

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Pemetrexed Zentiva k.s. 500 mg, poeder voor 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 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 Zentiva k.s. 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 Zentiva k.s. en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Pemetrexed Zentiva k.s. is een medicijn dat wordt gebruikt bij de behandeling van kanker.

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

Dit medicijn 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 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 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?

Neem contact op met uw arts of ziekenhuisapotheker voordat u dit medicijn krijgt toegediend:

- Als u nierproblemen heeft of heeft gehad, aangezien bij u dan mogelijk dit medicijn 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 medicijn 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, omdat er een vroege of late reactie met dit medicijn kan zijn.
- Als u onlangs bent gevaccineerd, omdat dit mogelijk negatieve effecten met dit medicijn kan geven.
- Als u een hartziekte heeft of heeft gehad.
- Als u een vochtophoping rond uw long heeft, omdat uw arts kan 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?

Gebruikt u naast Pemetrexed Zentiva k.s. nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan aan uw arts of ziekenhuisapotheker.

Breng uw arts op de hoogte als u een medicijn gebruikt tegen pijn of ontsteking (zwellings), zoals zogenoemde ‘niet-steroidale anti-inflammatoire medicijnen’ (NSAID’s), inclusief medicijnen 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 medicijn en/of de status van uw nierfunctie, moet uw arts u adviseren over welke medicijnen u kunt gebruiken en wanneer u deze kunt gebruiken. Vraag bij twijfel uw arts of apotheker of een van uw medicijnen een NSAID is.

Informeer uw arts als u geneesmiddelen gebruikt die protonpompremmers worden genoemd (omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol en rabeprazol) en worden gebruikt voor de behandeling van brandend maagzuur en zure oprispingen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Zwangerschap

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 gebruikmaken van een effectieve anticonceptiemethode tijdens de behandeling met dit medicijn en gedurende 6 maanden na de laatste dosering.

Borstvoeding

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 tijdens de behandeling en gedurende 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 wil verwekken. Dit medicijn 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 Zentiva k.s. bevat natrium

Pemetrexed Zentiva k.s. 500 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie bevat 54 mg natrium (2,35 mmol) (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 medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De dosis van dit medicijn 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 Zentiva k.s.-poeder gemengd hebben met natriumchloride 9 mg/ml (0.9%) oplossing voor injectie voordat dit aan u wordt toegediend.

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

De toediening van Pemetrexed Zentiva k.s. 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 een van uw aders en wordt ongeveer 30 minuten na beëindiging van de infusie van dit medicijn toegediend. De infusie van cisplatine zal ongeveer 2 uur duren.

Doorgaans krijgt u om de 3 weken een infuus.

Aanvullende medicatie

Corticosteroiden

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 medicijn. U krijgt dit medicijn 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 medicijn. U moet ten minste 5 doses innemen gedurende de 7 dagen voorafgaand aan de eerste dosis van dit medicijn. U moet het foliumzuur gedurende 21 dagen na de laatste dosis van dit medicijn blijven gebruiken. U zult tevens een injectie met vitamine B₁₂ (1000 microgram) toegediend krijgen in de week vóór toediening van dit medicijn en daarna ongeveer om de 9 weken (wat overeenkomt met 3 kuren van dit medicijn). 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 tandvles, neusbloedingen of mondbloedingen of bloedingen die niet stoppen, roodachtige of rozeachtige urine, onverwachte bloeduitstorting (omdat u mogelijk minder plaatjes heeft dan normaal, wat 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 Zentiva k.s. 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 hemoglobinespiegel
- pijn, roodheid, zwelling of zweren in de mond
- verminderde eetlust
- braken
- diarree
- misselijkheid
- huiduitslag
- huidschilfering
- 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

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 een 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
- syndroom van Stevens-Johnson (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 (de frequentie 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 op de hoogte brengen wanneer u last krijgt van een 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: 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. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gereconstitueerde oplossingen en infuusoplossingen: Wanneer bereid volgens de instructies, zijn chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik van gereconstitueerde oplossingen en infuusoplossingen met pemetrexed aangetoond gedurende 24 uur in de koelkast (2°C tot 8°C) en bij 25°C (omgevingstemperatuur). Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de opslagtijd tijdens gebruik en de omgevingscondities vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker (normaal gesproken niet langer dan 24 uur bij 2°C tot 8°C),

Dit medicijn is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Eventueel ongebruikte oplossing moet worden weggegooid volgens de plaatselijke voorschriften.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is pemetrexed.
Elke injectieflacon bevat 500 milligram pemetrexed (in de vorm van pemetrexed dinatrium hemipentahydraat).

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

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

Hoe ziet Pemetrexed Zentiva k.s. eruit en wat zit er in een verpakking

Pemetrexed NL/H/3324/002 – 08/2024 PSUSA

Pemetrexed Zentiva k.s. is een poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie in een injectieflacon.

Het is een wit tot lichtgeel poeder.

Elke verpakking Pemetrexed Zentiva k.s. bestaat uit 1 injectieflacon Pemetrexed Zentiva k.s.

In het register ingeschreven onder:

Pemetrexed Zentiva k.s. 500 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie: RVG 116286

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

Vergunninghouder

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Praag 10
Tsjechië

Fabrikant

Synthon Hispania S.L.
Castelló 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanje

Synthon s.r.o. Blansko
Brnenska 32/c.p. 597
678 01 Blansko
Tsjechië

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Bulgarije:	Пеметрексед Зентива 500 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор
Estland:	Pemetrexed Zentiva
Letland:	Pemetrexed Zentiva 500 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Litouwen:	Pemetrexed Zentiva 100 mg, 500 mg & 1000 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Nederland:	Pemetrexed Zentiva k.s. 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2025.

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 Zentiva k.s. Elke injectieflacon bevat een overmaat aan pemetrexed om toediening van de aangegeven hoeveelheid te vergemakkelijken.
3. Pemetrexed Zentiva k.s. 500 mg:
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.

Schud 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 polyolefin-voering. 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.