

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pemetrexed Zentiva 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Pemetrexed

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pemetrexed Zentiva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pemetrexed Zentiva beachten?
3. Wie ist Pemetrexed Zentiva anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pemetrexed Zentiva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pemetrexed Zentiva und wofür wird es angewendet?

Pemetrexed Zentiva ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen.

Pemetrexed Zentiva wird in Kombination mit Cisplatin, einem anderen Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen, zur Behandlung des malignen Pleuramesothelioms, einer Krebserkrankung des Rippenfalls, bei Patienten, die keine vorherige Chemotherapie erhalten haben, eingesetzt.

Pemetrexed Zentiva wird auch in Kombination mit Cisplatin zur erstmaligen Behandlung von Patienten in fortgeschrittenen Stadien von Lungenkrebs gegeben.

Pemetrexed Zentiva kann Ihnen verschrieben werden, wenn Sie Lungenkrebs im fortgeschrittenen Stadium haben und Ihre Erkrankung auf eine anfängliche Chemotherapie angesprochen hat oder größtenteils unverändert geblieben ist.

Pemetrexed Zentiva wird ebenfalls zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenen Stadien von Lungenkrebs eingesetzt, nachdem vorher eine andere Chemotherapie angewendet wurde und die Krankheit danach weiter fortschreitet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pemetrexed Zentiva beachten?

Pemetrexed Zentiva darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch gegen Pemetrexed oder einen der** in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie **stillen**; Sie müssen während der Behandlung mit Pemetrexed Zentiva abstillen,
- wenn Sie kürzlich eine **Gelbfieberimpfung** erhalten haben oder sie demnächst erhalten werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Krankenhausapotheker, bevor Sie Pemetrexed Zentiva erhalten.

- wenn Sie ein Nierenleiden haben oder früher eines hatten, da Sie möglicherweise Pemetrexed Zentiva nicht erhalten dürfen. Bei Ihnen werden vor jeder Infusion Blutuntersuchungen

durchgeführt werden; dabei wird überprüft, ob Ihre Nieren- und Leberfunktion ausreicht und ob Sie genügend Blutzellen haben, um Pemetrexed Zentiva zu erhalten. Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis ändern oder die Behandlung verzögern, sofern es Ihr Allgemeinzustand erfordert und wenn Ihre Blutwerte zu niedrig sind. Wenn Sie ebenfalls Cisplatin erhalten, wird Ihr Arzt dafür sorgen, dass Ihr Körper ausreichend Wasser enthält und Sie die notwendigen Arzneimittel erhalten, um das Erbrechen vor und nach der Cisplatin-Gabe zu vermeiden.

- wenn Sie eine Strahlentherapie hatten oder eine solche Therapie bei Ihnen geplant ist, da eine frühe oder späte Strahlenreaktion mit Pemetrexed Zentiva möglich ist.
- ob Sie kürzlich geimpft wurden, da dies möglicherweise ungünstige Auswirkungen mit Pemetrexed Zentiva haben kann.
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben bzw. in Ihrer Krankengeschichte hatten.
- Sollte bei Ihnen eine Flüssigkeitsansammlung um die Lunge herum vorliegen, kann Ihr Arzt entscheiden, diese Flüssigkeit zu beseitigen, bevor Sie Pemetrexed Zentiva erhalten.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden, da es keine Erfahrung mit diesem Arzneimittel bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren gibt.

Anwendung von Pemetrexed Zentiva zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bitte sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie **Arzneimittel gegen Schmerzen oder Entzündungen** (Schwellungen) einnehmen, wie solche Arzneimittel, die „nicht steroidale Antiphlogistika“ (NSAID) genannt werden, einschließlich Arzneimitteln, die nicht verschreibungspflichtig sind (wie Ibuprofen). Es gibt viele verschiedenartige NSAID mit unterschiedlicher Wirkdauer. Abhängig von dem geplanten Datum Ihrer Pemetrexed-Zentiva-Infusion und/oder dem Ausmaß Ihrer Nierenfunktion wird Ihr Arzt Ihnen sagen, welche anderen Arzneimittel Sie einnehmen können und wann. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einige Ihrer Arzneimittel NSAID sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind, stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Pemetrexed Zentiva sollte während der Schwangerschaft vermieden werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen das mögliche Risiko einer Anwendung von Pemetrexed Zentiva während der Schwangerschaft besprechen. Frauen müssen während der Behandlung mit Pemetrexed Zentiva und für 6 Monate nach Erhalt der letzten Dosis zuverlässige schwangerschaftsverhütende Maßnahmen anwenden.

Stillzeit

Solange Sie mit Pemetrexed Zentiva behandelt werden, muss abgestillt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Männern wird empfohlen, während der Behandlung und in den ersten 3 Monaten nach der Behandlung mit Pemetrexed Zentiva kein Kind zu zeugen und sollten deshalb in dieser Zeit eine sichere Verhütungsmethode anwenden. Wenn Sie während der Behandlung oder den folgenden 3 Monaten danach ein Kind zeugen möchten, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Pemetrexed Zentiva kann Ihre Fähigkeit, Kinder zu bekommen, beeinträchtigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um sich vor Behandlungsbeginn über die Möglichkeit der Spermaeinlagerung beraten zu lassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Anwendung von Pemetrexed Zentiva können Sie sich müde fühlen. Sie müssen im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen vorsichtig sein.

3. Wie ist Pemetrexed Zentiva anzuwenden?

Die Pemetrexed-Zentiva-Dosis beträgt 500 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche. Ihre Körpergröße und Ihr Gewicht werden gemessen, um die Körperoberfläche zu berechnen. Ihr Arzt wird die Körperoberfläche verwenden, um die notwendige Dosis zu berechnen. Die Dosis wird möglicherweise in Abhängigkeit von Ihrem Blutbild und Ihrem Allgemeinzustand angepasst oder die Behandlung verschoben. Ein Krankenhausapotheker, das medizinische Fachpersonal oder ein Arzt wird die Pemetrexed-Zentiva-Lösung mit 0,9%iger Natriumchlorid- oder 5%iger Dextrose-Injektionslösung mischen, bevor es bei Ihnen angewendet wird.

Sie werden Pemetrexed Zentiva immer als intravenöse Infusion erhalten. Die Infusion dauert etwa 10 Minuten.

Bei Anwendung von Pemetrexed Zentiva in Kombination mit Cisplatin

Ihr Arzt oder Krankenhausapotheker wird die für Sie notwendige Dosis anhand Ihrer Körpergröße und Ihres Gewichts berechnen. Cisplatin wird ebenfalls als Infusion in eine Ihrer Venen gegeben. Die Infusion wird etwa 30 Minuten nach dem Ende der Infusion von Pemetrexed Zentiva beginnen. Die Infusion von Cisplatin dauert etwa 2 Stunden.

Sie sollten normalerweise Ihre Infusion einmal alle 3 Wochen erhalten.

Zusätzliche Arzneimittel

Kortikosteroide

Ihr Arzt wird Ihnen Kortison-Tabletten verschreiben (entsprechend 4 mg Dexamethason zweimal täglich), die Sie am Tag vor, am Tag während und am Tag nach der Anwendung von Pemetrexed Zentiva einnehmen müssen. Sie erhalten dieses Arzneimittel, um die Häufigkeit und Schwere von Hautreaktionen zu vermindern, die während der Krebsbehandlung auftreten können.

Vitamingaben

Ihr Arzt wird Ihnen Folsäure (ein Vitamin) zum Einnehmen oder Multivitamine, die Folsäure enthalten (350 bis 1000 Mikrogramm), verschreiben, die Sie während der Anwendung von Pemetrexed Zentiva einmal täglich einnehmen müssen. Sie müssen mindestens 5 Dosen in den 7 Tagen vor der ersten Dosis Pemetrexed Zentiva einnehmen. Sie müssen die Einnahme der Folsäure für 21 Tage nach der letzten Dosis Pemetrexed Zentiva fortführen. In der Woche vor der Anwendung von Pemetrexed Zentiva und etwa alle 9 Wochen (entsprechend 3 Zyklen der Behandlung mit Pemetrexed Zentiva) werden Sie außerdem eine Injektion von Vitamin B₁₂ (1000 Mikrogramm) erhalten. Sie erhalten Vitamin B₁₂ und Folsäure, um die möglichen Nebenwirkungen der Krebsbehandlung zu verringern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sie müssen Ihren Arzt sofort informieren, wenn Sie das Folgende bei sich bemerken:

- **Fieber oder Infektion** (häufig): wenn Sie eine Körpertemperatur von 38 °C oder darüber haben, schwitzen oder andere Anzeichen einer Infektion haben (weil Sie dann möglicherweise weniger weiße Blutkörperchen als normal haben, was sehr häufig ist). Infektionen (Sepsis) können schwerwiegend sein und könnten zum Tod führen.
- Wenn Sie **Schmerzen im Brustkorb** (häufig) verspüren oder eine **erhöhte Pulsrate** haben (gelegentlich).
- Wenn Sie **Schmerzen, Rötung, Schwellung** oder **Wundsein im Mund** verspüren (sehr häufig).
- Allergische Reaktionen: wenn Sie einen **Hautausschlag** (sehr häufig)/-**brennen** oder ein **stechendes Gefühl** (häufig) oder **Fieber** (häufig) entwickeln. Selten sind Hautreaktionen, die schwerwiegend sind und zum Tod führen können.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eine **heftige Rötung** oder **Jucken** auftritt oder sich **Blasen** bilden (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse).
- Wenn Sie sich **müde** oder **schwach** fühlen, rasch in **Atemnot** geraten oder **blass** aussehen (weil Sie dann möglicherweise weniger Hämoglobin als normal haben, was sehr häufig ist).
- Wenn Sie ein **Bluten des Zahnfleisches, der Nase oder des Mundes** feststellen oder eine andere **Blutung, die nicht zum Stillstand kommt**, oder einen **rötlichen oder rosafarbenen Urin** oder **unerwartete Blutergüsse** haben (weil Sie dann möglicherweise weniger Blutplättchen haben als normal, was sehr häufig ist).
- Wenn bei Ihnen eine plötzliche **Atemlosigkeit**, starke **Brustschmerzen** oder **Husten mit blutigem Auswurf** auftritt (gelegentlich) (dies könnte ein Anzeichen für ein Blutgerinnsel in Ihren Lungengefäßen sein [Lungenembolie]).

Nebenwirkungen mit Pemetrexed Zentiva können sein:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektion
- Pharyngitis (Halsschmerzen)
- Niedrige Anzahl an neutrophilen Granulozyten (eine Art von weißen Blutkörperchen)
- Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen
- Niedrige Hämoglobinwerte (Anämie)
- Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Wundsein im Mund
- Appetitverlust
- Erbrechen
- Durchfall
- Übelkeit
- Hautrötung
- Hautabschuppungen
- Blutwerte außerhalb des Normbereichs, die eine verringerte Funktionalität der Nieren anzeigen
- Fatigue (Müdigkeit)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Blutvergiftung
- Fieber mit niedriger Anzahl an neutrophilen Granulozyten (eine Art von weißen Blutkörperchen)
- Niedrige Anzahl von Blutplättchen
- Allergische Reaktion
- Verlust von Körperflüssigkeiten

- Geschmacksveränderung
- Schäden an den motorischen Nerven, was zu Muskelschwäche und Atrophie (Muskelschwund) hauptsächlich an Armen und Beinen führen kann
- Schäden an den sensorischen Nerven, was zu Verlust von Empfindungen, brennenden Schmerzen und instabilem Gang führen kann
- Schwindel
- Entzündung oder Schwellung der Bindehaut (die Membran, die die Augenlider auskleidet und das Weiße des Auges bedeckt)
- Trockene Augen
- Tränende Augen
- Trockenheit der Bindehaut (die Membran, die die Augenlider auskleidet und das Weiß des Auges bedeckt) und der Hornhaut (der klaren Hautschicht vor Iris und Pupille)
- Schwellung der Augenlider
- Störungen am Auge wie Trockenheit, Tränen, Reizung und/oder Schmerzen
- Herzversagen (Zustand, der die Fähigkeit Ihres Herzmuskels zu pumpen beeinflusst)
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Verdauungsstörungen
- Verstopfung
- Bauchschmerzen
- Leber: Erhöhung der Leber-Blutwerte
- Vermehrte Pigmentierung der Haut
- Juckende Haut
- Ausschlag am Körper, bei dem jeder Fleck einem Bullauge ähnelt
- Haarverlust
- Nesselausschlag
- Nierenversagen
- Verringerte Nierenfunktion
- Fieber
- Schmerzen
- Flüssigkeitsaustritt ins Körpergewebe, was zu Schwellungen führen kann
- Brustschmerz
- Entzündung und Geschwürbildung der Schleimhäute, die den Verdauungstrakt auskleiden

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verringerung der Anzahl an roten und weißen Blutkörperchen und an Blutplättchen
- Schlaganfall
- Art von Schlaganfall, wenn eine Arterie zum Gehirn blockiert ist
- Blutung innerhalb des Schädels
- Angina (Brustschmerz durch reduzierten Blutfluss zum Herzen)
- Herzinfarkt
- Verengung oder Blockade der Koronararterien
- Unnormaler Herzrhythmus
- Mangelhafte Blutverteilung zu den Gliedmaßen
- Blockade in einer der Arterien in Ihrer Lunge
- Entzündung und Vernarbung von der Lungenhaut mit Atemproblemen
- Durchtritt von hellrotem Blut aus dem Anus
- Blutung im Gastrointestinaltrakt
- Darmbruch
- Entzündung der Speiseröhre
- Entzündung der Dickdarm-Auskleidung, was mit inneren oder rektalen Blutungen verbunden sein kann (nur in Kombination mit Cisplatin beobachtet)
- Entzündung, Ödeme, Erythem und Ausdünnung der Schleimhaut der Speiseröhre verursacht durch Strahlentherapie
- Lungenentzündung verursacht durch Strahlentherapie

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Zerstörung der roten Blutkörperchen
- Anaphylaktischer Schock (schwere allergische Reaktion)
- Entzündlicher Zustand der Leber
- Rötungen an der Haut
- Hautausschlag an den Stellen, die vorher einer Strahlentherapie ausgesetzt waren

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Entzündungen an Haut und Gewebe
- Stevens-Johnson Syndrom (eine Art von schwerer Haut- und Schleimhautreaktion, die lebensbedrohlich sein kann)
- Toxische epidermale Nekrolyse (eine Art von schwerer Hautreaktion, die lebensbedrohlich sein kann)
- Autoimmunstörung, die zu Hautausschlägen und Blasenbildung an Beinen, Armen und Bauch führen kann
- Entzündung an der Haut, die charakterisiert ist durch das Vorhandensein von Blasen, die mit Flüssigkeit gefüllt sind
- Verletzlichkeit der Haut, Blasenbildung und Abschälen und Vernarbung der Haut
- Rötung, Schmerzen und Schwellung hauptsächlich an den unteren Gliedmaßen
- Entzündung an der Haut und dem Fettgewebe unter der Haut (Pseudocellulitis)
- Entzündung an der Haut (Dermatitis)
- Haut entzündet sich, wird juckend, rot, rissig und rau
- Stark juckende Stellen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Art von Diabetes primär hervorgerufen durch eine Nierenerkrankung
- Nierenstörung, zu der das Absterben von tubulären Epithelzellen (diese bilden die Nierentubuli) gehört

Jedes dieser Anzeichen und/oder Umstände kann bei Ihnen auftreten. Sie müssen Ihren Arzt so bald wie möglich informieren, wenn die ersten Anzeichen dieser Nebenwirkungen auftreten.

Wenn Sie sich wegen möglicher Nebenwirkungen sorgen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pemetrexed Zentiva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nicht einfrieren.

Zubereitete Lösungen: Das Produkt sollte aus mikrobiologischer Sicht unverzüglich angewendet werden.

Für Pemetrexed-Infusionslösungen wurde die chemische und physikalische Stabilität, verdünnt mit 5%iger Dextrose-Injektionslösung in einem Polyvinylchlorid- oder Polyolefin-Infusionsbeutel oder verdünnt mit 0,9 %iger Natriumchloridlösung (Kochsalzlösung) zur Infusion in einem Polyvinylchloridbeutel, bei Kühlschranktemperatur (2 °C bis- 8 °C) für einen Zeitraum von 24 Stunden, im Dunkeln nachgewiesen.

Die chemische und physikalische Stabilität der Pemetrexed-Infusionslösung, verdünnt mit 0,9%iger Natriumchloridlösung (Kochsalzlösung) zur Infusion in einem Polyolefin-Infusionsbeutel, wurde für 3 Tage lang, bei Kühlschranktemperatur (2 - 8 °C), im Dunkeln, nachgewiesen.

Chemo-Spike - Haltbarkeitsdauer und Lagerbedingungen während der Verwendung:

Die chemische und physikalische Stabilität von Pemetrexed 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, bei der ein Chemo-Spike im Stopfen der Durchstechflasche verwendet wurde, konnte für 7 Tage bei Kühlschranktemperatur (2 - 8 °C), im Dunkeln, nachgewiesen werden.

Dieses Arzneimittel ist zur Einmalanwendung bestimmt. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pemetrexed Zentiva 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält
Der Wirkstoff ist Pemetrexed.

Eine Durchstechflasche mit 4 ml Konzentrat enthält 100 mg Pemetrexed (als Pemetrexed-Diarginin).
Eine Durchstechflasche mit 20 ml Konzentrat enthält 500 mg Pemetrexed (als Pemetrexed-Diarginin).
Eine Durchstechflasche mit 40 ml Konzentrat enthält 1.000 mg Pemetrexed (als Pemetrexed-Diarginin).

Die Lösung enthält 25 mg/ml des Wirkstoffes Pemetrexed. Vom Fachpersonal ist ein weiterer Verdünnungsschritt durchzuführen, bevor die Anwendung erfolgt.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Arginin, Cystein, Propylenglycol, Citronensäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Pemetrexed Zentiva aussieht und Inhalt der Packung

Pemetrexed Zentiva ist eine klare, farblose bis leicht gelbe bis braune, braun-gelbe oder grün-gelbe Lösung in einer Durchstechflasche. Packungsgrößen:

1 x 4 ml Durchstechflasche (100 mg/4 ml)

1 x 20 ml Durchstechflasche (500 mg/20 ml)

1 x 40 ml Durchstechflasche (1.000 mg/40 ml)

Die Durchstechflaschen sind mit Gummistopfen (Bromobutyl), einer Kappe und einem Klappdeckel verschlossen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Mitvertrieb

Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main

Hersteller

Synthon Hispania SL

C/Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat

Barcelona, 08830

Spanien

Synthon BV

Microweg 22

Nijmegen, 6545 CM

Niederlande

Synthon, s.r.o.

Brněnská 32/čp. 597

Blansko, 67801

Tschechische Republik

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und dem Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Pemetrexed Zentiva 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Frankreich	Pemetrexed Zentiva 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Estland	Pemetrexed Zentiva k.s.
Italien	Pemetrexed Zentiva
Litauen	Pemetrexed Zentiva k.s. 25 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Niederlande	Pemetrexed Zentiva 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Polen	Pemetrexed Zentiva
Rumänien	Pemetrexed Zentiva 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Pemetrexed Zentiva 25 mg/ml, concentrate for solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für die Anwendung, Handhabung und Entsorgung:

1. Verwenden Sie die erforderliche aseptische Technik bei der Verdünnung von Pemetrexed für die Anwendung als Lösung zur intravenösen Infusion.
2. Berechnen Sie die Dosis und die Anzahl der notwendigen Durchstechflaschen von Pemetrexed Zentiva. Jede Durchstechflasche enthält einen Überschuss an Pemetrexed, um die Entnahme der

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

angegebenen Menge zu ermöglichen. Jede Durchstechflasche enthält eine Lösung, die 25 mg/ml Pemetrexed enthält.

3. Verdünnen Sie das benötigte Volumen an Pemetrexed-Lösung mit 0,9%iger Natriumchlorid- oder 5%iger Dextrose-Injektionslösung ohne Konservierungsmittel auf 100 ml Gesamtvolumen. Diese Lösung ist anschließend mittels intravenöser Infusion über einen Zeitraum von 10 Minuten zu verabreichen.
4. Pemetrexed-Infusionslösungen, die wie oben angegeben zubereitet wurden, sind kompatibel mit Polyvinylchlorid- und Polyolefin-beschichteten Infusionssets und -beuteln. Pemetrexed ist mit calciumhaltigen Lösungen inkompatibel, einschließlich Ringer-Lactat-Lösung und Ringer-Lösung.

Pemetrexed Zentiva enthält L-Arginin als sonstigen Bestandteil. L-Arginin ist mit Cisplatin inkompatibel, es kommt zu einer Zersetzung von Cisplatin. Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Intravenöse Zugänge sollten nach der Gabe von Pemetrexed Zentiva durchspült werden.

5. Parenteral zu applizierende Arzneimittel müssen vor der Anwendung auf Partikel und Verfärbung kontrolliert werden. Nicht anwenden, wenn Partikel sichtbar sind.
6. Pemetrexed-Lösungen sind zur Einmalanwendung bestimmt. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen für Zytostatika zu beseitigen.

Zubereitung und Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung

Wie bei anderen potenziell toxischen Onkolytika sollte die Handhabung und Zubereitung von Pemetrexed-Infusionslösungen mit Vorsicht geschehen. Die Verwendung von Handschuhen wird empfohlen. Sollte eine Pemetrexed-Lösung in Kontakt mit der Haut kommen, waschen Sie die Haut sofort und gründlich mit Wasser und Seife. Wenn Pemetrexed in Kontakt mit der Schleimhaut kommt, gründlich mit Wasser spülen. Pemetrexed wirkt nicht blasenbildend. Es gibt kein spezielles Antidot für Extravasate von Pemetrexed. Bis heute gibt es nur wenige Berichte über Extravasate von Pemetrexed, welche von den Prüfern nicht als schwerwiegend eingestuft wurden. Extravasate von Pemetrexed sollten mit den üblichen lokalen Standardmethoden für Extravasate anderer nicht blasenbildender Arzneimittel behandelt werden.