

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Pemetrexed Synthron 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 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 Synthron 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 Synthron en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

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

Pemetrexed Synthron 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 middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één 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 Pemetrexed Synthron 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 middel gebruikt.

Als u nierproblemen hebt of hebt gehad, aangezien bij u dan mogelijk geen Pemetrexed Synthron 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 Pemetrexed Synthron toegediend te krijgen. Afhankelijk van uw algemene toestand en als uw bloedcellen 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 Pemetrexed Synthron kan zijn.

Als u onlangs bent gevaccineerd omdat dit mogelijk negatieve effecten met Pemetrexed Synthron kan geven.

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 Pemetrexed Synthron 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 Synthron nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waarvoor u geen voorschrift nodig heeft.

Breng uw arts op de hoogte als u een medicijn gebruikt tegen **pijn of ontsteking** (zwellings), zoals zogenoemde 'niet-steroidale anti-inflammatoire middelen' (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 Pemetrexed Synthron 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie 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 één van uw medicijnen een NSAID is.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

M1.3.1_03.PXD.inj.001.11.NL.3920.02

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts. Het gebruik van Pemetrexed Synthron dient tijdens de zwangerschap te worden vermeden. Uw arts zal met u praten over het potentiële risico van het gebruik van Pemetrexed Synthron tijdens de zwangerschap. Vrouwen moeten gebruikmaken van een effectieve anticonceptiemethode tijdens de behandeling met Pemetrexed Synthron 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 Pemetrexed Synthron.

Vruchtbaarheid

Mannen wordt geadviseerd tijdens de behandeling geen kind te verwekken en gedurende 3 maanden na behandeling met Pemetrexed Synthron. 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. Pemetrexed Synthron 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:

Pemetrexed Synthron 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie kan ervoor zorgen dat u zich vermoeid voelt. Wees voorzichtig met het besturen van een auto of het bedienen van machines.

Pemetrexed Synthron bevat propyleenglycol

Dit medicijn bevat 140 mg propyleenglycol in elke injectieflacon van 4 ml, wat overeenkomt met 35 mg/ml.

Dit medicijn bevat 700 mg propyleenglycol in elke injectieflacon van 20 ml, wat overeenkomt met 35 mg/ml.

Dit medicijn bevat 1400 mg propyleenglycol in elke injectieflacon van 40 ml, wat overeenkomt met 35 mg/ml.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

De dosis Pemetrexed Synthron 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 bloedceltellingen en uw algemene toestand kan deze dosis worden aangepast of kan de behandeling worden uitgesteld. Een ziekenhuisapotheker, verpleegkundige of arts zal het Pemetrexed Synthron gemengd hebben met natriumchloride 9 mg/ml (0.9%) oplossing voor injectie of met 5% dextrose-oplossing voor injectie voordat dit aan u wordt toegediend.

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

De toediening van Pemetrexed Synthron 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 Synthron 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 Pemetrexed Synthron. 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 Pemetrexed Synthron. U moet ten minste 5 doses innemen gedurende de zeven dagen voorafgaand aan de eerste dosis Pemetrexed Synthron. U moet het foliumzuur gedurende 21 dagen na de laatste dosis Pemetrexed Synthron blijven gebruiken. U zult tevens een injectie met vitamine B₁₂ (1000 microgram) toegediend krijgen in de week vóór toediening van Pemetrexed Synthron en daarna ongeveer om de 9 weken (dat overeenkomt met 3 kuren met Pemetrexed Synthron). 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, 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 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 (soms).
- 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, dat zeer vaak voorkomt).
- Als u last hebt van **bloedend tandvlees, neusbloedingen of mondbloedingen** of **bloedingen die niet stoppen, roodachtige of rozeachtige urine**, onverwachte **bloeduitstorting** (omdat u mogelijk minder bloedplaatjes hebt dan normaal, dat 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 Synthon kunnen zijn:

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

Infectie · Faryngitis (keelpijn) · Laag aantal neutrofiële granulocyten (een type witte bloedcel) · Laag aantal witte bloedcellen Laag hemoglobine spiegel Pijn, roodheid, zwelling of wondjes in de mond · Verminderde eetlust · Braken · Diarree · Huiduitslag Huidschilfering· Abnormale bloedtesten die een verminderd functioneren van de nieren aantonen · Vermoeidheid

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

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 voorkomende bijwerkingen (kan zich voordoen bij maximaal 1 per 100 personen)

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 de anus · 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 de anus (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 voorkomende bijwerkingen (kan zich voordoen bij maximaal 1 per 1.000 personen)

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 voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

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 bekende bijwerkingen (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 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, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen 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 is te vinden op het etiket na EXP. 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.

Niet bewaren in de vriezer.

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). Bewaren ter bescherming tegen licht.

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.

Eén injectieflacon met 4 ml concentraat bevat 100 mg pemetrexed (als pemetrexed diarginine).

Eén injectieflacon met 20 ml concentraat bevat 500 mg pemetrexed (als pemetrexed diarginine).

M1.3.1_03.PXD.inj.001.11.NL.3920.02

Eén injectieflacon met 40 ml concentraat bevat 1000 mg pemetrexed (als pemetrexed diarginine).

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

De andere stoffen in dit middel zijn L-Arginine, L-Cysteine, propyleenglycol, citroenzuur en water voor injecties.

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

Pemetrexed Synthron is een helder, kleurloos tot licht geel tot bruin, bruingeel of groengele oplossing. Het wordt geleverd in glazen injectieflacons. Elke verpakking bevat:

1 x 4 ml injectieflacon (100 mg/4ml)
1 x 20 ml injectieflacon (400 mg/20 ml)
1 x 40 ml injectieflacon (1000 mg/40 ml)

De injectieflacons worden gesloten met een rubberen stop (broombutyl), een verzegeling en dop.

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

Synthron BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

Fabrikant:

Synthron BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

Synthron Hispania S.L.
Castello, 1
Poligono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanje

Synthron s.r.o.
Brněnská 32 /čp. 597
678 01 Blansko
Tsjechië

In het register ingeschreven onder:

Pemetrexed Synthron 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie - RVG 120309

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

Nederland Pemetrexed Synthron 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
M1.3.1_03.PXD.inj.001.11.NL.3920.02

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022.

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Instructies voor gebruik, verwerking en verwijdering.

1. Maak gebruik van een aseptische techniek tijdens verdere verdunning van pemetrexed voor toediening via intraveneuze infusie.
2. Bereken de dosis en het aantal benodigde injectieflacons Pemetrexed Synthron. Elke injectieflacon bevat een overmaat aan pemetrexed om toediening van de aangegeven hoeveelheid te vergemakkelijken. Elke injectieflacon bevat een oplossing met 25 mg/ml pemetrexed
3. Het juiste volume aan pemetrexedoplossing moet verder worden verdund tot 100 ml met natriumchloride 9 mg/ml (0.9%) oplossing voor injectie of met 5% dextrose oplossing voor injectie, zonder conserveermiddel, en te worden 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 polyolefin-voering. Pemetrexed is onverenigbaar met verdunningsvloeistoffen die calcium bevatten, waaronder Ringer-lactaatoplossing voor injectie en Ringer-oplossing voor injectie.

Pemetrexed Synthron bevat L-Arginine als hulpstof. L-Arginine is onverenigbaar met cisplatin en resulteert in een vermindering van cisplatin. Dit medicijn mag niet gemengd worden met andere medicijnen. Intraveneuze lijnen dienen na toediening van Pemetrexed Synthron te worden doorgespoeld.

5. Parenterale geneesmiddelen dienen vóór toediening visueel te worden geïnspecteerd op deeltjes en verkleuring. Als deeltjes worden waargenomen, mag het niet worden toegediend.
6. 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 pemetrexed-infuusoplossingen. 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.