

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Pemetrexed EVER Pharma 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 EVER Pharma 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 EVER Pharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Pemetrexed EVER Pharma is een medicijn dat wordt gebruikt bij de behandeling van kanker. Het bevat de werkzame stof pemetrexed. Pemetrexed hoort bij een groep medicijnen die folinezuur-analogen genoemd worden. Het verstoort processen die essentieel zijn voor de deling van cellen en zorgt dus dat cellen zich moeilijker delen.

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

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

Pemetrexed EVER Pharma 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 dit 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, dient u met uw arts of ziekenhuisapotheker te praten, aangezien dit medicijn bij u dan mogelijk niet mag worden toegediend.

Vóór elke infusie zullen bloedmonsters bij u worden afgenomen 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 bij te lage aantallen bloedcellen 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 voldoende vocht toegediend krijgt 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 bestralingreactie met Pemetrexed EVER Pharma 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**

Het gebruik van dit medicijn is niet van toepassing bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

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

Gebruikt u naast Pemetrexed EVER Pharma nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen 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 Pemetrexed EVER Pharma 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.

Net als andere medicijnen voor chemotherapie wordt Pemetrexed EVER Pharma niet aanbevolen in combinatie met levende verzwakte vaccins. Waar mogelijk dienen geïnactiveerde vaccins te worden gebruikt.

### **Zwangerschap**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts. Het gebruik van Pemetrexed EVER Pharma dient tijdens de zwangerschap te worden vermeden. Uw arts zal met u praten over het mogelijke 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 Pemetrexed EVER Pharma.

### **Vruchtbaarheid**

Mannen wordt geadviseerd tijdens de behandeling geen kind te verwekken en gedurende 3 maanden na behandeling met Pemetrexed EVER Pharma. 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 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 EVER Pharma bevat natrium**

Dit medicijn bevat 96,6 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per dosis (500 mg pemetrexed voor elke vierkante meter van uw lichaamsoppervlakte). Dit komt overeen met 4,8% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

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

Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie wordt altijd aan u gegeven door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. De dosis is 500 milligram voor iedere vierkante meter van uw lichaamsoppervlakte. 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 de aantallen cellen in uw bloed en uw algemene toestand kan deze dosis worden aangepast of kan de behandeling worden uitgesteld. Een ziekenhuisapotheker, verpleegkundige of arts zal het Pemetrexed EVER Pharma-concentraat gemengd hebben met 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride of 5% glucose-oplossing voor injectie voor 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 dit medicijn 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 Pemetrexed EVER Pharma 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 EVER Pharma. 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 EVER Pharma. U moet ten minste 5 doses innemen gedurende de zeven dagen voorafgaand aan de eerste dosis Pemetrexed EVER Pharma. U moet het foliumzuur gedurende 21 dagen na de laatste dosis Pemetrexed EVER Pharma blijven gebruiken. U zult tevens een injectie met vitamine B<sub>12</sub> (1000 microgram) toegediend krijgen in de week vóór toediening van Pemetrexed EVER Pharma en daarna ongeveer om de 9 weken (wat overeenkomt met 3 kuren met Pemetrexed EVER Pharma). U krijgt vitamine B<sub>12</sub> en foliumzuur om de mogelijke toxische effecten van de behandeling tegen kanker te verminderen.

Uw toestand wordt tijdens de behandeling nauwlettend gevolgd. Dit wordt standaard gedaan met bloedonderzoeken, waaronder controle van de werking van uw lever en uw nieren. Afhankelijk van de

uitslagen van deze onderzoeken kan uw dosis worden aangepast of kan de behandeling worden uitgesteld.

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 (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, dat 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 bloedplaatjes heeft 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).

Andere bijwerkingen van Pemetrexed EVER Pharma 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 verminderde werking 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
- Jeukende huid
- Uitslag op het lichaam waarbij elke markering er als een schietschijf uitziet
- Haaruitval
- Netelroos
- Stoppen van de werking van de nier
- Verminderde werking 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
- Abnormaal 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 maagdarmkanaal
- 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
- 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 (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.

Als u zich zorgen maakt over een bijwerking, praat dan met uw arts.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook 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 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 het etiket en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de vriezer bewaren

*Infuusoplossing:* de chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik van infuusoplossing met pemetrexed is aangetoond gedurende 28 dagen indien gekoeld bewaard (2°C tot 8°C) en gedurende 7 dagen bij een temperatuur van 20°C tot 30°C. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de

opslagtijden tijdens gebruik en de andere omgevingscondities voorafgaand aan gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen ze niet langer bedragen dan 24 uur bij 2°C-8°C, tenzij verdunning onder gecontroleerde en gevalideerde steriele condities heeft plaatsgevonden.

Pemetrexed EVER Pharma mag niet worden gebruikt als er zichtbare deeltjes in de oplossing aanwezig zijn.

Dit medicijn is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Al het ongebruikte medicijn of afvalmateriaal 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.

Een ml concentraat bevat 25 mg pemetrexed (als pemetrexed dinatrium).

Een injectieflacon van 4 ml bevat 100 mg pemetrexed (als pemetrexed dinatrium).

Een injectieflacon van 20 ml bevat 500 mg pemetrexed (als pemetrexed dinatrium).

Een injectieflacon van 40 ml bevat 1000 mg pemetrexed (als pemetrexed dinatrium).

De andere stoffen in dit medicijn zijn trometamol, monthioglycerol, citroenzuur, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), zoutzuur (voor pH-aanpassing) en water voor injecties.

Voorafgaand aan de toediening is verdere verdunning door een gezondheidszorgbeoefenaar vereist.

### **Hoe ziet Pemetrexed EVER Pharma eruit en wat zit er in een verpakking?**

Dit concentraat voor oplossing voor infusie is een waterige, heldere, lichtgelige of geelgroenige oplossing.

Dit medicijn wordt geleverd in een injectieflacon van kleurloos glas, met een rubberen stop en een aluminium dop met een plastic flip-off dop. Injectieflacons kunnen wel of niet zijn voorzien van een beschermhuls.

Elke verpakking van dit medicijn bevat 1 injectieflacon.

### Verpakkingsgrootten

1 injectieflacon van 4 ml (100 mg/4 ml)

1 injectieflacon van 20 ml (500 mg/20 ml)

1 injectieflacon van 40 ml (1000 mg/40 ml)

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

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

*Vergunninghouder:*

EVER Valinject GmbH, Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Oostenrijk

*Fabrikant:*

EVER Pharma Jena GmbH, Otto-Schott-Straße 15, 07745 Jena, Duitsland

EVER Pharma Jena GmbH, Brüsseler Str. 18, 07747 Jena, Duitsland

**In het register ingeschreven onder RVG 125576.**

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

België	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie / solution à diluer pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Denemarken	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentraat til infusionsvæske, opløsning
Duitsland	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Finland	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Frankrijk	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Hongarije	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Ierland	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
Italië	Pemetrexed EVER Pharma
Kroatië	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentraat za otopinu za infuziju
Nederland	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Noorwegen	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Oostenrijk	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Polen	Pemetrexed EVER Pharma
Portugal	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml Concentrado para solução para perfusão
Roemenië	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentraat pentru soluție perfuzabilă
Slovenië	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Slowakije	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml infúzny koncentrát
Spanje	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Tsjechië	Pemetrexed EVER Pharma
Zweden	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentraat till infusionsvätska, lösning

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

---

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

Zie SmPC voor de volledige informatie.

Zwanger personeel mag geen handelingen verrichten met dit geneesmiddel.

Instructies voor gebruik, verwerking en verwijdering

1. Maak gebruik van aseptische techniek tijdens de verdunning van pemetrexed voor toediening via intraveneuze infusie.
2. Bereken de dosis en het aantal benodigde injectieflacons Pemetrexed EVER Pharma.
3. Het juiste volume Pemetrexed EVER Pharma moet verder worden verdund tot 100 ml met 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing voor injectie of met 5% glucoseoplossing voor injectie, zonder conserveermiddel, en 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 EVER Pharma bevat trometamol als hulpstof. Trometamol is onverenigbaar met cisplatine, wat resulteert in afbraak van cisplatine. Dit geneesmiddel mag niet met andere geneesmiddelen worden gemengd.  
Intraveneuze lijnen moeten na toediening van Pemetrexed EVER Pharma worden doorgespoeld.



5. Parenterale geneesmiddelen moeten vóór toediening visueel worden geïnspecteerd op deeltjes en verkleuring. Als deeltjes worden waargenomen, mag niet worden toegediend.
6. Pemetrexed-oplossingen zijn alleen bestemd voor eenmalig gebruik. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale 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 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 plekke, zoals bij andere niet-blaartrekkende middelen.