

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pemetrexed medac 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Pemetrexed medac 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Pemetrexed medac 1.000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Pemetrexed

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pemetrexed medac und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pemetrexed medac beachten?
3. Wie ist Pemetrexed medac anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pemetrexed medac aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pemetrexed medac und wofür wird es angewendet?

Pemetrexed medac ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen.

Pemetrexed medac wird in Kombination mit Cisplatin, einem anderen Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen, zur Behandlung des malignen Pleuramesothelioms, einer Krebserkrankung des Rippenfells, bei Patienten, die keine vorherige Chemotherapie erhalten haben, eingesetzt.

Pemetrexed medac wird auch in Kombination mit Cisplatin zur erstmaligen Behandlung von Patienten in fortgeschrittenen Stadien von Lungenkrebs gegeben.

Pemetrexed kann Ihnen verschrieben werden, wenn Sie Lungenkrebs im fortgeschrittenen Stadium haben und Ihre Erkrankung auf eine anfängliche Chemotherapie angesprochen hat oder größtenteils unverändert geblieben ist.

Pemetrexed medac wird ebenfalls zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenen Stadien von Lungenkrebs eingesetzt, nachdem vorher eine andere Chemotherapie angewendet wurde und die Krankheit danach weiter fortschreitet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pemetrexed medac beachten?

Pemetrexed medac darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pemetrexed oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie stillen, müssen Sie vor der Behandlung mit Pemetrexed medac abstillen.
- wenn Sie kürzlich eine Gelbfieberimpfung erhalten haben oder sie demnächst erhalten werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pemetrexed medac anwenden,

- wenn Sie ein Nierenleiden haben oder früher eines hatten, da Sie möglicherweise Pemetrexed medac nicht erhalten dürfen. Bei Ihnen werden vor jeder Infusion Blutuntersuchungen durchgeführt werden; dabei wird überprüft, ob Ihre Nieren- und Leberfunktion ausreicht und ob Sie genügend Blutzellen haben, um Pemetrexed medac zu erhalten, Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis ändern oder die Behandlung verzögern, sofern es Ihr Allgemeinzustand erfordert und wenn Ihre Blutwerte zu niedrig sind. Wenn Sie ebenfalls Cisplatin erhalten, wird Ihr Arzt dafür sorgen, dass Ihr Körper ausreichend Wasser enthält und Sie vor und nach der Cisplatin-Gabe die notwendigen Arzneimittel erhalten, um Erbrechen zu vermeiden.
- wenn Sie eine Strahlentherapie hatten oder eine solche Therapie bei Ihnen geplant ist, da eine frühe oder späte Strahlenreaktion mit Pemetrexed medac möglich ist.
- wenn Sie kürzlich geimpft wurden, da dies möglicherweise ungünstige Auswirkungen mit Pemetrexed medac haben kann.
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben bzw. in Ihrer Krankengeschichte hatten.
- wenn bei Ihnen eine Flüssigkeitsansammlung um die Lunge herum vorliegt; Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, diese Flüssigkeit zu beseitigen, bevor Sie Pemetrexed medac erhalten.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden, da es keine Erfahrung mit diesem Arzneimittel bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren gibt.

Anwendung von Pemetrexed medac zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie Arzneimittel gegen Schmerzen oder Entzündungen (Schwellungen) einnehmen, wie solche Arzneimittel, die „nichtsteroidale Antiphlogistika“ (NSAIDs) genannt werden, einschließlich Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind (wie Ibuprofen). Es gibt viele verschiedenartige NSAIDs mit unterschiedlicher Wirkdauer. Abhängig von dem geplanten Datum Ihrer Pemetrexed medac-Infusion und/oder dem Ausmaß Ihrer Nierenfunktion wird Ihr Arzt Ihnen sagen, welche anderen Arzneimittel Sie einnehmen können, und wann. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einige Ihrer Arzneimittel NSAIDs sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Pemetrexed medac sollte während der Schwangerschaft vermieden werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen das mögliche Risiko einer Anwendung von Pemetrexed medac während der Schwangerschaft besprechen. Frauen müssen während der Behandlung mit Pemetrexed medac und für 6 Monate nach Erhalt der letzten Dosis zuverlässige schwangerschaftsverhütende Maßnahmen anwenden.

Stillzeit

Sie dürfen nicht stillen solange Sie mit Pemetrexed behandelt werden. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ab wann Sie nach Abschluss der Behandlung wieder mit dem Stillen beginnen dürfen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Männern wird empfohlen während der Behandlung und in den ersten 3 Monaten nach der Behandlung mit Pemetrexed medac kein Kind zu zeugen, und sie sollten deshalb in dieser Zeit eine sichere Verhütungsmethode anwenden. Wenn Sie während der Behandlung oder den folgenden 3 Monaten

danach ein Kind zeugen möchten, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Pemetrexed medac kann Ihre Fähigkeit, Kinder zu bekommen, beeinträchtigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um sich vor Behandlungsbeginn über die Möglichkeit der Spermaeinlagerung beraten zu lassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Anwendung von Pemetrexed medac können Sie sich müde fühlen. Sie müssen im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen vorsichtig sein.

Pemetrexed medac enthält Natrium

Pemetrexed medac 100 mg

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 100 mg-Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Pemetrexed medac 500 mg

Dieses Arzneimittel enthält 54 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 500 mg-Durchstechflasche. Dies entspricht 2,70 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Pemetrexed medac 1.000 mg

Dieses Arzneimittel enthält 108 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 1000 mg-Durchstechflasche. Dies entspricht 5,40 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Pemetrexed medac anzuwenden?

Die empfohlene Pemetrexed medac-Dosis beträgt 500 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche. Ihre Körpergröße und Ihr Gewicht werden gemessen, um die Körperoberfläche zu berechnen. Ihr Arzt wird die Körperoberfläche verwenden, um die notwendige Dosis zu berechnen. Die Dosis wird möglicherweise in Abhängigkeit von Ihrem Blutbild und Ihrem Allgemeinzustand angepasst oder die Behandlung verschoben. Ein Krankenhausapotheker, das Pflegepersonal oder ein Arzt wird das Pemetrexed medac-Pulver mit steriler 0,9%iger Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml) mischen, bevor es bei Ihnen angewendet wird.

Sie werden Pemetrexed medac immer als intravenöse Infusion erhalten. Die Infusion dauert etwa 10 Minuten.

Bei Anwendung von Pemetrexed in Kombination mit Cisplatin

Ihr Arzt oder Krankenhausapotheker wird die für Sie notwendige Dosis anhand Ihrer Körpergröße und Ihres Gewichts berechnen. Cisplatin wird ebenfalls als Infusion in eine Ihrer Venen gegeben. Die Infusion wird etwa 30 Minuten nach dem Ende der Infusion von Pemetrexed medac beginnen. Die Infusion von Cisplatin dauert etwa 2 Stunden.

Sie sollten Ihre Infusion normalerweise einmal alle 3 Wochen erhalten.

Zusätzliche Arzneimittel

Kortikosteroide

Ihr Arzt wird Ihnen Kortison-Tabletten verschreiben (entsprechend 4 mg Dexamethason zweimal täglich), die Sie am Tag vor, am Tag während und am Tag nach der Anwendung von Pemetrexed medac einnehmen müssen. Sie erhalten dieses Arzneimittel, um die Häufigkeit und Schwere von Hautreaktionen zu vermindern, die während der Krebsbehandlung auftreten können.

Vitamingaben

Ihr Arzt wird Ihnen Folsäure (ein Vitamin) zum Einnehmen oder Multivitamine, die Folsäure enthalten (350 bis 1.000 µg), verschreiben, die Sie während der Anwendung von Pemetrexed medac

palmultiple (German) Pemetrexed medac 100 mg/500 mg/1000 mg powder for concentrate for solution for infusion

National version: 08/2022

einmal täglich einnehmen müssen. Sie müssen mindestens 5 Dosen in den 7 Tagen vor der ersten Dosis Pemetrexed medac einnehmen. Sie müssen die Einnahme der Folsäure für 21 Tage nach der letzten Dosis Pemetrexed medac fortführen. In der Woche vor der Anwendung von Pemetrexed medac und etwa alle 9 Wochen (entsprechend 3 Zyklen der Behandlung mit Pemetrexed medac) werden Sie außerdem eine Injektion von Vitamin B₁₂ (1.000 µg) erhalten. Sie erhalten Vitamin B₁₂ und Folsäure, um die möglichen Nebenwirkungen der Krebsbehandlung zu verringern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sie müssen Ihren Arzt sofort informieren, wenn Sie das Folgende bei sich bemerken:

- Fieber oder Infektion (häufig bzw. sehr häufig): wenn Sie eine Körpertemperatur von 38 °C oder darüber haben, schwitzen oder andere Anzeichen einer Infektion haben (weil Sie dann möglicherweise weniger weiße Blutkörperchen als normal haben, was sehr häufig ist). Infektionen (Sepsis) können schwerwiegend sein und könnten zum Tode führen.
- wenn Sie Schmerzen im Brustkorb (häufig) verspüren oder eine erhöhte Pulsrate haben (gelegentlich).
- wenn Sie Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Wundsein im Mund verspüren (sehr häufig).
- allergische Reaktionen: wenn Sie einen Hautausschlag (sehr häufig) /-brennen entwickeln oder ein stechendes Gefühl (häufig) oder Fieber (häufig). Selten sind Hautreaktionen, die schwerwiegend sind und zum Tode führen können. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eine heftige Rötung oder Jucken auftritt oder sich Blasen bilden (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse).
- wenn Sie sich müde oder schwach fühlen, rasch in Atemnot geraten oder blass aussehen (weil Sie dann möglicherweise weniger Hämoglobin als normal haben, was sehr häufig ist).
- wenn Sie ein Bluten des Zahnfleisches, der Nase oder des Mundes feststellen oder eine andere Blutung, die nicht zum Stillstand kommt, oder einen rötlichen oder rosafarbenen Urin oder unerwartete Blutergüsse haben (weil Sie dann möglicherweise weniger Blutplättchen haben als normal, was häufig ist).
- wenn bei Ihnen eine plötzliche Atemlosigkeit, starke Brustschmerzen oder Husten mit blutigem Auswurf auftritt (gelegentlich) (dies könnte ein Anzeichen für ein Blutgerinnsel in Ihren Lungengefäßen sein (Lungenembolie)).

Die folgenden Nebenwirkungen können während der Behandlung mit Pemetrexed auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Infektion

Pharyngitis (Halsschmerzen)

Niedrige Anzahl an neutrophilen Granulozyten (eine Art von weißen Blutkörperchen)

Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen

Niedrige Hämoglobinwerte (Anämie)

Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Wundsein im Mund

Appetitverlust

Erbrechen

Durchfall

Übelkeit

Hautrötung

Hautabschuppungen

Blutwerte außerhalb des Normbereichs, die eine verringerte Funktionalität der Nieren anzeigen

Fatigue (Müdigkeit)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Blutvergiftung

Fieber mit niedriger Anzahl an neutrophilen Granulozyten (eine Art von weißen Blutkörperchen)

Niedrige Anzahl von Blutplättchen

Allergische Reaktion

Verlust von Körperflüssigkeiten

Geschmacksveränderung

Schäden an den motorischen Nerven, was zu Muskelschwäche und Atrophie (Muskelschwund)

hauptsächlich an Armen und Beinen führen kann

Schäden an den sensorischen Nerven, was zu Verlust von Empfindungen, brennenden Schmerzen und instabilem Gang führen kann

Schwindel

Entzündung oder Schwellung der Bindehaut (die Membran, die die Augenlider auskleidet und das Weiße des Auges bedeckt)

Trockene Augen

Tränende Augen

Trockenheit der Bindehaut (die Membran, die die Augenlider auskleidet und das Weiß des Auges bedeckt) und der Hornhaut (der klaren Hautschicht vor Iris und Pupille)

Schwellung der Augenlider

Störungen am Auge wie Trockenheit, Tränen, Reizung und/oder Schmerzen

Herzversagen (Zustand, der die Fähigkeit Ihres Herzmuskels zu pumpen beeinflusst)

Unregelmäßiger Herzschlag

Verdauungsstörungen

Verstopfung

Bauchschmerzen

Leber: Erhöhung der Leber-Blutwerte

Vermehrte Pigmentierung der Haut

Juckende Haut

Ausschlag am Körper, bei dem jeder Fleck einem Bullauge ähnelt

Haarverlust

Nesselausschlag

Nierenversagen

Verringerte Nierenfunktion

Fieber

Schmerzen

Flüssigkeitsaustritt ins Körpergewebe, was zu Schwellungen führen kann

Brustschmerz

Entzündung und Geschwürbildung der Schleimhäute, die den Verdauungstrakt auskleiden

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Verringerung der Anzahl an roten und weißen Blutkörperchen und an Blutplättchen

Schlaganfall

Art von Schlaganfall, wenn eine Arterie zum Gehirn blockiert ist

Blutung innerhalb des Schädels

Angina (Brustschmerz durch reduzierten Blutfluss zum Herzen)

Herzinfarkt

Verengung oder Blockade der Koronararterien

Erhöhter Herzschlag

Mangelhafte Blutverteilung zu den Gliedmaßen

Blockade in einer der Arterien in Ihrer Lunge

Entzündung und Vernarbung von der Lungenhaut mit Atemproblemen

Durchtritt von hellrotem Blut aus dem Anus

Blutung im Gastrointestinaltrakt

Darmbruch

palmultiple (German) Pemetrexed medac 100 mg/500 mg/1000 mg powder for concentrate for solution for infusion

National version: 08/2022

Entzündung der Speiseröhre
Entzündung der Dickdarm-Auskleidung, was mit inneren oder rektalen Blutungen verbunden sein kann (nur in Kombination mit Cisplatin beobachtet)
Entzündung, Ödeme, Erythem und Ausdünnung der Schleimhaut der Speiseröhre verursacht durch Strahlentherapie
Lungenentzündung verursacht durch Strahlentherapie

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

Zerstörung von roten Blutkörperchen
Anaphylaktischer Schock (schwere allergische Reaktion)
Entzündlicher Zustand der Leber
Rötungen an der Haut
Hautausschlag an den Stellen, die vorher einer Strahlentherapie ausgesetzt waren

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Entzündungen an Haut und Gewebe
Stevens-Johnson Syndrom (eine Art von schwerer Haut- und Schleimhautreaktion, die lebensbedrohlich sein kann)
Toxische epidermale Nekrolyse (eine Art von schwerer Hautreaktion, die lebensbedrohlich sein kann)
Autoimmunstörung, die zu Hautausschlägen und Blasenbildung an Beinen, Armen und Bauch führen kann
Entzündung an der Haut, die charakterisiert ist durch das Vorhandensein von Blasen, die mit Flüssigkeit gefüllt sind
Verletzlichkeit der Haut, Blasenbildung und Abschälen und Vernarbung der Haut
Rötung, Schmerzen und Schwellung hauptsächlich an den unteren Gliedmaßen
Entzündung an der Haut und dem Fettgewebe unter der Haut (Pseudocellulitis)
Entzündung an der Haut (Dermatitis)
Haut entzündet sich, wird juckend, rot, rissig und rau
Stark juckende Stellen

Nicht bekannt (Die Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Art von Diabetes primär hervorgerufen durch eine Nierenerkrankung
Nierenstörung, zu der das Absterben von tubulären Epithelzellen (diese bilden die Nierentubuli) gehört

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über (wie im Folgenden beschrieben) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

palmultiple (German) Pemetrexed medac 100 mg/500 mg/1000 mg powder for concentrate for solution for infusion

National version: 08/2022

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Luxembourg/Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

e-mail: crpv@chru-nancy.fr

oder

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

5. Wie ist Pemetrexed medac aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Zubereitete Lösungen und Infusionslösungen: Das Produkt muss unverzüglich angewendet werden. Sofern wie vorgeschrieben zubereitet, wurde die chemische und physikalische Stabilität der verdünnten und der Infusionslösung bei Aufbewahrung im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) für einen Zeitraum von 24 Stunden nachgewiesen.

Dieses Arzneimittel ist zur Einmalanwendung bestimmt. Nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallmaterial sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pemetrexed medac enthält

Der Wirkstoff ist Pemetrexed.

Pemetrexed medac 100 mg: Jede Durchstechflasche enthält 100 mg Pemetrexed (als

palmultiple (German) Pemetrexed medac 100 mg/500 mg/1000 mg powder for concentrate for solution for infusion

National version: 08/2022

Pemetrexed-Dinatrium 2,5 H₂O).

Pemetrexed medac 500 mg: Jede Durchstechflasche enthält 500 mg Pemetrexed (als Pemetrexed-Dinatrium 2,5 H₂O).

Pemetrexed medac 1.000 mg: Jede Durchstechflasche enthält 1.000 mg Pemetrexed (als Pemetrexed-Dinatrium 2,5 H₂O).

Nach der Auflösung enthält die Lösung 25 mg/ml des Wirkstoffes Pemetrexed.

Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol, Salzsäure und Natriumhydroxid, siehe Abschnitt 2 „Pemetrexed medac enthält Natrium“.

Wie Pemetrexed medac aussieht und Inhalt der Packung

Pemetrexed medac ist ein Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche aus Glas mit einem Gummistopfen.

Es ist ein weißes bis leicht gelbliches Pulver.

Jede Packung enthält eine Durchstechflasche, die 100, 500 oder 1.000 mg Pemetrexed enthält.

Pharmazeutischer Unternehmer

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Deutschland

Tel.: +49 4103 8006-0

Fax: +49 4103 8006-100

Hersteller

Synthon Hispania SL

C/Castelló n°1, Pol. Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

Barcelona

Spanien

Tel.: +34 936401516

Fax: +34 936401146

Synthon, s.r.o.

Brněnská 32/čp. 597

67801 Blansko

Tschechische Republik

Tel.: +420 516 427 311

Fax: +420 516 417 350

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Deutschland

Tel.: +49 4103 8006-0

Fax: +49 4103 8006-100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2022.

palmultiple (German) Pemetrexed medac 100 mg/500 mg/1000 mg powder for concentrate for solution for infusion

National version: 08/2022

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/verfuegbar>.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung

1. Verwenden Sie die erforderliche aseptische Technik bei der Zubereitung und weiteren Verdünnung von Pemetrexed für die Anwendung als Lösung zur intravenösen Infusion.
2. Berechnen Sie die Dosis und die Anzahl der notwendigen Durchstechflaschen von Pemetrexed medac. Jede Durchstechflasche enthält einen Überschuss an Pemetrexed, um die Entnahme der angegebenen Menge zu ermöglichen.

3. Pemetrexed medac 100 mg:
Lösen Sie den Inhalt der 100-mg-Durchstechflaschen mit 4,2 ml 0,9%iger Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml) ohne Konservierungsmittel auf, daraus resultiert eine Lösung mit einer Konzentration von ungefähr 25 mg/ml Pemetrexed.

Pemetrexed medac 500 mg:
Lösen Sie den Inhalt der 500-mg-Durchstechflaschen mit 20 ml 0,9%iger Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml) ohne Konservierungsmittel auf, daraus resultiert eine Lösung mit einer Konzentration von ungefähr 25 mg/ml Pemetrexed.

Pemetrexed medac 1.000 mg:
Lösen Sie den Inhalt der 1.000-mg-Durchstechflaschen mit 40 ml 0,9%iger Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml) ohne Konservierungsmittel auf, daraus resultiert eine Lösung mit einer Konzentration von ungefähr 25 mg/ml Pemetrexed.

Schwenken Sie das Fläschchen vorsichtig, bis das Pulver vollständig gelöst ist. Die entstandene Lösung ist klar und die Färbung reicht von farblos bis gelb, ohne dass die Produktqualität beeinträchtigt ist. Der pH der zubereiteten Lösung liegt zwischen 6,6 und 7,8. **Ein weiterer Verdünnungsschritt ist notwendig.**

4. Verdünnen Sie das benötigte Volumen an rekonstituierter Pemetrexed-Lösung mit 0,9%iger Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml) ohne Konservierungsmittel auf 100 ml Gesamtvolumen. Diese Lösung ist anschließend mittels intravenöser Infusion über einen Zeitraum von 10 Minuten zu verabreichen.
5. Pemetrexed-Infusionslösungen, die wie oben angegeben zubereitet wurden, sind kompatibel mit Polyvinylchlorid- und Polyolefin-beschichteten Infusionssets und -beuteln. Pemetrexed ist mit calciumhaltigen Lösungen inkompatibel, einschließlich Ringer-Lactat-Lösung und Ringer-Lösung.
6. Parenteral zu applizierende Arzneimittel müssen vor der Anwendung auf Partikel und Verfärbung kontrolliert werden. Nicht anwenden, wenn Partikel sichtbar sind.
7. Pemetrexed-Lösungen sind zur Einmalanwendung bestimmt. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Zubereitung und Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung

Wie bei anderen potenziell toxischen Onkolytika sollte die Handhabung und Zubereitung von Pemetrexed-Infusionslösungen mit Vorsicht geschehen. Die Verwendung von Handschuhen wird empfohlen. Sollte eine Pemetrexed-Lösung in Kontakt mit der Haut kommen, waschen Sie die Haut sofort und gründlich mit Wasser und Seife. Wenn Pemetrexed in Kontakt mit der Schleimhaut kommt,

gründlich mit Wasser spülen. Pemetrexed wirkt nicht blasenbildend. Es gibt kein spezielles Antidot für Extravasate von Pemetrexed. Bis heute gibt es nur wenige Berichte über Extravasate von Pemetrexed, welche von den Prüfern nicht als schwerwiegende eingestuft wurden. Extravasate von Pemetrexed sollten mit den üblichen lokalen Standardmethoden für Extravasate anderer nicht-blasenbildender Arzneimittel behandelt werden.