

FACHKURZINFORMATION

Pemetrexed Fresenius Kabi 25mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Konzentrat enthält 25 mg Pemetrexed (als Pemetrexed Diazid). Jede Durchstechflasche mit 4 ml Konzentrat enthält 100 mg Pemetrexed (als Pemetrexed Diazid). Jede Durchstechflasche mit 20 ml Konzentrat enthält 500 mg Pemetrexed (als Pemetrexed Diazid). Jede Durchstechflasche mit 40 ml Konzentrat enthält 1000 mg Pemetrexed (als Pemetrexed Diazid). Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Jede Durchstechflasche mit 4 ml Konzentrat enthält 964 mg Hydroxypropylbetadex. Jede Durchstechflasche mit 20 ml Konzentrat enthält 4820 mg Hydroxypropylbetadex. Jede Durchstechflasche mit 40 ml Konzentrat enthält 9640 mg Hydroxypropylbetadex. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

Anwendungsgebiete:

Malignes Pleuramesotheliom: Pemetrexed Fresenius Kabi in Kombination mit Cisplatin ist angezeigt zur Behandlung von chemo-naïven Patienten mit inoperablem malignen Pleuramesotheliom.

Nichtkleinzelliges Lungenkarzinom: Pemetrexed Fresenius Kabi ist in Kombination mit Cisplatin angezeigt zur first-line Therapie von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom außer bei überwiegender plattenepithelialer Histologie (siehe Abschnitt 5.1). Pemetrexed Fresenius Kabi in Monotherapie ist angezeigt für die Erhaltungstherapie bei lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom außer bei überwiegender plattenepithelialer Histologie bei Patienten, deren Erkrankung nach einer platinbasierten Chemotherapie nicht unmittelbar fortgeschritten ist (siehe Abschnitt 5.1). Pemetrexed Fresenius Kabi in Monotherapie ist angezeigt zur Behandlung in Zweitlinientherapie von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nichtkleinzelligem Lungenkarzinom außer bei überwiegender plattenepithelialer Histologie (siehe Abschnitt 5.1).

Gegenanzeigen:

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Stillen (siehe Abschnitt 4.6). Gleichzeitige Gelbfieberimpfung (siehe Abschnitt 4.5).

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Antineoplastische Mittel, Folsäure-Analoga.

ATC-Code:

L01BA04.

Liste der sonstigen Bestandteile:

Hydroxypropylbetadex, Salzsäure 36 % (E507) (zur pH-Wert-Einstellung), Trometamol (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Inhaber der Zulassung:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d.Höhe, Deutschland.

Stand der Information:

Jänner 2024.

Weitere Angaben zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie Gewöhnungseffekten entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.