

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

ALIMTA 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie
ALIMTA 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie

pemetrexed

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem nog een keer nodig.
- Raadpleeg uw arts of apotheker, als u aanvullende vragen heeft.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als ze dezelfde verschijnselen hebben als u.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is ALIMTA en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u ALIMTA krijgt toegediend
3. Hoe wordt ALIMTA toegediend
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u ALIMTA
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS ALIMTA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

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

ALIMTA is een medicijn dat aan patiënten die nog niet eerder chemotherapie hebben gehad wordt gegeven in combinatie met cisplatine, een ander medicijn tegen kanker, als behandeling voor kwaadaardig mesothelioom van het borstvlies.

ALIMTA wordt ook in combinatie met cisplatine gegeven bij de eerste behandeling van patiënten met een gevorderd stadium van longkanker.

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

ALIMTA is tevens een behandeling voor patiënten met gevorderd stadium van longkanker, bij wie de ziekte zich verder ontwikkeld heeft nadat een andere eerste chemotherapie is gebruikt.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ALIMTA KRIJGT TOEGEDIEND

U mag geen ALIMTA toegediend krijgen als:

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor pemetrexed of voor één van de andere bestanddelen van ALIMTA
- als u borstvoeding geeft. U moet de borstvoeding gedurende behandeling met ALIMTA stopzetten.
- als u onlangs een vaccin tegen gele koorts hebt gekregen, of als u op het punt staat deze te krijgen.

Wees extra voorzichtig met ALIMTA:

Als u nierproblemen hebt of hebt gehad, dient u met uw arts of ziekenhuisapotheker te praten, aangezien bij u dan mogelijk geen ALIMTA mag worden toegediend.

Vóór elke infusie zullen bloedmonsters bij u worden genomen om te beoordelen of uw nier- en leverfunctie voldoende zijn en om te controleren of u genoeg bloedcellen heeft om ALIMTA toegediend te krijgen. Afhankelijk van uw algemene toestand en als uw bloedceltellingen te laag zijn kan uw arts besluiten de dosis te wijzigen of uw behandeling uit te stellen. Als u tevens 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 overgeven te voorkomen.

Als u bent bestraald of bestraald gaat worden, dient u dit aan uw arts te vertellen, omdat er een vroege of late reactie met ALIMTA kan zijn.

Als u onlangs bent gevaccineerd dient u dit aan uw arts te vertellen omdat dit mogelijk negatieve effecten met ALIMTA kan geven.

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

Als u een vochtophoping rond uw long heeft, kan uw arts besluiten de vloeistof te verwijderen voordat u ALIMTA krijgt toegediend.

Mannen wordt geadviseerd geen kind te verwekken tot en met 6 maanden na behandeling met ALIMTA. Gedurende de behandeling en tot 6 maanden na behandeling moet dus een effectieve anticonceptie worden toegepast. 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.

Gebruik met 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), inclusief geneesmiddelen die zijn gekocht zonder doktersrecept (zoals ibuprofen). Er zijn vele soorten NSAID's met verschillende werkingsduur. Op basis van de geplande datum van uw infusie met ALIMTA en/of de status van uw nierfunctie, moet uw arts u adviseren over welke geneesmiddelen u kunt gebruiken en wanneer u deze kunt gebruiken. Vraag bij twijfel uw arts of apotheker of één van uw geneesmiddelen een NSAID is.

Licht uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs hebt gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is.

Zwangerschap

Als u zwanger bent, overweegt om zwanger te worden of denkt dat u zwanger bent, **dient u dit aan uw arts te vertellen**. Het gebruik van ALIMTA dient tijdens de zwangerschap te worden vermeden. Uw arts zal met u praten over het potentiële risico van het gebruik van ALIMTA tijdens de zwangerschap. Vrouwen moeten gebruikmaken van effectieve anticonceptie tijdens de behandeling met ALIMTA.

Borstvoeding

Als u borstvoeding geeft, dient u dit aan uw arts te vertellen. Borstvoeding moet worden stopgezet tijdens behandeling met ALIMTA.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:

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

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van ALIMTA

Alimta 500 mg bevat ongeveer 54 mg natrium per injectieflacon. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdieet.

Alimta 100 mg bevat ongeveer 11 mg natrium per injectieflacon.

3. HOE WORDT ALIMTA TOEGEDIEND

De dosis ALIMTA is 500 milligram voor iedere vierkante meter van het oppervlakte van uw lichaam. 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, verpleegster of arts zal het ALIMTA-poeder gemengd hebben met natriumchloride 9 mg/ml (0.9%) oplossing voor injectie voordat dit aan u wordt toegediend.

U zult ALIMTA altijd toegediend krijgen via infusie in één van uw aders. De infusie zal ongeveer 10 minuten duren.

De toediening van ALIMTA 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 één van uw aders en wordt ongeveer 30 minuten na beëindiging van de infusie van ALIMTA 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 daags), die u zult moeten innemen op de dag vóór, op de dag van en de dag na behandeling met ALIMTA. 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 multivitaminepreparaat met foliumzuur (350 tot 1000 microgram) voorschrijven dat u eenmaal daags via de mond moet innemen, tijdens uw behandeling met ALIMTA. U moet ten minste 5 doses innemen gedurende de zeven dagen voorafgaand aan de eerste dosis ALIMTA. U moet het foliumzuur gedurende 21 dagen na de laatste dosis ALIMTA blijven gebruiken. U zult tevens een injectie met vitamine B₁₂ (1000 microgram) toegediend krijgen in de week vóór toediening van ALIMTA en daarna ongeveer om de 9 weken (wat overeenkomt met 3 kuren met ALIMTA). 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 alle geneesmiddelen kan ALIMTA bijwerkingen hebben, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

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 hebt 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 hebt (niet vaak).
- Als u pijn, roodheid, zwellingen of wondjes in uw mond hebt (zeer vaak)
- Bij een allergische reactie: als u huiduitslag (zeer vaak)/een branderig of tintelend gevoel (vaak) krijgt, of koorts (vaak). 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-johnsonsyndroom 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 hebt dan normaal, wat zeer vaak voorkomt).
- Als u last hebt van bloedend tandvlees, neusbloedingen of mondbloedingen of bloedingen die niet stoppen, roodachtige of rozeachtige urine, onverwachte bloeduitstortingen (omdat u mogelijk minder plaatjes hebt dan normaal, wat zeer vaak voorkomt).
- Als u plotselinge ademnood, hevige pijn op de borst of hoest met bloederig slijm krijgt (soms) (dit kan een aanwijzing zijn voor een bloedprop in de bloedvaten van de longen).

De frequentie van de mogelijke bijwerkingen in de tabel hieronder is als volgt gedefinieerd:

Zeer vaak (doen zich voor bij meer dan 1 patiënt per 10)

Vaak (doen zich voor bij 1 tot 10 per 100 patiënten)

Soms (doen zich voor bij 1 tot 10 per 1.000 patiënten)

Zelden (doen zich voor bij 1 tot 10 per 10.000 patiënten)

Zeer zelden (doen zich voor minder dan 1 patiënt per 10.000)

Mogelijke bijwerkingen van ALIMTA kunnen zijn:

Zeer vaak

Laag aantal witte bloedcellen

Laag hemoglobine gehalte (anemie)

Laag aantal bloedplaatjes

Diarree

Overgeven

Pijn, roodheid, zwelling of wondjes in de mond

Misselijkheid

Vermindering van de eetlust

Vermoeidheid

Huiduitslag

Haaruitval

Obstipatie

Gevoelsverlies

Nieren: abnormale bloedtesten

Vaak

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

Soms

Acuut nierfalen

Versnelde hartslag

Ontsteking van de bekleding van de slokdarm is ondervonden bij ALIMTA/bestralingstherapie

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

Interstitiële pneumonitis (ontsteking van de longblaasjes).

Oedeem (overmatig vocht in het lichaamsweefsel dat zwelling veroorzaakt).

Sommige patiënten hebben een hartaanval, beroerte of een “kleine” beroerte ervaren terwijl ze ALIMTA 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

Stralingspneumonitis (ontsteking van de longblaasjes geassocieerd met stralingstherapie) kan

voorkomen bij patiënten die ook zijn bestraald vóór, gedurende of na hun behandeling met ALIMTA.

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

Bloedpropfen in de bloedvaten van de long (longembolie).

Zelden

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

Huidblaasjes (blaasvormige huidaandoening) – waaronder Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse.

Hemolytische anemie (bloedarmoede tengevolge van afbraak van rode bloedlichaampjes).

Hepatitis (ontsteking van de lever).

Al deze symptomen en/of aandoeningen kunnen bij u optreden. U moet uw arts zo spoedig mogelijk op de hoogte brengen wanneer u last krijgt van één van deze bijwerkingen.

Praat met uw arts als u zich zorgen maakt over eventuele bijwerkingen.

Als een van deze bijwerkingen ernstig wordt, of als u bijwerkingen constateert die niet in deze bijsluiter worden vermeld, licht dan uw arts of apotheker in.

5. HOE BEWAART U ALIMTA

Buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die vermeld staat op de verpakking.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gereconstitueerde oplossingen en infuusoplossingen: Het product dient onmiddellijk te worden gebruikt. Wanneer bereid volgens de instructies, zijn chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik van gereconstitueerde oplossingen en infuusoplossingen met pemetrexed aangetoond gedurende 24 uur in de koelkast of bij 25°C.

Dit geneesmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Eventueel ongebruikte oplossing moet worden weggegooid volgens de plaatselijke voorschriften.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat ALIMTA

Het werkzame bestanddeel is pemetrexed.

ALIMTA 100 mg: Elke injectieflacon bevat 100 milligram pemetrexed (in de vorm van pemetrexednatrium).

ALIMTA 500 mg: Elke injectieflacon bevat 500 milligram pemetrexed (in de vorm van pemetrexednatrium).

Na reconstitutie bevat de oplossing 25 mg/ml pemetrexed. Verdere verdunning door een zorgverlener is noodzakelijk vóór toediening.

De andere bestanddelen zijn mannitol, zoutzuur en natriumhydroxide.

Hoe ziet ALIMTA er uit en wat is de inhoud van de verpakking

ALIMTA is een poeder voor concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie in een injectieflacon. Het is een wit ofwel lichtgeel of groengeel gevriesdroogd poeder.

Elke verpakking ALIMTA bestaat uit 1 injectieflacon ALIMTA.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Eli Lilly Nederland B.V.

Grootslag 1-5

NL-3991 RA, Houten

Nederland

Fabrikant:

Lilly France S.A.S., rue du Colonel Lilly, F-67640, Fegersheim, Frankrijk

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.

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Б ъ л г а р и я

Т П "Е л и Л и л и

Н е д е р л а н д" Б . В . -

Б ъ л г а р и я

т е л . + 359 2 491 41 40

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf: +45 45 26 60 00

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal

Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.

Tel: + 34-91-663 50 00

France

Lilly France S.A.S

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Ireland

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.

Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 (0) 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal-Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.

Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 6 7364000

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė

Tel. +370 (5) 2649600

Eli Lilly farmaceutska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited

Tel: + 44-(0) 1256 315000

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in oktober 2011

<-----

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

Instructies voor gebruik, verwerking en verwijdering.

1. Maak gebruik van aseptische techniek tijdens de reconstitutie en verdere verdunning van pemetrexed voor toediening via intraveneuze infusie.
2. Bereken de dosis en het aantal benodigde injectieflacons ALIMTA. Elke injectieflacon bevat een overmaat aan pemetrexed om toediening van de aangegeven hoeveelheid te vergemakkelijken.
3. ALIMTA 100 mg:
Reconstitueer elk injectieflacon van 100 mg met 4,2 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie, zonder conserveringsmiddel. Dit levert een oplossing op die 25 mg/ml pemetrexed bevat.
ALIMTA 500 mg
Reconstitueer elk injectieflacon van 500 mg met 20 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie, zonder conserveringsmiddel. Dit levert een oplossing op die 25 mg/ml pemetrexed bevat. 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 dit de productkwaliteit negatief beïnvloedt). De pH van de gereconstitueerde oplossing is tussen 6,6 en 7,8. **Verdere verdunning is noodzakelijk.**
4. Het juiste volume aan gereconstitueerde pemetrexedoplossing moet verder worden verdund tot 100 ml met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie, zonder conserveermiddel, en te worden toegediend als een intraveneuze infusie gedurende 10 minuten.
5. Pemetrexed-infuusoplossingen die volgens de bovenstaande instructies zijn bereid, zijn compatibel met toedieningssets en infuuszakken van polyvinylchloride met polyolefin-voering. Pemetrexed is onverenigbaar met verdunningsvloeistoffen die calcium bevatten, waaronder Ringer-lactaatoplossing voor injectie en Ringer-oplossing voor injectie.
6. Parenterale geneesmiddelen dienen vóór toediening visueel te worden geïnspecteerd op deeltjes en verkleuring. Als deeltjes worden waargenomen, mag het niet worden toegediend.
7. Pemetrexedoplossingen zijn alleen bestemd voor eenmalig gebruik. Eventueel ongebruikt product of afvalmateriaal dient te worden afgevoerd volgens de plaatselijke voorschriften.

Voorzorgen voor bereiding en toediening: evenals bij andere potentieel toxische middelen tegen kanker, dient voorzichtigheid te worden betracht bij de verwerking en bereiding van pemetrexed-infuusoplossingen. Het gebruik van handschoenen wordt aangeraden. Als een pemetrexedoplossing in contact komt met de huid, moet de huid onmiddellijk en grondig met zeep en water worden gewassen. Als pemetrexedoplossingen 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 een paar gevallen gemeld van pemetrexedextravasatie, die door de onderzoeker niet als ernstig werden beoordeeld. Extravasatie dient te worden behandeld volgens de standaardpraktijk ter plekke, zoals bij andere niet-blaartrekkende middelen.