



Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pemetrexed SUN 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Pemetrexed SUN 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Pemetrexed SUN 1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Pemetrexed

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Pemetrexed SUN und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie beachten, bevor Sie Pemetrexed SUN erhalten?
3. Wie wird Pemetrexed SUN angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pemetrexed SUN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Pemetrexed SUN enthält den Wirkstoff Pemetrexed. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die zur Behandlung von Krebserkrankungen angewendet werden.

Es wird eingesetzt:

- 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.
- in Kombination mit Cisplatin zur erstmaligen Behandlung von Patienten in fortgeschrittenen Stadien von Lungenkrebs.
- zur Behandlung von Patienten mit Lungenkrebs im fortgeschrittenen Stadium, wenn deren Erkrankung auf eine anfängliche Chemotherapie angesprochen hat oder größtenteils unverändert geblieben ist.
- zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenen Stadien von Lungenkrebs, nachdem vorher eine andere Chemotherapie angewendet wurde und die Krankheit danach weiter fortschreitet.

2. Was müssen Sie beachten, bevor Sie Pemetrexed SUN erhalten?

Pemetrexed SUN darf bei Ihnen nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Pemetrexed SUN erhalten,

- wenn Sie ein Nierenleiden haben oder früher eines hatten, da Sie möglicherweise Pemetrexed SUN nicht erhalten dürfen. Bei Ihnen werden vor jeder Infusion Blutuntersuchungen durchgeführt werden, um zu überprüfen, ob Ihre Nieren- und Leberfunktion ausreicht und ob Sie genügend Blutzellen haben, um Pemetrexed SUN 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 notwendige Behandlung erhalten, um das Erbrechen vor und nach der Cisplatin-Gabe zu vermeiden.
- wenn Sie eine Strahlentherapie hatten oder eine solche Therapie bei Ihnen geplant ist, da eine frühe oder späte Strahlenreaktion mit Pemetrexed SUN möglich ist.
- wenn Sie kürzlich geimpft wurden, da dies möglicherweise ungünstige Auswirkungen mit Pemetrexed SUN haben kann.
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben bzw. in Ihrer Krankengeschichte hatten.
- wenn Sie eine Flüssigkeitsansammlung um die Lunge herum haben; Ihr Arzt kann entscheiden, diese Flüssigkeit zu beseitigen, bevor Sie Pemetrexed SUN 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 SUN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bitte informieren Sie Ihrem Arzt, wenn Sie

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Die Anwendung von Pemetrexed SUN sollte während der Schwangerschaft vermieden werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen das mögliche Risiko einer Anwendung von Pemetrexed SUN während der Schwangerschaft besprechen. Frauen müssen während der Behandlung mit Pemetrexed SUN zuverlässige schwangerschaftsverhütende Maßnahmen anwenden.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, sagen Sie es Ihrem Arzt. Solange Sie mit Pemetrexed SUN behandelt werden, muss abgestillt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Männern wird empfohlen während der Behandlung und in den ersten 6 Monaten nach der Behandlung mit Pemetrexed SUN kein Kind zu zeugen, und sie sollten deshalb in dieser Zeit eine sichere Verhütungsmethode anwenden. Wenn Sie während der Behandlung oder den folgenden 6 Monaten danach ein Kind zeugen möchten, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Möglicherweise möchten Sie sich vor Behandlungsbeginn über die Möglichkeit der Spermaeinlagerung beraten lassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Pemetrexed SUN enthält Natrium

Pemetrexed SUN 100 mg enthält ca. 11 mg Natrium (weniger als 1 mmol) pro Durchstechflasche, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Pemetrexed SUN 500 mg enthält ca. 54 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 2,7 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Pemetrexed SUN 1000 mg enthält ca. 108 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 5,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie wird Pemetrexed SUN angewendet?

Die empfohlene Pemetrexed SUN-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 das Pemetrexed SUN Pulver mit 0,9-%iger Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml) mischen, bevor es bei Ihnen angewendet wird.

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

Bei Anwendung von Pemetrexed SUN 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 SUN 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 2-mal täglich), die Sie am Tag vor, am Tag während und am Tag nach der Anwendung von Pemetrexed SUN 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 SUN 1-mal täglich einnehmen müssen. Sie müssen mindestens 5 Dosen in den 7 Tagen vor der ersten Dosis Pemetrexed SUN einnehmen. Sie müssen die Einnahme der Folsäure für 21 Tage nach der letzten Dosis Pemetrexed SUN fortführen. In der Woche vor der Anwendung von Pemetrexed SUN und etwa alle 9 Wochen (entsprechend 3 Zyklen der Behandlung mit Pemetrexed SUN) 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Sie müssen Ihren Arzt sofort informieren, wenn Sie die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Wundsein im Mund
- Allergische Reaktionen: Hautausschlag. Selten Hautreaktionen, die schwerwiegend sind und zum Tode führen können.
- Niedrige Hämoglobinwerte (Anämie). Sie können sich müde oder schwach fühlen, rasch in Atemnot geraten oder blass aussehen.
- Niedrige Anzahl von Blutplättchen. Sie können 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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Fieber oder Infektion. 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.
- Schmerzen im Brustkorb
- Allergische Reaktion: brennendes oder stechendes Gefühl auf der Haut und Fieber

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- erhöhte Pulsrate
- Blutgerinnsel in den Lungengefäßen (Lungenembolie). Sie können eine plötzliche Atemlosigkeit, starke Brustschmerzen oder Husten mit blutigem Auswurf entwickeln.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktion: starker Ausschlag, Juckreiz oder Blasenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse).

Andere Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt schnellstmöglich, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektion
- Halsschmerzen (Pharyngitis)
- 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
- Hautabschuppung
- Blutwerte außerhalb des Normbereichs, die eine verringerte Funktionalität der Nieren anzeigen
- Müdigkeit (Schläfrigkeit)

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 Muskelschwund (Atrophie) 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

Fortsetzung auf der nächsten Seite ...

Pemetrexed SUN 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Pemetrexed SUN 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Pemetrexed SUN 1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Pemetrexed

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte oder medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für die Anwendung, Handhabung und Entsorgung:

1. Verwenden Sie die erforderliche aseptische Technik bei der Zubereitung und weiteren Verdünnung von Pemetrexed für die Anwendung als Lösung zur intravenösen Infusion.
 2. Berechnen Sie die Dosis und die Anzahl der notwendigen Durchstechflaschen von Pemetrexed SUN. Jede Durchstechflasche enthält einen Überschuss an Pemetrexed, um die Entnahme der angegebenen Menge zu ermöglichen.
 3. Pemetrexed SUN 100 mg: Lösen Sie den Inhalt der 100 mg-Durchstechflaschen mit 4,2 ml 0,9%iger Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml) ohne Konservierungsmittel auf, daraus resultiert eine Lösung mit einer Konzentration von ungefähr 25 mg/ml Pemetrexed.
 - Pemetrexed SUN 500 mg: Lösen Sie den Inhalt der 500 mg-Durchstechflaschen mit 20 ml 0,9%iger Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml) ohne Konservierungsmittel auf, daraus resultiert eine Lösung mit einer Konzentration von ungefähr 25 mg/ml Pemetrexed.
 - Pemetrexed SUN 1.000 mg: Lösen Sie den Inhalt der 1000 mg-Durchstechflaschen mit 40 ml 0,9%iger Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml) ohne Konservierungsmittel auf, daraus resultiert eine Lösung mit einer Konzentration von ungefähr 25 mg/ml Pemetrexed.
- Schwenken Sie das Fläschchen vorsichtig, bis das Pulver vollständig gelöst ist. Die entstehende Lösung ist klar und die Färbung reicht von farblos bis gelb oder grüngelb, ohne dass die Produktqualität beeinträchtigt ist. Der pH der zubereiteten Lösung liegt zwischen 6,6 und 7,8. Die Osmolarität der zubereiteten Lösung liegt zwischen 480 und 570 mOsm/kg.
- Ein weiterer Verdünnungsschritt ist notwendig.**
4. Verdünnen Sie das benötigte Volumen an rekonstituierter Pemetrexed-Lösung mit 0,9%iger Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml) ohne Konservierungsmittel auf 100 ml Gesamtvolumen. Diese Lösung ist anschließend mittels intravenöser Infusion über einen Zeitraum von 10 Minuten zu verabreichen.

- 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
- unnormaler Herzrhythmus
- 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
- schwere allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock)
- entzündlicher Zustand der Leber
- Rötungen an der Haut
- Hautausschlag an den Stellen, die vorher einer Strahlentherapie ausgesetzt waren

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Entzündungen an Haut und Gewebe
- Stevens-Johnson Syndrom (eine Art von schwerer Haut- und Schleimhautreaktion, die lebensbedrohlich sein kann)
- Toxische epidermale Nekrolyse (eine Art von schwerer Hautreaktion, die lebensbedrohlich sein kann)
- Autoimmunstörung, die zu Hautausschlägen und Blasenbildung an Beinen, Armen und Bauch führen kann
- Entzündung an der Haut, die charakterisiert ist durch das Vorhandensein von Blasen, die mit Flüssigkeit gefüllt sind
- Verletzlichkeit der Haut, Blasenbildung und Abschälen und Vernarbung der Haut
- Rötung, Schmerzen und Schwellung hauptsächlich an den unteren Gliedmaßen
- Entzündung an der Haut und dem Fettgewebe unter der Haut (Pseudocellulitis)
- Entzündung an der Haut (Dermatitis)
- Haut entzündet sich, wird juckend, rot, rissig und rau
- stark juckende Stellen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Art von Diabetes primär hervorgerufen durch eine Nierenerkrankung
- Nierenstörung, zu der das Absterben von tubulären Epithelzellen (diese bilden die Nierentubuli) gehört

Jedes dieser Anzeichen und/oder Umstände kann bei Ihnen auftreten. Sie müssen Ihren Arzt so bald wie möglich informieren, wenn die ersten Anzeichen dieser Nebenwirkungen auftreten.

Wenn Sie sich wegen möglicher Nebenwirkungen sorgen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pemetrexed SUN aufzubewahren?

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wissen, wie Pemetrexed SUN ordnungsgemäß aufzubewahren ist.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton 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.

Nach Öffnen der Durchstechflasche sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden, um eine mikrobiologische Kontamination zu vermeiden. Wird es nicht sofort verwendet, sind Lagerungsdauer und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2°-8 °C nicht überschreiten, sofern die Zubereitung/Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden hat. Vor der Anwendung ist die gekühlte Lösung wieder auf Raumtemperatur zu bringen.

Dieses Arzneimittel ist zur Einmalanwendung bestimmt. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial sind entsprechend den nationalen Anforderungen für Zytostatika zu entsorgen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pemetrexed SUN enthält

Der Wirkstoff ist Pemetrexed.
Jede Durchstechflasche enthält 100 mg, 500 mg oder 1000 mg Pemetrexed (als Pemetrexed-Dinatrium-Heptahydrat).

Nach der Auflösung enthält die Lösung 25 mg/ml des Wirkstoffs Pemetrexed. Anschließend ist vom Fachpersonal ein weiterer Verdünnungsschritt durchzuführen, bevor die Anwendung erfolgt.

Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (Ph.Eur.), Salzsäure 1 % und/oder Natriumhydroxid-Lösung (1 %) (zur pH-Einstellung) (siehe Abschnitt 2. für weitere Information).

Wie Pemetrexed SUN aussieht und Inhalt der Packung

Pemetrexed SUN ist ein Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche. Es ist ein weißes bis leicht gelbliches oder grün-gelbliches lyophilisiertes Pulver.

Pemetrexed SUN ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
E-Mail: info.de@sunpharma.com
Internet: www.sunpharma.com

Hersteller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Niederlande

049BP2167A

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

Frankreich:	Pemetrexed SUN 100 mg / 500 mg/ 1000 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
Deutschland:	Pemetrexed SUN 100 mg / 500 mg / 1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italien:	Pemetrexed SUN 100 mg / 500 mg/ 1000 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
Niederlande:	Pemetrexed SUN 100 mg / 500 mg/ 1000 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Polen:	Pemetreksed SUN 100 mg / 500 mg/ 1000 mg proszek do sporządzenia koncentratu roztworu do infuzji
Rumänien:	Pemetrexed SUN 100 mg /500 mg/ 1000 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Spanien:	Pemetrexed SUN 100 mg / 500 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG Pemetrexed SUN 1000 mg polvo para concentrado para solución para perfusión
Vereinigtes Königreich:	Pemetrexed SUN 100 mg /500 mg/ 1000 mg powder for concentrate for solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

049BP2167A

5. 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 Ringen-Lactat-Lösung und Ringen-Lösung.

6. Parenteral zu applizierende Arzneimittel müssen vor der Anwendung auf Partikel und Verfärbung kontrolliert werden. Nicht anwenden, wenn Partikel sichtbar sind.

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

Zubereitung und Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung:

Wie bei anderen potenziell toxischen Onkolytika sollte 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.