

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Pemetrexed B-Medical 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

pemetrexed

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Pemetrexed B-Medical en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Pemetrexed B-Medical is een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van kanker.

Pemetrexed B-Medical is een geneesmiddel dat in combinatie met cisplatine (een ander geneesmiddel tegen kanker) wordt gegeven aan patiënten met kwaadaardig mesothelioom van het borstvlies (een vorm van kanker aan de binnenkant van de longen) en die nog niet eerder chemotherapie hebben ondergaan.

Dit middel wordt ook in combinatie met cisplatine gegeven bij de eerste behandeling van patiënten met een gevorderd stadium van longkanker.

Dit middel kan aan u worden voorgeschreven als u longkanker in een vergevorderd stadium heeft en wanneer uw ziekte gereageerd heeft op behandeling of wanneer de ziekte grotendeels onveranderd blijft na een eerste chemotherapie.

Dit middel is tevens een behandeling voor patiënten met gevorderd stadium van longkanker, bij wie de ziekte zich verder ontwikkeld heeft nadat een andere eerste chemotherapie is gebruikt.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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.

- U geeft borstvoeding. U moet de borstvoeding gedurende behandeling met dit middel stopzetten.
- U heeft onlangs een vaccin tegen gele koorts gekregen, of u staat op het punt deze te krijgen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of ziekenhuisapotheker voordat u dit middel krijgt toegediend. Het is voornamelijk belangrijk om contact op te nemen met uw arts als:

- u nierproblemen heeft of heeft gehad. Het is dan mogelijk dat dit middel niet mag worden toegediend aan u.
- u bent bestraald of bestraald gaat worden. Er kan een vroege of late reactie met dit middel zijn.
- u onlangs bent gevaccineerd. Dit kan mogelijk negatieve effecten met dit middel geven.
- u een hartziekte heeft of heeft gehad.
- u een vochtophoping heeft rond uw long. Uw arts kan besluiten om het vocht te verwijderen voordat u dit middel krijgt toegediend.

Vóór elke infusie zullen bloedmonsters bij u worden genomen om te beoordelen of uw nieren en lever voldoende werken en om te controleren of u genoeg bloedcellen heeft om dit middel toegediend te krijgen.

Afhankelijk van uw algemene toestand en als uw bloedceltellingen te laag zijn kan uw arts besluiten de dosis te wijzigen of uw behandeling uit te stellen.

Als u tevens cisplatine krijgt toegediend, zal uw arts ervoor zorgen dat u goed gehydrateerd wordt (voldoende vocht binnenkrijgt) en de juiste behandeling ontvangt vóór en na toediening van cisplatine om overgeven te voorkomen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van dit middel is niet van toepassing op kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Breng uw arts op de hoogte als u een geneesmiddel gebruikt tegen pijn of ontsteking (zwellings), zoals zogenoemde ‘niet-steroidale anti-inflammatoire middelen’ (NSAID’s), inclusief geneesmiddelen die zijn gekocht zonder doktersrecept (zoals ibuprofen). Er zijn vele soorten NSAID’s met verschillende werkingsduur. Op basis van de geplande datum van uw infusie met Pemetrexed B-Medical en/of de status van uw nierfunctie, moet uw arts u adviseren over welke geneesmiddelen u kunt gebruiken en wanneer u deze kunt gebruiken. Vraag bij twijfel uw arts of apotheker of één van uw geneesmiddelen een NSAID is.

Gebruikt u naast Pemetrexed B-Medical nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of ziekenhuisapotheker.

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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Het gebruik van dit middel dient tijdens de zwangerschap te worden vermeden. Uw arts zal met u praten over het potentiële risico van het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap. Vrouwen moeten gebruikmaken van effectieve anticonceptie tijdens de behandeling met dit middel.

Borstvoeding

Als u borstvoeding geeft, dient u dit aan uw arts te vertellen.
Borstvoeding moet worden stopgezet tijdens behandeling met dit middel.

Vruchtbaarheid

Mannen wordt geadviseerd geen kind te verwekken tot en met 6 maanden na behandeling met dit middel en dienen daarom gebruik te maken van een effectieve anticonceptiemethode tijdens deze periode. Vraag uw arts of apotheker om advies als u gedurende de behandeling of in de 6 maanden na behandeling een kind wil verwekken. Het kan verstandig zijn advies in te winnen over spermaopslag voordat u met uw behandeling begint.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:

Dit middel kan ervoor zorgen dat u zich vermoeid voelt. Wees voorzichtig met het besturen van een auto of het bedienen van machines.

Pemetrexed B-Medical bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat ongeveer 2,4 mmol (54 mg) natrium per injectieflacon. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdiet.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Hoeveelheid van dit middel dat wordt gegeven:

De dosering is 500 milligram voor iedere vierkante meter van uw lichaamsoppervlak. Uw lengte en gewicht worden gemeten om de oppervlakte van uw lichaam te berekenen. Uw arts zal deze lichaamsoppervlakte gebruiken om de juiste dosis voor u te berekenen. Afhankelijk van uw bloedcelltellingen en uw algemene toestand kan deze dosis worden aangepast of kan de behandeling worden uitgesteld. Een ziekenhuisapotheker, verpleegster of arts zal het geneesmiddel-poeder gemengd hebben met natriumchloride 9 mg/ml (0.9%) oplossing voor injectie voordat dit aan u wordt toegediend.

Hoe dit middel wordt toegediend:

U zult dit middel altijd toegediend krijgen via infusie in één van uw aders. De infusie zal ongeveer 10 minuten duren.

De toediening van Pemetrexed B-Medical in combinatie met cisplatine:

De arts of ziekenhuisapotheker zal op basis van uw lengte en gewicht de dosis bepalen die u nodig heeft. Cisplatine wordt ook toegediend via infusie in één van uw aders en wordt ongeveer 30 minuten na beëindiging van de infusie met Pemetrexed B-Medical toegediend. De infusie van cisplatine zal ongeveer 2 uur duren.

Hoe vaak dit middel wordt toegediend:

Doorgaans krijgt u eenmaal in de 3 weken een infuus.

Aanvullende medicatie:

Corticosteroiden (geneesmiddelen die diverse lichamelijke reacties bij ontstekingen en infecties remmen): uw arts zal u steroïdtabletten voorschrijven (overeenkomend met 4 milligram dexamethason tweemaal daags), die u zult moeten innemen op de dag vóór, op de dag van en de dag na behandeling

met Pemetrexed B-Medical. U krijgt dit geneesmiddel om de hoeveelheid en ernst van huidreacties te verminderen die mogelijk gedurende uw behandeling tegen kanker bij u kunnen optreden.

Vitaminesupplementen: Uw arts zal u foliumzuur (vitamine) of een multivitaminepreparaat met foliumzuur (350 tot 1000 microgram) voorschrijven dat u eenmaal daags via de mond moet innemen, tijdens uw behandeling met Pemetrexed B-Medical. U moet ten minste 5 doses innemen gedurende de zeven dagen voorafgaand aan de eerste dosis Pemetrexed B-Medical. U moet het foliumzuur gedurende 21 dagen na de laatste dosis Pemetrexed B-Medical blijven gebruiken. U zult tevens een injectie met vitamine B₁₂ (1000 microgram) toegediend krijgen in de week vóór toediening van Pemetrexed B-Medical en daarna ongeveer om de 9 weken (wat overeenkomt met 3 kuren met Pemetrexed B-Medical). U krijgt vitamine B₁₂ en foliumzuur om de mogelijke toxische effecten van de behandeling tegen kanker te verminderen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

U moet in de volgende gevallen onmiddellijk contact opnemen met uw arts of verpleegkundige:

- Bij koorts of infectie (vaak): als uw temperatuur 38°C of hoger is, bij zweten of andere tekenen van infectie. Dit wordt veroorzaakt omdat u mogelijk minder witte bloedcellen heeft dan normaal, wat zeer vaak voorkomt. De infectie kan ernstig zijn (zoals een bloedvergiftiging) en overlijden tot gevolg hebben.
- Als u pijn op de borst krijgt (vaak) of een snelle hartslag heeft (soms).
- Als u pijn, roodheid, zwellingen of wondjes in uw mond heeft (zeer vaak).
- Bij een allergische reactie: als u huiduitslag (zeer vaak), een branderig of tintelend gevoel (vaak) krijgt, of koorts (vaak) krijgt. In zeldzame gevallen kunnen huidreacties ernstig zijn en overlijden tot gevolg hebben. Neem contact op met uw arts als u ernstige huiduitslag, jeuk of blaren krijgt (stevens-johnsonsyndroom of toxische epidermale necrolyse).
- Als u last heeft van vermoeidheid, een gevoel van zwakte, makkelijk buiten adem raakt of als u er bleek uitziet. Dit komt doordat u mogelijk minder hemoglobine heeft dan normaal, wat zeer vaak voorkomt.
- Als u last heeft van bloedend tandvlees, neusbloedingen of mondbloedingen of bloedingen die niet stoppen, roodachtige of roze-achtige urine en/of onverwachte bloeditstoringen. Dit komt doordat u mogelijk minder plaatjes hebt dan normaal, wat zeer vaak voorkomt.
- Als u plotselinge ademnood, hevige pijn op de borst of hoest met bloederig slijm krijgt (soms). Dit kan een aanwijzing zijn voor een bloedprop in de bloedvaten van de longen.

Andere bijwerkingen kunnen zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Laag aantal witte bloedcellen
- Bloedarmoede (anemie)
- Laag aantal bloedplaatjes
- Diarree
- Overgeven

- Pijn, roodheid, zwelling of wondjes in de mond
- Misselijkheid
- Vermindering van de eetlust
- Vermoeidheid
- Huiduitslag
- Haaruitval
- Verstopping
- Gevoelsverlies
- Abnormale uitslagen bij bloedtesten, wat aangeeft dat de nieren mogelijk niet goed werken.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Allergische reactie, gekenmerkt door huiduitslag of een branderig/tintelend gevoel
- Infectie waaronder bloedvergiftiging (een conditie waarbij het lichaam vecht tegen een ernstige infectie die zich heeft verspreid via de bloedsomloop)
- Koorts
- Uitdroging
- Verminderde werking van de nieren (nierfalen)
- Irritatie van de huid en jeuk
- Pijn op de borst
- Spierzwakte
- Oogontsteking (conjunctivitis)
- Maagklachten
- Buikpijn
- Smaakverandering
- Abnormale uitslagen bij bloedtesten, wat aangeeft dat de lever mogelijk niet goed werkt.
- Tranende ogen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Plotselinge achteruitgang van de werking van de nieren (acuut nierfalen)
- Versnelde hartslag
- Ontsteking van de binnenkant van de slokdarm. Dit is ondervonden bij pemetrexed/bestralingstherapie
- Ontsteking van de binnenkant van de dikke darm, die gepaard kan gaan met bloedingen van de darm of anus (colitis).
- Ontsteking van de longblaasjes (interstitiële pneumonitis).
- Overmatig vocht in het lichaamswefsel dat zwelling veroorzaakt (oedeem).
- Hartaanval, beroerte of een “kleine” beroerte. Sommige patiënten hebben dit ervaren terwijl ze dit middel kregen toegediend, in de meeste gevallen in combinatie met een andere behandeling tegen kanker.
- Een combinatie van lage aantallen witte bloedcellen, rode bloedcellen en bloedplaatjes (pancytopenie)
- Ontsteking van de longblaasjes in verband gebracht met stralingstherapie (stralingspneumonitis). Dit kan voorkomen bij patiënten die ook zijn bestraald vóór, gedurende of na hun behandeling met dit middel.
- Pijn, lage temperatuur en verkleuring van extremiteiten (handen en/of benen), zijn gemeld. Bloedpropfen in de bloedvaten van de long (longembolie).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Een huiduitslag zoals bij ernstige zonverbranding, die kan ontstaan op huid die eerder is blootgesteld aan bestraling, dagen tot jaren na de bestraling ('radiation recall').
- Allergische reactie met vorming van ernstige huiduitslag, jeuk of blaren (waaronder Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse)
- Bloedarmoede door te sterke afbraak van rode bloedlichaampjes (hemolytische anemie).
- Leverontsteking (hepatitis)
- Ernstige allergische reactie (anafylactische shock)

U kunt een van deze symptomen en/of aandoeningen krijgen. U moet uw arts zo spoedig mogelijk op de hoogte brengen wanneer u last krijgt van één van deze bijwerkingen.

Praat met uw arts als u zich zorgen maakt over eventuele bijwerkingen.

Bijwerkingen Melden

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb; website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 is te vinden op de doos en injectieflacon na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gereconstitueerde oplossingen en infuusoplossingen: wanneer ze volgens de instructies worden bereid, bevatten gereconstitueerde oplossingen en infuusoplossingen met pemetrexed geen antimicrobiële conserveringsmiddelen. De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik van gereconstitueerde oplossingen en infuusoplossingen met pemetrexed zijn aangetoond gedurende 24 uur bij 2°C-8°C. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de opslagtijd tijdens gebruik en de omgevingscondities vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en niet langer dan 24 uur bij 2°C tot 8°C.

Dit geneesmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Eventueel ongebruikte oplossing moet worden weggegooid volgens de plaatselijke voorschriften.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is pemetrexed. Elke injectieflacon bevat 500 milligram pemetrexed (in de vorm van pemetrexed dinatrium hemipentahydraat).

Na reconstitutie bevat de oplossing 25 mg pemetrexed per ml. Verdere verdunning door een zorgverlener is noodzakelijk vóór toediening.

- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol, zoutzuur (om de pH te corrigeren) en natriumhydroxide (om de pH te corrigeren).

Hoe ziet Pemetrexed B-Medical er uit en hoeveel zit er in een verpakking

Pemetrexed B-Medical is een poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie in een type I glazen injectieflacon met broombutylrubberen stop en aluminium flip-off dop. Het is een wit tot lichtgeel of groengeel gevriesdroogde koek of poeder.

Elke verpakking bevat 1 injectieflacon.

Houder van de vergunning voor het in de handel en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

B-Medical B.V.
Splinterlaan 156A
2352 SM Leiderdorp
Nederland

Fabrikant

Pharmidea SIA
4 Rupnicu Str.
Olaine, LV-2114
Letland

In het register ingeschreven onder:

RVG 116774

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

IJsland: Pemetrexed W&H 500 mg
Noorwegen: Pemetrexed Medlite 500
Denemarken: Pemetrexed Medlite 500 mg
Duitsland: Pemetrexed LOGENEX 500 mg
Nederland: Pemetrexed B-Medical 500 mg
België: Pemetrexed B-Medical 500
Slowakije: Pemetrexed Pharmevid 500
Griekenland: Pemetrexed Vocate 500
Kroatië: Pemetrexed Alpha-Medical 500
Verenigd Koninkrijk: Pemetrexed Synchrony 500 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2016

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

Instructies voor gebruik, verwerking en verwijdering.

1. Maak gebruik van aseptische techniek tijdens de reconstitutie en verdere verdunning van pemetrexed voor toediening via intraveneuze infusie.
2. Bereken de dosis en het aantal benodigde injectieflacons Pemetrexed B-Medical. Elke injectieflacon bevat een overmaat aan pemetrexed om toediening van de aangegeven hoeveelheid te vergemakkelijken.
3. Pemetrexed B-Medical:
Reconstitueer elk injectieflacon van 500 mg met 20 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie zonder conserveringsmiddel. Dit levert een oplossing op die 25 mg/ml pemetrexed bevat. Schud elke injectieflacon voorzichtig totdat het poeder volledig is opgelost. De verkregen oplossing is een heldere tot geel of geelgroen of geelbruin gekleurde oplossing. De pH van de gereconstitueerde oplossing ligt tussen de 6,6 en 7,8. **Verdere verdunning is noodzakelijk.**
4. Het juiste volume aan gereconstitueerde pemetrexed-oplossing moet verder worden verdund tot 100 ml met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie zonder conserveermiddel en te worden toegediend als een intraveneuze infusie gedurende 10 minuten.
5. Pemetrexed-infuusoplossingen die volgens de bovenstaande instructies zijn bereid, zijn compatibel met toedieningssets en infuuszakken van polyvinylchloride met polyolefine-voering. Pemetrexed is onverenigbaar met verdunningsvloeistoffen die calcium bevatten, waaronder Ringer-lactaatoplossing voor injectie en Ringer-oplossing voor injectie.
6. Parenterale geneesmiddelen dienen vóór toediening visueel te worden geïnspecteerd op deeltjes en verkleuring. Als deeltjes worden waargenomen, mag het niet worden toegediend.
7. Pemetrexed-oplossingen zijn alleen bestemd voor eenmalig gebruik. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Voorzorgen voor bereiding en toediening: evenals bij andere potentieel toxische middelen tegen kanker, dient voorzichtigheid te worden betracht bij de verwerking en bereiding van pemetrexed-infuusoplossingen. Het gebruik van handschoenen wordt aangeraden. Als een pemetrexed-oplossing in contact komt met de huid, moet de huid onmiddellijk en grondig met zeep en water worden gewassen. Als pemetrexed-oplossingen in contact komen met de slijmvliezen, moet met veel water worden gespoeld. Pemetrexed is geen blaartrekkend middel. Er is geen specifiek antidotum tegen extravasatie van pemetrexed. Er zijn een paar gevallen gemeld van pemetrexed extravasatie, die door de onderzoeker niet als ernstig werden beoordeeld. Extravasatie dient te worden behandeld volgens de lokale standaardpraktijken, zoals bij andere niet-blaartrekkende middelen.