

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Pemetrexed W&H 500 mg stofn fyrir innrennslisþykki, lausn

pemetrexed (sem pemetrexed tvínatríum)

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Pemetrexed W&H og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Pemetrexed W&H
3. Hvernig nota á Pemetrexed W&H
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Pemetrexed W&H
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Pemetrexed W&H og við hverju það er notað

Pemetrexed W&H er lyf notað til að meðhöndla krabbamein.

Pemetrexed W&H, er gefið ásamt cisplatíni sem er annað krabbameinslyf, sjúklingum sem ekki hafa áður fengið krabbameinslyfjameðferð og eru með illkynja miðþekjuæxli í brjósthimnu sem er ákveðin tegund krabbameins í himnunni sem umlykur lungun..

Pemetrexed W&H er einnig gefið samhliða cisplatíni sem fyrsta meðferðarúrræði fyrir sjúklinga með langt gengið lungnakrabbamein.

Þú mátt fá Alimta ef þú er með langt gengið lungnakrabbamein ef sjúkdómurinn hefur svarað meðferð eða haldist óbreyttur eftir upphaflega krabbameinslyfjameðferð.

Pemetrexed W&H er einnig notað sem meðferð hjá sjúklingum með langt gengið lungnakrabbamein þar sem sjúkdómur hefur versnað eftir að önnur upphafs krabbameinslyfjameðferð hefur brugðist.

2. Áður en byrjað er að nota Pemetrexed W&H

Ekki má nota Pemetrexed W&H

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir pemetrexed eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með barn á brjósti verður þú að hætta brjóstgjöf meðan á meðferð með Pemetrexed W&H stendur.
- ef þú hefur nýlega fengið eða ert um það bil að fá bólusetningu gegn gulusótt.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða sjúkrahúslyfjafræðingi áður en Pemetrexed W&H er notað.

Ef þú ert með eða hefur fengið nýrnasjúkdóm, skaltu ræða við lækinn eða sjúkrahúslyfjafræðing þar sem þú mátt hugsanlega ekki nota Pemetrexed W&H.

Fyrir hvert innrennsli verður tekið blóðsýni til að meta hvort þú hafir nægjanlega nýrna- og

lifrarstarfsemi og til að athuga hvort þú hafir nógu margar blóðfrumur til að fá Pemetrexed W&H. Læknirinn getur ákveðið að breyta skammti eða fresta meðferð eftir líkamsástandi og ef blóðfrumur eru of fáar.

Ef þú færð líka cisplatin mun læknirinn sjá til þess að þú fái nægan vökva og viðeigandi meðferð fyrir og eftir gjöf cisplatins til að koma í veg fyrir uppköst. Láttu lækninn vita ef þú hefur verið í eða átt að fara í geislameðferð þar sem það geta komið fram snemmbúin eða síðbúin viðbrögð af völdum geislunar við Pemetrexed W&H.

Láttu lækninn vita ef þú hefur nýlega fengið bólusetningu. Það getur haft slæmar afleiðingar þegar Pemetrexed W&H er notað.

Láttu lækninn vita ef þú ert með hjartasjúkdóm eða sögu um hjartasjúkdóm.

Ef þú ert með vökvasöfnun umhverfis lungun getur læknirinn ákveðið að fjarlægja vökvann áður en meðferð með Pemetrexed W&H hefst.

Börn og unglingar

Ekki á að nota lyfið handa börnum eða unglingum, þar sem engin reynsla er af notkun þess handa börnum eða unglingum yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Pemetrexed W&H

Láttu lækninn vita ef þú tekur einhver **verkja- eða bólgulyf** eins og bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) þar með talin lyf fengin án lyfseðils (eins og ibuprofen). Til eru margar tegundir bólgueyðandi verkjalyfja með mismunandi verkunartíma. Byggt á fyrirhuguðum degi sem Pemetrexed W&H er gefið og/eða nýrnastarfsemi þinni þarf læknirinn þinn að ráðleggja þér hvaða lyf þú mátt taka og hvenær þú mátt taka þau. Ef þú ert ekki viss spurðu þá lækninn eða lyfjafræðinginn hvort einhver lyfjanna þinna séu bólgueyðandi verkjalyf.

Látið lækninn eða sjúkrahúslyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem eru fengin án lyfseðils.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Meðganga

Ef þú ert þunguð, eða hefur í huga að verða þunguð **skaltu segja læknum frá**. Forðast skal notkun Pemetrexed W&H meðan á meðgöngu stendur. Læknirinn mun ræða við þig um hugsanlega hættu við notkun Pemetrexed W&H meðan á meðgöngu stendur. Konur verða að nota virka getnaðarvörn meðan á Pemetrexed W&H meðferð stendur og í 6 mánuði eftir að þær fá síðasta skammtinn.

Brjóstagjöf

Láttu lækninn vita ef þú ert með barn á brjósti.

Hætta verður brjóstagjöf meðan á Pemetrexed W&H meðferð stendur.

Frjósemi

Karlmönnum er ráðlagt að geta ekki barn á meðan þeir fá Pemetrexed W&H og í allt að 3 mánuði eftir meðferð og eiga því að nota virka getnaðarvörn á þessu tímabili. Ef þú óskar eftir að geta barn meðan á meðferð stendur eða innan 3 mánaða eftir að meðferð lýkur skalt þú leita ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi. Pemetrexed W&H getur haft áhrif á getu þína til að eignast börn. Leitaðu ráða hjá læknum varðandi sæðisgeymslu áður en þú hefur meðferð.

Akstur og notkun véla

Pemetrexed W&H getur valdið þreytu. Gættu varúðar þegar þú ekur eða notar vélar.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Pemetrexed W&H inniheldur natríum

Pemetrexed W&H inniheldur um það bil 54 mg af natríum (aðalefnið í matarsalti) í hverju hettuglasi. Þetta jafngildir 2,7% af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu fyrir fullorðna.

3. Hvernig nota á Pemetrexed W&H

Skammturinn af Pemetrexed W&H er 500 milligrömm fyrir hvern fermetra af yfirborði líkama þíns. Hæð þín og þyngd eru mæld til að reikna út yfirborðsflatarmál líkama þíns. Læknirinn mun nota þetta yfirborðsflatarmál til að reikna út réttan skammt fyrir þig.

Þessi skammtur getur verið aðlagður eða meðferð seinkað háð blóðhag og almennu líkamsástandi. Sjúkrahúslyfjafræðingur, hjúkrunarfræðingur eða læknir blandar Pemetrexed W&H stofninn með natríumklórið 9 mg/ml (0,9 %) stungulyf, lausn fyrir gjöf.

Þú munt alltaf fá Pemetrexed W&H sem innrennsli í bláæð. Innrennslið varir í um 10 mínútur.

Þegar Pemetrexed W&H er notað ásamt cisplatini:

Læknir eða lyfjafræðingur mun reikna út skammtinn sem þú þarft, byggt á hæð og þyngd þinni. Cisplatin er einnig gefið sem innrennsli í bláæð og er gefið um 30 mínútum eftir að innrennsli Pemetrexed W&H hefur klárast. Innrennsli cisplatins varir í um 2 klukkustundir.

Venjulega færðu innrennsli einu sinni á þriggja vikna fresti.

Önnur lyf:

Barkstrarar: Læknirinn þinn mun skrifa lyfseðil fyrir steratöflum (jafngildir 4 mg af dexametasóni tvisvar á dag) sem þú þarft að taka daginn fyrir, sama dag og daginn eftir Pemetrexed W&H meðferð. Þetta lyf er gefið til að minnka tíðni og alvarleika húðútbrotu sem þú getur fundið fyrir meðan á krabbameinslyfjameðferð stendur.

Vítamín: Læknirinn þinn mun skrifa lyfseðil fyrir fólínsýru til inntöku (vítamín) eða fjölvítamíni sem inniheldur fólínsýru (350 – 1000 míkrogrömm) sem þú þarft að taka einu sinni á dag meðan þú notar Pemetrexed W&H. Þú verður að taka að minnsta kosti 5 skammta á síðustu 7 dögum fyrir fyrsta skammt af Pemetrexed W&H. Þú verður að halda áfram að taka fólínsýru í 21 dag eftir að þú færð síðasta skammt af Pemetrexed W&H. Þú munt einnig fá vítamín B 12 sprautu (1000 míkrogrömm) vikunni fyrir Pemetrexed W&H gjöf og síðan aftur á um það bil 9 vikna fresti (samsvarar 3 hringjum af Pemetrexed W&H meðferð).

Vítamín B₁₂ og fólínsýra eru til þess að draga úr hugsanlegum eitúráhrifum krabbameinsmeðferðarinnar.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á enn frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Þú verður að hafa samband við lækinn eða hjúkrunarfræðinginn þinn samstundis ef þú verður var við eftirfarandi:

- Hita (algengt) eða sýkingu (mjög algengt): ef þú ert með 38°C hita eða hærri, svitnar eða önnur merki um sýkingu (því fjöldi hvítra blóðkorna gæti verið undir viðmiðunarmörkum sem er mjög algengt). Sýking (blóðsýking) getur verið alvarleg og leitt til dauða.
- Ef þú ferð að finna fyrir brjóstverkjum (algengt) eða hefur hraðan hjartslátt (sjaldgæft).
- Ef þú hefur verki, ert með roða á húð, bólgur eða með sár í munni (mjög algengt).

- Ofnæmissvörun: ef þú færð útbrot (mjög algengt) / bruna eða kitlandi tilfinningu (algengt) eða hita (algengt). Húðviðbrögð geta verið alvarleg og leitt til dauða en það er mjög sjaldgæft. Hafðu samband við lækinn ef þú færð alvarleg útbrot, kláða eða blóðrumyndun (Stevens-Johnsons heilkenni eða drep í húðþekju).
- Ef þú upplifir þreyttu, færð yfirlíðstilfinningu, verður auðveldlega andstutt(ur) eða ef þú verður föll(ur) (því hemóglóbín gæti verið undir viðmiðunarmörkum sem er mjög algengt).
- Ef fer að blæða úr gómum, nefi eða munni eða önnur blæðing sem stoppar ekki, rauðleitt eða bleiklitað þvag, óvænt mar (því fjöldi blóðflagna gæti verið undir viðmiðunarmörkum sem er algengt).
- Ef þú upplifir skyndilega andnað, mikinn brjóstverk eða hósta með blóðugum uppgangi (sjaldgæft) (það getur gefið til kynna blóðsega í lungnaeðum)

Aukaverkanir Pemetrexed W&H gætu verið:

Mjög algengar (geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Sýking
- Hálsbólga
- Lítil fjöldi daufkyrninga (tegund hvítra blóðfrumna)
- Lítil fjöldi hvítra blóðfrumna
- Lágt gildi hemóglóbíns
- Sársauki, roði, bólga eða sár í munni
- Lystarleysi
- Uppköst
- Niðurgangur
- Ógleði
- Útbrot
- Húðflögnun
- Óeðlilegar niðurstöður blóðprófa sem sýna skerta nýrnastarfsemi
- Þreyta

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Blóðsýking
- Hiti með litlum fjölda daufkyrninga (tegund hvítra blóðfrumna)
- Lítil fjöldi blóðflagna
- Ofnæmisviðbrögð
- Vökvaskortur
- Breytingar á bragðskyni
- Skemmdir á hreyfitaugum sem geta valdið máttleysi og rýrnun í vöðvum, einkum í handleggjum og fótleggjum
- Skemmdir á skyntaugum sem geta valdið skertri skynjun, sviða og óstöðugu göngulagi
- Svimi
- Bólga eða þroti í tárú (himnunni sem klæðir innan augnlok og hylur augnhvítuna)
- Augnþurrkur
- Táraseyting (rök augu)
- Þurrkur í tárú (himnunni sem klæðir innan augnlok og hylur augnhvítuna) og hornhimnu (glæra laginu framan við lithimnu og ljósop augans)
- Þroti í augnlokum
- Augnkvilli með þurrki, sprungum, ertingu og/eða verk
- Hjartabilun (kvilli sem hefur áhrif á getu hjartavöðvans til að dæla blóði)
- Óreglulegur hjartsláttur
- Meltingartruflanir
- Hægðatregða
- Kviðverkir
- Lifur: hækkuð blóðgildi efna sem myndast í lifrinni
- Aukið litarefni í húð
- Kláði í húð
- Útbrot sem líkjast skotskífum á húðinni

- Hárlos
- Ofsakláði
- Nýrnabilun
- Skert nýrnastarfsemi
- Hiti
- Verkur
- Umfram vökvi í vefjum, sem veldur þrota
- Brjóstverkur
- Bólga og sáramyndun í slímhúð í meltingarvegi

Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Fækkun rauðra blóðkorna, hvítra blóðfrumna og blóðflagna
- Heillaslag
- Heilablóðfall af völdum stíflu í slagæð
- Blæðing innan höfuðkúpu
- Hjartaöng (brjóstverkur vegna skerts blóðflæðis til hjartans)
- Hjartaáfall
- Þrenging eða stífla í kransæðum
- Hraðari hjartsláttur
- Skert blóðflæði til útlima
- Stífla í lungnaslagæð
- Bólga og örvefsmyndun í lungnaþekju, með öndunarerfiðleikum
- Ljósrauð blæðing frá endaparmi
- Blæðing í meltingarvegi
- Rof á þörmum
- Bólga í slímhúð í vélinda
- Bólga í slímhúð í ristli, einnig getur fylgt blæðing frá meltingarvegi eða endaparmi (hefur aðeins sést þegar lyfið er gefið ásamt cisplatíni)
- Bólga, bjúgur, roðapott og fleiðrun á slímhúð í vélinda vegna geislameðferðar
- Bólga í lungum vegna geislameðferðar

Mjög sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1000 einstaklingum)

- Eyðing rauðra blóðkorna
- Bráðaofnæmislost (alvarleg ofnæmisviðbrögð)
- Bólga í lifur
- Roði í húð
- Útbrot á húðsvæðum sem hafa verið geisluð

Koma örsjaldan fyrir (hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- Sýkingar í húð og mjúkum vefjum
- Stevens-Johnsons heilkenni (alvarleg viðbrögð í húð og slímhúðum sem geta verið lífshættuleg)
- Húðþekjudrepslos (alvarleg viðbrögð í húð sem geta verið lífshættuleg)
- Sjálfsöfnæmiskvilli sem veldur útbrotum á húð og blóðrumyndun á handleggjum, fótleggjum og kvið
- Bólga í húð sem einkennist af vökvafylltum blöðrum
- Sprungur, blöðrur, fleiðrun og örmyndun í húð
- Roði, verkur og þroti, einkum á fótleggjum
- Bólga í húð og fitulagi undir húð (sýndarhúðbeðsbólga)
- Bólga í húð (húðbólga)
- Tilhneiging til bólgu, kláða, roða, sprungumyndunar og herslismyndunar í húð
- Flekkir með miklum kláða

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að meta tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum

- Tegund sykursýki sem stafar af sjúklegu ástandi í nýrum
- Nýrnakvilli með drepi í þekjufrumum sem mynda nýrnapiplur

Þú gætir fengið einhver þessara einkenna og/eða ástand. Þú verður að segja læknum þínum frá eins fljótt og hægt er ef þú upplifir þessar aukaverkanir.

Talaðu við lækinn þinn ef þú hefur áhyggjur vegna einhverra aukaverkana.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Pemetrexed W&H

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Blandaðar lausnir og innrennslisstofnar, lausnir: Þegar þær eru blandaðar samkvæmt leiðbeiningum, innihalda blandaðar lausnir og innrennslislausnir Pemetrexed W&H engin bakteríuhemjandi rotvarnarefni. Sýnt var fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika blandaðra lausna og innrennslislausna í 24 klukkustundir við 2°C til 8°C. Frá örverufræðilegu sjónarmiði á að nota blönduna samstundis. Sé lyfið ekki notað samstundis eru geymslutími og geymsluaðstæður fram að notkun á ábyrgð notanda og á ekki að vera lengri en 24 klst. við 2°C til 8°C.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Pemetrexed W&H inniheldur

- Virka innihaldsefnið er pemetrexed. Hvert hettuglas inniheldur 500 mg af pemetrexed (sem pemetrexed tvínatríum). Eftir blöndun inniheldur lausnin 25 mg/ml af pemetrexed. Heilbrigðisstarfsmaður þarf að þynna lyfið frekar áður en það er notað.
- Önnur innihaldsefni eru mannítól, saltsýra (til að stilla sýrustig) og natríum hýdroxíð (til að stilla sýrustig). Pemetrexed W&H inniheldur natríum (sjá kafla 2).

Lýsing á útliti Pemetrexed W&H og pakkningastærðir

Pemetrexed W&H er stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn, í hettuglasi úr gleri af tegund I með brómóbútýl gúmmítappa og hvítu ál smelluloki. Það er hvít til annað hvort ljósgul eða grængul frostþurrkuð kaka eða duft.

Pakkning með 1 hettuglasi.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Williams & Halls ehf
Reykjavíkurvegi 62
220 Hafnarfjörður
Ísland

Framleiðandi

Thymoorgan Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23
38690 Goslar
Þýskaland

Pharmidea SIA
4 Rupnicu Str.
Olaine, LV-2114
Lettland

CareCept medical GmbH
Boetzingen Strasse 55
79111 Freiburg
Þýskaland

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Ísland: Pemetrexed W&H
Holland: Pemetrexed B-Medical
Belgía: Pemetrexed B-Medical
Slóvakía: Pemetrexed Pharveid
Grikkland: Pemetrexed Vocate
Malta: Pemetrexed W&H

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður .

<----->

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Leiðbeiningar um notkun, meðhöndlun og förgun.

1. Blöndun pemetrexeds og frekari þynning þarf að fara fram við smitgátaraðstæður fyrir gjöf innrennslisstofns.
2. Reiknið skammtinn og fjölda Pemetrexed W&H hettuglasa sem þarf. Hvert hettuglas inniheldur aukamagn af pemetrexed til að auðvelda gjöf á réttu magni.
3. Pemetrexed W&H:
Blandið hvert 500 mg hettuglas með 20 ml af natríumklóríði 9 mg/ml (0,9 %) stungulyfi, lausn án rotvarnarefna en þetta gefur lausn með 25 mg/ml pemetrexed.

Hringsnúið varlega hverju hettuglasi þar til stofnlausnin er algjörlega uppleyst. Lausnin á að vera tær og litlaus eða gul eða gulgræn eða gulbrún. Sýrustig fullbúinnar lausnar er milli 6,6 og 7,8. **Frekari þynning er nauðsynleg fyrir gjöf.**

4. Viðeigandi magn af innrennslislausn útbúin eins og lýst er hér að ofan verður að þynna frekar í 100 ml með natríumklóríði 9 mg/ml (0,9 %) stungulyf, lausn án rotvarnarefna og gefið í innrennsli í bláæð á 10 mínútum.
5. Pemetrexed stungulyf, lausn sem er útbúin eins og lýst er hér að ofan má setja í pólývínýl klóríð og pólýolefin húðað gjafasett og innrennslispoka. Ekki má blanda pemetrexed saman við þynningarlausnir sem innihalda kalsíum, þar með talið Ringer laktat og Ringer stungulyf.
6. Skoða þarf stungulyf, lausn með augum með tilliti til agna og lits áður en lyfið er gefið. Ef agnir sjást skal ekki gefa lyfið.

7. Pemetrexed lausnir eru einnota. Ónotuðu lyfi eða lyfjaleifum verður að farga í samræmi við gildandi reglur.

Varúðarráðstafanir við blöndun og gjöf: Eins og með önnur hugsanlega eitruð krabbameinslyf skal sýna varúð við meðhöndlun og blöndun pemetrexed stungulyfs, lausnar. Mælt er með notkun hanska. Ef pemetrexed kemst í snertingu við húð skal skola húðina strax vel með vatni og sápu. Ef pemetrexed kemur í snertingu við slímhúð skal skola vel með vatni. Pemetrexed er ekki blöðrumyndandi. Ekki er til sérstakt mótefni ef pemetrexed lekur úr æð. Nokkrar tilkynningar um pemetrexed leka úr æð hafa borist sem hafa ekki verið metnar alvarlegar af rannsakanda. Leki úr æð skal meðhöndla með venjubundnum aðferðum á hverjum stað eins og með önnur efni sem eru ekki blöðrumyndandi.