

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pemetrexed Ribosepharm 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Pemetrexed Ribosepharm ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen.

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

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

Pemetrexed Ribosepharm 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 Ribosepharm 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 Ribosepharm beachten?

Pemetrexed Ribosepharm darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Krankenhausapotheker, bevor Sie Pemetrexed Ribosepharm anwenden.

- Wenn Sie ein Nierenleiden haben oder früher eines hatten, da Sie möglicherweise Pemetrexed Ribosepharm 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 Ribosepharm 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 Ribosepharm möglich ist.
- Wenn Sie kürzlich geimpft wurden, da dies möglicherweise ungünstige Auswirkungen mit Pemetrexed Ribosepharm haben kann.
- Wenn Sie eine Herzerkrankung haben bzw. in Ihrer Krankengeschichte hatten.
- Wenn bei Ihnen eine Flüssigkeitsansammlung um die Lunge herum vorliegt, kann es sein, dass Ihr Arzt entscheidet, diese Flüssigkeit zu beseitigen, bevor Sie Pemetrexed Ribosepharm 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 Ribosepharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie **Arzneimittel gegen Schmerzen oder Entzündungen** (Schwellungen) einnehmen, wie solche Arzneimittel, die „nichtsteroidale Antiphlogistika“ (NSAIDs) genannt werden, einschließlich Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind (wie Ibuprofen). Es gibt viele verschiedenartige NSAIDs mit unterschiedlicher Wirkdauer. Abhängig von dem geplanten Datum Ihrer Pemetrexed Ribosepharm-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 NSAIDs sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sagen Sie es Ihrem Arzt. Pemetrexed Ribosepharm sollte während der Schwangerschaft vermieden werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen das mögliche Risiko einer Anwendung von Pemetrexed Ribosepharm während der Schwangerschaft besprechen. Frauen müssen während der Behandlung mit Pemetrexed Ribosepharm und für 6 Monate nach Erhalt der letzten Dosis zuverlässige schwangerschaftsverhütende Maßnahmen anwenden.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, sagen Sie es Ihrem Arzt.

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

Fortpflanzungsfähigkeit

Männern wird empfohlen während der Behandlung und in den ersten 3 Monaten nach der Behandlung mit Pemetrexed Ribosepharm 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 Ribosepharm kann Ihre Fähigkeit, Kinder zu bekommen, beeinträchtigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um sich vor Behandlungsbeginn über die Möglichkeit der Spermaeinlagerung beraten lassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Pemetrexed Ribosepharm enthält Propylenglycol

Jede 4 ml Durchstechflasche dieses Arzneimittel enthält 140 mg Propylenglycol. Dies entspricht 35 mg/ml.

Jede 20 ml Durchstechflasche dieses Arzneimittel enthält 700 mg Propylenglycol. Dies entspricht 35 mg/ml.

Jede 40 ml Durchstechflasche dieses Arzneimittel enthält 1400 mg Propylenglycol. Dies entspricht 35 mg/ml.

3. Wie ist Pemetrexed Ribosepharm anzuwenden?

Die Pemetrexed Ribosepharm-Dosis beträgt 500 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche. Ihre Körpergröße und Gewicht wird 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 Ribosepharm-Lösung mit steriler 0,9% (9 mg/ml) Natriumchlorid-Injektionslösung oder 5% Glucose-Injektionslösung mischen, bevor sie bei Ihnen angewendet wird.

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

Bei Anwendung von Pemetrexed Ribosepharm 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 Ribosepharm beginnen. Die Infusion von Cisplatin dauert etwa 2 Stunden.

Sie sollten normalerweise Ihre Infusion ein Mal 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 Ribosepharm 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 Ribosepharm einmal täglich einnehmen müssen. Sie müssen mindestens 5 Dosen in den 7 Tagen vor der ersten Dosis Pemetrexed Ribosepharm einnehmen. Sie müssen die Einnahme der Folsäure für 21 Tage nach der letzten Dosis Pemetrexed Ribosepharm fortführen. In der Woche vor der Anwendung von Pemetrexed Ribosepharm und etwa alle 9 Wochen (entsprechend 3 Zyklen der Behandlung mit Pemetrexed Ribosepharm) werden Sie außerdem eine Injektion von Vitamin B12 (1.000 Mikrogramm) erhalten. Sie erhalten Vitamin B12 und Folsäure, um die möglichen Nebenwirkungen der Krebsbehandlung zu verringern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 bzw. sehr 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 Tode 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 entwickeln oder ein stechendes Gefühl** (häufig) oder **Fieber** (häufig). Selten sind Hautreaktionen, die schwerwiegend sind und zum Tode 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 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 bei Pemetrexed Ribosepharm 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 Weiß 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 • Erhöhter Herzschlag • 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 von 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 Ribosepharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verw. bis:“ bzw. „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.

Verdünnte Lösungen: Das Produkt muss unverzüglich angewendet werden. Sofern wie vorgeschrieben zubereitet, wurde die chemische und physikalische Stabilität der verdünnten Infusionslösung bei Aufbewahrung im Kühlschrank für einen Zeitraum von 24 Stunden nachgewiesen.

Dieses Arzneimittel ist zur Einmalanwendung bestimmt. Nicht verwendete Lösung ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pemetrexed Ribosepharm enthält

Der Wirkstoff ist Pemetrexed.

Eine Durchstechflasche mit 4 ml enthält 100 mg Pemetrexed (als Pemetrexeddiarginin).

Eine Durchstechflasche mit 20 ml enthält 500 mg Pemetrexed (als Pemetrexeddiarginin).

Eine Durchstechflasche mit 40 ml enthält 1.000 mg Pemetrexed (als Pemetrexeddiarginin).

Die Lösung enthält 25 mg/ml Pemetrexed. Vor der Anwendung muss das Konzentrat durch das medizinische Fachpersonal verdünnt werden.

Die sonstigen Bestandteile sind Arginin, Cystein, Propylenglycol, Citronensäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Pemetrexed Ribosepharm aussieht und Inhalt der Packung

Pemetrexed Ribosepharm ist eine klare, farblose bis leicht gelblich bis bräunliche, braungelbe oder grüngelbe Lösung. Es wird in Glasflaschen zur Verfügung gestellt.

Jede Packung enthält:

1 Durchstechflasche mit 4 ml (100 mg/4 ml), 1 Durchstechflasche mit 20 ml (500 mg/20 ml) oder 1 Durchstechflasche mit 40 ml (1000 mg/40 ml)

Die Durchstechflaschen sind mit einem Gummistopfen (Bromobutyl), einer Kappe und einer Flip-off-Abdeckung verschlossen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó 8, 8A - 8B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Mitvertrieb:

Hikma Pharma GmbH
Lochhamer Str. 13

82152 Martinsried
Deutschland

Hersteller:
Synthon Hispania SL
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanien

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Niederlande

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland	Pemetrexed Ribosepharm 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Spanien	Pemetrexed Aurovitas 25 mg/ml concentrado para solución para perfusion
Finnland	Pemetrexed Avansor 25 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Frankreich	PEMETREXED STRAGEN® 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Niederlande	Pemetrexed Synthon 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Polen	Pemetrexed Adamed
Rumänien	Pemetrexed Alvogen 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.

Die folgenden Informationen sind 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 Ribosepharm. Jede Durchstechflasche enthält einen Überschuss an Pemetrexed, um die Entnahme der angegebenen Menge zu ermöglichen. Jede Durchstechflasche enthält 25 mg/ml Pemetrexed.
3. Die erforderliche Menge der Lösung muss auf 100 ml mit 0,9% (9 mg/ml) Natriumchlorid-Injektionslösung oder 5% Glucose-Injektionslösung ohne Konservierungsmittel verdünnt werden und als intravenöse Infusion über einen Zeitraum von 10 Minuten verabreicht werden.
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.
5. Pemetrexed Ribosepharm enthält Arginin als sonstigen Bestandteil. Arginin ist inkompatibel mit Cisplatin und führt zu einem Abbau von Cisplatin. Diese Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Intravenöse Zuleitungen müssen nach Gabe von Pemetrexed Ribosepharm gespült werden.
6. Parenteral zu applizierende Arzneimittel müssen vor der Anwendung auf Partikel und Verfärbung kontrolliert werden. Nicht anwenden, wenn Partikel sichtbar sind.

7. Pemetrexed-Lösungen sind zur Einmalanwendung bestimmt. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen für zytotoxische Wirkstoffe zu beseitigen.

Zubereitung und Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung: Wie bei anderen potenziell toxischen Onkolytika muss 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 schwerwiegende eingestuft wurden. Extravasate von Pemetrexed sollten mit den üblichen lokalen Standardmethoden für Extravasate anderer nicht-blasenbildender Arzneimittel behandelt werden.