

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Pemetrexed WH 25 mg/ml innrennslisþykki, lausn pemetrexed

**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 eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing 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 WH og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Pemetrexed WH
3. Hvernig nota á Pemetrexed WH
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Pemetrexed WH
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Pemetrexed WH og við hverju það er notað

Pemetrexed WH er lyf sem er notað til að meðhöndla krabbamein.

Pemetrexed WH, 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 WH er einnig gefið samhliða cisplatíni sem fyrsta meðferðarúrræði fyrir sjúklinga með langt gengið lungnakrabbamein.

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

Pemetrexed WH 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 WH

##### Ekki má nota Pemetrexed WH:

- ef um er að ræða **ofnæmi fyrir pemetrexedi eða einhverjum öðrum innihaldsefnum** lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert **með barn á brjósti** verður þú að hætta brjóstgjöf meðan á meðferð með Pemetrexed WH stendur.
- ef þú hefur nýlega fengið eða ert um það bil að fá **bólusetningu gegn gulusótt**.

##### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða sjúkrahúslyfjafræðing áður en Pemetrexed WH er notað.

- ef þú ert með eða hefur haft nýrnasjúkdóm, vegna þess að þú mátt hugsanlega ekki fá Pemetrexed WH.

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 WH.

- Læknirinn gæti ákveðið að breyta skammtinum eða fresta meðferð eftir líkamsástandi og ef blóðfrumur eru of fáar. Ef þú færð líka cisplatín mun læknirinn sjá til þess að þú fái nægan vökva og viðeigandi meðferð fyrir og eftir gjöf cisplatíns til að koma í veg fyrir uppköst.
- ef þú hefur fengið eða ef þú átt von á að fá geislameðferð, vegna þess að Pemetrexed WH getur valdið snemmbúnum eða síðbúnum alvarlegum viðbrögðum við geisluninni.
  - ef þú hefur nýlega fengið bólusetningu, vegna þess að það getur haft slæmar afleiðingar þegar Pemetrexed WH er notað.
  - ef þú ert með hjartasjúkdóm eða sögu um hjartasjúkdóm.
  - ef þú ert með vökvásöfnun í brjóstholi gæti læknirinn ákveðið að fjarlægja vökvann áður en hann gefur þér Pemetrexed WH.

### **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 WH**

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

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

### **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

#### *Meðganga*

Láttu lækninn vita af meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð. Forðast skal notkun Pemetrexed WH meðan á meðgöngu stendur. Læknirinn mun ræða við þig um hugsanlega hættu við notkun Pemetrexed WH meðan á meðgöngu stendur. Konur verða að nota virka getnaðarvörn meðan á Pemetrexed WH meðferð stendur og í 6 mánuði eftir að henni lýkur.

#### *Brjóstgjöf*

Láttu lækninn vita ef þú ert með barn á brjósti.

Hætta verður brjóstgjöf meðan á Pemetrexed WH meðferð stendur.

#### *Frjósemi*

Karlmönnum er ráðlagt að geta ekki barn á meðan þeir fá Pemetrexed WH og í allt að 3 mánuði eftir meðferð og eiga því að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð með Pemetrexed WH stendur og í allt að 3 mánuði eftir að henni lýkur. Ef þú óskar eftir að geta barn meðan á meðferð stendur eða í 3 mánuði eftir meðferð skalt þú leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi. Pemetrexed WH 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 WH getur valdið þreytu. Farið varlega þegar bíl er ekið eða tækjum stjórnað.

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 WH inniheldur própýlenglýkól**

Þetta lyf inniheldur 140 mg af própýlenglýkóli í hverju 4 ml hettuglasi, sem samsvarar 35 mg/ml.

Þetta lyf inniheldur 700 mg af própýlenglýkóli í hverju 20 ml hettuglasi, sem samsvarar 35 mg/ml.

Þetta lyf inniheldur 1400 mg af própýlenglýkóli í hverju 40 ml hettuglasi, sem samsvarar 35 mg/ml.

### 3. Hvernig nota á Pemetrexed WH

Pemetrexed WH skammturinn er 500 milligrömm fyrir hvern fermetra af yfirborði líkamans. Hæð þín og þyngd eru mæld til að reikna út yfirborðsflatarmál líkamans. Læknirinn mun nota þetta yfirborðsflatarmál til að reikna út réttan skammt fyrir þig. Hugsanlega þarf að aðlaga skammtinn eða seinka meðferð miðað við blóðhag og almennt líkamsástand. Sjúkrahúslyfjafræðingur, hjúkrunarfræðingur eða læknir blandar Pemetrexed WH þykknið með natríumklóríð 9 mg/ml (0,9%) lausn fyrir stungulyf eða 5% dextrósalausn til inndælingar áður en það er gefið þér.

Þú munt alltaf fá Pemetrexed WH með innrennsli í bláæð. Innrennslið varir í um 10 mínútur.

#### Þegar Pemetrexed WH er notað ásamt cisplatíni

Læknirinn eða sjúkrahúslyfjafræðingur munu reikna út skammtinn sem þú þarft, samkvæmt hæð þinni og þyngd. Cisplatín er einnig gefið með innrennsli í bláæð og er gefið um 30 mínútum eftir að innrennsli Pemetrexed WH er lokið. Innrennsli cisplatíns varir í um 2 klukkustundir.

Venjulega færðu innrennsli einu sinni á þriggja vikna fresti.

#### Önnur lyf

##### *Barksterar:*

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

##### *Vítamín*

Læknirinn mun skrifa lyfseðil fyrir fólínsýru til inntöku (vítamín) eða fjölvítamíni sem inniheldur fólínsýru (350 – 1.000 míkrogrömm) sem þú þarft að taka einu sinni á dag meðan þú notar Pemetrexed WH. Þú verður að taka að minnsta kosti 5 skammta síðustu 7 dagana fyrir fyrsta skammt af Pemetrexed WH. Þú verður að halda áfram að taka fólínsýru í 21 dag eftir að þú færð síðasta skammt af Pemetrexed WH. Þú munt einnig fá vítamín B12-sprautu (1.000 míkrogrömm) vikunni fyrir Pemetrexed WH gjöf og síðan aftur á um það bil 9 vikna fresti (samsvarar 3 lotum af Pemetrexed WH meðferð). Vítamín-B12 og fólínsýra eru til þess að draga úr hugsanlegum eituráhrifum krabbameinsmeðferðarinnar.

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

### 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 lækninn 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 hvíttra blóðkorna gæti verið undir viðmiðunarmörkum sem er mjög algengt). Sýking (sýklasótt) 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 sár í munn** (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 lækninn ef þú færð alvarleg útbrot, kláða eða blöðrumyndun (Stevens-Johnsons heilkenni eða eitrunardreplos húðþekju).
- ef þú upplifir **preyту, færð yfirliðstilfinningu**, verður **auðveldlega** andstutt(ur) eða ef þú verður **föl**(ur) (því hemóglóbín gæti verið undir viðmiðunarmörkum sem er mjög algengt).

- ef fer að **blæða úr gómum, nefi eða munni** eða fram kemur önnur **blæðing sem stoppar ekki**, rauðleitt eða **bleiklitað þvag, óvænt mar** (því fjöldi blóðflagna gæti verið undir viðmiðunarmörkum sem er mjög algengt).
- ef þú færð skyndilega **andnauð**, mikinn **brjóstverk** eða **hósta með blóðugum** uppgangi (sjaldgæft) (það getur gefið til kynna blóðsega í lungnaæðum).

Aukaverkanir Pemetrexed WH geta verið:

**Mjög algengar** aukaverkanir (geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum) sýking · hálsbólga · lítill fjöldi daufkyrninga (tegund hvítra blóðfrumna) · fækkun hvítakorna · lækkun hemóglóbíns (blóðleysi) · sársauki, roði, bólga eða sár í munni · lysterleysi · uppköst · niðurgangur · ógleði · húðútbrot · húðflögnun · óeðlileg blóðpróf sem sýna skerta nýrnastarfsemi · þreyta

**Algengar** aukaverkanir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum) blóðsýking · hiti með litlum fjölda daufkyrninga (tegund hvítra blóðfrumna) · lítill 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 · sundl · bólga eða þroti í tátu (himnunn sem klæðir innan augnlok og hylur augnhvítuna) · augnþurrkur · táraseyting (rök augu) · þurrkur í tátu (himnunn sem klæðir innan augnlok og hylur augnhvítuna) og hornhimnu (glæra lagið framan við lithimnu og ljósop augans) · þroti í augnlokum · augnkvilli með þurrki, sprungum, ertingu og/eða verk · hjartabilun (kvilli sem hefur áhrif á getu hjartavöðva til að dæla blóði) · óreglulegur hjartsláttur · meltingartruflanir · hægðatregða · kviðverkur · lifur: hækkuð blóðgildi efna sem myndast í lifur · aukið litarefni í húð · kláði í húð · útbrot sem líkjast skotskífum á húðinni · hárlos · ofsakláði · nýrnabilun · skert nýrnastarfsemi · hiti · verkur · umfram vökvu í vefjum, sem veldur þrota · brjóstverkur · bólga og sáramyndun í slímhúð í meltingarvegi

**Sjaldgæfar** aukaverkanir (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 örvefsmýndun í lungnaþekju, með öndunarerfiðleikum · ljósrauð blæðing frá endaparmi · blæðing í meltingarvegi · rof á þörmum · bólga í slímhúð í vélinda · bólga í slímhúð ristli, einnig getur fylgt blæðing frá meltingarvegi eða endaparmi (hefur aðeins komið fram þegar lyfið er gefið samhliða cisplatíni) · bólga, bjúgur, roðapot og fleiðrun á slímhúð í vélinda vegna geislameðferðar · bólga í lungum vegna geislameðferðar

**Mjög sjaldgæfar** aukaverkanir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum) eyðing rauðra blóðkorna · bráðafnæmislost (alvarleg ofnæmisviðbrögð) · bólga í lifur · roði í húð · útbrot á húðsvæðum sem hafa verið geisluð

Aukaverkanir sem **koma örsjaldan fyrir** (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum) sýkingar í húð og mjúkum vefjum · Stevens-Johnson heilkenni (alvarleg viðbrögð í húð og slímhúðum sem geta verið lífshættuleg) · húðþekjudrepslos (alvarleg viðbrögð í húð sem geta verið lífshættuleg) · sjálfsofnæmiskvilli sem veldur útbrotum á húð og blóðrumyndun á handleggjum, fótleggjum og kvið · bólga í húð sem einkennist af vökvafylltum blöðrum · viðkvæm húð, blöðrur og sprunga í húð og örmyndun · roði, verkur og þroti, einkum á fótleggjum · bólga í húð og fitulagi undir húð (sýndarhúðbeðsbólga) · bólga í húð (húðbólga) · tilhneiging til bólgu, kláða, sprungumyndunar og herslismyndunar í húð · flekkir með miklum kláða

**Tíðni ekki þekkt:** ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum tegund sykursýki sem stafar af sjúklegu ástandi í nýrum · nýrnakvilli með drepi í þekjufrumum sem mynda nýrnáplur

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

Talaðu við lækinn 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](http://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 WH**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum eftir "EXP". Fyrningardagsetning er síðasti dagur þess mánaðar.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Má ekki frjósa.

Þynntar lausnir: nota skal lyfið samstundis. Sýnt var fram efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika þynntrar pemetrexedlausnar í 24 klukkustundir í kæli þegar blandað er eftir leiðbeiningum. Geymið varið gegn ljósi.

Lyfið er einnota. Farga verður öllum ónotuðum lausnum á viðeigandi hátt í samræmi við gildandi reglur.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Pemetrexed WH inniheldur**

Virka innihaldsefnið er pemetrexed.

Eitt hettuglas með 4 ml þykkni inniheldur 100 mg pemetrexed (sem pemetrexedtvíarginín).

Eitt hettuglas með 20 ml þykkni inniheldur 500 mg pemetrexed (sem pemetrexedtvíarginín).

Eitt hettuglas með 40 ml þykkni inniheldur 1.000 mg pemetrexed (sem pemetrexedtvíarginín).

Lausnin inniheldur 25 mg/ml af pemetrexedi. Heilbrigðisstarfsfólk annast frekari þynningu sem er nauðsynleg fyrir gjöf.

Önnur innihaldsefni eru L-Argínín, L-Cystein, própýlenglýkól, sítrónusýra og vatn fyrir stungulyf.

### **Útlit Pemetrexed WH og pakkningastærðir**

Pemetrexed WH er tær, litlaus eða örlítið gul til brún, brúngul eða grængult lausn. Það er í hettuglösnum úr gleri. Hver pakkning inniheldur:

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

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

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

Hettuglösunum er lokað með gúmmítappa (brómóbútyl), loki og flipa.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

*Markaðsleyfishafi*

Williams & Halls ehf

Reykjavíkurvegi 62  
220 Hafnarfjörður  
Ísland

*Framleiðandi*  
Synthon Hispania S.L.  
C/ Castelló no 1  
Sant Boi de Llobregat  
08830 Barcelona  
Spánn

eða

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Holland

eða

Synthon s.r.o.  
Brněnská 32/čp., 597  
678 01 Blansko  
Tékkland

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

Þýskaland	Pemetrexed Ribosepharm 25 mg/ml Konzentrat zur Hertellung einer Infusionslösung
Spánn	Pemetrexed Aurovit 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Finnland	Pemetrexed Avansor 25 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Frakkland	PEMETREXED STRAGEN 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Holland	Pemetrexed Synthon 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Pólland	Pemetrexed Adamed
Rúmenía	Pemetrexed Alvogen 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í nóvember 2022.**

## **Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:**

### **Leiðbeiningar um notkun, meðhöndlun og förgun.**

1. Pemetrexed skal þynna með smitgát fyrir gjöf með innrennsli í bláæð.
2. Reiknið skammtinn og fjölda Pemetrexed WH hettuglasa sem þarf. Hvert hettuglas inniheldur aukamagn af pemetrexedi til að auðvelda gjöf á réttu magni. Hvert hettuglas inniheldur lausn sem inniheldur 25 mg/ml af pemetrexedi.
3. Rétt er að þynna viðeigandi magn af lausninni að 100 ml með natríumklóríð 9 mg/ml (0,9%) lausn fyrir stungulyf eða 5% glúkósalausn til inndælingar án rotvarnarefna og gefa sem innrennsli í bláæð á 10 mínútum.
4. Pemetrexed stungulyf, lausn, sem er útbúin eins og lýst er hér að ofan má setja í pólývínýlklóríð og pólýolefínhúðað gjafasett og innrennslispoka. Ekki má blanda pemetrexedi saman við þynningarlausnir sem innihalda kalsíum, þar með talið Ringer laktat og Ringer stungulyf.  
  
Pemetrexed WH inniheldur L-Argínín sem hjálparefni, L-Argínín er ósamrýmanlegt við cisplatín sem leiðir til niðurbrots cisplatíns. Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf. Innrennslisslögur skal skola eftir gjöf með Pemetrexed WH.
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 fyrir frumuskemmandi lyf.

**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.