

Bipacksedel: Information till användaren

Pemetrexed Accord 25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

pemetrexed

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du använder 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.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- 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 finns information om följande:

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

1. Vad Pemetrexed Accord är och vad det används för

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

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

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

Pemetrexed Accord kan ordinerats 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 Accord till behandling av långt framskriden lungcancer vars sjukdom har framskridit, efter det att annan tidigare läkemedelsbehandling har använts.

2. Vad du behöver veta innan du använder Pemetrexed Accord

Använd inte Pemetrexed Accord

- 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 Accord.
- om du nyligen vaccinerats eller just tänker vaccinera dig mot gula febern.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Pemetrexed Accord.

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

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 Accord. 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 Accord kan ge omedelbara eller sena biverkningar.

Om du nyligen vaccinerats bör du tala om det för din läkare, eftersom Pemetrexed Accord 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 Accord.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Pemetrexed Accord

Tala om för din läkare om du tar något läkemedel mot smärta eller inflammation (svullnad), som t.ex. så kallade icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), även receptfria sådana (som ibuprofen). Det finns många olika typer av dessa läkemedel med varierande verkningsstid. Med kännedom om datum för den planerade infusionen av Pemetrexed Accord 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 din läkare om du tar läkemedel som kallas protonpumpshämmare (omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol och rabeprazol) som används för att behandla halsbränna och sura uppstötningar.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet

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

Amning

Tala om för din läkare om du ammar.

Amning ska avbrytas under behandling med Pemetrexed Accord.

Fertilitet

Män uppmanas att inte skaffa barn under och upp till 3 månader efter Pemetrexed Accord-behandling och bör därför använda en effektiv preventivmetod under Pemetrexed Accord-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 Accord 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 Accord kan göra att du känner dig trött. Var försiktig då du kör bil eller använder maskiner.

Pemetrexed Accord innehåller natrium

Den maximala rekommenderade dagliga dosen av detta läkemedel innehåller 304 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dos. Detta motsvarar 15,2 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Rådgör med apotekspersonal eller läkare om ditt behov av Pemetrexed Accord dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats en saltfattig kost.

3. Hur du använder Pemetrexed Accord

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos Pemetrexed Accord är 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.

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

Då Pemetrexed Accord 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 Accord-infusionens slut. Infusionen av cisplatin pågår under cirka 2 timmar.

Vanligtvis får du infusionen en gång var tredje vecka.

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 Accord. Tabletterna ges för att minska frekvens och svårighetsgrad på de hudreaktioner som kan uppkomma under behandlingen mot cancer.

Vitamintillägg: 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 Accord. Du ska ta minst 5 doser under de sju dagar som föregår den första dosen av Pemetrexed Accord. Du ska fortsätta att ta folsyra i 21 dagar efter den sista Pemetrexed Accord-dosen. Du kommer också att få en vitamin B₁₂-injektion (1 000 mikrogram) veckan före Pemetrexed Accord-infusionen och sedan ungefär var 9:e vecka (motsvarande 3 behandlingskuror med Pemetrexed Accord). Vitamin B₁₂ och folsyra ges för att reducera de eventuella skadliga effekterna av behandlingen mot cancer.

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

Övriga biverkningar av Pemetrexed Accord 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 ögon vitan

Torra ögon

Tårfyllda ögon

Uttorkad bindhinna (membranet ytterst mot ögonlocken och täcker ögon vitan 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 kranskärlen
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)
Kolit (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

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.

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

Infektioner av hud och mjukdels vävnader
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)
Autoimmun tillstånd som resulterar i hudutslag och blåsor på ben, armar och buk
Inflammation i huden som kännetecknas av närvaron av bullösa tillstånd med vätskefyllda blåsbildning)
Skör hud, blåsor och erosioner samt ärrbildning i huden
Rodnad, smärta och svullnad huvudsakligen i underben
Inflammation i huden och fett under huden (pseudocellulit)
Inflammation i huden (dermatit)

Hud som blir inflammerad, kliande, röd, sprucken och grov
Intensivt kliande fläckar

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 vissa 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 via det nationella rapporteringssystemet listat i [Bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Pemetrexed Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP/Utg.dat.

Förvaras vid högst 25 °C.

Infusionslösningar: Läkemedlet ska användas omedelbart. Kemisk och fysikalisk hållbarhet i 72 timmar i rumstemperatur har visats för infusionslösningen av pemetrexed, om beredning skett enligt anvisningarna.

Använd inte detta läkemedel vid synliga tecken på försämring.

Detta läkemedel är endast för engångsbruk. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är pemetrexed. En ml koncentrat innehåller pemetrexednatriumhemipentahydrat motsvarande 25 mg pemetrexed.

En injektionsflaska med 4 ml koncentrat innehåller pemetrexednatriumhemipentahydrat motsvarande 100 mg pemetrexed.

En injektionsflaska med 20 ml koncentrat innehåller pemetrexednatriumhemipentahydrat motsvarande 500 mg pemetrexed.

En injektionsflaska med 34 ml koncentrat innehåller pemetrexednatriumhemipentahydrat motsvarande 850 mg.

En injektionsflaska med 40 ml koncentrat innehåller pemetrexednatriumhemipentahydrat motsvarande 1 000 mg.

Övriga innehållsämnen är citronsyra, L-metionin, monitiolglycerol, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra och vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 2 "Pemetrexed Accord innehåller natrium").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pemetrexed Accord är ett koncentrat till infusionsvätska förpackat i en injektionsflaska av glas. Det är en klar, färglös till ljusgul lösning.

I förpackningen finns en injektionsflaska innehållande antingen 4 ml, 20 ml, 34 ml eller 40 ml koncentrat.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est 6^a planta
08039 Barcelona
Spanien

Tillverkare:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona, 08040, Spanien

Accord Healthcare Single Member S.A.

64th Km National Road Athens, Lamia, 32009, Grekland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LU / MT / NL
/ NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / ES

Accord Healthcare S.L.U.

Tel: +34 93 301 00 64

EL

Win Medica Pharmaceutical S.A.

Tel: +30 210 7488 821

Denna bipacksedel godkändes ändrades { MM/ÅÅÅÅ }

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats

<http://www.ema.europa.eu>

<-----

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 Accord som krävs. Varje injektionsflaska innehåller ett överskott av pemetrexed för att underlätta uttag av den mängd som angetts på etiketten.
3. Den tagna volymen pemetrexedlösning ska spädas 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. Pemetrexedlösningar är endast för engångsbruk. Ej använt läkemedel eller avfall ska kasseras enligt lokala föreskrifter.

Förvaring

Kemisk och fysikalisk hållbarhet i 72 timmar vid 20 °C till 25 °C har visats för färdiga infusionslösningar av pemetrexed.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv, ska produkten användas direkt efter öppnandet. Om den inte används omedelbart ligger ansvaret för hållbarhetstider och förvaring, före och under användning, på användaren. Denna förvaring ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C – 8 °C, om inte spädning ägt rum under kontrollerade och validerade aspetiska förhållanden.

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 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.