

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Pemetrexed Waverley 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Pemetrexed Waverley 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

Pemetrexed is een medicijn dat aan patiënten die nog niet eerder chemotherapie hebben gehad wordt gegeven in combinatie met cisplatine, een ander medicijn tegen kanker, als behandeling voor kwaadaardig mesothelioom van het borstvlies.

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

Als u longkanker in een vergevorderd stadium heeft, kan dit middel aan u worden voorgeschreven 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 één 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 gebruikt.

Als u nierproblemen hebt of hebt gehad, dient u met uw arts of ziekenhuisapotheker te praten, aangezien bij u dan mogelijk dit middel niet mag worden toegediend. Vóór elke infusie zullen bloedmonsters bij u worden genomen om te beoordelen of uw nier- en leverfunctie voldoende zijn en om te controleren of u genoeg bloedcellen heeft om dit middel toegediend te krijgen. Afhankelijk van uw algemene toestand en als uw bloedcellentellingen 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 en de juiste behandeling ontvangt vóór en na toediening van cisplatine om overgeven te voorkomen.

Als u bent bestraald of bestraald gaat worden, dient u dit aan uw arts te vertellen, omdat er een vroege of late reactie met dit middel kan zijn.

Als u onlangs bent gevaccineerd dient u dit aan uw arts te vertellen omdat dit mogelijk negatieve effecten met dit middel kan geven.

Vertel het uw arts als u een hartziekte heeft of heeft gehad.

Als u een vochtophoping rond uw long heeft, kan uw arts besluiten de vloeistof te verwijderen voordat u dit middel krijgt toegediend.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van pemetrexed 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-steroïdale 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 dit middel 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 nog andere geneesmiddelen, of 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor u geen voorschrift voor nodig heeft.

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, 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 Pemetrexed 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. Gedurende de behandeling en tot 6 maanden na behandeling moet dus een effectieve anticonceptiemethode worden toegepast. 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 bevat natrium

Pemetrexed Waverley 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie bevat minder dan 1 mmol (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natrium-vrij’ is.

Pemetrexed Waverley 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie bevat 54 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 2,7% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De dosis Pemetrexed is 500 milligram voor iedere vierkante meter van het oppervlakte van uw lichaam. 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 Pemetrexed -poeder gemengd hebben met natriumchloride 9 mg/ml (0.9%) oplossing voor injectie voordat dit aan u 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 dit middel 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 van dit middel toegediend. De infusie van cisplatine zal ongeveer 2 uur duren.

Doorgaans krijgt u om de 3 weken een infuus.

Aanvullende medicatie

Corticosteroïden: 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 dit middel. U krijgt dit geneesmiddel om de frequentie 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 dit middel. U moet ten minste 5 doses innemen gedurende de zeven dagen voorafgaand aan de eerste dosis Pemetrexed . U moet het foliumzuur gedurende 21 dagen na de laatste dosis Pemetrexed blijven gebruiken.

U zult tevens een injectie met vitamine B12 (1000 microgram) toegediend krijgen in de week vóór toediening van dit middel en daarna ongeveer om de 9 weken (wat overeenkomt met 3 kuren van dit middel). 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 of apotheker.

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:

- Bij koorts of infectie (vaak): als uw temperatuur 38°C of hoger is, bij zweten of andere tekenen van infectie (omdat u mogelijk minder witte bloedcellen hebt dan normaal, wat zeer vaak voorkomt). De infectie (sepsis) kan ernstig zijn en overlijden tot gevolg hebben.
- Als u pijn op de borst krijgt (vaak) of een snelle hartslag hebt (niet vaak).
- Als u pijn, roodheid, zwellingen of wondjes in uw mond hebt (zeer vaak)
- Bij een allergische reactie: als u huiduitslag (zeer vaak)/een branderig of tintelend gevoel (vaak) krijgt, of koorts (vaak). 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 krijgt van vermoeidheid, een gevoel van zwakte, makkelijk buiten adem raakt of als u er bleek uitziet (omdat u mogelijk minder hemoglobine hebt dan normaal, wat zeer vaak voorkomt).
- Als u last hebt van bloedend tandvlees, neusbloedingen of mondbloedingen of bloedingen die niet stoppen, roodachtige of rozeachtige urine, onverwachte bloeditstoringen (omdat 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).

Mogelijke bijwerkingen van Pemetrexed kunnen zijn:

Zeer vaak (kan zich voordoen bij meer dan 1 per 10 personen)

- Laag aantal witte bloedcellen
- Laag hemoglobine gehalte (anemie)
- Laag aantal bloedplaatjes
- Diarree
- Overgeven
- Pijn, roodheid, zwelling of wondjes in de mond
- Misselijkheid
- Vermindering van de eetlust
- Vermoeidheid
- Huiduitslag
- Haaruitval
- Obstipatie
- Gevoelsverlies
- Nieren: abnormale bloedtesten

Vaak (kan zich voordoen bij maximaal 1 per 10 personen)

- Allergische reactie: huiduitslag/ branderig of tintelend gevoel
- Infectie waaronder sepsis
- Koorts
- Uitdroging
- Nierfalen
- Irritatie van de huid en jeuk
- Pijn op de borst
- Spierzwakte

- Conjunctivitis (oogontsteking)
- Maagklachten
- Pijn in de buik
- Smaakverandering
- Lever: abnormale bloedtesten
- Tranende ogen
- Toegenomen pigmentatie van de huid

Soms (kan zich voordoen bij maximaal 1 per 100 persone n)

- Acut nierfalen
- Versnelde hartslag
- Ontsteking van de bekleding van de slokdarm is ondervonden bij pemetrexed/bestralingstherapie
- Colitis (ontsteking van de binnenkant van de dikke darm, die gepaard kan gaan met een intestinale of rectale bloeding
- Interstitiële pneumonitis (ontsteking van de longblaasjes)
- Oedeem (overmatig vocht in het lichaamweefsel dat zwelling veroorzaakt)
- Sommige patiënten hebben een hartaanval, beroerte of een “kleine” beroerte ervaren terwijl ze pemetrexed kregen toegediend, in de meeste gevallen in combinatie met een andere behandeling tegen kanker
- Pancytopenie – een combinatie van lage aantallen witte bloedcellen, rode bloedcellen en bloedplaatjes
- Stralingspneumonitis (ontsteking van de longblaasjes geassocieerd met stralingstherapie) kan voorkomen bij patiënten die ook zijn bestraald vóór, gedurende of na hun behandeling met pemetrexed
- Pijn, lage temperatuur en verkleuring van extremiteiten (armen en/of benen), zijn gemeld
- Bloedproppen in de bloedvaten van de long (longembolie).

Zelden (kan zich voordoen bij maximaal 1 per 1.000 personen)

- Radiation recall (een huiduitslag zoals bij ernstige zonverbranding) die kan ontstaan op huid die eerder is blootgesteld aan radiotherapie, dagen tot jaren na de bestraling
- Huidblaasjes (blaasvormige huidaandoening) – waaronder Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse
- Door het immuunsysteem beïnvloede hemolytische anemie (afbraak van rode bloedlichaampjes onder invloed van antilichaam)
- Hepatitis (ontsteking van de lever)
- Anafylactische shock (ernstige allergische reactie)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Zwelling van de onderste ledematen met pijn en roodheid
- Verhoogde urineproductie
- Dorst en toegenomen waterconsumptie
- Hypernatriëmie - verhoogde concentratie natrium in het bloed
- Ontsteking van de huid, voornamelijk van de onderbenen met zwelling, pijn en roodheid

Al deze symptomen en/of aandoeningen kunnen bij u optreden. 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.

Het melden van bijwerkingen

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 Nederlands 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 verpakking. 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.

Bereide oplossingen en infuusoplossingen moeten direct worden gebruikt. Wanneer dit medicijn is bereid volgens de gebruiksaanwijzing, dan is de houdbaarheid (chemische en fysieke stabiliteit) tijdens gebruik van bereide oplossingen en infuusoplossingen met pemetrexed aangetoond gedurende 24 uur in de koelkast (2°C tot 8°C).

Dit geneesmiddel is alleen bestemd voor eenmalig gebruik. Als een deel van de oplossing niet wordt gebruikt, dan moeten die resten weggegooid worden 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.

Pemetrexed Waverley 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie: Elke injectieflacon bevat 100 milligram pemetrexed (in de vorm van Pemetrexed dinatrium).

Pemetrexed Waverley 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie: Elke injectieflacon bevat 500 milligram pemetrexed (in de vorm van Pemetrexed dinatrium).

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

De andere stoffen in dit middel zijn mannitol (E421), zoutzuur (E507) (voor pH-aanpassing) en natriumhydroxide (E524) (voor pH-aanpassing).

Hoe ziet Pemetrexed eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Pemetrexed is een poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie in een injectieflacon. Het is een wit tot lichtgeel of groengeel gevriesdroogd poeder.

Elke verpakking Pemetrexed bestaat uit 1 Pemetrexed poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie in een injectieflacon.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Waverley Pharma Europe Limited
Alexandra House, Office # 234, The Sweepstakes,
Ballsbridge, Dublin 4, D04 C7H2, Ierland

Fabrikant

Wessling GmbH, Johann-Krane-Weg 42, 48149 Münster, Duitsland
Wessling KFT, Anonymus u. 6, Ungarn, Budapest 1045, Hongarije

In het register ingeschreven onder:

Pemetrexed Waverley 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie - RVG 122593
Pemetrexed Waverley 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie - RVG 122594

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

Nederland:

Pemetrexed Waverley 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Pemetrexed Waverley 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Verenigd Koninkrijk: Pemetrexed Waverley

Duitsland: Pemetrexed Waverley

Tsjechië: Pemetrexed Waverley

Polen: Pemetrexed Waverley

Slowakije: Pemetrexed 100 mg Waverley Pharma prášok na infúzny koncentrát
Pemetrexed 500 mg Waverley Pharma prášok na infúzny koncentrát

Ierland: Pemetrexed Waverley

België: Pemetrexed Waverley 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
Pemetrexed Waverley 500 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion

Spanje: Pemetrexed Waverley 100 mg polvo para concentrado para la solución para infusión
Pemetrexed Waverley 500 mg polvo para concentrado para la solución para infusión

Slovenië:

Pemetreksed Waverley Pharma Europe 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Pemetreksed Waverley Pharma Europe 500 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje

Luxemburg: Pemetrexed Waverley

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2019.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren 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. Elke injectieflacon bevat een overmaat aan pemetrexed om toediening van de aangegeven hoeveelheid te vergemakkelijken.
3. **Pemetrexed Waverley 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie:** Reconstitueer elk injectieflacon van 100 mg met 4,2 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie, zonder conserveringsmiddel. Dit levert een oplossing op die 25 mg/ml pemetrexed bevat.

Pemetrexed Waverley 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie: 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.

Zwenk elke injectieflacon voorzichtig totdat het poeder volledig is opgelost. De verkregen oplossing is helder en varieert in kleur van kleurloos tot geel of groengeel zonder dat dit de productkwaliteit negatief beïnvloedt. De pH van de gereconstitueerde oplossing is tussen 6,6 en 7,8. **Verdere verdunning is noodzakelijk.**

4. Het juiste volume aan gereconstitueerde pemetrexedoplossing 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 polyolefinvoering. 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. Pemetrexedoplossingen zijn alleen bestemd voor eenmalig gebruik. Eventueel ongebruikt product of afvalmateriaal dient te worden afgevoerd volgens de plaatselijke 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 pemetrexedinfuusoplossingen. Het gebruik van handschoenen wordt aangeraden. Als een pemetrexedoplossing in contact komt met de huid, moet de huid onmiddellijk en grondig met zeep en water worden gewassen. Als pemetrexedoplossingen 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 pemetrexedextravasatie, die door de onderzoeker niet als ernstig werden beoordeeld. Extravasatie dient te worden behandeld volgens de standaardpraktijk ter plekke, zoals bij andere niet-blaartrekkende middelen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Waverley Pharma Europe Limited
Alexandra House, Office # 234, The Sweepstakes,
Ballsbridge, Dublin 4, D04 C7H2, Ierland