

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Pemetrexed SUN 5 mg/ml oplossing voor infusie**  
**Pemetrexed SUN 6 mg/ml oplossing voor infusie**  
**Pemetrexed SUN 6,5 mg/ml oplossing voor infusie**  
**Pemetrexed SUN 7 mg/ml oplossing voor infusie**  
**Pemetrexed SUN 7,5 mg/ml oplossing voor infusie**  
**Pemetrexed SUN 8 mg/ml oplossing voor infusie**  
**Pemetrexed SUN 8,5 mg/ml oplossing voor infusie**  
**Pemetrexed SUN 9 mg/ml oplossing voor infusie**  
**Pemetrexed SUN 10 mg/ml oplossing voor infusie**  
**Pemetrexed SUN 11 mg/ml 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, 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 SUN 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 SUN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Pemetrexed SUN bevat de werkzame stof pemetrexed. Dit middel hoort bij een groep van geneesmiddelen die wordt gebruikt bij de behandeling van kanker. Het wordt gegeven:

- samen met cisplatine (een ander middel tegen kanker) voor de behandeling van kwaadaardig mesothelioom (een tumor) van het borstvlies (het vlies dat tussen de ribben en de longen zit). Dit geldt voor patiënten die nog niet eerder chemotherapie (een behandeling tegen kanker) hebben gehad.
- samen met cisplatine bij de eerste behandeling van patiënten met longkanker die zich ontwikkeld heeft
- als behandeling voor patiënten met longkanker die zich ontwikkeld heeft Dit geldt voor patiënten bij wie de ziekte gereageerd heeft op behandeling of als de ziekte voor het grootste deel hetzelfde blijft na een eerste behandeling tegen kanker (chemotherapie).
- als behandeling voor patiënten met longkanker die zich ontwikkeld heeft. Dit geldt voor patiënten bij wie de ziekte zich verder ontwikkeld heeft na een andere eerste behandeling tegen kanker (chemotherapie).

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

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor pemetrexed of voor 1 van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiters.
- als u borstvoeding geeft. U moet de borstvoeding gedurende behandeling met dit middel stopzetten.
- als u onlangs een vaccin heeft gekregen tegen gele koorts of op het punt staat deze te krijgen.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of ziekenhuisapotheker voordat u dit middel gebruikt

- als u nierproblemen hebt of hebt gehad, omdat u Pemetrexed SUN misschien niet mag krijgen. 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 SUN toegediend te krijgen. Afhankelijk van uw algemene toestand en als uw bloedcelltellingen 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 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 SUN kan zijn
- als u kortgeleden bent gevaccineerd, omdat dit mogelijk negatieve effecten met Pemetrexed SUN kan geven
- als u een hartziekte heeft of heeft gehad
- als u een vochtophoping rond uw long heeft, kan uw arts besluiten het vocht te verwijderen voordat u Pemetrexed SUN 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?**

Gebruikt u naast Pemetrexed SUN nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan aan uw arts of ziekenhuisapotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor u geen voorschrift nodig heeft.

Breng uw arts of ziekenhuisapotheker op de hoogte als u een geneesmiddel gebruikt tegen pijn of ontsteking (zwellen), zoals zogenoemde 'niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen' (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 Pemetrexed SUN en/of de status van uw 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.

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**

#### **Zwangerschap**

Bent u zwanger, denkt dat u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met u arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Het gebruik van dit geneesmiddel dient tijdens de zwangerschap te worden vermeden. Uw arts zal met u praten over het potentiële risico van het gebruik van dit

geneesmiddel tijdens de zwangerschap. Vrouwen moeten gebruikmaken van een effectieve anticonceptiemethode tijdens de behandeling met dit geneesmiddel 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 geneesmiddel.

### **Vruchtbaarheid**

Mannen wordt geadviseerd tijdens de behandeling geen kind te verwekken en gedurende 3 maanden na behandeling met dit geneesmiddel. 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 SUN 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 geneesmiddel kan ervoor zorgen dat u zich vermoeid voelt. Wees voorzichtig met het besturen van een auto of het bedienen van machines.

### **Pemetrexed SUN bevat natrium**

Pemetrexed 5 mg/ml bevat 407,9 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per infuuszak. Dit komt overeen met 20,4 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Pemetrexed 6 mg/ml bevat 418,6 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per infuuszak. Dit komt overeen met 20,9 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Pemetrexed 6.5 mg/ml bevat 424,0 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per infuuszak. Dit komt overeen met 21,2 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Pemetrexed 7 mg/ml bevat 429,4 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per infuuszak. Dit komt overeen met 21,5 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Pemetrexed 7.5 mg/ml bevat 434,8 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per infuuszak. Dit komt overeen met 21,7 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Pemetrexed 8 mg/ml bevat 440,1 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per infuuszak. Dit komt overeen met 22,0 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Pemetrexed 8.5 mg/ml bevat 445,5 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per infuuszak. Dit komt overeen met 22,3 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Pemetrexed 9 mg/ml bevat 450,9 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per infuuszak. Dit komt overeen met 22,5 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Pemetrexed 10 mg/ml bevat 461,7 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per infuuszak. Dit komt overeen met 23,1 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Pemetrexed 11 mg/ml bevat 472,4 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per infuuszak. Dit komt overeen met 23,6 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

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

De geadviseerde dosis 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 Pemetrexed SUN altijd toegediend krijgen via infusie in één van uw aders. De infusie zal ongeveer 10 minuten duren.

De toediening van Pemetrexed SUN in combinatie met cisplatine

- de arts of ziekenhuisapotheker zal op basis van uw lengte en gewicht de dosis bepalen die u nodig heeft. Cisplatine (75 mg voor iedere vierkante meter van uw lichaamsoppervlakte) wordt ook toegediend via infusie in één van uw aders en wordt ongeveer 30 minuten na beëindiging van de infusie met Pemetrexed SUN toegediend. De infusie van cisplatine zal ongeveer 2 uur duren.

Normaal gesproken krijg u eenmaal in 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 SUN. U krijgt corticosteroiden 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 SUN. U moet ten minste 5 doses innemen gedurende de zeven dagen voorafgaand aan de eerste dosis Pemetrexed SUN. U moet het foliumzuur gedurende 21 dagen na de laatste dosis Pemetrexed SUN blijven gebruiken. U zult tevens een injectie met vitamine B<sub>12</sub> (1000 microgram) toegediend krijgen in de week vóór toediening van Pemetrexed SUN en daarna ongeveer om de 9 weken (wat overeenkomt met 3 kuren met Pemetrexed SUN). U krijgt vitamine B<sub>12</sub> en foliumzuur om de mogelijke toxische effecten van de behandeling tegen kanker te verminderen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit middel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

U moet in de volgende gevallen onmiddellijk contact opnemen met uw arts:

- bij koorts of ontsteking (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 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, wat 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 plaatjes hebt dan normaal, dat 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 met Pemetrexed SUN 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 (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 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.

**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 slijmvliesen 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 (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.

Het is mogelijk dat u deze klachten krijgt. 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, 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, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 vindt u op de infuuszak en de buitenverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar in de originele verpakking ter bescherming tegen licht.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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 (als dinatrium heptahydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, zoutzuur, geconcentreerd (voor pH-aanpassing), natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) en water voor injectie.

Eén 100 ml infuuszak bevat pemetrexed dinatrium heptahydraat overeenkomend met 500 mg pemetrexed.

Eén 100 ml infuuszak bevat pemetrexed dinatrium heptahydraat overeenkomend met 600 mg pemetrexed.

Eén 100 ml infuuszak bevat pemetrexed dinatrium heptahydraat overeenkomend met 650 mg pemetrexed.

Eén 100 ml infuuszak bevat pemetrexed dinatrium heptahydraat overeenkomend met 700 mg pemetrexed.

Eén 100 ml infuuszak bevat pemetrexed dinatrium heptahydraat overeenkomend met 750 mg pemetrexed.

Eén 100 ml infuuszak bevat pemetrexed dinatrium heptahydraat overeenkomend met 800 mg pemetrexed.

Eén 100 ml infuuszak bevat pemetrexed dinatrium heptahydraat overeenkomend met 850 mg pemetrexed.

Eén 100 ml infuuszak bevat pemetrexed dinatrium heptahydraat overeenkomend met 900 mg pemetrexed.

Eén 100 ml infuuszak bevat pemetrexed dinatrium heptahydraat overeenkomend met 1000 mg pemetrexed.

Eén 100 ml infuuszak bevat pemetrexed dinatrium heptahydraat overeenkomend met 1100 mg pemetrexed.

### **Hoe ziet Pemetrexed SUN eruit en wat zit er in een verpakking**

Pemetrexed SUN oplossing voor infusie is een heldere, kleurloze tot gele of groengele oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

Pemetrexed SUN oplossing voor infusie is verpakt in dozen met elk 1 of 5 infuuszakken met een enkelvoudige dosis van 100 ml.

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

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

#### Vergunninghouder:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Nederland

#### Fabrikant:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Nederland

S.C. Terapia S.A.  
Strada Fabricii Nr. 124  
400632, Cluj-Napoca  
Cluj County  
Roemenië

**In het register ingeschreven onder:**

Pemetrexed SUN 5 mg/ml oplossing voor infusie	RVG 127254
Pemetrexed SUN 6 mg/ml oplossing voor infusie	RVG 127255
Pemetrexed SUN 6,5 mg/ml oplossing voor infusie	RVG 127256
Pemetrexed SUN 7 mg/ml oplossing voor infusie	RVG 127257
Pemetrexed SUN 7,5 mg/ml oplossing voor infusie	RVG 127258
Pemetrexed SUN 8 mg/ml oplossing voor infusie	RVG 127259
Pemetrexed SUN 8,5 mg/ml oplossing voor infusie	RVG 127260
Pemetrexed SUN 9 mg/ml oplossing voor infusie	RVG 127261
Pemetrexed SUN 10 mg/ml oplossing voor infusie	RVG 127262
Pemetrexed SUN 11 mg/ml oplossing voor infusie	RVG 127263

**Dit middel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

Denemarken:	Pemetrexed SUN
Finland:	Pemetrexed SUN
Frankrijk:	Pemetrexed SUN
Duitsland:	Pemetrexed SUN
Italië:	Pemetrexed SUN Pharma
Noorwegen:	Pemetrexed SUN
Nederland:	Pemetrexed SUN 5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9, 10, 11 mg/ml oplossing voor infusie
Zweden:	Pemetrexed SUN
Spanje:	Pemetrexed SUN
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Pemetrexed SUN

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025.**

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

### Instructies voor gebruik, verwerking en verwijdering

#### Behandeling

- bereken de dosis en beslis welke sterkte van de Pemetrexed SUN-infuuszak nodig is
- controleer de productverpakking op eventuele beschadigingen. Niet gebruiken als er tekenen van knoeien zijn
- breng patiënt-specifiek label aan op de buitenverpakking.

#### *Verwijdering van de infuuszak uit de buitenverpakking en inspectie van de infuuszak*

- **voor buitenverpakking met venster:** gebruik het geneesmiddel als de kleur van de zuurstofindicator roze is voordat u de buitenverpakking opent om de infuuszak te verwijderen; gebruik het geneesmiddel niet als de kleur van de zuurstofindicator blauw is voordat u de buitenverpakking opent. (De zuurstofindicator is aanwezig in de zakken die zijn omwikkeld met een aluminium zakje met een transparant venster.)
- scheur omwikkeling bij inkeping. Niet gebruiken als de buitenverpakking eerder is geopend of beschadigd is
- verwijder de infuuszak uit de buitenverpakking
- alleen gebruiken als de infuuszak en de verzegeling intact zijn. Controleer vóór toediening op minieme lekken door stevig in de zak te knijpen. Als er lekken worden gevonden, gooi dan de zak en de oplossing weg omdat de steriliteit kan worden aangetast
- parenterale geneesmiddelen moeten vóór toediening visueel worden gecontroleerd op deeltjes en verkleuring. Bij constatering van fijnstof niet toedienen.

#### *Administratie*

- verbreek de verzegeling van de stop door aan één kant met de hand druk uit te oefenen
- gebruik aseptische techniek, bevestig steriele toedieningsset
- raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de toedieningsset.

#### *Preventieve maatregelen*

- niet in serieschakeling gebruiken
- doe geen additieven in de infuuszak
- de oplossing voor infusie is klaar voor gebruik en mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen
- Pemetrexed SUN oplossing voor infusie is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Evenals bij andere potentieel toxische middelen tegen kanker, dient voorzichtigheid te worden betracht bij de verwerking van Pemetrexed SUN oplossingen. 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, dan moet er 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 lokale standaardpraktijken, zoals bij andere niet-blaartrekkende middelen.

#### Afvoer

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften voor cytotoxische middelen.