

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Pemetrexed CF 25 mg/ml,</b> concentraat voor oplossing voor infusie	<b>DE/H/4239</b> RVG 116262	
pemetrexed		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3 / 1 van 10

## Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

### Pemetrexed CF 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

pemetrexed

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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, 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 CF en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Pemetrexed CF en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

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

Pemetrexed CF 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.

Pemetrexed CF 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 medicijn aan u worden voorgeschreven wanneer uw ziekte gereageerd heeft op behandeling of wanneer de ziekte grotendeels onveranderd blijft na een eerste chemotherapie.

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

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U geeft borstvoeding. U moet de borstvoeding gedurende de behandeling met dit medicijn 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 medicijn?**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2023-10	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 2.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Pemetrexed CF 25 mg/ml,</b> <i>concentraat voor oplossing voor infusie</i>	<b>DE/H/4239</b> RVG 116262	
pemetrexed		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3 / 2 van 10

Neem contact op met uw arts, ziekenhuisapotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

Als u nierproblemen heeft of heeft gehad, dient u met uw arts of ziekenhuisapotheker te praten, aangezien bij u dan mogelijk geen Pemetrexed CF 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 medicijn 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 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 medicijn kan zijn.

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

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

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

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij kinderen of jongeren tot 18 jaar, aangezien er geen ervaring is met dit medicijn bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Vertel het uw arts als u medicijnen gebruikt tegen pijn of ontsteking (zwellings), zoals medicijnen die "niet-steroidale ontstekingsremmende medicijnen" (NSAID's) worden genoemd, inclusief medicijnen die zonder doktersrecept zijn gekocht (zoals ibuprofen). Er zijn vele soorten NSAID's met verschillende duur van de activiteit. Op basis van de geplande datum van uw infusie van dit medicijn en/of de status van uw nierfunctie, moet uw arts u adviseren over welke medicijnen u kunt innemen en wanneer u ze kunt innemen. Als u het niet zeker weet, vraag dan uw arts of apotheker of een van uw medicijnen NSAID's zijn.

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

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

#### **Zwangerschap**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Het gebruik van dit medicijn dient tijdens de zwangerschap te worden vermeden. Uw arts zal met u praten over het potentiële risico van het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap. Vrouwen moeten gebruik maken van effectieve anticonceptie tijdens de behandeling met dit medicijn en gedurende 6 maanden na de laatste dosering.

#### **Borstvoeding**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2023-10	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 2.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Pemetrexed CF 25 mg/ml,</b> <i>concentraat voor oplossing voor infusie</i>	<b>DE/H/4239</b> RVG 116262	
pemetrexed		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3 / 3 van 10

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

### **Vruchtbaarheid**

Mannen wordt geadviseerd geen kind te verwekken tot en met 3 maanden na behandeling met dit medicijn. Gedurende de behandeling en tot 3 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 3 maanden na behandeling een kind wilt verwekken. Pemetrexed CF kan bij u de mogelijkheid om kinderen te krijgen beïnvloeden. Vraag uw arts om advies over spermaopslag voordat u met uw behandeling begint.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

### **Pemetrexed CF bevat natrium**

Dit medicijn bevat 110,03 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per dosis (500 mg pemetrexed voor iedere vierkante meter van het oppervlak van uw lichaam). Dit komt overeen met 5,51% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

### Dosering

De dosis van dit medicijn is 500 milligram voor iedere vierkante meter van het oppervlak van uw lichaam. Uw lengte en gewicht worden gemeten om het oppervlak van uw lichaam te berekenen. Uw arts zal deze lichaamsoppervlakte gebruiken om de juiste dosis voor u te berekenen. Afhankelijk van uw bloedceltellingen en uw algemene toestand kan deze dosis worden aangepast of kan de behandeling worden uitgesteld.

Een ziekenhuisapotheker, verpleegkundige of arts zal dit medicijn gemengd hebben met 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing voor injectie voordat dit aan u wordt toegediend.

### Wijze van toediening

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

### Duur van gebruik

Doorgaans krijgt u om de 3 weken een infuus.

### **De toediening van Pemetrexed CF 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 Pemetrexed CF toegediend. De infusie van cisplatine zal ongeveer 2 uur duren.

### **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 Pemetrexed CF. U krijgt dit medicijn om de frequentie en ernst van huidreacties te verminderen die mogelijk gedurende uw behandeling tegen kanker bij u kunnen optreden.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2023-10	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 2.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Pemetrexed CF 25 mg/ml,</b> <i>concentraat voor oplossing voor infusie</i>	<b>DE/H/4239</b> RVG 116262	
pemetrexed		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3 / 4 van 10

#### Vitaminesupplementen:

- Foliumzuur: 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 CF. U moet ten minste 5 doses innemen gedurende de zeven dagen voorafgaand aan de eerste dosis Pemetrexed CF. U moet het foliumzuur gedurende 21 dagen na de laatste dosis Pemetrexed CF blijven gebruiken.
- Vitamine B12: u zult tevens een injectie met vitamine B12 (1000 microgram) toegediend krijgen in de week vóór toediening van Pemetrexed CF en daarna ongeveer om de 9 weken (wat overeenkomt met 3 kuren met Pemetrexed CF).

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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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

- bij koorts of infectie (respectievelijk vaak of zeer vaak): als uw temperatuur 38°C of hoger is, bij zweten of andere tekenen van infectie (omdat u mogelijk minder witte bloedcellen heeft 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 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). 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 heeft dan normaal, wat zeer vaak voorkomt)
- als u last heeft van bloedend tandvlees, neusbloedingen of mondbloedingen of bloedingen die niet stoppen, roodachtige of rozeachtige urine, onverwachte bloeduitstorting (omdat u mogelijk minder plaatjes heeft 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).

Bijwerkingen van dit medicijn kunnen zijn:

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

- infectie
- faryngitis (keelpijn)
- laag aantal neutrofiële granulocyten (een type witte bloedcel)
- laag aantal witte bloedcellen
- laag hemoglobinegehalte
- pijn, roodheid, zwelling of zweren in de mond
- verminderde eetlust

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2023-10	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 2.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Pemetrexed CF 25 mg/ml,</b> <i>concentraat voor oplossing voor infusie</i>	<b>DE/H/4239</b> RVG 116262	
pemetrexed		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3 / 5 van 10

- braken
- diarree
- misselijkheid
- huiduitslag
- huidschilfering
- haaruitval
- abnormale bloedtesten die een verminderd functioneren van de nieren aantonen
- vermoeidheid

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

- bloedinfectie
- koorts met een laag aantal neutrofiële granulocyten (een type witte bloedcel)
- laag aantal bloedplaatjes
- allergische reactie
- verlies van lichaamsvloeistoffen
- smaakverandering
- schade aan de motorische zenuwen die voornamelijk in de armen en benen spierzwakte en spieratrofie (verzwakking) kan veroorzaken
- schade aan de sensorische zenuwen die gevoelsverlies, brandende pijn en een instabiele gang kan veroorzaken
- duizeligheid
- ontsteking of zwelling van de conjunctiva (het membraan dat de binnenkant van de oogleden en het witte gedeelte van het oog bedekt)
- droge ogen
- waterige ogen
- droogheid van de conjunctiva (het membraan dat de binnenkant van de oogleden en het witte gedeelte van het oog bedekt) en hoornvlies (het heldere vlies voor de iris en pupil)
- zwelling van de oogleden
- oogaandoening met droogheid, traanvorming, irritatie en/of pijn
- hartfalen (aandoening die het pompvermogen van uw hartspier beïnvloedt)
- onregelmatig hartritme
- problemen met de spijsvertering (indigestie)
- verstopping (constipatie)
- buikpijn
- lever: toename van chemische stoffen in het bloed die door de lever worden gemaakt
- toegenomen huidpigmentatie
- jeuk op de huid
- uitslag op het lichaam waarbij elke markering er als een schietschijf uitziet
- haaruitval
- netelroos
- stoppen van de werking van de nier
- verminderd functioneren van de nier
- koorts
- pijn
- te veel vloeistof in het lichaamswefsel die zwelling veroorzaakt
- pijn op de borst
- ontsteking en zweervorming aan de slijmvliezen die de binnenkant van het spijsverteringskanaal bedekken

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2023-10	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 2.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<i>Pemetrexed CF 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie</i>	<b>DE/H/4239</b> RVG 116262	
pemetrexed		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3 / 6 van 10

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

- vermindering van het aantal rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes
- beroerte
- type beroerte waarbij een slagader naar de hersenen is geblokkeerd
- bloeding in de schedel
- angina (pijn op de borst die wordt veroorzaakt door een verminderde bloedstroom naar het hart)
- hartaanval
- vernauwing of blokkade van de slagaders van het hart
- verhoogd hartritme
- gebrekkige verdeling van bloed naar de ledematen
- blokkade in één van de longslagaders
- ontsteking en vorming van littekenweefsel aan de binnenkant van de longen met ademhalingsproblemen
- stromen van helderrood bloed uit het poepgat
- bloeding van het maag-darmkanaal
- gescheurde darm
- ontsteking van de binnenkant van de slokdarm
- ontsteking van de binnenkant van de dikke darm, die gepaard kan gaan met een bloeding van de darm of het poepgat (alleen waargenomen in combinatie met cisplatine)
- ontsteking, het lichaam houdt te veel vocht vast (oedeem), rode huid en erosie van het slijmvliesoppervlak van de slokdarm die veroorzaakt wordt door bestralingstherapie
- longontsteking die door bestralingstherapie veroorzaakt wordt

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

- vernietiging van rode bloedcellen
- anafylactische shock (ernstige allergische reactie)
- ontstekingsaandoening van de lever
- roodheid van de huid
- huiduitslag die tot ontwikkeling komt in een eerder bestraald gebied

#### **Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)**

- infecties van de huid en weke delen
- Stevens-Johnsonsyndroom (een soort ernstige reactie van de huid en slijmvliezen die levensbedreigend kan zijn)
- toxische epidermale necrolyse (een soort ernstige huidreactie die levensbedreigend kan zijn)
- auto-immuunaandoening die resulteert in huiduitslag en blaarvorming op de benen, armen en buik
- ontsteking van de huid gekenmerkt door de aanwezigheid van bulten die met vloeistof gevuld zijn
- kwetsbare huid, blaren en huidbeschadigingen en vorming van littekens op de huid
- roodheid, pijn en zwelling op voornamelijk de onderste ledematen
- ontsteking van de huid en vet onder de huid (pseudocellulitis)
- ontsteking van de huid (dermatitis)
- huid die ontstoken raakt, jeukt en rood, gescheurd en ruw is
- intens jeukende plekken

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

- vorm van diabetes, primair als gevolg van nierziekte
- aandoening van de nieren waarbij tubulaire epitheelcellen die de nierbuisjes vormen, afsterven

Al deze symptomen en/of aandoeningen kunnen bij u optreden. U moet uw arts zo spoedig mogelijk

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2023-10	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 2.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Pemetrexed CF 25 mg/ml,</b> concentraat voor oplossing voor infusie	<b>DE/H/4239</b> RVG 116262	
pemetrexed		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3 / 7 van 10

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 of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De ongeopende injectieflacon bewaren in de koelkast (2°C - 8°C)

Niet in de vriezer bewaren.

Na eerste opening onmiddellijk gebruiken.

Verdunde oplossingen: Het product dient onmiddellijk te worden gebruikt. Wanneer bereid volgens de instructies, zijn chemische en fysieke stabiliteit tijdens gebruik van infuusoplossingen met pemetrexed aangetoond gedurende 24 uur in de koelkast (2°C tot 8°C).

De oplossing is helder en varieert van kleurloos tot geel of groen-geel zonder de productkwaliteit negatief te beïnvloeden.

Niet gebruiken bij aanwezigheid van deeltjes.

Dit medicijn is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Eventueel ongebruikte oplossing dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is pemetrexed.

Elke ml van het concentraat voor oplossing voor infusie bevat 25 mg pemetrexed (als 30,21 mg pemetrexed dinatrium 2,5-water).

De injectieflacon van 4 ml bevat 100 mg pemetrexed (als 120,83 mg pemetrexed dinatrium 2,5-water).

De injectieflacon van 20 ml bevat 500 mg pemetrexed (als 604,13 mg pemetrexed dinatrium 2,5-water).

De injectieflacon van 40 ml bevat 1000 mg pemetrexed (zoals 1208,26 mg pemetrexed dinatrium 2,5-water).

De andere stoffen in dit medicijn zijn mannitol, acetylcysteïne, natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH), zoutzuur (voor aanpassing van de pH) en water voor injecties.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2023-10	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 2.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Pemetrexed CF 25 mg/ml,</b> concentraat voor oplossing voor infusie	<b>DE/H/4239</b> RVG 116262	
pemetrexed		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3 / 8 van 10

Verdere verdunning door een zorgverlener is vereist vóór toediening.

### Hoe ziet Pemetrexed CF eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit medicijn is een concentraat voor oplossing voor infusie.

Het concentraat is een heldere, kleurloze of lichtgele of licht groen-gele oplossing. Het is gevuld in heldere glazen injectieflacons met een fluoropolymeer-gecoate chlorobutyl/butylrubberen type I stoppen en aluminium snap-off doppen.

Elke injectieflacon kan zijn verpakt in een transparante polycarbonaat verpakking met hersluitbare, fraudebestendige PP flip-off dop.

Elke injectieflacon bevat 25 mg/ml pemetrexed.

100 mg: Elke verpakking bevat 1 x 4 ml injectieflacon.

500 mg: Elke verpakking bevat 1 x 20 ml injectieflacon.

1000 mg: Elke verpakking bevat 1 x 40 ml injectieflacon.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

#### *Vergunninghouder*

Centrafarm B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

#### *Fabrikant*

STADA Arzneimittel AG  
Stadastr. 2 - 18  
61118 Bad Vilbel  
Duitsland

### In het register ingeschreven onder

Pemetrexed CF 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie RVG 116262

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

België	Pemetrexed EG 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Denemarken	Pemetrexed STADA
Duitsland	Pemetrexed STADA 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Finland	Pemetrexed STADA
Frankrijk	Pemetrexed EG 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Hongarije	Pemetrexed Stada 25 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Ierland	Pemetrexed Clonmel 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
Italië	Pemetrexed EG
Kroatië	Pemetreksed STADA 25 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Luxemburg	Pemetrexed EG 25 mg/ml solution à diluer pour solution
Nederland	Pemetrexed CF 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2023-10	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 2.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------



Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Pemetrexed CF 25 mg/ml,</b> concentraat voor oplossing voor infusie	<b>DE/H/4239</b> RVG 116262	
pemetrexed		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3 / 9 van 10

Oostenrijk	Pemetrexed STADA 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Roemenië	Pemetrexed STADA 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenië	Pemetreksed STADA 25 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Slowakije	Pemetrexed STADA 25 mg/ml infúzny koncentrát
Tjechië	Pemetrexed STADA 25 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Verenigd Koninkrijk	Pemetrexed 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
Zweden	Pemetrexed STADA

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023.**



**De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.**

Instructies voor gebruik, verwerking en verwijdering

1. Maak gebruik van aseptische technieken tijdens de verdunning van pemetrexed voor toediening via intraveneuze infusie.
2. Bereken de dosis en het aantal benodigde injectieflacons van Pemetrexed CF. Elke injectieflacon bevat een overmaat aan pemetrexed om toediening van de aangegeven hoeveelheid te vergemakkelijken.
3. Het juiste volume van de pemetrexedoplossing moet verder verdund worden tot 100 ml met 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing voor injectie, zonder conserveermiddel, en toegediend als een intraveneuze infusie gedurende 10 minuten.
4. 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.
5. Parenterale geneesmiddelen moeten vóór toediening visueel te worden geïnspecteerd op deeltjes en verkleuring. Als deeltjes worden waargenomen, mag het niet worden toegediend.
6. Chemische en fysische in-use stabiliteit van de oplossing voor infusie werd aangetoond gedurende 72 uur bij 2°C tot 8°C. Vanuit microbiologisch oogpunt moet de oplossing voor infusie onmiddellijk gebruikt worden. Als het preparaat niet onmiddellijk gebruikt wordt, zijn de opslagtijden en condities voor gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze zijn normaal gezien niet langer dan 24 uur bij 2°C tot 8°C tenzij verdunning heeft plaatsgevonden in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.
7. Pemetrexedoplossingen zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik bedoeld. Eventueel ongebruikt product of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

**Voorzorgen voor bereiding en toediening:** Evenals bij andere potentieel toxische middelen tegen

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2023-10	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 2.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Pemetrexed CF 25 mg/ml,</b> <i>concentraat voor oplossing voor infusie</i>	<b>DE/H/4239</b> RVG 116262	
pemetrexed		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3 / 10 van 10

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.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2023-10	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 2.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------