

Albotiva 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Albotiva 25 mg/ml 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 oder Apotheker.
- 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 Albotiva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Albotiva beachten?
3. Wie ist Albotiva anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Albotiva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Albotiva und wofür wird es angewendet?

Albotiva ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen. Es enthält den Wirkstoff Pemetrexed. Pemetrexed gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Folsäure-Analoga bezeichnet werden und stört Vorgänge, die für die Zellvermehrung unerlässlich sind.

Albotiva 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.

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

Albotiva 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.

Albotiva 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 Albotiva beachten?

Albotiva 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 Albotiva abstillen.
- wenn Sie kürzlich eine Gelbfieberimpfung erhalten haben oder sie demnächst erhalten werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Krankenhausapotheker, bevor Sie Albotiva erhalten.

Wenn Sie ein Nierenleiden haben oder früher eines hatten, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt oder Krankenhausapotheker, da Sie möglicherweise Albotiva 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 Albotiva 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.

Albotiva 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

ratiopharm

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 Albotiva möglich ist.

Bitte sagen Sie Ihrem Arzt, ob Sie kürzlich geimpft wurden, da dies möglicherweise ungünstige Auswirkungen mit Albotiva 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 Albotiva 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 Albotiva zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, einschließlich Arzneimittel gegen Schmerzen oder Entzündungen (Schwellungen), wie „nichtsteroidale Antiphlogistika“ (NSAIDs) und Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind (wie Ibuprofen). Es gibt viele verschiedenartige NSAIDs mit unterschiedlicher Wirkdauer. Abhängig von dem geplanten Datum Ihrer Albotiva-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.

Die Anwendung von Albotiva zusammen mit Lebendimpfstoffen wird nicht empfohlen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, **sagen Sie es Ihrem Arzt**. Albotiva sollte während der Schwangerschaft vermieden werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen das mögliche Risiko einer Anwendung von Albotiva während der Schwangerschaft besprechen. Frauen müssen während der Behandlung mit Albotiva und für 6 Monate nach Erhalt der letzten Dosis zuverlässige schwangerschaftsverhütende Maßnahmen anwenden.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, sagen Sie es Ihrem Arzt.

Solange Sie mit Albotiva behandelt werden, muss abgestillt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Männern wird empfohlen während der Behandlung und in den ersten 3 Monaten nach der Behandlung mit Albotiva kein Kind zu zeugen, und sie sollten deshalb in dieser Zeit eine sichere Verhütungsmethode anwenden. Wenn Sie während der Behandlung oder den folgenden 3 Monaten danach ein Kind zeugen möchten, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Albotiva kann Ihre Fähigkeit Kinder zu bekommen, beeinträchtigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um sich vor Behandlungsbeginn über die Möglichkeit der Spermaeinlagerung beraten zu lassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Albotiva anzuwenden?

Albotiva 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung wird Ihnen immer von medizinischem Fachpersonal verabreicht. Die Albotiva-Dosis beträgt 500 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche. Ihre Körpergröße und Ihr Gewicht werden 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 medizinische Fachpersonal oder ein Arzt wird das Albotiva-Konzentrat mit 5%iger Glucose-Injektionslösung oder mit 0,9%iger NaCl-Lösung mischen, bevor es bei Ihnen angewendet wird.

Albotiva 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

ratiopharm

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

Bei Anwendung von Albotiva 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 Albotiva 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 Albotiva 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 Albotiva einmal täglich einnehmen müssen. Sie müssen mindestens 5 Dosen in den 7 Tagen vor der ersten Dosis Albotiva einnehmen. Sie müssen die Einnahme der Folsäure für 21 Tage nach der letzten Dosis Albotiva fortführen. In der Woche vor der Anwendung von Albotiva und etwa alle 9 Wochen (entsprechend 3 Zyklen der Behandlung mit Albotiva) 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.

Ihr Zustand wird während der Behandlung engmaschig kontrolliert. Hierzu zählen normalerweise Blutuntersuchungen und Kontrollen der Leber- und Nierenfunktion. Je nach den Ergebnissen dieser Untersuchungen kann Ihre Dosis geändert oder die Behandlung verzögert werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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 oder ein stechendes Gefühl (häufig) oder Fieber (häufig) entwickeln. Selten sind Hautreaktionen, die schwerwiegend sind und zum Tode führen können. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eine heftige Rötung 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]).

Andere Nebenwirkungen:

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

Albotiva 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

ratiopharm

- 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 Herzrhythmus

Albotiva 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

ratiopharm

- 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)

- 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 können bei Ihnen auftreten. Sie müssen Ihren Arzt so bald wie möglich informieren, wenn die ersten Anzeichen dieser Nebenwirkungen auftreten.

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 Albotiva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ungeöffnete Durchstechflasche

Kühl lagern und transportieren (2 °C-8 °C).

Nicht einfrieren.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen der Durchstechflasche

4 ml Durchstechflasche (100 mg/4 ml)

Die chemische und physikalische Stabilität des Arzneimittels wurde bei gekühlter Aufbewahrung (2-8 °C) bei Abwesenheit von Licht für einen Zeitraum von 7 Tagen nachgewiesen. Nicht einfrieren.

Albotiva 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

ratiopharm

20 ml Durchstechflasche (500 mg/20 ml), 34 ml Durchstechflasche (850 mg/4 ml) und 40 ml Durchstechflasche (1000 mg/40 ml)

Die chemische und physikalische Stabilität des Arzneimittels wurde bei gekühlter Aufbewahrung (2-8 °C) bei Abwesenheit von Licht für einen Zeitraum von 14 Tagen nachgewiesen. Nicht einfrieren.

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt unverzüglich anzuwenden. Sofern nicht unverzüglich angewendet, liegen die Aufbewahrungszeiten und die Bedingungen nach dem Öffnen in der Verantwortung des Anwenders und sollten im Normalfall 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschreiten, sofern das Arzneimittel nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen verwendet wurde.

Infusionslösung:

Die chemische und physikalische Stabilität der Infusionslösung mit 4 mg bzw. 10 mg Pemetrexed/ml in 5%iger Glucoselösung wurde bei Aufbewahrung unter normalen Lichtverhältnissen bei Raumtemperatur (15-25 °C) für einen Zeitraum von 3 Tagen und bei gekühlter Aufbewahrung (2-8 °C) bei Abwesenheit von Licht für einen Zeitraum von 14 Tagen nachgewiesen.

Die chemische und physikalische Stabilität der Infusionslösung mit 4 mg bzw. 10 mg Pemetrexed/ml in 0,9%iger NaCl-Lösung wurde bei Aufbewahrung unter normalen Lichtverhältnissen bei Raumtemperatur (15-25 °C) für einen Zeitraum von 3 Tagen und bei gekühlter Aufbewahrung (2-8 °C) bei Abwesenheit von Licht für einen Zeitraum von 7 Tagen nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wird das Arzneimittel nicht sofort verwendet, liegen die Aufbewahrungszeiten und Lagerungsbedingungen vor dem Gebrauch in der Verantwortung des Anwenders und sollten im Normalfall 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nicht überschreiten, sofern das Arzneimittel nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen verdünnt wurde.

Albotiva darf nicht verwendet werden, wenn Partikel beobachtet werden.

Dieses Arzneimittel ist zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallmaterial sind entsprechend nationaler Anforderungen zu entsorgen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Albotiva enthält

- Der Wirkstoff ist Pemetrexed. Ein ml Konzentrat enthält 25 mg Pemetrexed (als Pemetrexeddisäure). Vor der Anwendung ist von medizinischem Fachpersonal ein weiterer Verdünnungsschritt durchzuführen.
Jede Durchstechflasche mit 4 ml Konzentrat enthält 100 mg Pemetrexed (als Pemetrexeddisäure).
Jede Durchstechflasche mit 20 ml Konzentrat enthält 500 mg Pemetrexed (als Pemetrexeddisäure).
Jede Durchstechflasche mit 34 ml Konzentrat enthält 850 mg Pemetrexed (als Pemetrexeddisäure).
Jede Durchstechflasche mit 40 ml Konzentrat enthält 1000 mg Pemetrexed (als Pemetrexeddisäure).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Trometamol, Citronensäure, Methionin und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Albotiva aussieht und Inhalt der Packung

Albotiva ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche oder gelb-grünliche Lösung.

Albotiva wird in einer farblosen Durchstechflasche aus Glas (Typ I) mit Gummi(Brombutyl)-Serumstopfen (Typ I) und einem Aluminiumdeckel mit Polypropylenscheibe bereitgestellt. Die Durchstechflaschen sind mit einer Schutzhülle versehen.

Jede Packung Albotiva enthält eine Durchstechflasche mit Albotiva.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Albotiva 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

ratiopharm

Hersteller

Pliva Hrvatska d.o.o.
-Pliva Croatia Ltd.-
Prilaz baruna Filipovića 25
HR-10000 Zagreb
Kroatien

oder

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
11 Ion Mihalache Blvd.
RO-011171 Bucharest
Rumänien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.

Versionscode: Z19

Albotiva 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

ratiopharm

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Albotiva

Hinweise für die Anwendung, Handhabung und Entsorgung

Albotiva muss vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen untersucht werden. Falls Partikel vorhanden sind, nicht anwenden.

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 Albotiva.
3. Albotiva darf nur mit 5%iger Glucoselösung oder 0,9%iger NaCl-Lösung ohne Konservierungsmittel verdünnt werden. Das benötigte Volumen an Pemetrexed-Konzentrat muss mit 5%iger Glucoselösung oder 0,9%iger NaCl-Lösung auf 100 ml Gesamtvolumen verdünnt werden. 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. Albotiva enthält Trometamol als Hilfsstoff. Trometamol ist nicht kompatibel mit Cisplatin und kann eine Zersetzung von Cisplatin bewirken. Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Intravenöse Leitungen sollten nach der Verabreichung von Albotiva gespült werden.
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.

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.

Verdünnte Lösung

Die chemische und physikalische Stabilität der Infusionslösung mit 4 mg bzw. 10 mg Pemetrexed/ml in 5%iger Glucoselösung wurde bei Aufbewahrung unter normalen Lichtverhältnissen bei Raumtemperatur (15-25 °C) für einen Zeitraum von 3 Tagen und bei gekühlter Aufbewahrung (2-8 °C) bei Abwesenheit von Licht für einen Zeitraum von 14 Tagen nachgewiesen.

Die chemische und physikalische Stabilität der Infusionslösung mit 4 mg bzw. 10 mg Pemetrexed/ml in 0,9%iger NaCl-Lösung wurde bei Aufbewahrung unter normalen Lichtverhältnissen bei Raumtemperatur (15-25 °C) für einen Zeitraum von 3 Tagen und bei gekühlter Aufbewahrung (2-8 °C) bei Abwesenheit von Licht für einen Zeitraum von 7 Tagen nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wird das Arzneimittel nicht sofort verwendet, liegen die Aufbewahrungszeiten und Lagerungsbedingungen vor dem Gebrauch in der Verantwortung des Anwenders und sollten im Normalfall 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nicht überschreiten, sofern das Arzneimittel nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen verdünnt wurde.