

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

**Pemetrexed Mylan Pharma 100 mg, infusioonilahuse kontsentraadi pulber**  
**Pemetrexed Mylan Pharma 500 mg, infusioonilahuse kontsentraadi pulber**  
**Pemetrexed Mylan Pharma 1000 mg, infusioonilahuse kontsentraadi pulber**  
pemetrekseed

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Pemetrexed Mylan Pharma ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Pemetrexed Mylan Pharma kasutamist
3. Kuidas Pemetrexed Mylan Pharma't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Pemetrexed Mylan Pharma't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

### **1. Mis ravim on Pemetrexed Mylan Pharma ja milleks seda kasutatakse**

Pemetrexed Mylan Pharma on ravim, mida kasutatakse vähktõve raviks.

Pemetrexed Mylan Pharma't kasutatakse koos teise vähivastase ravimi, tsisplatiiniga, kopsukelme pahaloomulise mesotelioomi (see on vähivorm, mis kahjustab kopsu sisepinda) raviks patsientidel, kes ei ole eelnevalt keemiaravi saanud.

Pemetrexed Mylan Pharma't kasutatakse ka kombinatsioonis tsisplatiiniga kopsuvähi kaugelearenenud staadiumis patsientidel esialgselt raviks.

Pemetrexed Mylan Pharma't võib teile määrata, kui teie kopsuvähk on kaugelearenenud staadiumis, kui teie haigus on ravile allunud või on jäänud pärast esmast keemiaravi suuremalt jaolt muutumatuks.

Pemetrexed Mylan Pharma't kasutatakse ka patsientidel, kes põevad kaugelearenenud kopsuvähki, kelle haigus on progresseerunud pärast eelnevalt kasutatud teist keemiaravimit.

### **2. Mida on vaja teada enne Pemetrexed Mylan Pharma kasutamist**

#### **Pemetrexed Mylan Pharma't ei tohi kasutada**

- kui olete pemetrekseedi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te toidate last rinnaga; te peate Pemetrexed Mylan Pharma-ravi ajaks imetamise katkestama.
- kui te olete hiljuti saanud või teile hakatakse tegema vaktsinatsiooni kollapalaviku vastu.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Pemetrexed Mylan Pharma kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil esineb või on esinenud neerufunktsiooni häireid, sest te võib olla ei tohi Pemetrexed Mylan Pharma't saada. Enne iga infusiooni tehakse teile vereanalüüs, mille järgi hinnatakse, kas teil on piisavalt hea neeru- ja maksafunktsioon ning vaadatakse, kas teil on piisaval hulgal vererakke, mis lubab Pemetrexed Mylan Pharma't manustada. Olenevalt teie üldseisundist ja kui teie vererakkude hulk on liiga vähene, võib teie arst otsustada teie annust muuta või ravi edasi lükata. Kui te saate ka ravi tsisplatiiniga, siis arst teeb kindlaks, kas teie organismi

vedelikuvajadus on tasakaalus ning tagab vajaliku ravi enne ja pärast tsisplatiini saamist, vältimaks oksendamist.

- kui te olete saanud või on plaanis saada kiiritusravi, sest seoses Pemetrexed Mylan Pharma-raviga võib esineda varajast või hilistüüpi kiiritusreaktsioone.
- kui teid on hiljuti vaksineeritud, sest koos Pemetrexed Mylan Pharma'ga võib see tekitada halbu toimeid.
- kui teil on või on olnud südamehaigus.
- kui teil esineb vedeliku kogunemine kopsukelmesse, kuna teie arst võib pidada vajalikuks selle eemaldamist enne Pemetrexed Mylan Pharma-ravi algust.

### **Lapsed ja noorukid**

Pemetrexed Mylan Pharma'l puudub asjakohane kasutus lastel.

### **Muud ravimid ja Pemetrexed Mylan Pharma**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Eelkõige rääkige oma arstile, kui te kasutate ravimeid valu või põletiku (turse) vastu, nt "mittesteroidseteks põletikuvastasteks aineteks" (MSPVA-d) nimetatavaid, sh ka ilma retseptita ostetud ravimeid (nt ibuprofeen). MSPVA-sid on palju ning nende toimeaeg on erinev. Olenevalt teie plaanilisest Pemetrexed Mylan Pharma infusiooni päevast ja/või teie neerufunktsiooni seisundist, annab arst teile nõu, missuguseid ravimeid ja millal te neid tohite kasutada. Kui te ei tea kindlalt, siis küsige oma arstilt või apteekrilt, kas mõni teie ravimitest on MSPVA.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Pemetrexed Mylan Pharma kasutamist tuleb raseduse ajal vältida. Arst räägib teile raseduse ajal Pemetrexed Mylan Pharma kasutamisega kaasnevatest võimalikest ohtudest. Pemetrexed Mylan Pharma-ravi ajal peavad naised kasutama tõhusat rasestumisvastast vahendit.

Imetamine tuleb Pemetrexed Mylan Pharma-ravi ajaks lõpetada. Rääkige oma arstiga, millal on ohutu taas imetama hakata pärast ravi lõpetamist.

Meestel ei ole soovitatav ravi ajal ja kuni 6 kuu jooksul pärast ravi Pemetrexed Mylan Pharma'ga last eostada ning nad peavad seetõttu ravi ajal ja kuni 6 kuu jooksul pärast ravi Pemetrexed Mylan Pharma'ga kasutama efektiivset kontratseptsiooni. Kui te soovite ravi ajal või kuni 6 kuu jooksul pärast ravi Pemetrexed Mylan Pharma'ga last eostada, küsige nõu oma arstilt või apteekrilt. Enne ravi algust võib olla vajalik nõustamine sperma säilitamise võimaluste osas.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Pemetrexed Mylan Pharma võib teis tekitada väsimust, mistõttu olge autojuhtimisel või masinate käsitlemisel ettevaatlik.

### **Pemetrexed Mylan Pharma sisaldab naatriumi**

Pemetrexed Mylan Pharma 100 mg sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes viaalis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Pemetrexed Mylan Pharma 500 mg sisaldab ligikaudu 54 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühes viaalis. See on võrdne 2,7%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

Pemetrexed Mylan Pharma 1000 mg sisaldab ligikaudu 108 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühes viaalis. See on võrdne 5,4%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

## **3. Kuidas Pemetrexed Mylan Pharma't kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Pemetrexed Mylan Pharma soovitatav annus on 500 milligrammi teie kehapinna iga ruutmeetri kohta. Teie keha pindala väljaarvutamiseks mõõdetakse teie pikkust ja kehakaalu. Arst kasutab teile vajaliku annuse väljaarvutamiseks teie keha pindala. Olenevalt teie vererakkude hulgast ja üldseisundist, võib annust kohandada või ravi edasi lükata. Haigla apteeker, meditsiiniõde või arst on Pemetrexed Mylan Pharma pulbri seganud 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi süstelahusega, enne kui see teile manustatakse.

Pemetrexed Mylan Pharma't manustatakse teile alati infusioonina veeni. Infusioon kestab ligikaudu 10 minutit.

### **Kui Pemetrexed Mylan Pharma't kasutatakse koos tsisplatiiniga**

Arst või haigla apteeker arvutab välja teile vajaliku annuse, lähtuvalt teie pikkusest ja kehakaalust. Ka tsisplatiini manustatakse veeni infusioonina ning seda tehakse ligikaudu 30 minutit pärast Pemetrexed Mylan Pharma infusiooni lõppu. Tsisplatiini infusioon kestab ligikaudu 2 tundi.

Tavaliselt tehakse teile infusiooni üks kord 3 nädala jooksul.

### **Muud ravimid**

#### *Kortikosteroidid*

Arst määrab teile steroidide tablette (vastab 4 milligrammile deksametasoonile manustatuna kaks korda ööpäevas), mida on vaja võtta üks päev enne Pemetrexed Mylan Pharma ravi, manustamise päeval ja sellele järgneval päeval. Seda ravimit antakse teile selleks, et vähendada vähivastase ravi ajal võimalike nahareaktsioonide esinemissagedust ja raskusastet.

#### *Täiendavad vitamiinid*

Arst määrab teile suukaudselt foolhapet (vitamiin) või multivitamiini, mis sisaldab foolhapet (350...1000 mikrogrammi), mida te peate võtma üks kord päevas Pemetrexed Mylan Pharma kasutamise ajal. Enne Pemetrexed Mylan Pharma esimest annust peate seitsme päeva jooksul võtma vähemalt 5 annust. Pärast Pemetrexed Mylan Pharma viimast annust peate 21 päeva jooksul jätkama foolhappe võtmist. Pemetrexed Mylan Pharma manustamisele eelneval nädalal ning seejärel ligikaudu iga 9 nädala järel (vastab Pemetrexed Mylan Pharma 3 ravikuurile) tehakse teile B<sub>12</sub>-vitamiini (1000 mikrogrammi) süst. B<sub>12</sub>-vitamiini ja foolhapet antakse teile selleks, et vähendada vähivastase ravi võimalikke toksilisi toimeid.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Pöörduge kohe arsti poole, kui täheldate endal mõnda järgmistest nähtudest:

- Palavik või infektsioon (sage): kui teie kehatemperatuur on 38°C või rohkem, esineb higistamine või muud infektsiooni sümptomid (kuna teie vere valgeliblede arv võib olla langenud, mis on väga sage). Infektsioon (sepsis) võib olla tõsine ja lõppeda surmaga.
- Kui teil tekib valu rinnus (sage) või suureneb südame löögisagedus (aeg-ajalt).
- Kui teil tekivad suus valu, punetus, turse või haavandid (väga sage).
- Allergiline reaktsioon: kui teil tekib nahalööve (väga sage) / kipitus- või kihelustunne (sage) või palavik (sage). Harva võivad nahareaktsioonid olla tõsised ja lõppeda surmaga. Võtke oma arstiga ühendust, kui teil tekib raske lööve või sügelus või villid (Stevensi-Johnsoni sündroom või epidermise toksiline nekrolüüs).
- Kui tunnete väsimust, jõuetust, hakkate kergesti hingeldama või kui olete kahvatu (sest teie hemoglobiini tase võib olla madalam, mis on väga sage).

- Kui teil esineb igemete, nina või suu limaskesta veritsust või muid kestvaid verejookse, uriin on punakas või roosakas või tekivad ootamatud verevalumid (kuna teie trombotsüütide arv võib olla langenud, mis on väga sage).
- Kui teil tekib äkki õhupuudus, tugev valu rinnus või verise rögaeritusega köha (aeg-ajalt) (see võib viidata kopsuveresoontes tekkinud verehüübele).

Järgnevad kõrvaltoimed võivad esineda pemetrekseedi ravi ajal:

**Väga sageli** esinevad kõrvaltoimed (võib esineda enam kui 1 inimesel 10-st)

Valgete vererakkude arvu langus • Madal hemoglobiini tase (aneemia) • Madal trombotsüütide arv • Kõhulahtisus • Oksendamine • Valu, punetus, paistetud või haavandid suus • Iiveldus • Söögiisu kaotus • Väsimus • Nahalööve • Juuste väljalangus • Kõhukinnisus • Tundlikkuse langus • Neerud: kõrvalekalle vereanalüüsides.

**Sageli** esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

Allergiline reaktsioon: nahalööve / kipitus- või kihelustunne • Infektsioon, sh sepsis • Palavik • Veetustumine • Neerupuudulikkus • Naha ärritus ja sügelus • Valu rinnus • Lihasnõrkus • Konjunktiviit (silmapõletik) • Maoärritus • Valu kõhus • Maitseaistingu muutus • Maks: kõrvalekalle vereanalüüsides • Vesised silmad • Naha pigmentatsiooni suurenemine.

**Aeg-ajalt** esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

Äge neerupuudulikkus • Kiire südametegevus • Pemetrexed Mylan Pharma / kiiritusravi ajal on täheldatud söögitoru sisepinna põletikku • Koliit (jämesoole limaskesta põletik, millega võib kaasneda soolte või jämesoole veritsus) • Vahekoeline kopsupõletik (kopsu õhukottide armistumine) • Tursed (vedeliku ülemäärane kogunemine kudedes, mis põhjustab tursete teket) • Mõnedel patsientidel on Pemetrexed Mylan Pharma-ravi ajal esinenud südameatakke, insulti või „mikroinsulti“, enamasti kombineerimise korral teiste kasvajavastaste ravimitega • Pantsütopeenia – see on kombinatsioon valgevereliblede, punavereliblede ja vereliistakute vähesusest • Kiirituskopsupõletikku (kiiritusega seotud kopsu õhukottide armistumine) võib esineda patsientidel, kes on saanud kiiritusravi kas eelnevalt, samal ajal või pärast ravi Pemetrexed Mylan Pharma'ga • Teatatud on valust jäsemetes, madalast kehatemperatuurist ja nahavärvuse muutusest • Verehüübed kopsu veresoontes (kopsu trombemboolia).

**Harva** esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

Kiiritusest tingitud lööve (nahalööve, mis sarnaneb ägedale päikesepõletusele), mis võib avalduda nahal, mis on eelnevalt saanud kiiritusravi. See võib avalduda päevi kuni aastaid pärast kiiritusravi • Bulloossed seisundid (naha villiline haigus) – sh Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermise nekrolüüs • Immuunvahendatud hemolüütiline aneemia (see on aneemia, mis on tekkinud punavereliblede purunemisest) • Hepatiit (maksapõletik) • Anafülaktiline šokk (tõsine allergiline reaktsioon).

**Teadmata** kõrvaltoimed (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Alajäsemete turse koos valu ja punetusega • Uriinierituse suurenemine • Janu ja suurenenud veetarbimine • Hüpernatreemia – vere naatriumisalduse suurenemine • Nahapõletik, peamiselt alajäsemetel, koos turse, valu ja punetusega.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Pemetrexed Mylan Pharma't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „EXP“.  
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Manustamiskõlblikuks muudetud lahus ja infusioonilahus: ravimit tuleb kasutada vahetult pärast lahustamist. Nõuetekohaselt valmistatud pemetrekseedi manustamiskõlblikuks muudetud lahuse ja infusioonilahuse keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 24 tunni jooksul temperatuuril 2°C...8°C.

See ravim on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata jäänud lahus tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Pemetrexed Mylan Pharma sisaldab**

Toimeaine on pemetrekseed.

Pemetrexed Mylan Pharma 100 mg: üks viaal sisaldab 100 mg pemetrekseedi (dinaatriumhemipentahüdraatpemetrekseedina).

Pemetrexed Mylan Pharma 500 mg: üks viaal sisaldab 500 mg pemetrekseedi (dinaatriumhemipentahüdraatpemetrekseedina).

Pemetrexed Mylan Pharma 1000 mg: üks viaal sisaldab 1000 mg pemetrekseedi (dinaatriumhemipentahüdraatpemetrekseedina).

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab lahus 25 mg/ml pemetrekseedi. Enne manustamist peab meditsiinitöötaja lahust veel lahjendama.

Teised koostisosad on mannitool, vesinikkloriidhape (pH korrigeerimiseks) ja naatriumhüdroksiid (pH korrigeerimiseks).

### **Kuidas Pemetrexed Mylan Pharma välja näeb ja pakendi sisu**

Pemetrexed Mylan Pharma on viaalis paiknev infusioonilahuse kontsentraadi pulber.

Pemetrexed Mylan Pharma on valge või helekollane pulber.

Iga Pemetrexed Mylan Pharma pakend sisaldab ühte viaali.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Mylan S.A.S.

117 Allée des Parcs

69800 Saint-Priest

Prantsusmaa

#### Tootjad

Synthon Hispania S.L.

Castelló 1

Polígono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

Hispaania

Synthon s.r.o. Blansko

Brnenska 32/c.p. 597

678 01 Blansko

Tšehhi

**Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2020.**

## **Järgmine teave on ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajatele:**

### **Juhendid kasutamiseks, käsitlemiseks ja hävitamiseks.**

1. Pemetrekseedi manustamiskõlblikuks muutmisel ja edasisel lahjendamisel veenisisesel infusioonina manustamiseks kasutada aseptilist tehnikat.
2. Arvutada välja annus ja selleks vajalik Pemetrexed Mylan Pharma viaalide arv. Iga viaal sisaldab pemetrekseedi liiga, mis kergendab etiketil märgitud koguse väljutamist.
3. Mylan Pharma 100 mg:  
Muuta manustamiskõlblikuks 100 mg viaali sisu 4,2 ml naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) süstelahusega, mis ei sisalda säilitusainet, mille tulemusena saadakse lahus, mis sisaldab pemetrekseedi 25 mg/ml.

Mylan Pharma 500 mg:

Muuta manustamiskõlblikuks 500 mg viaali sisu 20 ml naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) süstelahusega, mis ei sisalda säilitusainet, mille tulemusena saadakse lahus, mis sisaldab pemetrekseedi 25 mg/ml.

Mylan Pharma 1000 mg:

Muuta manustamiskõlblikuks 500 mg viaali sisu 40 ml naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) süstelahusega, mis ei sisalda säilitusainet, mille tulemusena saadakse lahus, mis sisaldab pemetrekseedi 25 mg/ml.

Keerutada õrnalt iga viaali, kuni pulber on täielikult lahustunud. Saadud lahus on selge ning värvus võib varieeruda värvitust kuni kollase või rohekaskollaseni, kusjuures värvus ei mõjuta toote kvaliteeti. Manustamiskõlblikuks muudetud lahuse pH on 6,6...7,8. **Lahust tuleb veel lahjendada.**

4. Vastav kogus manustamiskõlblikuks muudetud pemetrekseedi lahust tuleb edasi lahjendada ilma säilitusaineta naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) süstelahusega, nii et saaks 100 ml valmislahust, mida manustatakse veenisisesel infusioonina 10 minuti jooksul.
5. Ülal esitatud juhendi järgi valmistatud pemetrekseedi infusioonilahus sobib polüvinüülkloriidist ja polüolefiinist manustamissüsteemide ja infusioonikottidega. Pemetrekseedi ei sobi kaltsiumi sisaldavate lahustitega, k.a Ringeri laktaadi ja Ringeri lahusega.
6. Enne manustamist tuleb parenteraalseid ravimeid kontrollida lahustumata osakeste ja värvuse muutumise suhtes. Mitte kasutada, kui märkate tahkeid osakesi.
7. Pemetrekseedi lahused on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele tsütotoksiliste ainete nõuetele.

**Ettevaatusabinõud valmistamisel ja manustamisel:** nagu ka teiste potentsiaalselt toksiliste vähivastaste ravimitega, tuleb pemetrekseedi infusioonilahuste käsitlemisel ja valmistamisel olla ettevaatlik. Soovitatakse kasutada kaitsekindaid. Pemetrekseedi lahuse nahale sattumisel pesta nahka kohe ja põhjalikult seebi ja veega. Pemetrekseedi lahuse sattumisel limaskestale loputada limaskesta rohke veega. Pemetrekseedi ei tekita vilt. Pemetrekseedi ekstravasatsiooni puhuks spetsiifiline antidoot puudub. Seoses pemetrekseedi ekstravasatsiooniga on registreeritud vähe juhtumeid, mis ei ole uurija hinnangul olnud tõsised. Ekstravasatsiooni korral tuleb toimida vastavalt kohalikele tavadele nii nagu teiste vilttekitavate ainete puhul.