



















































**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/17/1183/001

EU/1/17/1183/002

EU/1/17/1183/003

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

24 April 2017

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>

Geneesmiddel niet langer geregistreerd



**BIJLAGE II**

- A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

## **A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Hospira UK Limited  
Horizon, Honey Lane  
Hurley  
Maidenhead  
SL6 6RJ  
Verenigd Koninkrijk

Pfizer Service Company BVBA  
Hoge Wei 10  
1930 Zaventem  
België

In de gedrukte bijsluiters van het geneesmiddel moeten de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende batch zijn opgenomen.

## **B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**

Aan beperkt medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel (zie bijlage I: Samenvatting van de productkenmerken, rubriek 4.2).

## **C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**

- Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

## **D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

**A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Buitenverpakking 100 mg**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Pemetrexed Pfizer 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie  
pemetrexed

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Iedere injectieflacon bevat 100 mg pemetrexed (als pemetrexeditromethamine).  
Na reconstitutie bevat iedere injectieflacon 25 mg/ml pemetrexed.

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Bevat mannitol.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie  
100 mg  
1 injectieflacon

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor intraveneus gebruik na reconstitutie en verdunning.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

Cytotoxisch

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

Lees de bijsluiter voor de houdbaarheid van het gereconstitueerde product.

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren beneden 30°C.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

Verwijder de ongebruikte inhoud op gepaste wijze.

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Brussel  
België

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/17/1183/001

**13. PARTIJNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC:  
SN:  
NN:

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**LABEL INJECTIEFLACON 100 mg**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)**

Pemetrexed Pfizer 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie  
Pemetrexed  
IV

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

Voor gebruik reconstitueren en verdunnen.  
Zie de bijsluiter.

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. PARTIJNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

100 mg

**6. OVERIGE**

Geneesmiddel niet langer geregistreerd



**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

buitenverpakking 500 mg

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Pemetrexed Pfizer 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie  
pemetrexed

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Iedere injectieflacon bevat 500 mg pemetrexed (als pemetrexeditromethamine).  
Na reconstitutie bevat iedere injectieflacon 25 mg/ml pemetrexed.

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Bevat mannitol.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie  
500 mg  
1 injectieflacon

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor intraveneus gebruik na reconstitutie en verdunning.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

Cytotoxisch

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

Lees de bijsluiter voor de houdbaarheid van het gereconstitueerde product.

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEbruIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

Verwijder de ongebruikte inhoud op gepaste wijze.

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Brussel  
België

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/17/1183/002

**13. PARTIJNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC:  
SN:  
NN:

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**LABEL INJECTIEFLACON 500 mg**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)**

Pemetrexed Pfizer 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie  
Pemetrexed  
IV

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

Voor gebruik reconstitueren en verdunnen  
Zie de bijsluiter

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. PARTIJNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

500 mg

**6. OVERIGE**

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

buitenverpakking 1.000 mg

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Pemetrexed Pfizer 1.000 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie  
pemetrexed

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Iedere injectieflacon bevat 1.000 mg pemetrexed (als pemetrexeditromethamine).  
Na reconstitutie bevat iedere injectieflacon 25 mg/ml pemetrexed.

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Bevat mannitol.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie  
1.000 mg  
1 injectieflacon

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor intraveneus gebruik na reconstitutie en verdunning.  
Lees voor het gebruik de bijsluiter.  
Uitsluitend voor éénmalig gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

Cytotoxisch

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP  
Lees de bijsluiter voor de houdbaarheid van het gereconstitueerde product.

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

Verwijder de ongebruikte inhoud op gepaste wijze.

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Brussel  
België

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/17/1183/003

**13. PARTIJNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC:  
SN:  
NN:

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**LABEL INJECTIEFLACON 1.000 mg**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)**

Pemetrexed Pfizer 1.000 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie  
pemetrexed  
IV

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

Voor gebruik reconstitueren en verdunnen.  
Zie de bijsluiter.

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. PARTIJNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

1.000 mg

**6. OVERIGE**

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

**B. BIJSLUITER**

Geneesmiddel niet langer geregistreerd



## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Pemetrexed Pfizer 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie**  
**Pemetrexed Pfizer 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie**  
**Pemetrexed Pfizer 1.000 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie**  
pemetrexed

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Pemetrexed Pfizer en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Pemetrexed Pfizer en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Pemetrexed Pfizer is een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van kanker.

Pemetrexed Pfizer wordt gegeven in combinatie met cisplatine, een ander geneesmiddel tegen kanker, als behandeling voor kwaadaardig mesothelioom van het borstvlies, een vorm van kanker die de binnenzijde van de long aantast, aan patiënten die nog niet eerder chemotherapie kregen.

Pemetrexed Pfizer wordt ook gegeven in combinatie met cisplatine als eerste behandeling van patiënten met longkanker in een gevorderd stadium.

Als u longkanker in een vergevorderd stadium heeft, kan Pemetrexed Pfizer aan u worden voorgeschreven wanneer uw ziekte gereageerd heeft op behandeling of wanneer de ziekte grotendeels onveranderd blijft na een eerste chemotherapie.

Pemetrexed Pfizer is ook een behandeling voor patiënten met longkanker in een gevorderd stadium bij wie de ziekte zich verder ontwikkeld heeft nadat een andere eerste chemotherapie is gebruikt.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U geeft borstvoeding. U moet de borstvoeding gedurende de behandeling met Pemetrexed Pfizer stopzetten.
- U heeft onlangs een vaccin tegen gele koorts gekregen of u staat op het punt dat te krijgen.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of ziekenhuisapotheker voordat u dit middel gebruikt.

Als u nierproblemen heeft of heeft gehad, moet u met uw arts of ziekenhuisapotheker praten, aangezien bij u dan mogelijk geen Pemetrexed Pfizer mag worden toegediend.

Vóór elke infusie zullen bloedmonsters bij u worden afgenomen om te beoordelen of uw nier- en leverfunctie voldoende zijn en om te controleren of u genoeg bloedcellen heeft om Pemetrexed Pfizer toegediend te krijgen. Afhankelijk van uw algemene toestand en als uw bloedcelltellingen te laag zijn, kan uw arts besluiten de dosis te wijzigen of uw behandeling uit te stellen. Als u ook cisplatine krijgt toegediend, zal uw arts ervoor zorgen dat u goed gehydrateerd wordt en de juiste behandeling ontvangt vóór en na toediening van cisplatine om braken te voorkomen.

Als u bent bestraald of bestraald gaat worden, moet u dat aan uw arts vertellen, omdat er een vroege of late bestralingsreactie met Pemetrexed Pfizer kan zijn.

Als u onlangs bent gevaccineerd, moet u dat aan uw arts vertellen, omdat dat mogelijk negatieve effecten met Pemetrexed Pfizer kan geven.

Vertel het uw arts als u een hartziekte heeft of heeft gehad.

Als u een vochtophoping rond uw longen heeft, kan uw arts besluiten de vloeistof te verwijderen voordat u Pemetrexed Pfizer krijgt toegediend.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het gebruik van pemetrexed is niet van toepassing op kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Breng uw arts op de hoogte als u een geneesmiddel gebruikt tegen pijn of ontsteking (zwellings), zoals zogenoemde 'niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen' (NSAID's), met inbegrip van geneesmiddelen die zijn gekocht zonder voorschrift (zoals ibuprofen). Er zijn veel soorten NSAID's met verschillende werkingsduur. Op basis van de geplande datum van uw infusie met pemetrexed en/of de status van uw nierfunctie moet uw arts u adviseren over welke geneesmiddelen u kunt gebruiken en wanneer u die kunt gebruiken. Vraag bij twijfel uw arts of apotheker of een van uw geneesmiddelen een NSAID is.

Gebruikt u naast Pemetrexed Pfizer nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of ziekenhuisapotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor u geen voorschrift nodig heeft.

### **Zwangerschap**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Het gebruik van pemetrexed moet tijdens de zwangerschap worden vermeden. Uw arts zal met u praten over het potentiële risico van het gebruik van pemetrexed tijdens de zwangerschap. Vrouwen moeten gebruik effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met pemetrexed.

### **Borstvoeding**

Als u borstvoeding geeft, moet u dat uw arts vertellen. Borstvoeding moet worden stopgezet tijdens behandeling met pemetrexed.

### **Vruchtbaarheid**

Mannen wordt geadviseerd geen kind te verwekken tot en met 6 maanden na behandeling met pemetrexed. Gedurende de behandeling met pemetrexed en tot en met 6 maanden na behandeling moet effectieve anticonceptie worden gebruikt. Vraag uw arts of apotheker om advies als u gedurende de behandeling of in de 6 maanden na behandeling een kind wil verwekken. Het kan verstandig zijn advies in te winnen over spermaopslag voordat u met uw behandeling begint.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Pemetrexed Pfizer kan ervoor zorgen dat u zich vermoeid voelt. Wees voorzichtig met het besturen van een auto of het bedienen van machines.

### 3. Hoe gebruikt u dit middel?

De dosis Pemetrexed Pfizer bedraagt 500 milligram voor elke vierkante meter van uw lichaamsoppervlak. Uw lengte en gewicht worden gemeten om de oppervlakte van uw lichaam te berekenen. Uw arts zal deze lichaamsoppervlakte gebruiken om de juiste dosis voor u te berekenen. Afhankelijk van uw bloedcelltellingen en uw algemene toestand kan deze dosis worden aangepast of kan de behandeling worden uitgesteld. Een ziekenhuisapotheker, verpleegkundige of arts zal het Pemetrexed Pfizer-poeder gemengd hebben met water voor injecties en 5% glucoseoplossing voordat het aan u wordt toegediend.

U zult Pemetrexed Pfizer altijd toegediend krijgen via infusie in een van uw aders. De infusie zal ongeveer 10 minuten duren.

Gebruik in combinatie met cisplatine:

De arts of ziekenhuisapotheker zal op basis van uw lengte en gewicht de dosis bepalen die u nodig heeft. Cisplatine wordt ook toegediend via infusie in een van uw aders en wordt ongeveer 30 minuten na beëindiging van de infusie van Pemetrexed Pfizer toegediend. De infusie van cisplatine zal ongeveer 2 uur duren.

Doorgaans krijgt u om de 3 weken een infuus.

Aanvullende medicatie:

Corticosteroïden: Uw arts zal u steroïdtabletten voorschrijven (overeenkomend met 4 milligram dexamethason tweemaal per dag) die u zult moeten innemen op de dag vóór, op de dag van en op de dag na behandeling met Pemetrexed Pfizer. U krijgt dit geneesmiddel om de frequentie en ernst van huidreacties te verminderen die mogelijk gedurende uw behandeling tegen kanker bij u kunnen optreden.

Vitaminesupplementen: Uw arts zal u foliumzuur (vitamine) of een multivitaminereparaat met foliumzuur (350 tot 1.000 microgram) voorschrijven dat u eenmaal per dag via de mond moet innemen, tijdens uw behandeling met Pemetrexed Pfizer. U moet ten minste 5 doses innemen gedurende de 7 dagen voorafgaand aan de eerste dosis Pemetrexed Pfizer. U moet het foliumzuur gedurende 21 dagen na de laatste dosis Pemetrexed Pfizer blijven gebruiken. U zult ook een injectie met vitamine B12 (1.000 microgram) toegediend krijgen in de week vóór toediening van Pemetrexed Pfizer en daarna ongeveer om de 9 weken (wat overeenkomt met 3 behandelingskuren met Pemetrexed Pfizer). U krijgt vitamine B12 en foliumzuur om de mogelijke toxische effecten van de behandeling tegen kanker te verminderen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

U moet in de volgende gevallen onmiddellijk contact opnemen met uw arts:

- Bij koorts of infectie (vaak): als uw temperatuur 38°C of hoger is, bij zweten of andere tekenen van infectie (omdat u mogelijk minder witte bloedcellen heeft dan normaal, wat zeer vaak voorkomt). De infectie (sepsis) kan ernstig zijn en overlijden tot gevolg hebben.
- Als u pijn op de borst krijgt (vaak) of een snelle hartslag heeft (soms).
- Als u pijn, roodheid, zwellingen of wondjes in uw mond heeft (zeer vaak).
- Bij een allergische reactie: als u huiduitslag (zeer vaak)/een branderig of tintelend gevoel (vaak) of koorts (vaak) krijgt. In zeldzame gevallen kunnen huidreacties ernstig zijn en overlijden tot

gevolg hebben. Neem contact op met uw arts als u ernstige huiduitslag, jeuk of blaren krijgt (Stevens-Johnson-syndroom of toxische epidermale necrolyse).

- Als u last krijgt van vermoeidheid, een gevoel van zwakte, makkelijk buiten adem raakt of als u er bleek uitziet (omdat u mogelijk minder hemoglobine heeft dan normaal, wat zeer vaak voorkomt).
- Als u last heeft van bloedend tandvlees, neus- of mondbloedingen of bloedingen die niet stoppen, rood- of rozeachtige urine, onverwachte bloeduitstortingen (omdat u mogelijk minder bloedplaatjes heeft dan normaal, wat zeer vaak voorkomt).
- Als u plotselinge ademnood, hevige pijn op de borst of hoest met bloederig slijm krijgt (soms) (dat kan wijzen op een bloedklonter in de bloedvaten van de longen).

Mogelijke bijwerkingen van pemetrexed zijn:

*Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op 10 personen)*

Laag aantal witte bloedcellen

Laag hemoglobinegehalte (anemie)

Laag aantal bloedplaatjes

Diarree

Braken

Pijn, roodheid, zwelling of wondjes in de mond

Misselijkheid

Vermindering van de eetlust

Vermoeidheid

Huiduitslag

Haaruitval

Obstipatie

Gevoelsverlies

Nieren: abnormale bloedtesten

*Vaak (komen voor bij maximaal 1 op de 10 personen)*

Allergische reactie: huiduitslag/branderig of tintelend gevoel

Infectie, waaronder sepsis

Koorts

Uitdroging

Nierfalen

Irritatie van de huid en jeuk

Pijn op de borst

Spierzwakte

Conjunctivitis (oogontsteking)

Maagklachten

Pijn in de buik

Smaakverandering

Lever: abnormale bloedtesten

Tranende ogen

Toegenomen pigmentatie van de huid

*Soms (komen voor bij maximaal 1 op de 100 personen)*

Acuut nierfalen

Versnelde hartslag

Ontsteking van de bekleding van de slokdarm is vastgesteld bij pemetrexed/bestralingstherapie.

Colitis (ontsteking van de binnenkant van de dikke darm, die gepaard kan gaan met een intestinale of rectale bloeding)

Interstitiële pneumonitis (littekenvorming in de longblaasjes)

Oedeem (overmatig vocht in het lichaamsweefsel dat zwelling veroorzaakt). Sommige patiënten kregen een hartaanval, beroerte of 'miniberoerte' terwijl ze pemetrexed kregen toegediend, in de meeste gevallen in combinatie met een andere behandeling tegen kanker.

Pancytopenie, een combinatie van lage aantallen witte bloedcellen, rode bloedcellen en bloedplaatjes

Bestralingspneumonitis (littekenvorming in de longblaasjes geassocieerd met bestralingstherapie) kan voorkomen bij patiënten die ook zijn bestraald vóór, gedurende of na hun behandeling met pemetrexed.

Pijn, lage temperatuur en verkleuring van extremiteiten (armen en/of benen) zijn gemeld.

Bloedklonters in de bloedvaten van de long (longembolie)

*Zelden (komen voor bij maximaal 1 op de 1.000 personen)*

‘Radiation recall’ (een huiduitslag zoals bij ernstige zonnebrand) die kan ontstaan op huid die eerder is blootgesteld aan radiotherapie, dagen tot jaren na de bestraling

Blaasvormige huidaandoeningen (huidblaasjes), waaronder Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse.

Hemolytische anemie (bloedarmoede door afbraak van rode bloedcellen).

Hepatitis (ontsteking van de lever)

Anafylactische shock (ernstige allergische reactie)

*Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald*

Zwelling van de onderste ledematen met pijn en roodheid

Verhoogde urineproductie

Dorst en toegenomen waterconsumptie

Hypernatriëmie – verhoogde concentratie natrium in het bloed

Ontsteking van de huid, voornamelijk van de onderbenen met zwelling, pijn en roodheid

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket na ‘EXP’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Pemetrexed Pfizer 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

De injectieflacon van 100 mg bewaren beneden 30°C.

Pemetrexed Pfizer 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Voor de injectieflacon van 500 mg zijn er geen speciale bewaarcondities.

Pemetrexed Pfizer 1.000 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Voor de injectieflacon van 1.000 mg zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gereconstitueerde oplossingen en infuusoplossingen. Bij bereiding volgens de instructies zijn de chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik aangetoond gedurende 24 uur in de koelkast (2°C tot 8°C) en bij 25°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de opslagtijd tijdens gebruik en de omgevingscondities vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker (normaal gezien niet langer dan 24 uur bij 2°C tot 8°C).

De gereconstitueerde oplossing is helder en varieert in kleur van kleurloos tot geel of groengeel zonder dat dat de productkwaliteit negatief beïnvloedt. Parenterale geneesmiddelen moeten vóór

toediening visueel geïnspecteerd worden op deeltjes en verkleuring. Als deeltjes waargenomen worden, mag niet toegediend worden.

Dit geneesmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Al de ongebruikte oplossing dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is pemetrexed.

Pemetrexed Pfizer 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie: elke injectieflacon bevat 100 milligram pemetrexed (als pemetrexeditromethamine).

Pemetrexed Pfizer 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie: elke injectieflacon bevat 500 milligram pemetrexed (als pemetrexeditromethamine).

Pemetrexed Pfizer 1.000 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie: elke injectieflacon bevat 1.000 milligram pemetrexed (als pemetrexeditromethamine).

Na reconstitutie volgens de instructies bevat de oplossing 25 mg/ml pemetrexed. Die moet vóór toediening door een professionele zorgverlener verder verdund worden.

De andere stof in dit middel is mannitol.

### **Hoe ziet Pemetrexed Pfizer eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Pemetrexed Pfizer is een poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie in een glazen injectieflacon. Het is een wit tot lichtgeel of groengeel gevriesdroogd poeder.

Elke verpakking bevat één glazen injectieflacon van 100 mg, 500 mg of 1.000 mg pemetrexed.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Brussel  
België

### **Fabrikant**

Hospira UK Limited  
Horizon, Honey Lane  
Hurley, Maidenhead  
SL6 6RJ  
Verenigd Koninkrijk

Pfizer Service Company BVBA  
Hoge Wei 10  
1930 Zaventem  
België

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**BE**

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

**LU**

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

**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

**IT**  
Pfizer Italia Srl  
Tel: +39 06 33 18 21

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

**CY**  
Pharmaceutical Trading Co Ltd  
Τηλ: 24656165

**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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in.**

### **Overige informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

---

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

### **Instructies voor het gebruik en verwijderen**

1. Maak gebruik van een aseptische techniek tijdens de reconstitutie en verdere verdunning van pemetrexed voor toediening via een intraveneuze infusie.

2. Bereken de dosis en het aantal benodigde injectieflacons met Pemetrexed Pfizer. Elke injectieflacon bevat een overmaat aan pemetrexed om toediening van de aangegeven hoeveelheid te vergemakkelijken.

3. Pemetrexed Pfizer mag alleen worden gereconstitueerd met steriel water voor injecties.

Pemetrexed Pfizer injectieflacon van 100 mg  
Reconstitueer elke injectieflacon van 100 mg met 4,2 ml steriel water voor injecties. De verkregen oplossing bevat 25 mg/ml pemetrexed.

Pemetrexed Pfizer injectieflacon van 500 mg  
Reconstitueer elke injectieflacon van 500 mg met 20 ml steriel water voor injecties. De verkregen oplossing bevat 25 mg/ml pemetrexed.

Pemetrexed Pfizer injectieflacon van 1.000 mg  
Reconstitueer elke injectieflacon van 1.000 mg met 40 ml steriel water voor injecties. De verkregen oplossing bevat 25 mg/ml pemetrexed.

Schud elke injectieflacon voorzichtig totdat het poeder volledig is opgelost. De verkregen oplossing is helder en varieert in kleur van kleurloos tot geel of groengeel zonder dat dat de productkwaliteit negatief beïnvloedt. De pH van de gereconstitueerde oplossing schommelt tussen 5,7 en 7,7. **Verdere verdunning is noodzakelijk.**

4. Pemetrexed Pfizer mag alleen verder worden verdund met 5% glucoseoplossing, zonder conserveermiddel. Het juiste volume aan gereconstitueerde pemetrexed-oplossing moet verder worden verdund tot 100 ml met 5% glucoseoplossing voor injectie, zonder conserveermiddel, en moet worden toegediend als een intraveneuze infusie gedurende 10 minuten.



5. Pemetrexed-infusoplossingen die volgens de bovenstaande instructies zijn bereid, zijn compatibel met toedieningssets en infuuszakken met polyvinylchloride- en polyolefin-voering. Pemetrexed is onverenigbaar met verdunningsvloeistoffen die calcium bevatten, inclusief Ringer-lactaatoplossing voor injectie en Ringer-oplossing voor injectie

6. Parenterale geneesmiddelen moeten vóór toediening visueel geïnspecteerd worden op deeltjes en verkleuring. Als deeltjes waargenomen worden, mag niet toegediend worden.

7. Pemetrexed-oplossingen zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

**Voorzorgen voor bereiding en toediening:** Net als bij andere potentieel toxische middelen tegen kanker is voorzichtigheid geboden bij de verwerking en bereiding van pemetrexed-infusoplossingen. Het gebruik van handschoenen wordt aangeraden. Als een pemetrexed-oplossing in contact komt met de huid, moet de huid onmiddellijk en grondig met zeep en water worden gewassen. Als pemetrexed-oplossingen in contact komen met de slijmvliezen, moet met veel water worden gespoeld. Pemetrexed is geen blaartrekkend middel. Er is geen specifiek antidotum tegen extravasatie van pemetrexed. Er zijn weinig gevallen gemeld van pemetrexed-extravasatie en die werden door de onderzoeker niet als ernstig beoordeeld. Extravasatie moet volgens de standaardpraktijk ter plaatse worden behandeld, zoals bij andere niet-blaartrekkende middelen.

Geneesmiddel niet langer geneesmiddel