

Bipacksedel: Information till patienten

Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning pemetrexed

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får 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.
- 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 EVER Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pemetrexed EVER Pharma
3. Hur Pemetrexed EVER Pharma används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pemetrexed EVER Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pemetrexed EVER Pharma är och vad det används för

Pemetrexed EVER Pharma är ett läkemedel som används för behandling av cancer. Det innehåller den aktiva substansen pemetrexed. Pemetrexed tillhör en grupp läkemedel som kallas folsyraanaloger och stör processer som är nödvändiga för att cellerna ska kunna dela sig.

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

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

Pemetrexed som finns i Pemetrexed EVER Pharma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Pemetrexed EVER Pharma

Använd inte Pemetrexed EVER Pharma

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjukvårdspersonal innan du får Pemetrexed EVER Pharma

Tala med din läkare eller sjukvårdspersonal, om du har eller har haft problem med njurarna, eftersom du kanske inte kan få Pemetrexed EVER Pharma.

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 EVER Pharma. 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 EVER Pharma kan ge omedelbara eller sena biverkningar.

Om du nyligen vaccinerats bör du tala om det för din läkare, eftersom Pemetrexed EVER Pharma i anslutning till vaccination eventuellt kan ge upphov till icke önskvärda reaktioner.

Berätta för din läkare om du har, eller tidigare har haft, hjärtsjukdom.

Om du har vätskeansamling kring lungan kan läkaren besluta att ta bort vätskan före behandling med Pemetrexed EVER Pharma.

Barn och ungdomar

Det finns ingen relevant användning av Pemetrexed EVER Pharma för barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Pemetrexed EVER Pharma

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive 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 EVER Pharma 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 apotekspersonal 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.

Liksom andra kemoterapeutiska läkemedel rekommenderas inte Pemetrexed EVER Pharma tillsammans med levande försvagade vacciner. Inaktiva vacciner bör användas där så är möjligt.

Graviditet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, tala om det för din läkare. Behandling med Pemetrexed EVER Pharma ska undvikas under graviditet. Din läkare kommer att diskutera eventuell risk som föreligger då Pemetrexed EVER Pharma ges under graviditet. Kvinnor ska använda en effektiv preventivmetod under behandling med Pemetrexed EVER Pharma och 6 månader efter sista dos.

Amning

Tala om för din läkare om du ammar. Amning ska avbrytas under behandling med Pemetrexed EVER Pharma.

Fertilitet

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Pemetrexed EVER Pharma innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 96,6 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dos (500 mg pemetrexed per kvadratmeter kroppsytan). Detta motsvarar 4,8 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Pemetrexed EVER Pharma används

Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning kommer alltid att ges till dig av sjukvårdspersonal. Dosen av Pemetrexed EVER Pharma 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. En sjukhusfarmaceut, sjuksköterska eller läkare kommer att ha blandat Pemetrexed EVER Pharma koncentrat med 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid eller 50 mg/ml (5 %) glukoslösning för injektion innan det ges till dig.

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

Då Pemetrexed EVER Pharma 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 EVER Pharma -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 EVER Pharma. Tabletterna ges för att minska frekvensen och svårighetsgraden av 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 1000 mikrogram) som du ska ta en gång om dagen under behandlingen med Pemetrexed EVER Pharma. Du ska ta minst 5 doser under de sju dagar som föregår den första dosen av Pemetrexed EVER Pharma. Du ska fortsätta att ta folsyra i 21 dagar efter den sista Pemetrexed EVER Pharma -dosen. Du kommer också att få en vitamin B12-injektion (1000 mikrogram) veckan före Pemetrexed EVER Pharma -infusionen och sedan ungefär var 9:e vecka (motsvarande 3 behandlingsskurer med Pemetrexed EVER Pharma). Vitamin B12 och folsyra ges för att reducera de eventuella skadliga effekterna av behandlingen mot cancer.

Ditt tillstånd kommer att övervakas noggrant under behandlingen. Detta innebär rutinmässiga blodprover, inklusive kontroller av din lever- och njurfunktion. Din dos kan ändras eller behandlingen kan skjutas upp beroende på resultaten från dessa tester.

Om du har ytterligare 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): 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 (vanligt) eller har snabb hjärtfrekvens (mindre vanligt).
- Om du känner smärta, rodnad, svullnad eller ömhet i munnen (mycket vanligt).
- Allergisk reaktion: om du får hudutslag (mycket vanligt) /brännande eller stickande känsla (vanligt) eller feber (vanligt). 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 mycket vanligt).
- Om du får plötslig andnöd, intensiv bröstsmärta eller hosta med blodiga upphostningar (mindre vanligt) (kan tyda på en propp i lungans blodkärl).

Andra biverkningar av Pemetrexed EVER Pharma 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
- känselbortfall, brännande smärta och ostadig gång till följd av skador på sensoriska nerver
- yrsel
- inflammation eller svullnad i bindhinnan (membranet ytterst mot ögonlocken och täcker ögonvitan)
- torra ögon
- tårfyllda ögon
- uttorkad bindhinna (membranet ytterst mot ögonlocken och täcker ögonvitan) 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 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
- onormal hjärtrytm
- minskad blodtillförsel till armar och ben
- blodproppar i lungans blodkärl (lungemboli)
- inflammation och ärrbildning i lungans slemhinna med andningsproblem
- passage av ljust rött blod från anus (ändtarmsöppningen)
- 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 (ändtarmen)) (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
- hudrodnad
- 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 mjukdelsvävnader
- 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)
- autoimmunt tillstånd som resulterar i hudutslag och blåsor på ben, armar och buk
- inflammation i huden som kännetecknas av närvaro av bullösa tillstånd med vätskefyllda blåsor
- skör hud, blåsor och erosioner samt ärrbildning i huden
- rodnad, smärta och svullnad huvudsakligen i underben
- inflammation i huden och fettet 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 njurarnas patologi
- störning i njurarna som involverar tubulära epitelcellers (vilka bildar njurtubuli) död.

Du kan få något av dessa symtom och/eller åkommor. Om du börjar känna av någon av dessa biverkningar ska du kontakta din läkare så snart som möjligt.

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Pemetrexed EVER Pharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får ej frysas.

Infusionslösning: Kemisk och fysikalisk hållbarhet har visats i 28 dagar i kylskåp (2–8 °C) och i 7 dagar vid 20–30 °C för pemetrexed-infusionslösning.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart ligger ansvaret för hållbarhetstider och förvaring före användning hos användaren. Denna förvaring ska inte vara längre än 24 timmar vid 2–8 °C, såvida spädningen inte har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Pemetrexed EVER Pharma ska inte användas om partiklar observerats.

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk. Ej använd lösning ska kasseras enligt lokala föreskrifter.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är pemetrexed.

En ml koncentrat innehåller 25 mg pemetrexed (som pemetrexednatrium).

En injektionsflaska med 4 ml koncentrat innehåller 100 mg pemetrexed (som pemetrexednatrium).
En injektionsflaska med 20 ml koncentrat innehåller 500 mg pemetrexed (som pemetrexednatrium).
En injektionsflaska med 40 ml koncentrat innehåller 1000 mg pemetrexed (som pemetrexednatrium).

Övriga innehållsämnen är trometamol, monotioglycerol, citronsyra, natriumhydroxid (för pH-justering), saltsyra (för pH-justering), och vatten för injektionsvätskor.

Vårdpersonalen ska späda läkemedlet före administrering.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pemetrexed EVER Pharma koncentrat till infusionsvätska, lösning är en klar, gulaktig eller gul-grön vattenlösning.

Pemetrexed EVER Pharma tillhandahålls i en färglös injektionsflaska av glas med gummipropp och aluminiumförsegling med flip-off-kapsyl av plast. Injektionsflaskorna kan vara inneslutna i en skyddande hylsa.

Varje förpackning Pemetrexed EVER Pharma innehåller en injektionsflaska.

Förpackningsstorlekar:

1 x 4 ml injektionsflaska (4 ml = 100 mg)
1 x 20 ml injektionsflaska (20 ml = 500 mg)
1 x 40 ml injektionsflaska (40 ml = 1000 mg)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Österrike

Lokal företrädare

FrostPharma AB
Berga Backe 2
182 53 Danderyd
Sverige
info@frostpharma.com

Tillverkare

EVER Pharma Jena GmbH
Otto Schott Str. 15
07745 Jena
Tyskland

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Str. 18
07747 Jena
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-01-20

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:
Se produktresumé för fullständig information.

Gravida personer ska inte hantera detta läkemedel.

Särskilda anvisningar för användning, hantering och destruktion

1. Använd aseptisk teknik under spädning av pemetrexed för administrering som intravenös infusion.
2. Beräkna den dos och det antal injektionsflaskor av Pemetrexed EVER Pharma som krävs.
3. Den valda volymen av Pemetrexed EVER Pharma -koncentrat ska spädas till 100 ml med 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning eller 50 mg/ml (5 %) glukoslösning (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.
Pemetrexed EVER Pharma innehåller trometamol som hjälpämne. Trometamol är inkompatibelt med cisplatin vilket resulterar i nedbrytning av cisplatin. Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel. Infusionsslangen ska sköljas efter administrering av Pemetrexed EVER Pharma.
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 och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

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.