

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Pemetrexed Mylan ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen.

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

Pemetrexed Mylan 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 Mylan 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 Mylan beachten?

Pemetrexed Mylan 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 Mylan abstillen.
- wenn Sie kürzlich eine Gelbfieberimpfung erhalten haben oder sie demnächst erhalten werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pemetrexed Mylan anwenden.

Wenn Sie ein Nierenleiden haben oder früher eines hatten, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt oder Krankenhausapotheker, da Sie möglicherweise Pemetrexed Mylan 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 Mylan 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.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie eine Strahlentherapie hatten oder eine solche Therapie bei Ihnen geplant ist, da eine frühe oder späte Strahlenreaktion mit Pemetrexed Mylan möglich ist.

Bitte sagen Sie Ihrem Arzt, ob Sie kürzlich geimpft wurden, da dies möglicherweise ungünstige Auswirkungen mit Pemetrexed Mylan haben kann.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, 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 Mylan 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 Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte 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 sagen Sie Ihrem 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 Mylan -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.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die als Protonenpumpenhemmer (Omeprazol, Esomeprazol, Lansoprazol, Pantoprazol und Rabeprazol) bezeichnet werden und zur Behandlung von Sodbrennen und saurem Aufstoßen eingesetzt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker für Ratschläge vor der Einnahme dieses Arzneimittels. Pemetrexed Mylan sollte während der Schwangerschaft vermieden werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen das mögliche Risiko einer Anwendung von Pemetrexed Mylan während der Schwangerschaft besprechen. Frauen müssen während der Behandlung mit Pemetrexed Mylan 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 Mylan behandelt werden, muss abgestillt werden.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Männern wird empfohlen während der Behandlung und in den ersten 3 Monaten nach der Behandlung mit Pemetrexed Mylan 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 Mylan 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 Mylan können Sie sich müde fühlen. Sie müssen im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen vorsichtig sein.

Pemetrexed Mylan enthält Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 140 mg Propylenglycol in jeder 4 ml Durchstechflasche entsprechend 35 mg/ml.

Dieses Arzneimittel enthält 700 mg Propylenglycol in jeder 20 ml Durchstechflasche entsprechend 35 mg/ml.

Dieses Arzneimittel enthält 1400 mg Propylenglycol in jeder 40 ml Durchstechflasche entsprechend 35 mg/ml.

3. Wie ist Pemetrexed Mylan anzuwenden?

Die Pemetrexed Mylan-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 Pflegepersonal oder ein Arzt wird Pemetrexed Mylan mit einer 5%igen Dextrose- oder 0,9%igen Natriumchlorid-Injektionslösung mischen, bevor es bei Ihnen angewendet wird.

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

Bei Anwendung von Pemetrexed Mylan 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 Mylan 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 Mylan 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 Mylan einmal täglich einnehmen müssen. Sie müssen mindestens 5 Dosen in den 7 Tagen vor der ersten Dosis Pemetrexed Mylan einnehmen. Sie müssen die Einnahme der Folsäure für 21 Tage nach der letzten Dosis Pemetrexed Mylan fortführen. In der Woche vor der Anwendung von Pemetrexed Mylan und etwa alle 9 Wochen (entsprechend 3 Zyklen der Behandlung mit Pemetrexed Mylan) 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 Mylan 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

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: Die Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden

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 oder Apotheker. 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: <http://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 Mylan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Glasflasche 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.

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

Dieses Arzneimittel ist zur Einmalanwendung bestimmt. Nicht verwendete Lösung ist entsprechend nationaler Anforderungen zu entsorgen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pemetrexed Mylan enthält

Der Wirkstoff ist Pemetrexed.

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

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

Eine Durchstechflasche mit 40 ml Konzentrat enthält 1000 mg Pemetrexed (als Pemetrexeddiarginin).

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

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

Wie Pemetrexed Mylan aussieht und Inhalt der Packung

Pemetrexed Mylan ist eine klare, farblose bis leicht gelbe bis braune, braungelbe oder grüngelbe Lösung. Es wird in Durchstechflaschen aus Glas geliefert. Jede Packung enthält:

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 einem Gummistopfen (Brombutyl), einem Schnappdeckel und einer Flip-off Kappe verschlossen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Germany GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Deutschland

Hersteller

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Niederlande

oder

Synthon Hispania S.L.

Castello, 1

Poligono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

Spanien

oder

Synthon s.r.o.

Brněnská 32 /čp. 597

678 01 Blansko

Tschechische Republik

Mitvertrieb

Viatrix Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

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

| | |
|---------------|--|
| Belgien: | Pemetrexed Viatrix 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie |
| Deutschland: | Pemetrexed Mylan 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Estland: | Pemetrexed Viatrix |
| Griechenland: | Pemetrexed Mylan |
| Spanien: | Pemetrexed Mylan 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión |

| | |
|--------------------------------------|--|
| Finnland: | Pemetrexed Viatris 25 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten |
| Frankreich: | Pemetrexed Viatris 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion |
| Irland: | Pemetrexed Mylan 25 mg/ml concentrate for solution for infusion |
| Island: | Pemetrexed Viatris 25 mg/ml Innrennslispykkni, lausn |
| Italien: | Pemetrexed Mylan |
| Litauen: | Pemetrexed Viatris 25 mg/ml Koncentratas infuziniam tirpalui |
| Lettland: | Pemetrexed Viatris 25 mg/ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai |
| Niederlande: | Pemetrexed Viatris 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie |
| Rumänien: | Pemetrexed Viatris 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă |
| Schweden: | Pemetrexed Viatris |
| Vereinigtes Königreich (Nordirland): | Pemetrexed Mylan |
| Dänemark | Pemetrexed Viatris |

| | |
|----------|--------------------|
| Norwegen | Pemetrexed Viatris |
| Portugal | Pemetrexedo Mylan |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.

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 Mylan. Jede Durchstechflasche enthält einen Überschuss an Pemetrexed, um die Entnahme der 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 5%iger Dextrose- oder 0,9%iger Natriumchlorid-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 Mylan enthält Arginin als sonstigen Bestandteil. Arginin ist mit Cisplatin inkompatibel und führt zu einem Abbau von Cisplatin. Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Intravenöse Zugänge sollten nach der Gabe von Pemetrexed Mylan gespült 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 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.