

## Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

**Pemetrexed medac 100 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning**  
**Pemetrexed medac 500 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning**  
**Pemetrexed medac 1000 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning**  
pemetreksed

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Pemetrexed medac er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Pemetrexed medac
3. Hvordan du bruker Pemetrexed medac
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Pemetrexed medac
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### **1. Hva Pemetrexed medac er og hva det brukes mot**

Pemetrexed medac er et legemiddel som brukes til behandling av kreft.

Pemetrexed medac gis i kombinasjon med cisplatin, et annet legemiddel mot kreft, for behandling av ondartet pleuralt mesoteliom, en form for kreft som angriper foringen av lungene, til pasienter som ikke tidligere har fått kjemoterapi (innledende behandling).

Pemetrexed medac gis også i kombinasjon med cisplatin som innledende behandling av pasienter med langtkommen lungekreft.

Pemetrexed medac kan forskrives til deg dersom du har langtkommen lungekreft og sykdommen har respondert på behandling, eller i stor grad er uforandret etter innledende kjemoterapi.

Pemetrexed medac brukes også til behandling av pasienter med langtkommen lungekreft der sykdommen har utviklet seg etter at annen innledende kjemoterapi har vært benyttet.

### **2. Hva du må vite før du bruker Pemetrexed medac**

#### **Bruk ikke Pemetrexed medac**

- dersom du er allergisk overfor pemetreksed eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du ammer, du skal avbryte ammingen så lenge behandlingen med Pemetrexed medac varer.
- dersom du nylig har fått eller skal ha vaksine mot gulfeber.

## **Advarsler og forsiktighetsregler**

Snakk med lege eller apotek før du bruker Pemetrexed medac dersom:

- du har eller har hatt nyreproblemer, fordi da kan du kanskje ikke bruke Pemetrexed medac. Før hver infusjon skal det tas blodprøver for å vurdere om du har tilstrekkelig god nyre- og leverfunksjon, og for å kontrollere at du har høye nok verdier av blodcellemålinger til å kunne få Pemetrexed medac. Legen kan bestemme at dosen skal endres eller utsette behandlingen av deg, avhengig av din generelle helsetilstand og av om blodprøveverdiene dine er for lave. Hvis du også får cisplatin vil legen forsikre seg om at du får tilført nok væske, og at du får nødvendig behandling før og etter at du har fått cisplatin, for å unngå at du kaster opp.
- du har fått eller skal få stråleterapi, fordi det kan oppstå en tidlig eller sen strålingsreaksjon ved bruk av Pemetrexed medac.
- du nylig er vaksinert siden dette muligens kan forårsake uheldige effekter sammen med Pemetrexed medac.
- du har en hjertelidelse eller tidligere har hatt en hjertelidelse.
- du har væskeansamling rundt lungene, fordi da kan legen bestemme at væsken må fjernes før du kan få Pemetrexed medac.

## **Barn og ungdom**

Dette legemidlet skal ikke brukes hos barn og ungdom, ettersom det ikke er erfaring med dette legemidlet hos barn og ungdom under 18 år..

## **Andre legemidler og Pemetrexed medac**

Snakk med lege eller sykehusapotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Si spesielt fra til legen om du bruker legemidler mot smerter eller betennelser (hevelser), som “ikke-steroider antiinflammatoriske legemidler” (NSAIDs). Dette gjelder også reseptfrie legemidler (som ibuprofen). Det finnes mange typer NSAIDs med varierende virketider. Ut ifra planlagt dato for Pemetrexed medac-behandling og/eller ut ifra nyrefunksjonen din, kan legen ha behov for å anbefale hvilke legemidler du kan ta og når du kan ta dem. Hvis du er usikker, kan du spørre legen eller farmasøyten/apoteket om noen av legemidlene du bruker er NSAID.

## **Graviditet**

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Pemetrexed medac skal ikke brukes under graviditet. Legen kan fortelle deg om mulig risiko ved å bruke Pemetrexed medac under graviditeten. Kvinner må bruke effektiv prevensjon under behandling med Pemetrexed medac og i 6 måneder etter å ha mottatt siste dose.

## **Amming**

Du bør ikke amme mens du bruker Pemetrexed medac. Diskuter med legen når det er trygt å begynne ammingen igjen etter at behandlingen er slutt.

## **Fertilitet**

Menn rådes til ikke å gjøre en kvinne gravid under og opp til 3 måneder etter avsluttet behandling med Pemetrexed medac. Menn skal derfor benytte sikker prevensjon under og opp til 3 måneder etter avsluttet behandling. Dersom du ønsker å få barn i løpet av behandlingen eller de 3 månedene etter behandlingen, bør du snakke med lege eller apotek. Pemetrexed medac kan påvirke din evne til å få barn. Snakk med lege for å få råd om lagring av sædceller før behandlingen begynner.

## **Kjøring og bruk av maskiner**

Pemetrexed medac kan gjøre at du føler deg trett. Du skal derfor være forsiktig når du kjører bil eller bruker maskiner.

## **Pemetrexed medac inneholder natrium**

### Pemetrexed medac 100 mg

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hvert 100 mg hetteglass, og er så godt som “natriumfritt”.

### Pemetrexed medac 500 mg

Dette legemidlet inneholder 54 mg natrium (finnes i bordsalt) i hvert 500 mg hetteglass. Dette tilsvarer 2,70 % av den anbefalte maksimale daglige dosen av natrium gjennom dietten for en voksen person.

### Pemetrexed medac 1000 mg

Dette legemidlet inneholder 108 mg natrium (finnes i bordsalt) i hvert 1000 mg hetteglass. Dette tilsvarer 5,40 % av den anbefalte maksimale daglige dosen av natrium gjennom dietten for en voksen person.

## **3. Hvordan du bruker Pemetrexed medac**

Den anbefalte dosen av Pemetrexed medac er 500 mg for hver kvadratmeter kroppsoverflate. Høyden og vekten måles for å beregne kroppsoverflaten din. Legen bruker størrelsen på arealet av kroppsoverflaten til å bestemme riktig dose til deg. Dosen kan justeres eller behandlingen utsettes avhengig av blodprøveverdiene og din generelle helsetilstand. En sykehusfarmasøyt, sykepleier eller lege har blandet Pemetrexed medac-pulveret med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning før du får det.

Du får alltid Pemetrexed medac som infusjon i en vene (blodåre). Infusjonen varer omtrent 10 minutter.

### **Når Pemetrexed medac gis i kombinasjon med cisplatin**

Legen eller farmasøyten beregner dosen din ut fra høyde og vekt. Cisplatin gis også som infusjon i en vene og gis omtrent 30 minutter etter at infusjonen med Pemetrexed medac er avsluttet. Infusjonen med cisplatin varer omtrent 2 timer.

Du vil vanligvis få infusjonen en gang hver 3. uke.

### **Andre legemidler**

#### *Kortikosteroider*

Legen din gir deg resept på steroidtabletter (tilsvarende 4 mg deksametason to ganger om dagen) som du må ta dagen før, samme dag og dagen etter behandlingen med Pemetrexed medac. Dette legemidlet får du for at du skal få færre og mindre alvorlige tilfeller av hudreaksjoner som du kan erfare i løpet av behandlingen mot kreft.

#### *Vitamintilskudd*

Legen din vil gi resept på folsyre (vitaminer) som skal tas som tablett eller et multivitaminmiddel som inneholder folsyre (350 – 1000 mikrogram) som du må ta én gang daglig så lenge du får Pemetrexed medac. Du må ta minst 5 doser i løpet av de 7 siste dagene før første dose med Pemetrexed medac. Du må fortsette å ta folsyre i 21 dager etter siste dose med Pemetrexed medac. Du vil også få en injeksjon med vitamin B<sub>12</sub> (1000 mikrogram) i løpet av uken før Pemetrexed medac gis, og deretter omtrent hver 9. uke (tilsvarende 3 kurer med Pemetrexed medac-behandling). Vitamin B<sub>12</sub> og folsyre gis for å redusere mulige bivirkninger av kreftbehandlingen.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet

## **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Du må straks kontakte legen dersom du legger merke til noe av det følgende:

- feber eller infeksjon (henholdsvis vanlig, eller svært vanlig): hvis du har feber på 38 °C eller høyere, svetter eller har andre tegn på infeksjon (fordi du kan ha lavere verdier av hvite blodceller enn normalt, noe som er svært vanlig). Infeksjonen (sepsis) kan være alvorlig og kan føre til dødsfall.
- hvis du begynner å få brystmerter (vanlig) eller høy puls (mindre vanlig)
- hvis du får smerter, rødme, hovner opp eller får sår i munnen (svært vanlig)
- allergiske reaksjoner: hvis du får hudutslett (svært vanlig)/svie eller en prikkende følelse (vanlig), eller får feber (vanlig). Hudreaksjoner kan i sjeldne tilfeller være alvorlig, og kan føre til dødsfall. Ta kontakt med legen din hvis du får et alvorlig hudutslett, eller kløe, eller blemmedannelse (Steven-Johnson syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse)
- hvis du blir trett, føler deg svak, lett blir andpusten eller hvis du er blek (fordi du kan ha lavere verdier av de røde blodcellene enn normalt, noe som er svært vanlig)
- hvis du har blødninger fra gummene, nesen eller munnen, eller blødninger som ikke gir seg, rødlig eller rosafarget urin, uventede blåmerker (fordi du kan ha lavere verdier av blodplater enn normalt, noe som er vanlig)
- hvis du merker plutselig åndenød, intense brystmerter eller hoste med blodig oppspytt (mindre vanlig) (det kan bety at det er en blodpropp i en blodåre i lungene)

Følgende bivirkninger kan oppstå under behandling med pemetreksed:

*Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer)*

Infeksjon

Faryngitt (sår hals)

Lavt antall nøytrofile granulocytter (en type hvite blodceller)

Lavt antall hvite blodceller

Lavt hemoglobinnivå (anemi)

Smerter, rødhet, hevelser eller sår i munnen

Manglende matlyst

Oppkast

Diaré

Kvalme

Hudutslett

Hudavskalling

Unormale blodverdier som viser redusert nyrefunksjon

Utmattelse, tretthet (fatigue)

*Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)*

Sepsis (infeksjon i blodet)

Feber med lavt antall nøytrofile granulocytter (en type hvite blodceller)

Lavt antall blodplater

Allergisk reaksjon

Væsketap

Endret smakssans

Skade på motoriske nerver som kan forårsake svakhet i muskler, og tap av muskler; hovedsaklig i armer og ben

Skade på sensoriske nerver som kan forårsake tap av følelse, brennende smerte og ustø gange

Svimmelhet

Betennelse eller hevelse i konjunktiva (hinnen som dekker øyelokkene og den hvite delen av øyet)

Tørre øyne

Fuktige øyne

Tørrhet i konjunktiva (hinnen som dekker øyelokkene og den hvite delen av øyet) og hornhinnen (det klare laget foran iris og pupillen).

Hevelse i øyelokkene

Øyelidelse med tørrhet, tårer, irritasjon og/eller smerte

Hjertesvikt (tilstand som berører hjertemusklens pumpekraft)

Ujevn hjerterytme

Førdøyelseplager

Forstoppelse

Smerte i buken/magen

Lever: økning av stoffer i blodet som produseres i leveren

Økt hudpigmentering

Hudkløe

Utslett på kroppen som ligner «okseøye»

Håravfall

Blemmer

Nyresvikt

Redusert nyrefunksjon

Feber

Smerte

Væskeansamling i kroppen som gir hevelse

Brystsmerte

Betennelse og sår i slimhinner i fordøyelseskanalen

*Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)*

Reduksjon i antall røde og hvite blodceller, og blodplater

Slag

Hjerneslag ved at en arterie i hjernen er blokkert

Blødning på innsiden av hodeskallen

Angina (brystmerter forårsaket av redusert blodstrøm til hjertet)

Hjerteinfarkt

Forsnevring eller blokkering av koronararteriene

Økt hjerterytme

Mangelfull blodtilførsel til armer og ben

Blokkering i en av lungearteriene

Betennelse og arrdannelse i hinnen som dekker lungene, med pusteproblemer

Friskt, rødt blod fra endetarmen

Blødning i mage-tarmkanalen

Rifter i tarmen

Betennelse i slimhinnen i spiserøret

Betennelse i slimhinnen i tykktarmen som kan gi blødning fra tarmen (bare sett i kombinasjon med cisplatin)

Betennelse, hevelse, utslett og skader i slimhinnens overflate i spiserøret forårsaket av strålebehandling

Betennelse i lungen forårsaket av strålebehandling

*Sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer)*

Ødeleggelse av røde blodceller

Anafylaktisk sjokk (alvorlig allergisk reaksjon)

Leverbetennelse

Rødhet i huden

Hudutslett som utvikler seg gjennom et tidligere bestrålet område

*Svært sjelden (kan forekomme hos opptil 1 av 10 000 personer)*

Infeksjoner i hud og bløtvev

Stevens-Johnson syndrom (alvorlig reaksjon i hud og slimhinner som kan være livstruende)

Toksisk epidermal nekrolyse (alvorlig hudreaksjon som kan være livstruende)

Autoimmun lidelse som resulterer i hudutslett og blemmer på bena, armene og buken

Betennelse i huden med blemmer som er fylt med væske

Skjør hud, blemmer og erosjoner og arrdannelse i huden

Rødhet, smerte og hevelse hovedsaklig i bena

---

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

National version: 08/2022

Betennelse i hud og fett under huden (pseudocellulitt)  
Betennelse i huden (dermatitt)  
Betent, kløende, rød, sprukket og grov hud  
Intenst kløende flekker

*Ikke kjent (kan forekomme hos et ukjent antall personer)*  
Diabetes som hovedsaklig skyldes nyreskade  
Sykdom i nyrene der visse celler som danner nyregangene dør

### **Melding av bivirkninger**

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via (se nedenfor). Ved å melde fra bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

Statens legemiddelverk  
Nettside: [www.legemiddelverket.no/pasientmelding](http://www.legemiddelverket.no/pasientmelding)

## **5. Hvordan du oppbevarer Pemetrexed medac**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Tilberedt infusjonsvæske og oppløsning: Legemidlet skal brukes umiddelbart. Når det er tilberedt i henhold til bruksanvisningen, er den kjemiske og fysiske bruksstabiliteten for tilberedt pemetreksed infusjonsvæske og oppløsning vist å være 24 timer ved kjøleskapstemperatur (2 °C – 8 °C).

Dette legemidlet er kun til engangsbruk. Ubrukt oppløsning skal kastes i henhold til lokale krav.

## **6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

### **Sammensetning av Pemetrexed medac**

Virkestoff er pemetreksed.

Pemetrexed medac 100 mg: Hvert hetteglass inneholder 100 mg pemetreksed (som pemetreksednatriumhemipentahydrat).

Pemetrexed medac 500 mg: Hvert hetteglass inneholder 500 mg pemetreksed (som pemetreksednatriumhemipentahydrat).

Pemetrexed medac 1000 mg: Hvert hetteglass inneholder 1000 mg pemetreksed (som pemetreksednatriumhemipentahydrat).

Etter tilberedning inneholder oppløsningen 25 mg/ml pemetreksed.

Andre innholdsstoffer er mannitol, saltsyre og natriumhydroksid, se avsnitt 2, "Pemetrexed medac inneholder natrium".

### **Hvordan Pemetrexed medac ser ut og innholdet i pakningen**

Pemetrexed medac er et pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning, i et hetteglass med gummipropp.

Det er et hvitt til lysegult pulver.

Hver pakning inneholder ett hetteglass med 100, 500 eller 1000 mg pemetreksed.

#### **Innehaver av markedsføringstillatelsen**

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Tyskland

tlf.: +49 4103 8006-0

faks: +49 4103 8006-100

#### **Tilvirker**

Synthon Hispania SL

C/Castelló n°1, Pol. Las Salinas,

08830 Sant Boi de Llobregat

Barcelona

Spania

tlf.: +34 936401516

faks: +34 936401146

Synthon, s.r.o.

Brněnská 32/čp. 597

67801 Blansko

Tsjekkia

tlf.: +420 516 427 311

faks: +420 516 417 350

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Tyskland

tlf.: +49 4103 8006-0

faks: +49 4103 8006-100

#### **Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 08/2022.**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>

-----  
Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

#### **Instruksjoner vedrørende bruk og håndtering, samt destruksjon**

1. Bruk aseptisk teknikk ved tilberedning og videre fortykning av pemetreksed til administrasjon av intravenøs infusjon.
2. Beregn dosen og antall hetteglass med Pemetrexed medac som er nødvendig. Hvert hetteglass inneholder et overskudd med pemetreksed slik at den angitte mengde kan trekkes opp.
3. Pemetrexed medac 100 mg:  
Tilbered 100 mg hetteglass med 4,2 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske,

---

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

National version: 08/2022

oppløsning, uten konserveringsmiddel, som gir en oppløsning med 25 mg/ml pemetreksed.

Pemetrexed medac 500 mg:

Tilbered 500 mg hetteglass med 20 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning, uten konserveringsmiddel, som gir en oppløsning med 25 mg/ml pemetreksed.

Pemetrexed medac 1000 mg:

Tilbered 1000 mg hetteglass med 40 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning, uten konserveringsmiddel, som gir en oppløsning med 25 mg/ml pemetreksed.

Snu hvert hetteglass forsiktig opp ned til pulveret er helt oppløst. Denne oppløsningen er klar og har farge fra fargeløs til gul uten at preparatets kvalitet er påvirket. pH for den tilberedte løsningen er mellom 6,6 og 7,8. **Ytterligere fortykning er nødvendig.**

4. Et passende volum av den tilberedte pemetreksedoppløsningen må fortynnes ytterligere til 100 ml ved hjelp av natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning, uten konserveringsmiddel, og administreres som en intravenøs infusjon over 10 minutter.
5. Pemetreksed infusjonsoppløsning som er tilberedt som beskrevet ovenfor er forlikelig med polyvinylklorid og polyolefinforede administrasjonssett og infusjonsposer. Pemetreksed er uforlikelig med oppløsningsvæsker som inneholder kalsium, inkludert laktert Ringers væske og Ringers væske.
6. Parenterale legemidler bør inspiseres visuelt med hensyn på partikler og misfarging før de administreres. Ikke gi legemidlet dersom det observeres partikler.
7. Pemetreksedoppløsninger er kun til engangsbruk. Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

#### **Forsiktighetsregler ved tilberedning og administrasjon**

På samme måte som for andre potensielt toksiske midler mot kreft, må det utvises forsiktighet i forbindelse med håndtering og tilberedning av pemetreksedoppløsning til infusjon. Det anbefales å benytte hansker. Dersom pemetreksedoppløsning kommer i kontakt med hud skal huden straks vaskes grundig med såpe og vann. Hvis pemetreksedoppløsning kommer i kontakt med slimhinner skal det skylles grundig med vann. Pemetreksed er ikke en vesikant. Det finnes ingen spesifikk antidot ved pemetreksed ekstravasasjon. Få tilfeller av pemetreksed ekstravasasjon er rapportert, og disse ble heller ikke vurdert som alvorlige av utprøveren. Ekstravasasjon skal behandles i henhold til lokal standardprosedyre for andre ikke-vesikante midler.