

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml 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 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 en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

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

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

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

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

- Als u nierproblemen heeft of heeft gehad, aangezien bij u dan mogelijk geen Pemetrexed Zentiva mag worden toegediend. Vóór elke infusie zullen bloedmonsters bij u worden genomen om te beoordelen of uw nier- en leverfunctie voldoende zijn en om te controleren of u genoeg bloedcellen heeft om dit medicijn toegediend te krijgen. Afhankelijk van uw algemene toestand en als uw bloedceltellingen te laag zijn kan uw arts besluiten de dosis te wijzigen of uw behandeling uit te stellen. Als u tevens cisplatine krijgt toegediend, zal uw arts ervoor zorgen

dat u goed gehydrateerd wordt en de juiste behandeling ontvangt vóór en na toediening van cisplatine om overgeven te voorkomen.

- Als u bent bestraald of bestraald gaat worden, 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 nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem contact op met uw arts als u een medicijn gebruikt tegen pijn of ontsteking (zwellings), zoals zogenoemde 'niet-steroïdale 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 Zentiva 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

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

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

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 bevat natrium

Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml oplossing voor infusie (100 mg/10 ml)

Dit medicijn bevat 90 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per flacon. Dit komt overeen met 4,5% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml oplossing voor infusie (500 mg/50 ml)

Dit medicijn bevat 450 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per flacon. Dit komt overeen met 22,5% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml oplossing voor infusie (850 mg/85 ml)

Dit medicijn bevat 765 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout-/tafelzout) per flacon. Dit komt overeen met 38,25% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml oplossing voor infusie (1000 mg/100 ml)

Dit medicijn bevat 900 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per flacon. Dit komt overeen met 45% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn is een gebruiksklare oplossing voor infusie in een ader (intraveneus) en mag niet verder worden verdund. Door het te verdunnen kan de patiënt namelijk een veel te lage dosis krijgen.

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. **Het is niet nodig om dit medicijn te mengen voordat het wordt toegediend.**

De dosis van dit medicijn is 500 milligram voor iedere vierkante meter van de 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.

U zult dit medicijn altijd toegediend krijgen via infusie in één 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 één 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:

Corticosteroïden: uw arts zal u steroïdtabletten voorschrijven (overeenkomend met 4 milligram dexamethason tweemaal daags), die u zult moeten innemen op de dag vóór, op de dag van en de dag na behandeling met 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 zeven 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 met 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 (niet vaak).
- Als u pijn, roodheid, zwellingen of wondjes in uw mond heeft (zeer vaak)
- Bij een allergische reactie: als u huiduitslag (zeer vaak)/een branderig of tintelend gevoel (vaak) krijgt, of koorts (vaak). In zeldzame gevallen kunnen huidreacties ernstig zijn en overlijden tot gevolg hebben. Neem contact op met uw arts als u ernstige huiduitslag, jeuk of blaren krijgt (stevens-johnsonsyndroom of toxische epidermale necrolyse).
- Als u last krijgt van vermoeidheid, een gevoel van zwakte, makkelijk buiten adem raakt of als u er bleek uitziet (omdat u mogelijk minder hemoglobine heeft dan normaal, wat zeer vaak voorkomt).
- Als u last heeft van bloedend tandvlees, neusbloedingen of mondbloedingen of bloedingen die niet stoppen, roodachtige of rozeachtige urine, onverwachte bloeduitstortingen (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 dit medicijn kunnen zijn:

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

- Infectie
- Faryngitis (keelpijn)
- Laag aantal neutrofiële granulocyten (een type witte bloedcel)
- Laag aantal witte bloedcellen
- 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
- 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 (obstipatie)
- 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 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.

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 het etiket van de flacon en de doos 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.

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 ml oplossing bevat 10 mg pemetrexed (in de vorm van pemetrexed dinatrium hemipentahydraat).
Elke 10 ml bevat pemetrexed dinatrium hemipentahydraat, overeenkomend met 100 mg pemetrexed.
Elke 50 ml bevat pemetrexed dinatrium hemipentahydraat, overeenkomend met 500 mg pemetrexed.
Elke 85 ml bevat pemetrexed dinatrium hemipentahydraat, overeenkomend met 850 mg pemetrexed.
Elke 100 ml bevat pemetrexed dinatrium hemipentahydraat, overeenkomend met 1000 mg pemetrexed.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn mannitol, natriumchloride, L-cysteïnehydrochloride, natriumhydroxide (voor pH-stelling), zoutzuur (voor pH-stelling) en water voor injecties.

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

Pemetrexed Zentiva is een heldere, kleurloze tot lichtgele of groengele oplossing.

Pemetrexed Zentiva is beschikbaar in type I glazen flacons met donkergrijze FluroTec-gecoate chloorbutyl rubberen stop, verzegeld met een aluminium flip-off-dop.

Elke verpakking Pemetrexed Zentiva bevat 1 flacon.

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:

APIS Labor GmbH
Resslstraße 9
9065 Ebenthal in Kärnten
Oostenrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit medicijn contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zentiva, k.s.
Tel: +31 202 253 638
PV-Netherlands@zentiva.com

In het register ingeschreven onder:

RVG 126624 Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml oplossing voor infusie

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

Duitsland, Oostenrijk	Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml Infusionslösung
Denemarken, Finland, Noorwegen, Zweden	Pemetrexed Zentiva
Frankrijk	PEMETREXED ZENTIVA 10 mg/ml, solution pour perfusion
Hongarije	Pemetrexed Zentiva 10mg/ml oldatos infúzió
Nederland	Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml Oplossing voor infusie
Spanje	Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml solución para perfusión
Roemenië	Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml soluție perfuzabilă

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023.