

Bipacksedel: Information till användaren

Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml 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.
- 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 Zentiva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pemetrexed Zentiva
3. Hur du använder Pemetrexed Zentiva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pemetrexed Zentiva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pemetrexed Zentiva är och vad det används för

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

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

Pemetrexed Zentiva används även tillsammans med cisplatin vid den inledande behandlingen av långtframskriden lungcancer.

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

Pemetrexed som finns i Pemetrexed Zentiva 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 Zentiva

Använd inte Pemetrexed Zentiva

- 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 Zentiva.
- 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 Zentiva.

- Om du har eller har haft problem med njurarna, eftersom du kanske inte kan få Pemetrexed Zentiva.

- 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 Zentiva. 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, eftersom strålbehandling och Pemetrexed Zentiva kan ge omedelbara eller sena biverkningar.
- Om du nyligen vaccinerats, eftersom Pemetrexed Zentiva i anslutning till vaccination eventuellt kan ge upphov till icke önskvärda reaktioner.
- Om du har, eller tidigare haft, hjärtsjukdom.
- Om du har vätskeansamling kring lungan kan läkaren bestämma att ta bort vätskan före behandling med Pemetrexed Zentiva.

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 Zentiva

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel.

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 Zentiva 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.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Behandling med Pemetrexed Zentiva ska undvikas under graviditet. Din läkare kommer att diskutera eventuell risk som föreligger då Pemetrexed Zentiva ges under graviditet. Kvinnor ska använda effektivt preventivmedel under behandling med Pemetrexed Zentiva och 6 månader efter sista dos.

Amning

Amning ska avbrytas under behandling med Pemetrexed Zentiva.

Fertilitet

Män uppmanas att inte skaffa barn under och upp till 3 månader efter Pemetrexed Zentiva-behandling och bör därför använda en effektiv preventivmetod under Pemetrexed Zentiva-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 Zentiva kan påverka din förmåga att få barn. Prata med din läkare om råd angående konservering av sperma före behandlingens.

Körförmåga och användning av maskiner

Behandling med Pemetrexed Zentiva 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Pemetrexed Zentiva innehåller natrium

Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml infusionsvätska, lösning (100 mg/10 ml)

Detta läkemedel innehåller 90 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 4,5 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna

Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml infusionsvätska, lösning (500 mg/50 ml)

Detta läkemedel innehåller 450 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 22,5 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna

Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml infusionsvätska, lösning (850 mg/85 ml)

Detta läkemedel innehåller 765 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 38,25 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna

Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml infusionsvätska, lösning (1000 mg/100 ml)

Detta läkemedel innehåller 900 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 45 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna

3. Hur du använder Pemetrexed Zentiva

Detta läkemedel är en lösning för infusion som är färdig för användning. Den ska inte spädas ytterligare då det kan leda till betydande underdosering hos patienten.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. **Ingen beredning krävs före dosering.**

Rekommenderad dos Pemetrexed Zentiva 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 Zentiva ges alltid som infusion i en ven. Infusionen pågår i cirka 10 minuter.

Då Pemetrexed Zentiva 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 Zentiva-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 Zentiva. 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 Zentiva. Du ska ta minst 5 doser under de sju dagar som föregår den första dosen av Pemetrexed Zentiva. Du ska fortsätta att ta folsyra i 21 dagar efter den sista Pemetrexed Zentiva-dosen. Du kommer också att få en vitamin B₁₂-injektion (1 000 mikrogram) veckan före Pemetrexed Zentiva-infusionen och sedan ungefär var 9:e vecka

(motsvarande 3 behandlingskuror med Pemetrexed Zentiva). 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 Zentiva 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 ögonvitan
- Torra ögon
- Tårfyllda ögon
- Uttorkad bindhinna (membranet ytterst mot ögonlocken och täcker ögonvitan och hornhinnan (det klaralagret 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 kranskärnen
- 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 mjukdelsvävnader
- Stevens- Johnsons syndrom (en typ av allvarlig reaktion på hud och slemhinnor som kan varalivshotande)
- 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 närvaron av bullösa tillstånd med vätskefylldablåsbildning)
- 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 njurens patologi

Störning i njurarna som involverar tubulära epitelceller (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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Pemetrexed Zentiva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP/Utg.dat.
Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Detta läkemedel är endast för engångsbruk.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är pemetrexed. En ml lösning innehåller 10 mg pemetrexed (som pemetrexeddinatriumhemipentahydrat).

Varje 10 ml injektionsflaska innehåller pemetrexeddinatriumhemipentahydrat motsvarande 100 mg pemetrexed.

Varje 50 ml injektionsflaska innehåller pemetrexeddinatriumhemipentahydrat motsvarande 500 mg pemetrexed.

Varje 85 ml injektionsflaska innehåller pemetrexeddinatriumhemipentahydrat

motsvarande 850 mg pemetrexed.

Varje 100 ml injektionsflaska koncentrat innehåller

pemetrexednatriumhemipentahydrat motsvarande 1000 mg.

- Övriga innehållsämnen är Mannitol, natriumklorid, l-cysteinhydroklorid, natriumhydroxid (för pH-justering), saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektion

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pemetrexed Zentiva är en klar, färglös till ljusgul till gröngul lösning,

Pemetrexed Zentiva finns tillgänglig i typ I glasflaska med mörkgrå klorobutylflurotec gummipropp med aluminiumblå snäppförsegling.

I varje förpackning finns en injektionsflaska av Pemetrexed Zentiva.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Zentiva k.s.

U kabelovny 130

102 37 Prag 10

Tjeckien

Tillverkare:

APIS Labor GmbH,

Resselstraße 9,

9065 Ebenthal in Kärnten,

Österrike

Lokal företrädare

Zentiva Denmark ApS

Fuglevangsvej 11

DK-1962 Frederiksberg

Info.nordics@zentiva.com

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

Österrike, Tyskland	Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml Infusionslösung
Danmark, Finland, Norge, Sverige	Pemetrexed Zentiva
Frankrike	PEMETREXED ZENTIVA 10 mg/ml, solution pour perfusion
Ungern	Pemetrexed Zentiva 10mg/ml oldatos infúzió
Nederländerna	Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml Oplossing voor infusie
Spanien	Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml solución para perfusión
Rumänien	Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml soluție perfuzabilă

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-06-27