accord

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pemetrexed Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Pemetrexed

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pemetrexed Accord beachten?
3. Wie ist Pemetrexed Accord anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pemetrexed Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Pemetrexed Accord ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen.

Pemetrexed Accord wird in Kombination mit Cisplatin, einem anderen Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen, zur Behandlung des malignen Pleuramesothelioms, eine Krebserkrankung des Rippenfells, bei Patienten, die keine vorherige Chemotherapie erhalten haben, eingesetzt.

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

Pemetrexed Accord kann Ihnen verschrieben werden, wenn Sie Lungenkrebs im fortgeschrittenen Stadium haben und Ihre Erkrankung auf eine anfängliche Chemotherapie angesprochen hat oder größtenteils unverändert geblieben ist.

Pemetrexed Accord wird ebenfalls zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenen Stadien von Lungenkrebs eingesetzt, nachdem vorher eine andere Chemotherapie angewendet wurde und die Krankheit danach weiter fortschreitet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pemetrexed Accord beachten?

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Pemetrexed Accord anwenden.

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

Bei Ihnen werden vor jeder Infusion Blutuntersuchungen durchgeführt werden; dabei wird überprüft, ob Ihre Nieren- und Leberfunktion ausreicht und ob Sie genügend Blutzellen haben, um Pemetrexed Accord zu erhalten. Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis ändern oder die Behandlung verzögern, sofern es Ihr Allgemeinzustand erfordert und wenn Ihre Blutwerte zu niedrig sind. Wenn Sie ebenfalls Cisplatin erhalten, wird Ihr Arzt dafür sorgen, dass Ihr Körper ausreichend Wasser enthält und Sie die notwendigen Arzneimittel erhalten, um das Erbrechen vor und nach der Cisplatin-Gabe zu vermeiden.

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

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

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie eine Herzerkrankung haben bzw. in Ihrer Krankengeschichte hatten.

Sollte bei Ihnen eine Flüssigkeitsansammlung um die Lunge herum vorliegen, kann Ihr Arzt entscheiden, diese Flüssigkeit zu beseitigen, bevor Sie Pemetrexed Accord 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 Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie Arzneimittel gegen Schmerzen oder Entzündungen (Schwellungen) einnehmen, wie solche Arzneimittel, die „nichtsteroidale Antiphlogistika“ (NSAIDs) genannt werden, einschließlich Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind (wie Ibuprofen). Es gibt viele verschiedenartige NSAIDs mit unterschiedlicher Wirkdauer. Abhängig von dem geplanten Datum Ihrer Pemetrexed Accord-Infusion und/oder dem Ausmaß Ihrer Nierenfunktion wird Ihr Arzt Ihnen sagen, welche anderen Arzneimittel Sie einnehmen können, und wann. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einige Ihrer Arzneimittel NSAIDs sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Krankenhausapotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 Accord während der Schwangerschaft sollte vermieden werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen das mögliche Risiko einer Anwendung von Pemetrexed Accord während der Schwangerschaft besprechen. Frauen müssen während der Behandlung mit Pemetrexed Accord zuverlässige schwangerschaftsverhütende Maßnahmen anwenden.

Stillzeit

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

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Männern wird empfohlen während der Behandlung und in den ersten 6 Monaten nach der Behandlung mit Pemetrexed Accord kein Kind zu zeugen, und 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 Accord können Sie sich müde fühlen. Sie müssen im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen vorsichtig sein.

Pemetrexed Accord enthält Natrium

Die maximale empfohlene Tagesdosis dieses Arzneimittels enthält 304 mg Natrium (Bestandteil von Kochsalz). Dies entspricht 15,2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Pemetrexed Accord über einen längeren Zeitraum hinweg täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

3. Wie ist Pemetrexed Accord anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis Pemetrexed Accord 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.

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

Bei Anwendung von Pemetrexed Accord 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 Accord beginnen. Die Infusion von Cisplatin dauert etwa 2 Stunden.

Sie sollten normalerweise Ihre Infusion ein Mal alle 3 Wochen erhalten.

Zusätzliche Arzneimittel:
Kortikosteroide: Ihr Arzt wird Ihnen Kortison-Tabletten verschreiben (entsprechend 4 mg Dexamethason zweimal täglich), die Sie am Tag vor, am Tag während und am Tag nach der Anwendung von Pemetrexed Accord 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 Accord einmal täglich einnehmen müssen. Sie müssen mindestens 5 Dosen in den 7 Tagen vor der ersten Dosis Pemetrexed Accord einnehmen. Sie müssen die Einnahme der Folsäure für 21 Tage nach der letzten Dosis Pemetrexed Accord fortführen. In der Woche vor der Anwendung von Pemetrexed Accord und etwa alle 9 Wochen (entsprechend 3 Zyklen der Behandlung mit Pemetrexed Accord) werden Sie außerdem eine Injektion von Vitamin B_{12} (1000 Mikrogramm) erhalten. Sie erhalten Vitamin B_{12} und Folsäure, um die möglichen Nebenwirkungen der Krebsbehandlung zu verringern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Sie müssen Ihren Arzt sofort informieren, wenn Sie das Folgende bei sich bemerken:
- Fieber oder Infektion (häufig bzw. sehr häufig): wenn Sie eine Körpertemperatur von 38°C oder darüber haben, schwitzen oder andere Anzeichen einer Infektion haben (weil Sie dann möglicherweise weniger weiße Blutkörperchen als normal haben, was sehr häufig ist). Infektionen (Sepsis) können schwerwiegend sein und könnten zum Tode führen.
- Wenn Sie Schmerzen im Brustkorb (häufig) verspüren oder eine erhöhte Pulsrate haben (gelegentlich).
- Wenn Sie Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Wundsein im Mund verspüren (sehr häufig).
- Allergische Reaktionen: wenn Sie einen Hautausschlag (sehr häufig) /-brennen entwickeln oder ein stechendes Gefühl (häufig) oder Fieber (häufig). Selten sind Hautreaktionen, die schwerwiegend sind und zum Tode führen können.

Die folgenden Informationen sind für Ärzte oder medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für die Anwendung, Handhabung und Entsorgung.

1. Verwenden Sie die erforderliche aseptische Technik bei der Verdünnung von Pemetrexed für die Anwendung als Lösung zur intravenösen Infusion.
2. Berechnen Sie die Dosis und die Anzahl der notwendigen Durchstechflaschen von Pemetrexed Accord. Jede Durchstechflasche enthält einen Überschuss an Pemetrexed, um die Entnahme der angegebenen Menge zu ermöglichen.
3. Verdünnen Sie das benötigte Volumen an 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.
4. Pemetrexed-Infusionslösungen, die wie oben angegeben zubereitet wurden, sind kompatibel mit Polyvinylchlorid- und Polyolefin-beschichteten Infusionssets und -beuteln. Pemetrexed ist mit calciumhaltigen Lösungen inkompatibel, einschließlich Ringer-Lactat-Lösung und Ringer-Lösung.
5. Parenteral zu applizierende Arzneimittel müssen vor der Anwendung auf Partikel und Verfärbung kontrolliert werden. Nicht anwenden, wenn Partikel sichtbar sind.
6. Pemetrexed-Lösungen sind zur Einmalanwendung bestimmt. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Aufbewahrung

Für die zubereitete Lösung wurde die chemische und physikalische Stabilität bei 20 °C bis 25 °C für 72 Stunden nachgewiesen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn ein starker Hautausschlag oder Jucken auftritt oder sich Blasen bilden (Stevens-Johnson Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse).
- Wenn Sie sich müde oder schwach fühlen, rasch in Atemnot geraten oder blass aussehen (weil Sie dann möglicherweise weniger Hämoglobin als normal haben, was sehr häufig ist).
- Wenn Sie ein Bluten des Zahnfleisches, der Nase oder des Mundes feststellen oder eine andere Blutung, die nicht zum Stillstand kommt, oder einen rötlichen oder rosafarbenen Urin oder unerwartete Blutergüsse haben (weil Sie dann möglicherweise weniger Blutplättchen haben als normal, was häufig ist).
- Wenn bei Ihnen eine plötzliche Atemlosigkeit, starke Brustschmerzen oder Husten mit blutigem Auswurf auftritt (gelegentlich) (dies könnte ein Anzeichen für ein Blutgerinnsel in Ihren Lungengefäßen sein (Lungenembolie)).

Weitere Nebenwirkungen bei Pemetrexed Accord können sein:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
Infektion
Pharyngitis (Halsschmerzen)
Niedrige Anzahl an neutrophilen Granulozyten (eine Art von weißen Blutkörperchen)
Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen
Niedrige Hämoglobinwerte (Anämie)
Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Wundsein im Mund
Appetitverlust
Erbrechen
Durchfall
Übelkeit
Hautrötung
Hautabschuppungen
Blutwerte außerhalb des Normbereichs, die eine verringerte Funktionalität der Nieren anzeigen
Fatigue (Müdigkeit)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Blutvergiftung
Fieber mit niedriger Anzahl an neutrophilen Granulozyten (eine Art von weißen Blutkörperchen)
Niedrige Anzahl von Blutplättchen
Allergische Reaktion
Verlust von Körperflüssigkeiten
Geschmacksveränderung
Schäden an den motorischen Nerven, was zu Muskelschwäche und Atrophie (Muskelschwund) hauptsächlich an Armen und Beinen führen kann
Schäden an den sensorischen Nerven, was zu Verlust von Empfindungen, brennenden Schmerzen und instabilem Gang führen kann
Schwindel
Entzündung oder Schwellung der Bindehaut (die Membran, die die Augenlider auskleidet und das Weiße des Auges bedeckt)
Trockene Augen
Tränende Augen
Trockenheit der Bindehaut (die Membran, die die Augenlider auskleidet und das Weiß des Auges bedeckt) und der Hornhaut (der klaren Hautschicht vor Iris und Pupille)
Schwellung der Augenlider
Störungen am Auge wie Trockenheit, Tränen, Reizung und/oder Schmerzen
Herzversagen (Zustand, der die Fähigkeit Ihres Herzmuskels zu pumpen beeinflusst)
Unregelmäßiger Herzschlag
Verdauungsstörungen
Verstopfung
Bauchschmerzen
Leber: Erhöhung der Leber-Blutwerte
Vermehrte Pigmentierung der Haut
Juckende Haut
Ausschlag am Körper, bei dem jeder Fleck einem Bullauge ähnelt
Haarverlust
Nesselausschlag
Nierenversagen
Verringerte Nierenfunktion
Fieber
Schmerzen
Flüssigkeitsaustritt ins Körpergewebe, was zu Schwellungen führen kann
Brustschmerz
Entzündung und Geschwürbildung der Schleimhäute, die den Verdauungstrakt auskleiden

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Verringerung der Anzahl an roten und weißen Blutkörperchen und an Blutplättchen
Schlaganfall
Art von Schlaganfall, wenn eine Arterie zum Gehirn blockiert ist
Blutung innerhalb des Schädels
Angina (Brustschmerz durch reduzierten Blutfluss zum Herzen)
Herzinfarkt
Verengung oder Blockade der Koronararterien
Erhöhter Herzschlag
Mangelhafte Blutverteilung zu den Gliedmaßen
Blockade in einer der Arterien in Ihrer Lunge
Entzündung und Vernarbung von der Lungenhaut mit Atemproblemen
Durchtritt von hellrotem Blut aus dem Anus
Blutung im Gastrointestinaltrakt
Darmbruch
Entzündung der Speiseröhre
Entzündung der Dickdarm-Auskleidung, was mit inneren oder rektalen Blutungen verbunden sein kann (nur in Kombination mit Cisplatin beobachtet)
Entzündung, Ödeme, Erythem und Ausdünnung der Schleimhaut der Speiseröhre verursacht durch Strahlentherapie
Lungenentzündung verursacht durch Strahlentherapie

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
Zerstörung von roten Blutkörperchen
Anaphylaktischer Schock (schwere allergische Reaktion)
Entzündlicher Zustand der Leber
Rötungen an der Haut
Hautausschlag an den Stellen, die vorher einer Strahlentherapie ausgesetzt waren

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
Entzündungen an Haut und Gewebe
Stevens-Johnson Syndrom (eine Art von schwerer Haut- und Schleimhautreaktion, die lebensbedrohlich sein kann)
Toxische epidermale Nekrolyse (eine Art von schwerer Hautreaktion, die lebensbedrohlich sein kann)
Autoimmunstörung, die zu Hautausschlägen und Blasenbildung an Beinen, Armen und Bauch führen kann
Entzündung an der Haut, die charakterisiert ist durch das Vorhandensein von Blasen, die mit Flüssigkeit gefüllt sind
Verletzlichkeit der Haut, Blasenbildung und Abschälen und Vernarbung der Haut
Rötung, Schmerzen und Schwellung hauptsächlich an den unteren Gliedmaßen
Entzündung an der Haut und dem Fettgewebe unter der Haut (Pseudocellulitis)
Entzündung an der Haut (Dermatitis)
Haut entzündet sich, wird juckend, rot, rissig und rau
Stark juckende Stellen

Nicht bekannt: Die Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden
Art von Diabetes primär hervorgerufen durch eine Nierenerkrankung
Nierenstörung, zu der das Absterben von tubulären Epithelzellen (diese bilden die Nierentubuli) gehört.

Einige dieser Anzeichen und/oder Umstände können 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 über

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

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

5. Wie ist Pemetrexed Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht verwenden.

Nicht über 25 °C lagern.

Infusionslösung: Das Produkt muss unverzüglich angewendet werden. Sofern wie vorgeschrieben zubereitet, wurde die chemische und physikalische Stabilität der Infusionslösung bei Zimmertemperatur für einen Zeitraum von 72 Stunden nachgewiesen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: sichtbare Anzeichen von Verunreinigungen.

Dieses Arzneimittel ist zur Einmalanwendung bestimmt. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pemetrexed Accord enthält
Der Wirkstoff ist Pemetrexed. 1 ml Konzentrat enthält Pemetrexed-Dinatrium-Hemipentahydrat entsprechend 25 mg Pemetrexed.
Eine Durchstechflasche mit 4 ml Konzentrat enthält Pemetrexed-Dinatrium-Hemipentahydrat entsprechend 100 mg Pemetrexed.
Eine Durchstechflasche mit 20 ml Konzentrat enthält Pemetrexed-Dinatrium-Hemipentahydrat entsprechend 500 mg Pemetrexed.
Eine Durchstechflasche mit 34 ml Konzentrat enthält Pemetrexed-Dinatrium-Hemipentahydrat entsprechend 850 mg Pemetrexed.
Eine Durchstechflasche mit 40 ml Konzentrat enthält Pemetrexed-Dinatrium-Hemipentahydrat entsprechend 1000 mg Pemetrexed.
Die sonstigen Bestandteile sind Zitronensäure, L-Methionin, Monothioglycerol, Natriumhydroxid, konzentrierte Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 „Pemetrexed Accord enthält Natrium“).

Wie Pemetrexed Accord aussieht und Inhalt der Packung
Pemetrexed Accord ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Glasflasche. Das Konzentrat ist eine klare, farblose bis blassgelbe Lösung.

Jede Packung Pemetrexed Accord enthält eine Durchstechflasche mit 4 ml, 20 ml, 34 ml oder 40 ml Konzentrat.

Pharmazeutischer Unternehmer
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, Spanien

Hersteller
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 07/2021.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt unverzüglich anzuwenden. Sofern nicht unverzüglich angewendet, liegen die Aufbewahrungszeiten und die Bedingungen nach der Zubereitung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschreiten, es sei denn, die Verdünnung hat unter aseptischen Bedingungen stattgefunden.

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.