GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Pemetrexed STADA® 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Pemetrexed

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pemetrexed STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pemetrexed STADA® beachten?
3. Wie ist Pemetrexed STADA® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pemetrexed STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pemetrexed STADA® und wofür wird es angewendet?

Pemetrexed STADA® ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen.

Pemetrexed STADA® wird in Kombination mit Cisplatin, einem anderen Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen, zur Behandlung des malignen Pleuramesothelioms, einer Krebserkrankung des Rippenfells, bei Patienten, die keine vorherige Chemotherapie erhalten haben, eingesetzt.

Pemetrexed STADA® wird auch in Kombination mit Cisplatin zur erstmaligen Behandlung von Patienten in fortgeschrittenen Stadien von Lungenkrebs gegeben.

Pemetrexed STADA® kann Ihnen verschrieben werden, wenn Sie Lungenkrebs im fortgeschrittenen Stadium haben und Ihre Erkrankung auf eine anfängliche Chemotherapie angesprochen hat oder größtenteils unverändert geblieben ist.

Pemetrexed STADA® wird ebenfalls zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenen Stadien von Lungenkrebs eingesetzt, nachdem vorher eine andere Chemotherapie angewendet wurde und die Krankheit danach weiter fortschreitet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pemetrexed STADA® beachten?

Pemetrexed STADA® darf NICHT angewendet werden
- wenn Sie allergisch **gegen Pemetrexed oder einen der** in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie **stillen**, müssen Sie während der Behandlung mit Pemetrexed STADA® abstillen,
- wenn Sie kürzlich eine **Gelbfieberimpfung** erhalten haben oder sie demnächst erhalten werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pemetrexed STADA® anwenden:

- wenn Sie ein Nierenleiden haben oder früher eines hatten, da Sie möglicherweise Pemetrexed STADA® nicht erhalten dürfen. Bei Ihnen werden vor jeder Infusion Blutuntersuchungen durchgeführt werden; dabei wird überprüft, ob Ihre Nieren- und Leberfunktion ausreicht und ob Sie genügend Blutzellen haben, um Pemetrexed STADA® zu erhalten. Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis ändern oder die Behandlung verzögern, sofern es Ihr Allgemeinzustand erfordert und wenn Ihre Blutwerte zu niedrig sind. Wenn Sie ebenfalls Cisplatin erhalten, wird Ihr Arzt dafür sorgen, dass Ihr Körper ausreichend Wasser enthält und Sie die notwendigen Arzneimittel erhalten, um das Erbrechen vor und nach der Cisplatin-Gabe zu vermeiden.
- wenn Sie eine Strahlentherapie hatten oder eine solche Therapie bei Ihnen geplant ist, da eine frühe oder späte Strahlenreaktion mit Pemetrexed STADA® möglich ist.
- wenn Sie kürzlich geimpft wurden, da dies möglicherweise ungünstige Auswirkungen mit Pemetrexed STADA® haben kann.
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben bzw. in Ihrer Krankengeschichte hatten.
- wenn bei Ihnen eine Flüssigkeitsansammlung um die Lunge herum vorliegt, kann Ihr Arzt entscheiden, diese Flüssigkeit zu beseitigen, bevor Sie Pemetrexed STADA® erhalten.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden, da es keine Erfahrung mit diesem Arzneimittel bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren gibt.

Anwendung von Pemetrexed STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bitte sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie Arzneimittel gegen Schmerzen oder Entzündungen (Schwellungen) einnehmen, wie solche Arzneimittel, die „nichtsteroidale Antiphlogistika" (NSAIDs) genannt werden, einschließlich Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind (wie Ibuprofen). Es gibt viele verschiedenartige NSAIDs mit unterschiedlicher Wirkdauer. Abhängig von dem geplanten Datum Ihrer Pemetrexed STADA®-Infusion und/oder dem Ausmaß Ihrer Nierenfunktion wird Ihr Arzt Ihnen sagen, welche anderen Arzneimittel Sie einnehmen können, und wann. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einige Ihrer Arzneimittel NSAIDs sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, **sagen Sie es Ihrem Arzt**. Pemetrexed STADA® sollte während der Schwangerschaft vermieden werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen das mögliche Risiko einer Anwendung von Pemetrexed STADA® während der Schwangerschaft besprechen. Frauen müssen während der Behandlung mit Pemetrexed STADA® und für 6 Monate nach Erhalt der letzten Dosis zuverlässige schwangerschaftsverhütende Maßnahmen anwenden.

Stillzeit
Wenn Sie stillen, sagen Sie es Ihrem Arzt.
Solange Sie mit Pemetrexed STADA® behandelt werden, muss abgestillt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit
Männern wird empfohlen, während der Behandlung und in den ersten 3 Monaten nach der Behandlung mit Pemetrexed STADA® kein Kind zu zeugen, und sollten deshalb in dieser Zeit eine sichere Verhütungsmethode anwenden. Wenn Sie während der Behandlung oder den folgenden 3 Monaten danach ein Kind zeugen möchten, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Pemetrexed STADA® kann Ihre Fähigkeit, Kinder zu bekommen, beeinträchtigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um sich vor Behandlungsbeginn über die Möglichkeit der Spermaeinlagerung beraten lassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nach der Anwendung von Pemetrexed STADA® können Sie sich müde fühlen. Sie müssen im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen vorsichtig sein.

Pemetrexed STADA® enthält Propylenglycol
Dieses Arzneimittel enthält 140 mg Propylenglycol in jeder 4-ml-Durchstechflasche, was 35 mg/ml entspricht.
Dieses Arzneimittel enthält 700 mg Propylenglycol in jeder 20-ml-Durchstechflasche, was 35 mg/ml entspricht.
Dieses Arzneimittel enthält 1.400 mg Propylenglycol in jeder 40-ml-Durchstechflasche, was 35 mg/ml entspricht.

3. Wie ist Pemetrexed STADA® anzuwenden?

Die Pemetrexed STADA®-Dosis beträgt 500 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche. Ihre Körpergröße und Gewicht wird gemessen, um die Körperoberfläche zu berechnen. Ihr Arzt wird die Körperoberfläche verwenden, um die notwendige Dosis zu berechnen. Die Dosis wird möglicherweise in Abhängigkeit von Ihrem Blutbild und Ihrem Allgemeinzustand angepasst oder die Behandlung verschoben. Ein Krankenhausapotheker, das Pflegepersonal oder ein Arzt wird Pemetrexed STADA® mit 0,9%iger Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml) oder 5%iger Traubenzucker-Injektionslösung mischen, bevor es bei Ihnen angewendet wird.

Sie werden Pemetrexed STADA® immer als intravenöse Infusion erhalten. Die Infusion dauert etwa 10 Minuten.

Bei Anwendung von Pemetrexed STADA® in Kombination mit Cisplatin:
Ihr Arzt oder Krankenhausapotheker wird die für Sie notwendige Dosis anhand Ihrer Körpergröße und Ihres Gewichts berechnen. Cisplatin wird ebenfalls als Infusion in eine Ihrer Venen gegeben. Die Infusion wird etwa 30 Minuten nach dem Ende der Infusion von Pemetrexed STADA® beginnen. Die Infusion von Cisplatin dauert etwa 2 Stunden.

Sie sollten normalerweise Ihre Infusion ein Mal alle 3 Wochen erhalten.

Zusätzliche Arzneimittel:
Kortikosteroide
Ihr Arzt wird Ihnen Kortison-Tabletten verschreiben (entsprechend 4 mg Dexamethason zweimal täglich), die Sie am Tag vor, am Tag während und am Tag nach der Anwendung von Pemetrexed STADA® einnehmen müssen. Sie erhalten dieses Arzneimittel, um die Häufigkeit und Schwere von Hautreaktionen zu vermindern, die während der Krebsbehandlung auftreten können.

Vitamingaben
Ihr Arzt wird Ihnen Folsäure (ein Vitamin) zum Einnehmen oder Multivitamine, die Folsäure enthalten (350 bis 1.000 Mikrogramm), verschreiben, die Sie während der Anwendung von Pemetrexed STADA® einmal täglich einnehmen müssen. Sie müssen mindestens 5 Dosen in den 7 Tagen vor der ersten Dosis Pemetrexed STADA® einnehmen. Sie müssen die Einnahme der Folsäure für 21 Tage nach der letzten Dosis Pemetrexed STADA® fortführen. In der Woche vor der Anwendung von Pemetrexed STADA® und etwa alle 9 Wochen (entsprechend 3 Zyklen der Behandlung mit Pemetrexed STADA®) werden Sie außerdem eine Injektion von Vitamin B_{12} (1.000 Mikrogramm) erhalten. Sie erhalten Vitamin B_{12} und Folsäure, um die möglichen Nebenwirkungen der Krebsbehandlung zu verringern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sie müssen Ihren Arzt sofort informieren, wenn Sie das Folgende bei sich bemerken:
- **Fieber oder Infektion** (häufig bzw. sehr häufig): wenn Sie eine Körpertemperatur von 38°C oder darüber haben, schwitzen oder andere Anzeichen einer Infektion haben (weil Sie dann möglicherweise weniger weiße Blutkörperchen als normal haben, was sehr häufig ist). Infektionen (Sepsis) können schwerwiegend sein und könnten zum Tode führen.
- Wenn Sie **Schmerzen im Brustkorb** (häufig) verspüren oder eine erhöhte Pulsrate haben (gelegentlich),
- wenn Sie **Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Wundsein im Mund** verspüren (sehr häufig),
- allergische Reaktionen: wenn Sie einen **Hautausschlag** (sehr häufig) **/-brennen** entwickeln oder ein stechendes Gefühl (häufig) oder Fieber (häufig). Selten sind Hautreaktionen, die schwerwiegend sind und zum Tode führen können. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eine heftige **Rötung oder Jucken** auftritt oder sich **Blasen** bilden (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse).
- Wenn Sie sich müde oder **schwach fühlen, rasch** in **Atemnot** geraten oder **blass** aussehen (weil Sie dann möglicherweise weniger Hämoglobin als normal haben, was sehr häufig ist),
- wenn Sie ein **Bluten des Zahnfleisches, der Nase oder des Mundes** feststellen oder eine andere **Blutung, die nicht zum Stillstand kommt, oder einen rötlichen oder rosafarbenen Urin** oder unerwartete Blutergüsse haben (weil Sie dann möglicherweise weniger Blutplättchen haben als normal, was häufig ist),
- wenn bei Ihnen eine plötzliche **Atemlosigkeit**, starke **Brustschmerzen** oder **Husten mit blutigem Auswurf** auftritt (gelegentlich) (dies könnte ein Anzeichen für ein Blutgerinnsel in Ihren Lungengefäßen sein (Lungenembolie)).

Nebenwirkungen bei Pemetrexed STADA® können sein:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Infektion,
- Pharyngitis (Halsschmerzen),
- niedrige Anzahl an neutrophilen Granulozyten (eine Art von weißen Blutkörperchen),
- niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen,
- niedrige Hämoglobinwerte (Anämie),
- Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Wundsein im Mund,
- Appetitverlust,
- Erbrechen,
- Durchfall,
- Übelkeit,
- Hautrötung,
- Hautabschuppungen,
- Blutwerte außerhalb des Normbereichs, die eine verringerte Funktionalität der Nieren anzeigen,
- Fatigue (Müdigkeit).

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Blutvergiftung,
- Fieber mit niedriger Anzahl an neutrophilen Granulozyten (eine Art von weißen Blutkörperchen),
- niedrige Anzahl von Blutplättchen,
- allergische Reaktion,
- Verlust von Körperflüssigkeiten,
- Geschmacksveränderung,
- Schäden an den motorischen Nerven, was zu Muskelschwäche und Atrophie (Muskelschwund) hauptsächlich an Armen und Beinen führen kann,
- Schwindel,
- Entzündung oder Schwellung der Bindehaut (die Membran, die die Augenlider auskleidet und das Weiße des Auges bedeckt),
- trockene Augen,
- tränende Augen,
- Trockenheit der Bindehaut (die Membran, die die Augenlider auskleidet und das Weiß des Auges bedeckt) und der Hornhaut (der klaren Hautschicht vor Iris und Pupille),
- Schwellung der Augenlider,
- Störungen am Auge wie Trockenheit, Tränen, Reizung und/oder Schmerzen,
- Herzversagen (Zustand, der die Fähigkeit Ihres Herzmuskels zu pumpen beeinflusst),
- unregelmäßiger Herzschlag,
- Verdauungsstörungen,
- Verstopfung,
- Bauchschmerzen,
- Leber: Erhöhung der Leber-Blutwerte,
- vermehrte Pigmentierung der Haut,
- juckende Haut,
- Ausschlag am Körper, bei dem jeder Fleck einem Bullauge ähnelt,
- Haarverlust,
- Nesselausschlag,
- Nierenversagen,
- verringerte Nierenfunktion,
- Fieber,
- Schmerzen,
- Flüssigkeitsaustritt ins Körpergewebe, was zu Schwellungen führen kann,
- Brustschmerz,
- Entzündung und Geschwürbildung der Schleimhäute, die den Verdauungstrakt auskleiden.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Verringerung der Anzahl an roten und weißen Blutkörperchen und an Blutplättchen,
- Schlaganfall,
- Art von Schlaganfall, wenn eine Arterie zum Gehirn blockiert ist,
- Blutung innerhalb des Schädels,
- Angina (Brustschmerz durch reduzierten Blutfluss zum Herzen),
- Herzinfarkt,
- Verengung oder Blockade der Koronararterien,
- erhöhter Herzschlag,
- mangelhafte Blutverteilung zu den Gliedmaßen,
- Blockade in einer der Arterien in Ihrer Lunge,
- Entzündung und Vernarbung von der Lungenhaut mit Atemproblemen,
- Durchtritt von hellrotem Blut aus dem Anus,
- Blutung im Gastrointestinaltrakt,
- Darmbruch,
- Entzündung der Speiseröhre,
- Entzündung der Dickdarm-Auskleidung, was mit inneren oder rektalen Blutungen verbunden sein kann (nur in Kombination mit Cisplatin beobachtet),
- Entzündung, Ödeme, Erythem und Ausdünnung der Schleimhaut der Speiseröhre verursacht durch Strahlentherapie,
- Lungenentzündung verursacht durch Strahlentherapie.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Zerstörung von roten Blutkörperchen,
- anaphylaktischer Schock (schwere allergische Reaktion),
- entzündlicher Zustand der Leber,
- Rötungen an der Haut,
- Hautausschlag an den Stellen, die vorher einer Strahlentherapie ausgesetzt waren.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Entzündungen an Haut und Gewebe,
- Stevens-Johnson Syndrom (eine Art von schwerer Haut- und Schleimhautreaktion, die lebensbedrohlich sein kann),
- toxische epidermale Nekrolyse (eine Art von schwerer Hautreaktion, die lebensbedrohlich sein kann),
- Autoimmunstörung, die zu Hautausschlägen und Blasenbildung an Beinen, Armen und Bauch führen kann,
- Entzündung an der Haut, die charakterisiert ist durch das Vorhandensein von Blasen, die mit Flüssigkeit gefüllt sind,
- Verletzlichkeit der Haut, Blasenbildung und Abschälen und Vernarbung der Haut,
- Rötung, Schmerzen und Schwellung hauptsächlich an den unteren Gliedmaßen,
- Entzündung an der Haut und dem Fettgewebe unter der Haut (Pseudocellulitis),
- Entzündung an der Haut (Dermatitis),
- Haut entzündet sich, wird juckend, rot, rissig und rau,
- stark juckende Stellen.

Nicht bekannt (Die Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):
- Art von Diabetes primär hervorgerufen durch eine Nierenerkrankung,
- Nierenstörung, zu der das Absterben von tubulären Epithelzellen (diese bilden die Nierentubuli) gehört.

Jedes dieser Anzeichen und/oder Umstände kann bei Ihnen auftreten. Sie müssen Ihren Arzt so bald wie möglich informieren, wenn die ersten Anzeichen dieser Nebenwirkungen auftreten.

Wenn Sie sich wegen möglicher Nebenwirkungen sorgen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pemetrexed STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis" oder „verw. bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Nicht einfrieren.

Verdünnte Lösung: Das Produkt muss unverzüglich angewendet werden. Sofern wie vorgeschrieben zubereitet, wurde die chemische und physikalische Stabilität der verdünnten Lösung bei Aufbewahrung im Kühlschrank für einen Zeitraum von 24 Stunden nachgewiesen. Vor Licht geschützt aufbewahren.

Dieses Arzneimittel ist zur Einmalanwendung bestimmt. Nicht verwendete Lösung ist entsprechend nationaler Anforderungen zu entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pemetrexed STADA® 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält
Der Wirkstoff ist: Pemetrexed.

Eine Durchstechflasche mit 4 ml Konzentrat enthält 100 mg Pemetrexed (als Pemetrexeddiarginin).
Eine Durchstechflasche mit 20 ml Konzentrat enthält 500 mg Pemetrexed (als Pemetrexeddiarginin).
Eine Durchstechflasche mit 40 ml Konzentrat enthält 1.000 mg Pemetrexed (als Pemetrexeddiarginin).

Die Lösung enthält 25 mg/ml Pemetrexed. Vom Fachpersonal ist ein weiterer Verdünnungsschritt durchzuführen, bevor die Anwendung erfolgt.

Die sonstigen Bestandteile sind Arginin, Cystein, Propylenglycol, Citronensäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Pemetrexed STADA® 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung
Pemetrexed STADA® 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, farblose bis leicht gelbe bis braune, braungelbe oder grüngelbe Lösung. Es wird in Durchstechflaschen aus Glas geliefert.

Pemetrexed STADA® 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist in Packungen mit
1 x 4 ml Durchstechflasche (100 mg/4 ml),
1 x 20 ml Durchstechflasche (500 mg/20 ml) und
1 x 40 ml Durchstechflasche (1.000 mg/40 ml) erhältlich.
Die Durchstechflaschen sind mit einem Gummistopfen (Brombutyl) und einer Kappe verschlossen.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Pemetrexed STADA 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Frankreich	Pemetrexed BioOrganics 25 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Irland	Pemetrexed 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
Italien	Pemetrexed Synthon
Niederlande	Pemetrexed BioOrganics 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Österreich	Pemetrexed BioOrganics 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Spanien	Pemetrexed Tillomed 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Pemetrexed 25 mg/ml concentrate for solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für die Anwendung, Handhabung und Entsorgung:
1. Verwenden Sie die erforderliche aseptische Technik bei der Verdünnung von Pemetrexed für die Anwendung als Lösung zur intravenösen Infusion.
2. Berechnen Sie die Dosis und die Anzahl der notwendigen Durchstechflaschen von Pemetrexed STADA®. Jede Durchstechflasche enthält einen Überschuss an Pemetrexed, um die Entnahme der angegebenen Menge zu ermöglichen. Jede Durchstechflasche enthält eine Lösung, die 25 mg/ml Pemetrexed enthält.
3. Verdünnen Sie das benötigte Volumen an Pemetrexed-Lösung mit 0,9%iger Natriumchlorid- (9 mg/ml) oder 5%iger Glucose-Injektionslösung ohne Konservierungsmittel auf 100 ml Gesamtvolumen. Diese Lösung ist anschließend mittels intravenöser Infusion über einen Zeitraum von 10 Minuten zu verabreichen.
4. Pemetrexed-Infusionslösungen, die wie oben angegeben zubereitet wurden, sind kompatibel mit Polyvinylchlorid- und Polyolefin-beschichteten Infusionssets und –beuteln. Pemetrexed ist mit calciumhaltigen Lösungen inkompatibel, einschließlich Ringer-Lactat-Lösung und Ringer-Lösung. Pemetrexed STADA® enthält Arginin als sonstigen Bestandteil. Arginin ist mit Cisplatin inkompatibel und führt zu einem Abbau von Cisplatin. Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Intravenöse Zugänge sollten nach der Gabe von Pemetrexed STADA® gespült werden.
5. Parenteral zu applizierende Arzneimittel müssen vor der Anwendung auf Partikel und Verfärbung kontrolliert werden. Nicht anwenden, wenn Partikel sichtbar sind.
6. Pemetrexed-Lösungen sind zur Einmalanwendung bestimmt. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen für Zytostatika zu beseitigen.

Zubereitung und Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung:
Wie bei anderen potenziell toxischen Onkologika muss die Handhabung und Zubereitung von Pemetrexed-Infusionslösungen mit Vorsicht geschehen. Die Verwendung von Handschuhen wird empfohlen. Sollte eine Pemetrexed-Lösung in Kontakt mit der Haut kommen, waschen Sie die Haut sofort und gründlich mit Wasser und Seife. Wenn Pemetrexed in Kontakt mit der Schleimhaut kommt, gründlich mit Wasser spülen. Pemetrexed wirkt nicht blasenbildend. Es gibt kein spezielles Antidot für Extravasate von Pemetrexed. Bis heute gibt es nur wenige Berichte über Extravasate von Pemetrexed, welche von den Prüfern nicht als schwerwiegend eingestuft wurden. Extravasate von Pemetrexed sollten mit den üblichen lokalen Standardmethoden für Extravasate anderer nicht-blasenbildender Arzneimittel behandelt werden.

9354923
2302

STADA

Pemetrexed STADA®
25 mg/ml
Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
9354923 2302

Pemetrexed STADA®
25 mg/ml
Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
9354923 2302