

A pemetrexed alkalmazásakor észlelt mellékhatások közé tartozhat:

Nagyon gyakori (10 beteg közül több mint 1-et érinthet)

Alacsony fehérvérsejtszám
Alacsony hemoglobinszint (vérszegénység)
Alacsony vérlemezkeszám
Hasmenés
Hányás
Fájdalom, pirosság, duzzanat vagy fekély a szájüregben
Hányinger
Étvágytalanság
Fáradtság
Bőrkiütés
Hajhullás
Székrekedés
Érzéskiesés
Vese: kóros vérvizsgálati eredmények

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet)

Allergiás reakció: bőrkiütés / égő vagy csípő érzés
Fertőzés, beleértve a szepszist
Láz
Kiszáradás
Veseelégtelenség
Bőrrirritáció és viszketés
Mellkasi fájdalom
Izomgyengeség
Kötőhártya-gyulladás
Gyomorpanasz
Hasi fájdalom
Ízérzés megváltozása
Máj: kóros vérvizsgálati eredmények
Könnyezés
Fokozott bőrpigmentáció

Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet)

Heveny veseelégtelenség
Szapora szívverés
A nyelőső belső felső nyelvi gyulladást tapasztalták pemetrexed/sugárkezelés alkalmazásakor
Kolitisz (vastagbél nyálkahártyájának gyulladása, melyet bél- vagy végbélvérzés kísérhet)
Intersticiális pneumonitisz (a tüdő léghólyagocskák hegesedése)
Ödéma (folyadékgyülem a test szövetében, mely duzzanatot okoz). A többnyire egyéb daganatellenes szerrel együttesen alkalmazott pemetrexe – kezelés ideje alatt néhány betegnél szívrohamot, szélütést vagy átmeneti agyi keringési zavart észleltek.
Úgynevezett pánцитопénia – a fehérvérsejtek, vörösvértestek és vérlemezkek együttesen előforduló alacsony száma.
Irradiációs pneumonitisz (a tüdő léghólyagocskák hegesedése sugárkezelést követően) fordulhat elő olyan betegeknél, akik sugárkezelést kaptak a pemetrexed-kezelés előtt, alatt vagy azután.
A végtagokban kialakuló fájdalmat, alacsony hőmérsékletet és elszíneződést jelentettek.
Vérrögök a tüdő ereiben (tüdőembólia).

Ritka (1000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet)

“Radiation recall”(súlyos napégéshez hasonló bőrkiütés), mely a korábban sugárkezelésnek kitett bőrön fordulhat elő, napokkal vagy akár évekkal a besugárzást követően.
Hólyagos bőrbetegségek – beleértve a Stevens-Johnson szindrómát és az ún. toxikus epidermális nekrolízist is.
Úgynevezett hemolitikus anémia (a vörösvértestek szétesése következtében kialakuló vérszegénység).

Májgyulladás (hepatítisz).
Anafilaxiás sokk (súlyos allergiás/túlérzékenységi reakció)

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg
Az alsó végtagok fájdalommal és bőrpírral járó duzzanata

Fokozott vizeletürítés

Szomjúságérzet és fokozott vízfogyasztás

Hipernatrémia - a vér magas nátriumszintje

Elsősorban az alsó végtagokon jelentkező bőrgyulladás duzzanattal, fájdalommal és bőrvörösséggel

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Pemetrexed Pfizer-et tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:/Felh.:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Pemetrexed Pfizer 100 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
A 100 mg-os injekciós üveg legfeljebb 30°C-on tárolandó.

Pemetrexed Pfizer 500 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Az 500mg-os injekciós üveg nem igényel különleges tárolást.

Pemetrexed Pfizer 1000 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Az 1000mg-os injekciós üveg nem igényel különleges tárolást.

Elkészített és infúzió beadására kész oldatok: az utasítás szerint elkészítve kémiai és fizikai stabilitásukat – hűtőszekrényben (2°C - 8°C között) és 25°C-on történő tárolás mellett – 24 órán át bizonyítottan megtartották.

Mikrobiológiai szempontból a készítményt azonnal fel kell használni. Amennyiben nem használják fel azonnal, a beadásra kész oldat tárolásának ideje és körülményei a felhasználó felelőssége, és nem haladhatja meg a 24 órát 2°C - 8°C között.

Az elkészített oldat átlátszó, a színe pedig a színtelentől a sárgáig vagy zölde-sárgáig terjedhet anélkül, hogy ez károsan befolyásolná a készítmény minőségét. A parenterálisan alkalmazott gyógyszereknél a beadás előtt szemmel ellenőrizni kell, hogy nem láthatók-e bennük részecskék, illetve elszíneződés. Részecskék jelenléte esetén a készítmény nem adható be.

Ez a gyógyszer csak egyszeri alkalmazásra szolgál, a fel nem használt oldatot a helyi követelménynek megfelelően kell megsemmisíteni.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Pemetrexed Pfizer?

A készítmény hatóanyaga a pemetrexed.

Pemetrexed Pfizer 100 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz: 100 milligramm pemetrexed (pemetrexed-ditrometamin formájában) injekciós üvegenként.

Pemetrexed Pfizer 500 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz: 500 milligramm pemetrexed (pemetrexed-ditrometamin formájában) injekciós üvegenként.

Pemetrexed Pfizer 1000 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz: 1000 milligramm pemetrexed (pemetrexed-ditrometamin formájában) injekciós üvegenként.

Az utasításoknak megfelelő feloldást követően az oldat 25 mg/ml pemetrexedet tartalmaz. Az alkalmazás előtt egészségügyi szakembernek tovább kell hígítania.

Egyéb összetevő: mannit.

Milyen a Pemetrexed Pfizer külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Pemetrexed Pfizer egy injekciós üvegben lévő por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz. Fehér, illetve világossárga vagy zöldessárga színű liofilizált por.

Minden csomagban egy 100 mg, 500 mg vagy 1000 mg pemetrexedet (pemetrexed-ditrometamin formájában) tartalmazó injekciós üveg van.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

Hospira UK Limited
Horizon
Honey Lane
Hurley
Maidenhead
SL6 6RJ
Egyesült Királyság

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgium

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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 filiála Latvijā
Tel.: +371 670 35 775

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ/HH}

Egyéb információforrások

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak.

A felhasználásra, kezelésre és megemmisítésre vonatkozó utasítások

1. A pemetrexed intravénás infúzió céljára történő feloldását és továbbhígítását aseptikus körülmények között kell végezni.
2. Ki kell számolni a dózist és az ehhez szükséges Pemetrexed Pfizer injekciós üvegek számát. Minden injekciós üveg több pemetrexedet tartalmaz, hogy a címken szereplő mennyiség kimérése könnyebb legyen.
3. A Pemetrexed Pfizer-et kizárólag injekcióhoz való steril vízzel szabad feloldani.

Pemetrexed Pfizer 100 mg-os injekciós üveg:

A 100 mg-os injekciós üveget 4,2 ml injekcióhoz való steril vízzel kell feloldani, ami 25 mg/ml-es pemetrexed oldatot eredményez.

Pemetrexed Pfizer 500 mg-os injekciós üveg:

Az 500 mg-os injekciós üveget 20 ml injekcióhoz való steril vízzel kell feloldani, ami 25 mg/ml-es pemetrexed oldatot eredményez.

Pemetrexed Pfizer 1000 mg-os injekciós üveg:

Az 1000 mg-os injekciós üveget 40 ml injekcióhoz való steril vízzel kell feloldani, ami 25 mg/ml-es pemetrexed oldatot eredményez.

Óvatosan meg kell forgatni minden injekciós üveget, hogy a por teljesen feloldódjon. A létrejövő oldat átlátszó, a színe pedig a színtelentől a sárgáig vagy zöldes-sárgáig terjedhet anélkül, hogy ez károsan befolyásolná a készítmény minőségét. Az elkészített oldat pH-ja 5,7 és 7,7 között van. **További hígítás szükséges.**

4. A Pemetrexed Pfizer kizárólag tartósítószer mentes, 5%-os glükózoldattal lehet továbbhígítani. A megfelelő mennyiségű feloldott pemetrexed oldatot tovább kell hígítani 100 ml-re tartósítószer-mentes 5%-os glükóz oldatos injekcióval, és intravénás infúzióban 10 perc alatt kell beadni.
5. A fentiek szerint elkészített pemetrexed infúziós oldat kompatibilis polivinil-kloriddal és poliolefinnel bevont infúziós szerelékekkel és infúziós zsákokkal. A pemetrexed inkompatibilis a kalcium tartalmú oldószerekkel, beleértve a Ringer laktát és Ringer oldatot.
6. A parenterálisan alkalmazott gyógyszereknél a beadás előtt szemmel ellenőrizni kell, hogy nem láthatók-e bennük részecskék, illetve elszíneződés. Részecskék jelenléte esetén a készítmény nem adható be.

7. A pemetrexed oldatok egyszeri alkalmazásra szolgálnak.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Óvintézkedések az elkészítés és az alkalmazás során: Mint minden potenciálisan toxikus daganatellenes szer esetében, a pemetrexed infúziós oldat kezelése és elkészítése során is óvatosan kell eljárni. Javasolt kesztyű használata. Ha a pemetrexed oldat a bőrre kerül, alaposan le kell mosni szappannal és vízzel. Ha a pemetrexed oldat a nyálkahártyákra kerül, alaposan le kell öblíteni vízzel. A pemetrexed nem hólyagképző. Az érből kikerült pemetrexednek nincs specifikus antidotuma. Néhány esetben észlelték a pemetrexed extravasatióját, amit a vizsgáló nem ítélt súlyosnak. Az extravasatiót az egyéb nem hólyagképző szerekre vonatkozó helyi gyakorlatnak megfelelően kell kezelni.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt