

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Pemetrexed Sandoz 25 mg/ml 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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Pemetrexed Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Pemetrexed Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

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

Pemetrexed Sandoz wordt gegeven in combinatie met cisplatine, een ander antikankergeneesmiddel, als behandeling voor maligne pleuraal mesothelioom, een vorm van kanker van de binnenwand van de longen, aan patiënten die niet eerder zijn behandeld met chemotherapie.

Pemetrexed Sandoz wordt ook gegeven in combinatie met cisplatine voor de initiële behandeling van patiënten met gevorderd stadium van longkanker.

Pemetrexed Sandoz kan aan u worden voorgeschreven als u longkanker hebt in een gevorderd stadium als uw ziekte heeft gereageerd op de behandeling of als het grotendeels ongewijzigd is gebleven na de eerste chemotherapie.

Pemetrexed Sandoz is ook een behandeling voor patiënten met gevorderd stadium van longkanker wiens ziekte progressie vertoonde nadat andere initiële chemotherapie werd gebruikt. Dit geneesmiddel is uitsluitend voor gebruik door volwassenen.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U geeft borstvoeding. U moet stoppen met het geven van borstvoeding tijdens de behandeling met Pemetrexed Sandoz.
- U heeft onlangs een vaccin tegen gele koorts gekregen of staat op het punt om dat te krijgen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of ziekenhuisapotheker voordat u dit middel toegediend krijgt.

Als u momenteel of eerder problemen met uw nieren heeft/had, neem dan contact op met uw arts of ziekenhuisapotheker omdat u mogelijk Pemetrexed Sandoz niet kunt toegediend krijgen.

Voorafgaand aan elk infuus zal men stalen van uw bloed afnemen om na te gaan of u voldoende nier- en leverfunctie hebt en om te controleren of u voldoende bloedcellen hebt om Pemetrexed Sandoz toegediend te krijgen. Uw arts kan besluiten de dosis te wijzigen of om uw behandeling uit te stellen, afhankelijk van uw algemene conditie en als uw aantal bloedcellen te laag zijn. Als u ook cisplatine krijgt, zal uw arts ervoor zorgen dat u goed gehydrateerd bent en passend behandeld wordt vóór en na het krijgen van cisplatine om te voorkomen dat u moet braken.

Als u bestralingsbehandeling heeft of zal ondergaan, raadpleeg dan uw arts, aangezien er een vroege of late bestralingsrespons kan zijn met Pemetrexed Sandoz.

Als u onlangs gevaccineerd werd, raadpleeg dan uw arts, omdat dit mogelijk kan leiden tot slechte effecten met Pemetrexed Sandoz.

Als u een hartaandoening hebt of een voorgeschiedenis van hartziekte, raadpleeg dan uw arts.

Als u een vochtophoping hebt rond uw longen, kan uw arts beslissen om de vloeistof te verwijderen voordat u Pemetrexed Sandoz toegediend krijgt.

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?

Vertel het aan uw arts als u om het even welk geneesmiddel tegen pijn of ontsteking (zwellings) inneemt, zoals geneesmiddelen die "niet-steroïdale ontstekingsremmers" (NSAID's) worden genoemd, waaronder geneesmiddelen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn (zoals ibuprofen). Er zijn veel soorten NSAID's met verschillende werkingsduur. Op basis van de geplande datum van uw infusie met Pemetrexed Sandoz en/of de status van uw nierfunctie moet uw arts u advies geven over welke geneesmiddelen u kunt nemen en wanneer u ze kunt gebruiken. Als u niet zeker bent, vraag dan uw arts of apotheker of om het even welke van uw geneesmiddelen NSAID's zijn.

Informeer uw arts als u geneesmiddelen gebruikt die protonpompremmers worden genoemd (omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol en rabeprazol) en worden gebruikt voor de behandeling van brandend maagzuur en zure oprispingen.

Gebruikt u naast Pemetrexed Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of ziekenhuisapotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift heeft verkregen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? **Neem dan contact op met uw arts.** Het gebruik van Pemetrexed Sandoz moet worden vermeden tijdens de zwangerschap. Uw arts zal met u de mogelijke risico's bespreken van het gebruik van Pemetrexed Sandoz tijdens de zwangerschap.

Vrouwen moeten doeltreffende anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met Pemetrexed Sandoz en gedurende 6 maanden na de laatste dosering.

Borstvoeding

Als u borstvoeding geeft, vertel dit dan uw arts.

U moet stoppen met het geven van borstvoeding tijdens de behandeling met Pemetrexed Sandoz.

Vruchtbaarheid

Mannen worden aangeraden geen kinderen te verwekken tijdens en tot 3 maanden na de behandeling met Pemetrexed Sandoz en moeten daarom doeltreffende anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met Pemetrexed Sandoz en tot 3 maanden daarna. Als u een kind wilt verwekken tijdens de behandeling of in de 3 maanden na het krijgen van de behandeling, vraag dan uw arts of apotheker om advies. Pemetrexed Sandoz kan bij u de mogelijkheid om kinderen te krijgen beïnvloeden. Vraag uw arts om advies over het opslaan van sperma voordat u met uw behandeling begint.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Pemetrexed Sandoz kan ervoor zorgen dat u zich moe voelt. Wees voorzichtig bij het autorijden of het bedienen van machines.

Pemetrexed Sandoz bevat natrium en propyleenglycol

Pemetrexed Sandoz 100 mg (flacon met 4 ml)

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per flacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Dit middel bevat 200 mg propyleenglycol per flacon.

Pemetrexed Sandoz 500 mg (flacon met 20 ml)

Dit middel bevat 55,6 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per flacon.

Dit komt overeen met 3% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Dit middel bevat 1000 mg propyleenglycol per flacon.

Pemetrexed Sandoz 1000 mg (flacon met 40 ml)

Dit middel bevat 111,2 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per flacon.

Dit komt overeen met 6% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Dit middel bevat 2000 mg propyleenglycol per flacon.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

Pemetrexed Sandoz mag alleen worden toegediend onder toezicht van een arts die gekwalificeerd is in het gebruik van anti-kankerchemotherapie.

De dosis Pemetrexed Sandoz is 500 milligram per vierkante meter van uw lichaamsoppervlakte. Uw lengte en gewicht worden gemeten om het oppervlak van uw lichaam te berekenen. Uw arts zal dit lichaamsoppervlak gebruiken om te bepalen wat de juiste dosis voor u is. Deze dosis kan worden aangepast, of de behandeling kan worden uitgesteld, afhankelijk van uw bloedceltellingen en uw algemene toestand. Een ziekenhuisapotheker, verpleegkundige of arts zal het Pemetrexed Sandoz-concentraat met 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloride of met glucose 50 mg/ml (5%) oplossing voor injectie gemengd hebben, voordat het aan u wordt gegeven.

U zult Pemetrexed Sandoz altijd toegediend krijgen als een infusie in een van uw aders. De infusie duurt ongeveer 10 minuten.

Bij gebruik van Pemetrexed Sandoz in combinatie met cisplatine

De arts of ziekenhuisapotheker zal de dosis die u nodig heeft berekenen op basis van uw lengte en gewicht.

Cisplatine wordt ook toegediend via een infusie in een van uw aders, en wordt ongeveer 30 minuten na de infusie van Pemetrexed Sandoz toegediend. De infusie met cisplatine zal ongeveer 2 uur duren.

U zou uw infusie doorgaans eenmaal om de drie weken moeten krijgen.

Bijkomende geneesmiddelen

Corticosteroiden: uw arts zal u steroïdetabletten voorschrijven (equivalent aan 4 milligram dexamethason tweemaal per dag) die u op de dag vóór, op de dag van en op de dag na de behandeling met Pemetrexed Sandoz moet innemen. Dit geneesmiddel wordt u gegeven om de frequentie en ernst van huidreacties te verlagen die u mogelijk ervaart tijdens uw behandeling tegen kanker.

Vitaminesupplementen: uw arts zal u oraal foliumzuur (vitamine) of een multivitamine met foliumzuur (350 tot 1000 microgram) voorschrijven dat/die u eenmaal daags tijdens het gebruik van Pemetrexed Sandoz moet innemen. U moet ten minste 5 dosissen innemen tijdens de zeven dagen voorafgaand aan de eerste dosis Pemetrexed Sandoz. U moet doorgaan met inname van foliumzuur gedurende 21 dagen na de laatste dosis Pemetrexed Sandoz. U zal ook een injectie met vitamine B12 (1000 microgram) krijgen in de week voorafgaand aan toediening van Pemetrexed Sandoz en vervolgens ongeveer elke 9 weken (overeenkomend met 3 kuren van de behandeling met Pemetrexed Sandoz). U krijgt vitamine B12 en foliumzuur om de mogelijke toxische effecten van de behandeling tegen kanker te verminderen.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel toegediend gekregen?

Wanneer u teveel van Pemetrexed Sandoz heeft toegediend gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u om het even welk van de volgende zaken opmerkt:

- **Koorts of infectie** (respectievelijk vaak of zeer vaak): als u een temperatuur van 38°C of hoger, zweten of andere tekenen van infectie heeft (aangezien u mogelijk minder witte bloedcellen dan normaal heeft, wat zeer vaak voorkomt). Infectie (sepsis) kan ernstig zijn en kan leiden tot overlijden.
- Als u **pijn op uw borst** begint te voelen (vaak) of een snelle hartslag heeft (soms).
- Als u **pijn, roodheid, zwelling of zweren in de mond** heeft (zeer vaak).
- Allergische reactie: als u **huiduitslag** (zeer vaak)/**een brandend of prikkelend gevoel** (vaak) of **koorts** (vaak) krijgt. In zeldzame gevallen kunnen huidreacties ernstig zijn en kunnen ze leiden tot overlijden.
Neem contact op met uw arts als u **ernstige huiduitslag, jeuk of blaarvorming** (syndroom van Stevens-Johnson of toxische epidermale necrolyse) krijgt.
- Als u **vermoeidheid** of een gevoel van **zwakte** ervaart, snel **buiten adem** raakt of er bleek uitziet (aangezien u mogelijk minder hemoglobine dan normaal heeft, wat zeer vaak voorkomt).

- Als u **bloeding van het tandvlees, neus of mond** of een bloeding die niet stopt, roodachtige of lichtroze urine, onverwachte blauwe plekken ervaart (aangezien u mogelijk een minder dan normaal aantal bloedplaatjes heeft, wat vaak voorkomt).
- Als u plotseling kortademigheid, intense **pijn op de borst** of hoesten met bloederig sputum ervaart (soms voorkomend) (kan wijzen op een bloedstolsel in de bloedvaten van de longen).

Bijwerkingen van Pemetrexed Sandoz kunnen bestaan uit:

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op 10 mensen)

- Infectie
- Faryngitis (keelpijn)
- 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 (kunnen optreden bij tot 1 op 10 mensen)

- 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 (afname) 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 aangemaakt
- Toegenomen huidpigmentatie
- Jeukende 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 lichaamweefsel die zwelling veroorzaakt
- Pijn op de borst
- Ontsteking en zweervorming aan de slijmvliezen die de binnenkant van het spijsverteringskanaal bedekken

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op 100 mensen)

- Vermindering van het aantal rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes
- Beroerte
- Type beroerte waarbij een slagader naar de hersenen geblokkeerd is
- 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
- Passage van helderrood bloed uit de anus
- 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 de anus (alleen waargenomen in combinatie met cisplatine)
- Ontsteking, vochtophoping in het lichaam (oedeem), rode huid en erosie van het slijmvliesoppervlak van de slokdarm die veroorzaakt wordt door bestralingstherapie
- Longontsteking die door bestralingstherapie veroorzaakt wordt

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op 1.000 mensen)

- 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 (kunnen optreden bij tot 1 op 10.000 mensen)

- 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 bulten 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, roodwordt , scheurt of ruw wordt
- Intens jeukende plekken

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Vorm van diabetes, voornamelijk als gevolg van nierziekte
- Aandoening van de nieren waarbij tubulaire epitheelcellen die de nierbuisjes vormen, afsterven
- Verhoogde urineproductie
- Dorst en verhoogde waterconsumptie
- Hypernatriëmie – verhoogd natriumgehalte in het bloed

U kunt een of meer van deze symptomen/aandoeningen krijgen. U moet het zo snel mogelijk aan uw arts vertellen als u last begint te krijgen van gelijk welke van deze bijwerkingen.

Als u vermoedt dat u gelijk welke bijwerkingen hebt, neem dan contact op met uw arts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 vindt u op de kartonnen doos en het etiket na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Ongeopende flacon

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Na de eerste opening

Het geneesmiddel moet onmiddellijk worden gebruikt. Eventuele ongebruikte delen moeten worden weggegooid.

Na verdunning

100 mg flacon

De stabiliteit van de voorbereide infusie werd aangetoond voor 3 dagen, gekoeld tussen 2°C - 8°C, beschermd tegen licht.

500 mg flacon en 1000 mg flacon

De stabiliteit van de voorbereide infusie werd aangetoond voor 7 dagen op kamertemperatuur, beschermd tegen licht en voor 14 dagen gekoeld tussen 2°C - 8°C, beschermd tegen licht.

Vanuit microbiologisch standpunt moet het geneesmiddel onmiddellijk worden gebruikt. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden tijdens gebruik en de bewaaromstandigheden voorafgaand aan gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zullen die normaal gezien niet langer zijn dan 24 uur tussen 2°C tot 8°C, tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

De werkzame stof in dit geneesmiddel is pemetrexed (als pemetrexed dinatrium hemipentahydraat).

Elke ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 25 mg pemetrexed (als pemetrexed dinatrium hemipentahydraat).

Elke flacon met 4 ml bevat 100 mg pemetrexed (als pemetrexed dinatrium hemipentahydraat).

Elke flacon met 20 ml bevat 500 mg pemetrexed (als pemetrexed dinatrium hemipentahydraat).

Elke flacon met 40 ml bevat 1000 mg pemetrexed (als pemetrexed dinatrium hemipentahydraat).

De andere stoffen zijn natriumthiosulfaat pentahydraat (E 539), propyleenglycol (E 1520), zoutzuur (voor pH-aanpassing), natriumhydroxide (E 524) (voor pH-aanpassing), water voor injectie.

Hoe ziet Pemetrexed Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Pemetrexed Sandoz is een concentraat voor oplossing voor infusie. Het is een heldere, kleurloze tot gele of groengele oplossing. De oplossing bevat vrijwel geen deeltjes.

Pemetrexed Sandoz is verpakt in een type I glazen flacon met een bromobutyl rubberen stop en aluminium krimpsluiting met lichtblauwe plasticen flip-off-dop.

Elke flacon bevat 4 ml, 20 ml of 40 ml concentraat voor oplossing voor infusie.

Elke verpakking bevat 1 flacon (met of zonder hoes).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

EBEWE Pharma GmbH, Nfg.KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Oostenrijk

FAREVA Unterach GmbH, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Oostenrijk

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

100 mg/4 ml: BE568035

500 mg/20 ml: BE568044

1000 mg/40 ml: BE568053

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

AT: Pemetrexed Sandoz 25 mg/ml – Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

BE: Pemetrexed Sandoz 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie / solution à diluer pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

BG: Пеметрексед Сандоз 25 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор

CY: Pemetrexed Sandoz πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 25mg/ml

DK: Pemetrexed Hexal, konzentrat til infusionsvæske, opløsning
ES: Pemetrexed Ebewe 25mg/ml concentrado para solución para perfusión
FI: PEMETREXED HEXAL 25 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
FR: Pemetrexed GNR 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
GR: Pemetrexed/Ebewe 25mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
HR: Pemetreksed Sandoz 25 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
IE: Pemetrexed Rowex 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
IS: Pemetrexed Hexal 25 mg/ml innrennslisþykkni, lausn
IT: Pemetrexed Sandoz BV
LT: Pemetrexed Ebewe 25mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
MT: Pemetrexed Sandoz Concentrate for solution for infusion 25mg/ml
NL: Pemetrexed Sandoz 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
NO: Pemetrexed Hexal 25 mg/ml konzentrat til infusjonsvæske, oppløsning
PL: Pemetrexed Sandoz, 25 mg/ml, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji
PT: Pemetrexedo Sandoz
RO: Pemetrexed Sandoz 25mg/ml koncentrat pentru soluție perfuzabilă
SE: Pemetrexed Hexal, 25 mg/ml Konzentrat till infusionsvätska, lösning
SI: Pemetreksed Sandoz 25 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
UK(NI): Pemetrexed Sandoz 25 mg/ml Concentrate for solution for infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 07/2025.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2025.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Pemetrexed-oplossingen zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften voor cytotoxische middelen te worden vernietigd.

1. Gebruik aseptische technieken tijdens verdunning van pemetrexed voor toediening van intraveneuze infusie.
2. Bereken de dosis en het aantal flacons Pemetrexed Sandoz die nodig zijn. Elke flacon bevat een overmaat pemetrexed-concentraat om toediening van de etikethoeveelheid te vereenvoudigen.
3. Het juiste volume pemetrexed-concentraat moet verder tot 100 ml worden verdund met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie (zonder conserveermiddel) of met glucose 50 mg/ml (5%) oplossing voor injectie (zonder conserveermiddel) en toegediend als een intraveneuze infusie gedurende 10 minuten.
4. Pemetrexed infusie-oplossingen bereid zoals hierboven vermeld, zijn compatibel met polyolefinen gevoerde toedieningssets en infusiezakken.
5. Parenterale geneesmiddelen moeten visueel worden gecontroleerd op deeltjes en verkleuring voordat ze worden toegediend. Als deeltjes worden waargenomen, mag het niet worden toegediend.

Voorzorgsmaatregelen bij bereiding en toediening

Net als bij andere mogelijk toxische antikankermiddelen, moet voorzichtigheid worden geboden bij de hantering en bereiding van pemetrexed infusie-oplossingen. Het gebruik van handschoenen is aanbevolen. Als een pemetrexed-oplossing in contact komt met de huid, was de huid dan onmiddellijk en grondig met zeep en water. Als pemetrexed-oplossingen in contact komen met de slijmvliezen, spoel deze dan grondig met water. Pemetrexed is geen vesicant. Er is geen specifiek antigif voor extravasatie van pemetrexed. Er zijn weinig gemelde gevallen van extravasatie van pemetrexed, die door de onderzoeker niet werden beoordeeld als ernstig. Extravasatie moet worden beheerd volgens de lokale praktijk, net als met andere niet-vesicanten.