

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON 100 mg

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pemetrexed Pfizer 100 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
pemetrexed

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hvert hætteglas indeholder 100 mg pemetrexed (som pemetrexed ditromethamin).

Efter rekonstitution indeholder hvert hætteglas 25 mg/ml pemetrexed.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder mannitol

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning.

100 mg

1 hætteglas

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til intravenøs anvendelse efter rekonstitution og fortynding.

Læs indlægssedlen inden brug.

Kun til engangsbrug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Cytotoksisk

8. UDLØBSDATO

EXP

Læs indlægssedlen angående opbevaringsforhold af det rekonstituerede lægemiddel

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 30 °C

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ubrugt lægemiddel bortskaffes i henhold til de gældende regler.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgien

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/17/1183/001

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSEKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Fritaget fra krav om brailleskrift

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

HÆTTEGLASETIKET 100 mg

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Pemetrexed Pfizer 100 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
pemetrexed
i.v.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Rekonstituer og fortynd før brug.
Se indlægsseddel.

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

100 mg

6. ANDET

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON 500 mg

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pemetrexed Pfizer 500 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
pemetrexed

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hvert hætteglas indeholder 500 mg pemetrexed (som pemetrexed ditromethamin).

Efter rekonstitution indeholder hvert hætteglas 25 mg/ml pemetrexed

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder mannitol

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning.
500 mg
1 hætteglas

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til intravenøs anvendelse efter rekonstitution og fortynding

Læs indlægssedlen før brug.

Kun til engangsbrug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Cytotoksisk

8. UDLØBSDATO

EXP

Læs indlægssedlen angående opbevaringsforhold af det rekonstituerede lægemiddel

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ubrugt lægemiddel bortskaffes i henhold til de gældende regler.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgien

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/17/1183/002

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSEKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Fritaget fra krav om brailleskrift

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

HÆTTEGLASETIKET 500 mg

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Pemetrexed Pfizer 500 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
pemetrexed
i.v.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Rekonstituer og fortynd før brug
Se indlægsseddel.

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

500 mg

6. ANDET

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON 1.000 mg

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pemetrexed Pfizer 1.000 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
pemetrexed

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hvert hætteglas indeholder 1.000 mg pemetrexed (som pemetrexed ditromethamin).

Efter rekonstitution indeholder hvert hætteglas 25 mg/ml pemetrexed.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder mannitol

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning.

1.000 mg

1 hætteglas

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til intravenøs anvendelse efter rekonstitution og fortynding.

Læs indlægssedlen inden brug.

Kun til engangsbrug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Cytotoksisk

8. UDLØBSDATO

EXP

Læs indlægssedlen angående opbevaringsforhold af det rekonstituerede lægemiddel

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ubrugt lægemiddel bortskaffes i henhold til de gældende regler.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgien

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/17/1183/003

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSEKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Fritaget fra krav om brailleskrift

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

HÆTTEGLASETIKET 1.000 mg

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Pemetrexed Pfizer 1.000 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
pemetrexed
i.v.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Rekonstituer og fortynd før brug
Se indlægssedlen

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

1.000 mg

6. ANDET

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Pemetrexed Pfizer 100 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Pemetrexed Pfizer 500 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Pemetrexed Pfizer 1.000 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
pemetrexed

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Pemetrexed Pfizer
3. Sådan skal De bruge Pemetrexed Pfizer
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Pemetrexed Pfizer er et lægemiddel, der anvendes til behandling af kræft.

Pemetrexed Pfizer anvendes sammen med cisplatin, en anden medicin mod kræft, til behandling af malignt pleuramesoteliom, en kræftform som påvirker lungehinderne, til patienter, som ikke tidligere har fået kemoterapi.

Pemetrexed Pfizer er også en behandling, som gives i kombination med cisplatin, som første behandling af patienter med fremskreden lungecancer.

Pemetrexed Pfizer kan ordineres til Dem, hvis De har fremskreden lungekræft, og Deres sygdom har reageret på behandling, eller hvis den stort set er uforandret efter den indledende kemoterapibehandling.

Pemetrexed Pfizer er også en behandling til patienter med fremskreden lungekræft, hvor sygdommen har udviklet sig, efter anden indledende behandling med kemoterapi har været forsøgt.

2. Det skal de vide, før De begynder at bruge Pemetrexed Pfizer

Brug ikke Pemetrexed Pfizer

- hvis De er allergisk over for pemetrexed eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pemetrexed Pfizer (angivet i punkt 6).
- hvis De ammer, skal De afbryde amningen under behandlingen med Pemetrexed Pfizer.
- hvis De for nylig er blevet eller snart skal vaccineres mod gul feber.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før De får Pemetrexed Pfizer.

Hvis De har eller tidligere har haft nyreproblemer, skal De tale med Deres læge eller hospitalsapoteket, da De muligvis ikke må få Pemetrexed Pfizer.

Før hver indgivelse vil De få taget blodprøver til vurdering af, om Deres nyre- og leverfunktion er tilstrækkelig god, og for at kontrollere, om De har blodlegemer nok til at få Pemetrexed Pfizer. Deres læge kan beslutte at ændre dosen eller udskyde behandlingen, afhængigt af Deres generelle tilstand, og hvis Deres blodtal er for lave. Hvis De også får cisplatin, vil Deres læge kontrollere, at De får tilstrækkelig med væske og får den rette behandling før og efter indgivelse af cisplatin for at forebygge opkastning.

Hvis De har fået eller skal have strålebehandling, skal De fortælle det til Deres læge, idet Pemetrexed Pfizer kan medføre en tidlig eller sen strålingsreaktion.

Informér Deres læge, hvis De for nylig er blevet vaccineret, da det muligvis kan forårsage dårlige virkninger med Pemetrexed Pfizer.

Informér Deres læge, hvis De har en hjertesygdom eller tidligere har haft en hjertesygdom.

Hvis De har en væskeansamling omkring lungerne, vil lægen muligvis beslutte at fjerne denne væske, før De modtager behandling med Pemetrexed Pfizer.

Børn og unge

Det er ikke relevant at bruge pemetrexed til børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Pemetrexed Pfizer

Hvis De tager medicin mod smerter eller inflammation (betændelse/hævelse), såsom de såkaldte non-steroidale anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater), herunder ikke-receptpligtig medicin (som f.eks. ibuprofen), skal De fortælle det til lægen. Der findes mange slags NSAID-præparater med forskellig varighed af det aktive stof. Ud fra den planlagte dato for Deres infusion af pemetrexed og/eller status for Deres nyrefunktion skal Deres læge fortælle Dem, hvilke typer medicin De må tage, og hvornår De må tage dem. Hvis De er usikker, skal De spørge lægen eller apoteketspersonalet om noget af den medicin, De tager, er et NSAID-præparat.

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis De tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet

Hvis De er gravid, har mistanke om, at De er gravid eller planlægger at blive gravid, skal De fortælle det til Deres læge. Pemetrexed må ikke anvendes under graviditet. Deres læge vil sammen med Dem drøfte den potentielle risiko ved at tage pemetrexed under graviditet. Kvinder skal anvende effektive svangerskabsforebyggende midler under behandlingen med pemetrexed.

Amning

Hvis De ammer, skal De fortælle Deres læge dette. Amningen skal afbrydes under behandling med pemetrexed.

Frugtbarhed

Mænd rådes til ikke at gøre en kvinde gravid hverken under eller i op til 6 måneder efter behandlingen med pemetrexed. Derfor skal der bruges effektive svangerskabsforebyggende midler under behandlingsforløbet med pemetrexed og i 6 måneder efter. Hvis De ønsker at gøre en kvinde gravid under behandlingsforløbet eller tidligere end 6 måneder efter, behandlingen er stoppet, skal De søge vejledning hos Deres læge eller på apoteket. Det kan være en god idé at søge rådgivning om opbevaring af sæd, inden behandlingen påbegyndes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pemetrexed Pfizer kan muligvis gøre Dem træt. Vær derfor forsigtig, hvis De kører bil eller betjener maskiner.

3. Sådan skal De bruge Pemetrexed Pfizer

Dosis er baseret på Deres højde og vægt (som anvendes til beregning af legemsoverfladearealet), idet der indgives, hvad der svarer til 500 mg Pemetrexed Pfizer per kvadratmeter legemsoverflade. Deres læge vil bruge dette mål på overfladeareal til at bestemme den rette dosis til Dem. Denne dosis skal muligvis justeres, eller behandlingen skal udskydes, afhængigt af Deres blodtal og generelle tilstand. Hospitalsapoteket, lægen eller sygeplejersken blander på forhånd Pemetrexed Pfizer-pulveret med vand til injektionsvæske og injektionsvæske, opløsning med 5 % glukose, før det indgives til Dem.

De vil altid få Pemetrexed Pfizer som infusion i en af Deres blodårer. Infusionen tager omkring 10 minutter.

Brug sammen med cisplatin

Lægen eller hospitalsfarmaceuten beregner den nødvendige dosis ud fra Deres højde og vægt.

Cisplatin indgives også som infusion i en af Deres blodårer, cirka 30 minutter efter at infusionen med Pemetrexed Pfizer er afsluttet. Infusionen af cisplatin tager omkring 2 timer.

De vil normalt få infusionen én gang hver tredje uge.

Andre lægemidler

Kortikosteroider: Deres læge vil udskrive steroidtabletter til Dem (svarende til 4 milligram dexamethason 2 gange dagligt), som De skal tage på dagen før, på behandlingsdagen og dagen efter behandling med Pemetrexed Pfizer. De får denne medicin for at reducere hyppigheden og sværhedsgraden af eventuelle hudreaktioner, som De kan opleve under kræftbehandlingen.

Vitamintilskud: Deres læge vil udskrive folsyretabletter (vitamin) eller en multivitamin indeholdende folsyre (350 - 1000 mikrogram) som De skal tage 1 gang dagligt, mens De tager Pemetrexed Pfizer. De skal tage mindst 5 doser i løbet af de 7 dage op til den første dosis Pemetrexed Pfizer. De skal fortsætte med at tage folsyre i 21 dage efter indgift af den sidste dosis Pemetrexed Pfizer. De vil også få en injektion med B₁₂-vitamin (1000 mikrogram) i løbet af ugen op til første dosis Pemetrexed Pfizer og derefter cirka hver 9. uge (svarende til 3 Pemetrexed Pfizer behandlingsforløb). De får B₁₂-vitamin og folsyre for at mindske risikoen for mulige toksiske virkninger af kræftbehandlingen.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De skal omgående kontakte Deres læge, hvis De mærker nogen af følgende bivirkninger:

- Feber eller infektion (almindelig): Hvis Deres temperatur er 38 °C eller højere, hvis De sveder eller viser andre tegn på infektion (fordi De muligvis har færre hvide blodlegemer end normalt, hvilket er meget almindeligt). En infektion (sepsis - blodforgiftning) kan være alvorlig og kan medføre døden.
- Hvis De begynder at føle bryst smerter (almindelig) eller har hjertebanken (ikke almindelig).
- Hvis De har smerter, rødmen, hævelse eller sår i munden (meget almindelig).
- Allergisk reaktion: Hvis De udvikler udslæt (meget almindelig)/en brændende eller prikkende fornemmelse (almindelig) eller feber (almindelig). Hudreaktioner kan i sjældne tilfælde være alvorlige og kan medføre døden. Fortæl det til Deres læge, hvis De får alvorligt udslæt, kløen eller blæredannelse (Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse).

- Hvis De føler træthed, svimmelhed, hurtigt mister vejret, eller hvis De er bleg (fordi De muligvis har mindre hæmoglobin end normalt, hvilket er meget almindeligt).
- Hvis De bløder fra gummer, næse eller mund eller anden blødning, som ikke vil stoppe, rødlig eller lyserødlig urin, uventede blå mærker (fordi De muligvis har færre blodplader end normalt, hvilket er meget almindeligt).
- Hvis De pludselig får åndenød, stærke smerter i brystet eller hoste med blodigt spyt (ikke almindeligt) (dette kan betyde, at der er en blodprop i en af lungernes blodårer).

Bivirkninger med pemetrexed kan være:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

Lavt antal hvide blodlegemer

Lavt hæmoglobin niveau (anæmi)

Lavt antal blodplader

Diarré

Opkastning

Smerter, rødmen, hævelse eller sår i munden

Kvalme

Appetitløshed

Træthed

Udslæt

Hårtab

Forstoppelse

Nedsat føleevne

Nyrer: abnorme blodprøveresultater

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

Allergisk reaktion: udslæt/en brændende eller prikkende fornemmelse

Infektion, inklusive sepsis (blodforgiftning)

Feber

Dehydrering (væskemangel)

Nyresvigt

Hudirritation og kløe

Brystsmerter

Muskelsvaghed

Bindehindebetændelse (øjenbetændelse)

Mavegener

Mavesmerter

Smagsforstyrrelser

Lever: abnorme blodprøveresultater

Rindende øjne

Øget hudpigmentering

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

Akut nyresvigt

Hurtig puls

Betændelse i spiserørets overflade er forekommet med pemetrexed/ strålebehandling.

Tyktarmsbetændelse (betændelse i tyktarmen, som kan ledsages af blødning fra tarm eller endetarm).

Interstitiel lungebetændelse (lungebetændelse med talrige små udbredte infektionsområder mellem alveolerne).

Ødemer (væskeophobning i væv, som medfører hævelse). Nogle patienter har oplevet et hjertetilfælde, et slagtilfælde eller et "mini-slagtilfælde", mens de har fået pemetrexed, sædvanligvis i kombination med anden kræftbehandling.

Pancytopeni – en kombination af lavt antal hvide blodlegemer, røde blodlegemer og blodplader.

Strålingspneumonitis (arvæv i de fineste bronkier samt alveolerne på grund af strålebehandling) kan opstå hos patienter, som også behandles med stråling enten før, under eller efter deres behandling med pemetrexed.

Smerter i arme og ben, lav temperatur og misfarvning er indberettet. Blodpropper i lungernes blodårer

(lungeemboli)

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

Radiation recall (et hududslæt, der ligner en alvorlig solskoldning), som kan opstå på hud, der tidligere har været udsat for strålebehandling, dage eller op til år efter strålebehandlingen.

Bulløse tilstande (hudsygdomme med blæredannelser), inklusive Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse.

Hæmolytisk anæmi (anæmi på grund af ødelæggelse af de røde blodlegemer) Leverbetændelse (hepatitis)

Anafylaktisk shock (alvorlig allergisk reaktion)

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Hævelse i de nedre lemmer med smerter og rødme

Øget urinproduktion

Tørst og øget vandforbrug

Øget koncentration af natrium i blodet (hypernatriæmi)

Betændelse i huden, hovedsagligt i underbenet med hævelse, smerte og rødme.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar Pemetrexed Pfizer utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Pemetrexed Pfizer 100 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Opbevar hætteglasset med 100 mg ved temperaturer under 30 °C.

Pemetrexed Pfizer 500 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Hætteglasset med 500 mg kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Pemetrexed Pfizer 1.000 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Hætteglasset med 1.000 mg kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Rekonstituerede opløsninger og infusionsopløsninger: Hvis produktet er forberedt som angivet, har det vist sig at have en kemisk og fysisk holdbarhed på 24 timer ved køleskabstemperatur (2°C til 8°C) og ved 25 °C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet anvendes med det samme. Anvendelse af andre opbevaringstider og -betingelser er på brugerens eget ansvar og må ikke overstige 24 timer ved 2 °C til 8 °C.

Den rekonstituerede opløsning er klar og varierer i farve fra farveløs til gul eller grøngul, hvilket ikke påvirker produktets kvalitet. Lægemidler til injektion (parenterale lægemidler) skal undersøges visuelt for partikler og misfarvning før indgift. Hvis der ses partikler må medicinen ikke indgives.

Dette lægemiddel er kun til engangsbrug. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf bør bortskaffes i overensstemmelse med lokalt krav.

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Pemetrexed Pfizer indeholder:

Det aktive stof er pemetrexed.

Pemetrexed Pfizer 100 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning: Hvert hætteglas indeholder 100 milligram pemetrexed (som pemetrexed ditromethamin).

Pemetrexed Pfizer 500 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning: Hvert hætteglas indeholder 500 milligram pemetrexed (som pemetrexed ditromethamin).

Pemetrexed Pfizer 1.000 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning: Hvert hætteglas indeholder 1.000 milligram pemetrexed (som pemetrexed ditromethamin).

Efter rekonstitution indeholder opløsningen 25 mg/ml pemetrexed. Opløsningen skal fortyndes yderligere af sundhedsfagligt personale inden indgivelse.

Det andet indholdsstof er mannitol.

Udseende og pakningsstørrelser

Pemetrexed Pfizer er et pulver til koncentrat til infusionsvæskeopløsning i hætteglas. Det er et hvidt til lysegult eller grøngult frysetørret pulver.

Hver pakke indeholder et hætteglas med 100 mg, 500 mg eller 1.000 mg pemetrexed

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgien

Fremstiller

Hospira UK Limited
Horizon
Honey Lane
Hurley
Maidenhead
SL6 6RJ
Storbritannien

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgien

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

BE
Pfizer SA/NV
Tél/Tel: + 32 2 554 62 11

LU
Pfizer SA/NV
Tél/Tel: + 32 2 554 62 11

BG

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

CZ

Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420-283-004-111

DK

Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

DE

Pfizer Pharma PFE GmbH
Tel: + 49 (0) 800 8535555

EE

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

EL

Pfizer ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6785 800

ES

Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

FR

Pfizer
Tél: + 33 (0) 1 58 07 34 40

HR

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

IE

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0) 1304 616161

IS

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

IT

Pfizer Italia Srl
Tel: +39 06 33 18 21

CY

Pharmaceutical Trading Co Ltd
Τηλ: 24656165

LT

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

HU

Pfizer Kft.
Tel: + 36 1 488 37 00

MT

Drugsales Ltd
Tel: + 356 21 419 070/1/2

NL

Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

NO

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

AT

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

PL

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 335 61 00

PT

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: + 351 21 423 55 00

RO

Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 (0)21 207 28 00

SI

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

SK

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 5500

FI

Pfizer PFE Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

SE

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

LV
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: +371 670 35 775

UK
Hospira UK Ltd
Tel: + 44 (0) 1628 515500

Denne indlægsseddel blev senest ændret { MM/ÅÅÅÅ }

Andre informationskilder

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Instruktioner vedrørende anvendelse, håndtering samt bortskaffelse

1. Anvend aseptisk teknik ved rekonstitution og yderligere fortynding af pemetrexed til intravenøs infusion.
2. Beregn den nødvendige dosis og det nødvendige antal hætteglas med Pemetrexed Pfizer. Hvert hætteglas indeholder tilstrækkeligt pemetrexed til at levere den angivne mængde.
3. Pemetrexed Pfizer må kun rekonstitueres med sterilt vand til injektionsvæsker.

Pemetrexed Pfizer 100 mg hætteglas:

Rekonstituer hvert 100 mg hætteglas med 4,2 ml sterilt vand til injektionsvæsker, til en opløsning indeholdende 25 mg/ml pemetrexed.

Pemetrexed Pfizer 500 mg hætteglas:

Rekonstituer hvert 500 mg hætteglas med 20 ml sterilt vand til injektionsvæsker, til en opløsning indeholdende 25 mg/ml pemetrexed.

Pemetrexed Pfizer 1.000 mg hætteglas:

Rekonstituer hvert 1.000 mg hætteglas med 40 ml sterilt vand til injektionsvæsker, til en opløsning indeholdende 25 mg/ml pemetrexed.

Sving forsigtigt hvert hætteglas, indtil pulveret er helt opløst. Opløsningen er klar og kan variere i farve fra farveløs til gul eller grøngul, uden at det har negativ indflydelse på produktets kvalitet. Den rekonstituerede opløsning har en pH-værdi på 5,7-7,7. **Yderligere fortynding er nødvendig.**

4. Pemetrexed Pfizer må kun fortyndes yderligere med en opløsning med 5 % glukose uden konserveringsmiddel. Den passende mængde rekonstituerede pemetrexedopløsning skal fortyndes yderligere til 100 ml med en injektionsvæske, opløsning med 5 % glukose, uden konserveringsmiddel, og indgives som langsom intravenøs infusion over 10 minutter.
5. Pemetrexedinfusionsopløsninger, der er forberedt som angivet ovenfor, er kompatible med indgivelsessæt og dropposer, som er belagt med polyvinylchlorid og polyolefin. Pemetrexed er fysisk inkompatibelt med opløsningsvæsker, der indeholder calcium, herunder lakteret Ringer's opløsning og Ringer's opløsning.
6. Parenterale lægemidler bør kontrolleres visuelt for partikler og misfarvning før indgivelse. Hvis der observeres partikler, må opløsningen ikke indgives.

7. Pemetrexedopløsninger er kun til engangsbrug.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf bør bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav.

Forsigtighedsregler i forbindelse med forberedelse og indgivelse: Som med et hvilket som helst andet potentielt toksisk lægemiddel til behandling af kræft skal der udvises forsigtighed ved håndtering og forberedelse af infusionsopløsninger af pemetrexed. Det anbefales at bruge handsker. Hvis pemetrexedopløsningen kommer i kontakt med huden, skal det berørte område straks vaskes grundigt med vand og sæbe. Hvis pemetrexedopløsningen kommer i kontakt med slimhinderne, skal de skylles grundigt med vand. Pemetrexed er ikke blæretækkende. Der findes ikke en specifik modgift mod ekstravasation af pemetrexed. Der er rapporteret enkelte tilfælde af ekstravasation af pemetrexed, som investigatoren ikke betragtede som alvorlige. Som med andre ikke-blæretækkende stoffer skal eventuel ekstravasation håndteres i henhold til lokal standardpraksis.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret