlægsseddel: Information til brugeren

Pemetrexed Pfizer 100 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Pemetrexed Pfizer 500 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Pemetrexed Pfizer 1.000 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning

pemetrexed

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, De vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Pemetrexed Pfizer
3. Sådan skal De bruge Pemetrexed Pfizer
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Pemetrexed Pfizer er et lægemiddel, der anvendes til behandling af kræft.

Pemetrexed Pfizer anvendes sammen med cisplatin, en anden medicin mod kræft, til behandling af malignt pleuramesoteliom, en kræftform som påvirker lungehinderne, til patienter, som ikke tidligere har fået kemoterapi.

Pemetrexed Pfizer er også en behandling, som gives i kombination med cisplatin, som første behandling af patienter med fremskreden lungecancer.

Pemetrexed Pfizer kan ordineres til Dem, hvis De har fremskreden lungekræft, og Deres sygdom har reageret på behandling, eller hvis den stort set er uforandret efter den indledende kemoterapibehandling.

Pemetrexed Pfizer er også en behandling til patienter med fremskreden lungekræft, hvor sygdommen har udviklet sig, efter anden indledende behandling med kemoterapi har været forsøgt.

2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Pemetrexed Pfizer

Brug ikke Pemetrexed Pfizer

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for pemetrexed eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pemetrexed Pfizer (angivet i punkt 6).
- hvis De ammer, skal De afbryde amningen under behandlingen med Pemetrexed Pfizer.
- hvis De for nylig er blevet eller snart skal vaccineres mod gul feber.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller hospitalsapotekspersonalet, før De får Pemetrexed Pfizer.

Hvis De har eller tidligere har haft nyreproblemer, skal De tale med Deres læge eller hospitalsapotekspersonalet, da De muligvis ikke må få Pemetrexed Pfizer.

Før hver indgivelse vil De få taget blodprøver til vurdering af, om Deres nyre- og leverfunktion er tilstrækkelig god, og for at kontrollere, om De har blodlegemer nok til at få Pemetrexed Pfizer. Deres læge kan beslutte at ændre dosen eller udskyde behandlingen, afhængigt af Deres generelle tilstand, og hvis Deres blodtal er for lave. Hvis De også får cisplatin, vil Deres læge kontrollere, at De får tilstrækkelig med væske og får den rette behandling før og efter indgivelse af cisplatin for at forebygge opkastning.

Hvis De har fået eller skal have strålebehandling, skal De fortælle det til Deres læge, idet Pemetrexed Pfizer kan medføre en tidlig eller sen strålingsreaktion.

Informér Deres læge, hvis De for nylig er blevet vaccineret, da det muligvis kan forårsage dårlige virkninger med Pemetrexed Pfizer.

Informér Deres læge, hvis De har en hjertesygdom eller tidligere har haft en hjertesygdom.

Hvis De har en væskeansamling omkring lungerne, vil lægen muligvis beslutte at fjerne denne væske, før De modtager behandling med Pemetrexed Pfizer.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn og unge, da der ikke er erfaringer med lægemidlet hos børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Pemetrexed Pfizer

Hvis De tager medicin mod smerter eller inflammation (betændelse/hævelse), såsom de såkaldte non-steroidale anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater), herunder ikke-receptpligtig medicin (som f.eks. ibuprofen), skal De fortælle det til lægen. Der findes mange slags NSAID-præparater med forskellig varighed af det aktive stof. Ud fra den planlagte dato for Deres infusion af pemetrexed og/eller status for Deres nyrefunktion skal Deres læge fortælle Dem, hvilke typer medicin De må tage, og hvornår De må tage dem. Hvis De er usikker, skal De spørge lægen eller apotekspersonalet om noget af den medicin, De tager, er et NSAID-præparat.

Fortæl altid lægen eller hospitalsapotekspersonalet, hvis De tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet

Hvis De er gravid, har mistanke om, at De er gravid eller planlægger at blive gravid, skal De fortælle det til Deres læge. Pemetrexed må ikke anvendes under graviditet. Deres læge vil sammen med Dem drøfte den potentielle risiko ved at tage pemetrexed under graviditet. Kvinder skal anvende effektive svangerskabsforebyggende midler under behandlingen med pemetrexed og i 6 måneder efter modtagelse af den sidste dosis.

Amning

Hvis De ammer, skal De fortælle Deres læge dette. Amningen skal afbrydes under behandling med pemetrexed.

Frugtbarhed

Mænd rådes til ikke at gøre en kvinde gravid hverken under eller i op til 3 måneder efter behandlingen med pemetrexed. Derfor skal der bruges effektive svangerskabsforebyggende midler under behandlingsforløbet med pemetrexed og i 3 måneder efter. Hvis De ønsker at gøre en kvinde gravid under behandlingsforløbet eller tidligere end 3 måneder efter, behandlingen er stoppet, skal De søge vejledning hos Deres læge eller på apoteket. Pemetrexed Pfizer kan påvirke Deres evne til at få børn. Tal med Deres læge for at få rådgivning om opbevaring af sæd, inden behandlingen påbegyndes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pemetrexed Pfizer kan muligvis gøre Dem træt. Vær derfor forsigtig, hvis De kører bil eller betjener maskiner.

Pemetrexed Pfizer indeholder natrium

Pemetrexed Pfizer 100 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hætteglas, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Pemetrexed Pfizer 500 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Dette lægemiddel indeholder 54 mg natrium (hovedbestanddelen i køkkensalt/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 2,7 % af det anbefalede maksimale daglige indtagelse af 2 g natrium for en voksen.

Pemetrexed Pfizer 1000 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Dette lægemiddel indeholder 108 mg natrium (hovedbestanddelen i køkkensalt/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 5,4 % af det anbefalede maksimale daglige indtagelse af 2 g natrium for en voksen.

3. Sådan skal De bruge Pemetrexed Pfizer

Dosis er baseret på Deres højde og vægt (som anvendes til beregning af legemsoverfladearealet), idet der indgives, hvad der svarer til 500 mg Pemetrexed Pfizer per kvadratmeter legemsoverflade. Deres læge vil bruge dette mål på overfladeareal til at bestemme den rette dosis til Dem. Denne dosis skal muligvis justeres, eller behandlingen skal udskydes, afhængigt af Deres blodtal og generelle tilstand. Hospitalsapoteket, lægen eller sygeplejersken blander på forhånd Pemetrexed Pfizer-pulveret med natriumchloridopløsning 9 mg/ml (0,9 %) til injektion, før det indgives til Dem.

De vil altid få Pemetrexed Pfizer som infusion i en af Deres blodårer. Infusionen tager omkring 10 minutter.

Når Pemetrexed Pfizer tages sammen med cisplatin:

Lægen eller hospitalsfarmaceuten beregner den nødvendige dosis ud fra Deres højde og vægt. Cisplatin indgives også som infusion i en af Deres blodårer, cirka 30 minutter efter at infusionen med Pemetrexed Pfizer er afsluttet. Infusionen af cisplatin tager omkring 2 timer.

De vil normalt få infusionen én gang hver tredje uge.

Andre lægemidler:

Kortikosteroider: Deres læge vil udskrive steroidtabletter til Dem (svarende til 4 milligram dexamethason 2 gange dagligt), som De skal tage på dagen før, på behandlingsdagen og dagen efter behandling med Pemetrexed Pfizer. De får denne medicin for at reducere hyppigheden og sværhedsgraden af eventuelle hudreaktioner, som De kan opleve under kræftbehandlingen.

Vitamintilskud: Deres læge vil udskrive folsyretabletter (vitamin) eller en multivitamin indeholdende folsyre

(350-1000 mikrogram) som De skal tage 1 gang dagligt, mens De tager Pemetrexed Pfizer. De skal tage mindst 5 doser i løbet af de 7 dage op til den første dosis Pemetrexed Pfizer. De skal fortsætte med at tage folsyre i 21 dage efter indgift af den sidste dosis Pemetrexed Pfizer. De vil også få en injektion med B₁₂-vitamin (1.000 mikrogram) i løbet af ugen op til første dosis Pemetrexed Pfizer og derefter cirka hver 9. uge (svarende til 3 Pemetrexed Pfizer behandlingsforløb). De får B₁₂-vitamin og folsyre for at mindske risikoen for mulige toksiske virkninger af kræftbehandlingen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De skal omgående kontakte Deres læge, hvis De mærker nogen af følgende bivirkninger:

- Feber eller infektion (henholdsvis almindelig eller meget almindelig): Hvis Deres temperatur er 38 °C eller højere, hvis De sveder
- eller viser andre tegn på infektion (fordi De muligvis har færre hvide blodlegemer end normalt, hvilket er meget almindeligt). En infektion (sepsis - blodforgiftning) kan være alvorlig og kan medføre døden.
- Hvis De begynder at føle bryst smerter (almindelig) eller har hjertebanken (ikke almindelig).
- Hvis De har smerter, rødmen, hævelse eller sår i munden (meget almindelig).
- Allergisk reaktion: Hvis De udvikler udslæt (meget almindelig)/en brændende eller prikkende fornemmelse (almindelig) eller feber (almindelig). Hudreaktioner kan i sjældne tilfælde være alvorlige og kan medføre døden. Fortæl det til Deres læge, hvis De får alvorligt udslæt, kløen eller blæredannelse (Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse).
- Hvis De føler træthed, svimmelhed, hurtigt mister vejret, eller hvis De er bleg (fordi De muligvis har mindre hæmoglobin end normalt, hvilket er meget almindeligt).
- Hvis De bløder fra gummer, næse eller mund eller anden blødning, som ikke vil stoppe, rødlig eller lyserødlig urin, uventede blå mærker (fordi De muligvis har færre blodplader end normalt, hvilket er almindeligt).
- Hvis De pludselig får åndenød, stærke smerter i brystet eller hoste med blodigt spyt (ikke almindeligt) (dette kan betyde, at der er en blodprop i en af lungernes blodårer).

Bivirkninger med Pemetrexed Pfizer kan være:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

Infektion

Svælgkatar (en øm hals)

Lavt antal neutrofile granulocytter (en type hvide blodlegemer)

Lavt antal hvide blodlegemer

Lavt hæmoglobin niveau

Smerter, rødmen, hævelse eller sår i munden

Appetitløshed

Opkastning

Diarré

Kvalme

Udslæt

Afskallende hud

Unormale blodprøver, der viser nedsat nyrefunktion

Træthed

Pemetrexed Pfizer (tidligere Pemetrexed Hospira)

Almindelig (forekommer hos op til 1 ud af 10 personer)

Infektion i blodet

Feber med et lavt antal neutrofile granulocytter (en type hvide blodlegemer)

Lavt antal blodplader

Allergisk reaktion

Tab af kropsvæske

Smagsforstyrrelser

Skader på de motoriske nerver, der kan forårsage muskelsvaghed og -svind, primært i arme og ben

Skader på de sensoriske nerver, der kan forårsage tab af følesans, brændende smerter og ustabil gang

Svimmelhed

Betændelse eller hævelse i bindehinden (membranen, der omkranser øjenlågene og dækker det hvide i øjet)

Tørre øjne

Våde øjne

Tørhed i bindehinden (membranen, der omkranser øjenlågene og dækker det hvide i øjet) og hornhinden (det klare lag foran iris og pupillen)

Hævelse af øjenlågene

Øjenlidelse med tørhed, tåreflåd, irritation og/eller smerter

Hjertesvigt (tilstand, der påvirker dine hjertemusklers pumpekraft)

Uregelmæssig hjerterytme

Dårlig fordøjelse

Forstoppelse

Mavesmerter

Lever: stigninger i de stoffer i blodet, der dannes af leveren

Øget hudpigmentering

Kløende hud

Udslæt på kroppen, hvor hvert mærke ligner en skydeskive

Hårtab

Nældefeber

Nyresvigt

Nedsat nyrefunktion

Feber

Smerte

Overskydende væske i kropsvævet, der forårsager hævelse

Brystsmerter

Betændelse og sårdannelse i slimhinderne i fordøjelseskanalen

Ikke almindelig (forekommer hos op til 1 ud af 100 personer)

Fald i antallet af røde og hvide blodlegemer samt blodplader

Slagtilfælde

Slagtilfælde, hvor en blodåre, der fører til hjernen, er blokeret

Blødning på indersiden af kraniet

Angina (brystsmerter forårsaget af et fald i blodgennemstrømningen til hjertet)

Hjerteanfald

Forsnævring eller blokering af koronararterierne

Øget hjerterytme

Mangelfuld tilførsel af blodet til arme og ben

Blokering i en blodåre i lungerne

Betændelse og ardannelse i huden som dækker lungerne, samt åndedrætsproblemer

Frisk, rødt blod fra endetarmsåbningen

Blødning i mave-tarmkanalen

Rifter i tarmen

Betændelse i slimhinden i spiserøret

Betændelse i slimhinden i tyktarmen som kan være ledsaget af blødning i tarm- eller endetarm (ses kun i

kombination med cisplatin)

Betændelse, væskeansamling, hudrødme og beskadigelse af spiserørets slimhindeoverflade, forårsaget af strålebehandling

Betændelse i lungerne forårsaget af strålebehandling

Sjældent (forekommer hos op til 1 ud af 1000 personer)

Ødelæggelse af røde blodlegemer

Anafylaktisk chok (alvorlig allergisk reaktion)

Betændelsestilstand i leveren

Rødmen af huden

Hududslæt, der udvikler sig udover et tidligere bestrålet område

Meget sjældent (forekommer hos op til 1 ud af 10.000 personer)

Infektioner i hud og blødt væv

Stevens-Johnson syndrom (en alvorlig reaktion i hud og slimhinderne, der kan være livstruende)

Toksisk epidermal nekrolyse (en alvorlig hudreaktion, der kan være livstruende)

Autoimmun lidelse, der resulterer i hududslæt og blærer på ben, arme og mave

Betændelse i huden med blæredannelse, der er fyldt med væske

Skrøbelig hud, blærer, skader og ardannelse i huden

Rødmen, smerter og hævelse hovedsageligt i benene

Betændelse i hud og fedtlaget under huden (pseudocellulitis)

Betændelse i huden (dermatitis)

Huden kan blive betændt, kløende, rød, sprunken og ru

Intens kløende pletter

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data

Diabetessygdom, som hovedsageligt skyldes nyresygdom

Nyresygdom, hvor bestemte celler (tubulære epitelceller) i nyregangene dør.

De vil muligvis kunne opleve nogle af disse symptomer og/eller tilstande. Hvis De begynder at mærke nogle af dem, skal De hurtigst muligt fortælle det til Deres læge.

Hvis De er bekymret over eventuelle bivirkninger, bør De tale med Deres læge.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Pemetrexed Pfizer utilgængeligt for børn.

Pemetrexed Pfizer (tidligere Pemetrexed Hospira)

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og hætteglassets etiket efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaring.

Rekonstituerede opløsninger og infusionsopløsninger: Produktet skal anvendes med det samme. Hvis produktet er forberedt som angivet, har genfortyndede opløsninger og infusionsopløsninger af pemetrexed vist sig at have en kemisk og fysisk holdbarhed på 24 timer ved køleskabstemperatur (2 °C til 8 °C).

Den rekonstituerede opløsning er klar og varierer i farve fra farveløs til gul eller grøngul, hvilket ikke påvirker produktets kvalitet. Lægemidler til injektion (parenterale lægemidler) skal undersøges visuelt for partikler og misfarvning før indgift. Hvis der ses partikler, må medicinen ikke indgives.

Dette lægemiddel er kun til engangsbrug. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf bør bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pemetrexed Pfizer indeholder:

Det aktive stof er pemetrexed.

Pemetrexed Pfizer 100 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning: Hvert hætteglas indeholder 100 milligram pemetrexed (som pemetrexednatriumhemipentahydrat).

Pemetrexed Pfizer 500 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning: Hvert hætteglas indeholder 500 milligram pemetrexed (som pemetrexednatriumhemipentahydrat).

Pemetrexed Pfizer 1.000 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning: Hvert hætteglas indeholder 1.000 milligram pemetrexed (som pemetrexednatriumhemipentahydrat).

Efter rekonstitution indeholder opløsningen 25 mg/ml pemetrexed. Opløsningen skal fortyndes yderligere af sundhedsfagligt personale inden indgivelse.

De øvrige indholdsstoffer er mannitol (E421), saltsyre (til pH justering) og natriumhydroxid (til pH justering). Se punkt 2 "Pemetrexed Pfizer indeholder natrium".

Udseende og pakningsstørrelser

Pemetrexed Pfizer er et pulver til koncentrat til infusionsvæskeopløsning i hætteglas. Det er et hvidt til lysegult eller grøngult frysetørret pulver.

Hver pakke indeholder et hætteglas med 100 mg, 500 mg eller 1.000 mg pemetrexed (pemetrexednatriumhemipentahydrat).

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgien

Fremstiller

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgien

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

DK

Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2022

De kan finde yderligere oplysninger om Pemetrexed Pfizer på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

Nedenstående oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Instruktioner vedrørende anvendelse, håndtering samt bortskaffelse

1. Anvend aseptisk teknik ved rekonstitution og yderligere fortynding af pemetrexed til intravenøs infusion.
2. Beregn den nødvendige dosis og det nødvendige antal hætteglas med Pemetrexed Pfizer. Hvert hætteglas indeholder tilstrækkeligt pemetrexed til at levere den angivne mængde.
3. Rekonstituer hvert 100 mg hætteglas med 4,2 ml natriumchloridopløsning 9 mg/ml (0,9 %) til injektion, uden konserveringsmiddel, til en opløsning indeholdende 25 mg/ml pemetrexed.

Rekonstituer hvert 500 mg hætteglas med 20 ml natriumchloridopløsning 9 mg/ml (0,9 %) til injektion, uden konserveringsmiddel, til en opløsning indeholdende 25 mg/ml pemetrexed.

Rekonstituer hvert 1.000 mg hætteglas med 40 ml natriumchloridopløsning 9 mg/ml (0,9 %) til injektion, uden konserveringsmiddel, til en opløsning indeholdende 25 mg/ml pemetrexed.

Sving forsigtigt hvert hætteglas, indtil pulveret er helt opløst. Opløsningen er klar og kan variere i farve fra farveløs til gul eller grøngul, uden at det har negativ indflydelse på produktets kvalitet. Den rekonstituerede opløsning har en pH-værdi på 6,6-7,8. Yderligere fortynding er nødvendig.

4. Den passende mængde rekonstituerede pemetrexedopløsning skal fortyndes yderligere til 100 ml med natriumchloridopløsning 9 mg/ml (0,9 %) til injektion, uden konserveringsmiddel, og indgives som langsom intravenøs infusion over 10 minutter.
5. Pemetrexedinfusionsopløsninger, der er forberedt som angivet ovenfor, er kompatible med indgivelsessæt og dropposer, som er belagt med polyvinylchlorid og polyolefin. Pemetrexed er fysisk

inkompatibelt med fortyndinger, der indeholder calcium, heriblandt Ringers laktat og Ringers væske.

6. Parenterale lægemidler bør kontrolleres visuelt for partikler og misfarvning før indgivelse. Hvis der observeres partikler, må opløsningen ikke indgives.
7. Pemetrexedopløsninger er kun til engangsbrug. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf bør bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav.

Forsigtighedsregler i forbindelse med forberedelse og indgivelse: Som med et hvilket som helst andet potentielt toksisk lægemiddel til behandling af kræft skal der udvises forsigtighed ved håndtering og forberedelse af infusionsopløsninger af pemetrexed. Det anbefales at bruge handsker. Hvis pemetrexedopløsningen kommer i kontakt med huden, skal det berørte område straks vaskes grundigt med vand og sæbe. Hvis pemetrexedopløsningen kommer i kontakt med slimhinderne, skal de skylles grundigt med vand. Pemetrexed er ikke blætrækkende. Der findes ikke en specifik modgift mod ekstravasation af pemetrexed. Der er rapporteret enkelte tilfælde af ekstravasation af pemetrexed, som investigatoren ikke betragtede som alvorlige. Som med andre ikke-blætrækkende stoffer skal eventuel ekstravasation håndteres i henhold til lokal standardpraksis.