

**Gerenvoieerde versie**

<b>PEMETREXED TEVA 100 MG</b> <b>PEMETREXED TEVA 500 MG</b> <b>poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie</b>	
<b>MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS</b>	<b>Datum : 19 oktober 2022</b>
<b>1.3.1 : Bijsluiter</b>	<b>Bladzijde : 1</b>

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Pemetrexed Teva 100 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie**  
**Pemetrexed Teva 500 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie**  
pemetrexed

**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 Teva 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 TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

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

Pemetrexed Teva 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 is een vorm van kanker waarbij het longvlies is aangedaan.

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

Als u longkanker in een gevorderd 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.

**Gerenvooidere versie**

**PEMETREXED TEVA 100 MG  
PEMETREXED TEVA 500 MG  
poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 19 oktober 2022**

**Bladzijde : 2**

**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 (zie "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid").
- 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 apotheker voordat u dit middel toegediend krijgt.**

Als u **nierproblemen** heeft of heeft 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 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 braken 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**

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij kinderen of jongeren tot 18 jaar aangezien er geen ervaring is met dit geneesmiddel bij 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-steroïde 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

## Gerenvoieerde versie

**PEMETREXED TEVA 100 MG  
PEMETREXED TEVA 500 MG  
poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie**

### MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 oktober 2022

Bladzijde : 3

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 Teva nog andere geneesmiddelen, 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 apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor u geen voorschrift voor nodig heeft.

## Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

### Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? **Neem dan contact op met uw arts.** Het gebruik van dit middel dient tijdens de zwangerschap te worden vermeden. Uw arts zal met u praten over het mogelijke risico van het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap. Vrouwen **MOETEN** gebruikmaken van effectieve anticonceptie tijdens de behandeling met dit middel 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 middel.

### Vruchtbaarheid

Mannen worden geadviseerd geen kind te verwekken tot en met 3 maanden na behandeling met dit middel. 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. Dit middel 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 middel kan ervoor zorgen dat u zich vermoeid voelt. Wees voorzichtig met het besturen van een auto of het bedienen van machines.

### Pemetrexed Teva bevat natrium

Pemetrexed Teva 100 mg bevat minder dan 1 mmol natrium (ongeveer 11 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Pemetrexed Teva 500 mg bevat ongeveer 2,3 mmol natrium (ongeveer 54 mg) 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?

## Gerenvooiderde versie

**PEMETREXED TEVA 100 MG**  
**PEMETREXED TEVA 500 MG**  
**poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 19 oktober 2022**

**Bladzijde : 4**

De dosis van dit middel 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, verpleegkundige of arts zal het poeder van dit middel 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 aderen. 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 aderen en wordt ongeveer 30 minuten na beëindiging van de infusie van Pemetrexed Teva 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 Pemetrexed Teva. 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 tijdens uw behandeling met Pemetrexed Teva eenmaal daags via de mond moet innemen. U moet ten minste 5 doses innemen gedurende de zeven dagen voorafgaand aan de eerste dosis Pemetrexed Teva. U moet het foliumzuur gedurende 21 dagen na de laatste dosis Pemetrexed Teva blijven gebruiken. U zult tevens een injectie met vitamine B12 (1000 microgram) toegediend krijgen in de week vóór toediening van Pemetrexed Teva en daarna ongeveer om de 9 weken (wat overeenkomt met 3 kuren met Pemetrexed Teva). 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

## Gerenvoieerde versie

**PEMETREXED TEVA 100 MG**  
**PEMETREXED TEVA 500 MG**  
**poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie**

### MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 oktober 2022

Bladzijde : 5

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 (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-Johnson syndroom of toxische epidermale necrolyse).
- Als u last krijgt van vermoeidheid, een gevoel van zwakte, gemakkelijk 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 roze-achtige urine, onverwachte bloeduitstorting (omdat u mogelijk minder bloedplaatjes 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 dit middel 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
- Lage 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

**Gerenvooiderde versie**

**PEMETREXED TEVA 100 MG  
PEMETREXED TEVA 500 MG  
poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 19 oktober 2022**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 6**

- 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 lichaamsweefsel 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

**Gerenvoieerde versie**

**PEMETREXED TEVA 100 MG  
PEMETREXED TEVA 500 MG  
poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 19 oktober 2022**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 7**

- 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 1.000 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

## Gerenvoieerde versie

**PEMETREXED TEVA 100 MG  
PEMETREXED TEVA 500 MG  
poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 19 oktober 2022**

**Bladzijde : 8**

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](http://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 en de injectieflacons na 'EXP'. 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

Gereconstitueerde oplossingen en infuusoplossingen: Het product dient onmiddellijk te worden gebruikt. 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).

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

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is pemetrexed.

Pemetrexed Teva 100 mg: Een injectieflacon bevat 100 mg pemetrexed (als dinatriumpemetrexed).

Pemetrexed Teva 500 mg: Een injectieflacon bevat 500 mg pemetrexed (als dinatriumpemetrexed)



## Gerenvooidere versie

**PEMETREXED TEVA 100 MG**  
**PEMETREXED TEVA 500 MG**  
**poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie**

### MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 oktober 2022

Bladzijde : 9

Na reconstitutie bevat de oplossing 25 mg/ml pemetrexed. Voordat dit middel wordt toegediend is verdere verdunning door de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg nodig.

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

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

Pemetrexed Teva is een poeder voor concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie in een injectieflacon. Het is een wit ofwel lichtgeel of groengeel, gevriesdroogd poeder.

Elke verpakking Pemetrexed Teva bestaat uit 1 glazen injectieflacon voorzien van een rubberen stop en aluminium kapje. De injectieflacons zijn gesleeved (voorzien van een beschermende transparante omslag).

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

*Fabrikant*

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Pliva Croatia Ltd.

Prilaz baruna Filipovica 25

10000 Zagreb

Kroatië

### In het register ingeschreven onder

RVG 116314, 100 mg

RVG 116315, 500 mg

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

Duitsland	Pemetrexed ratiopharm 100mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung Pemetrexed ratiopharm 500mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung
-----------	--

**Gerenvoieerde versie**

<b>PEMETREXED TEVA 100 MG</b> <b>PEMETREXED TEVA 500 MG</b> <b>poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie</b>	
<b>MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS</b>	<b>Datum : 19 oktober 2022</b>
<b>1.3.1 : Bijsluiter</b>	<b>Bladzijde : 10</b>

	Pemetrexed ratiopharm 1000mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung
Griekenland	Pemetrexed/Teva 500 mg Κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Kroatië	Pemetreksed Pliva 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju Pemetreksed Pliva 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju Pemetreksed Pliva 1000 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Hongarije	Pemetrexed Teva 100mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz Pemetrexed Teva 500mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz Pemetrexed Teva 1000 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Nederland	Pemetrexed Teva 100 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Pemetrexed Teva 500mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Slovenië	Pemetreksed Teva 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje Pemetreksed Teva 500 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje Pemetreksed Teva 1000 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022.**

1022.10v.FN

**Gerenvooidere versie**

<b>PEMETREXED TEVA 100 MG</b> <b>PEMETREXED TEVA 500 MG</b> <b>poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie</b>	
<b>MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS</b>	<b>Datum : 19 oktober 2022</b>
<b>1.3.1 : Bijsluiter</b>	<b>Bladzijde : 11</b>

<----->

**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 Teva
3. **Pemetrexed Teva 100 mg:**  
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. (Elke injectieflacon bevat een overmaat aan pemetrexed om toediening van de aangegeven hoeveelheid te vergemakkelijken).

**Pemetrexed Teva 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. De pH van de gereconstitueerde oplossing ligt 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 dient 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 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. Pemetrexed-oplossingen zijn alleen bestemd voor eenmalig gebruik. Eventueel ongebruikt product of afvalmateriaal dient te worden afgevoerd volgens de plaatselijke voorschriften.

**Voorzorgen voor bereiding en toediening:**

**Gerenvooidere versie**

**PEMETREXED TEVA 100 MG  
PEMETREXED TEVA 500 MG  
poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 19 oktober 2022**

**Bladzijde : 12**

Evenals bij andere potentieel toxische middelen tegen kanker, dient voorzichtigheid te worden betracht bij de verwerking en bereiding van pemetrexed-infuusoplossingen. Het gebruik van handschoenen wordt aangeraden. Als een pemetrexed-oplossing in contact komt met de huid, moet de huid onmiddellijk en grondig met zeep en water worden gewassen. Als pemetrexed-oplossingen 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 pemetrexed-extravasatie die door de onderzoeker niet als ernstig werden beoordeeld. Extravasatie dient te worden behandeld volgens de standaardpraktijk ter plaatse, zoals bij andere niet-blaartrekkende middelen.