

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Pemetrexed ditrometamină Dr. Reddy's 1000 mg pulbere
pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
pemetrexed**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să vi se administreze acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

- 1. Ce este Pemetrexed ditrometamină Dr. Reddy's și pentru ce se utilizează**
- 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pemetrexed ditrometamină Dr. Reddy's**
- 3. Cum să utilizați Pemetrexed ditrometamină Dr. Reddy's**
- 4. Reacții adverse posibile**
- 5. Cum se păstrează Pemetrexed ditrometamină Dr. Reddy's**
- 6. Conținutul ambalajului și alte informații**

1. Ce este Pemetrexed ditrometamină Dr. Reddy's și pentru ce se utilizează

Pemetrexed este un medicament utilizat în tratamentul cancerului.

Pemetrexed este administrat în asociere cu cisplatină, alt medicament antineoplazic, ca tratament pentru mezoteliomul pleural malign, o formă de cancer care afectează învelișul plămânului, la pacienții la care nu s-a administrat anterior chimioterapie.

Pemetrexed este utilizat, de asemenea, ca tratament de primă intenție în asociere cu cisplatină la pacienții cu cancer pulmonar în stadiu avansat.

Pemetrexed poate fi prescris dacă aveți cancer pulmonar într-un stadiu avansat, dacă boala dumneavoastră a răspuns la tratament sau aceasta rămâne în mare parte neschimbată după chimioterapia inițială.

Pemetrexed este utilizat, de asemenea, ca tratament pentru pacienții cu cancer pulmonar în stadiu avansat a căror boală a progresat, după ce s-a utilizat inițial alt tip de chimioterapie.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pemetrexed ditrometamină Dr. Reddy's**Nu utilizați Pemetrexed ditrometamină Dr. Reddy's dacă:**

- sunteți **alergic** la pemetrexed sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct.6).
- **alăptați**; trebuie să întrerupeți alăptarea pe durata tratamentului cu pemetrexed.

- vi s-a administrat recent sau vi se va administra în curând un **vaccin împotriva febrei galbene**.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului de spital înainte de a vi se administra pemetrexed.

Dacă aveți sau ați avut vreodată **probleme cu rinichii**, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul spitalului deoarece s-ar putea să nu se poată să vi se administreze pemetrexed. Înaintea fiecărei perfuzii vi se vor recolta probe de sânge pentru a se evalua dacă funcția rinichilor și ficatului este satisfăcătoare și pentru a verifica dacă aveți suficiente celule sanguine pentru a vi se administra pemetrexed. Medicul dumneavoastră poate decide modificarea dozei sau amânarea tratamentului în funcție de starea dumneavoastră generală și în cazul în care numărul de celule din sânge este prea redus. Dacă vi se administrează și cisplatină, medicul dumneavoastră va verifica dacă sunteți hidratat(ă) corespunzător și dacă primiți tratament corespunzător înainte și după cisplatină, pentru prevenirea vărsăturilor.

Dacă ați făcut sau faceți **radioterapie**, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră, deoarece poate apare o reacție post-iradiere timpurie sau întârziată.

Dacă ați fost **vaccinat(ă) recent**, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră, deoarece asocierea vaccinului cu pemetrexed poate avea efecte dăunătoare.

Dacă aveți o **boală de inimă** sau aveți antecedente de boală de inimă, vă rugăm spuneți medicului dumneavoastră.

Dacă aveți o acumulare de **lichid în jurul plămânilor**, medicul dumneavoastră poate să decidă îndepărtarea acestuia înainte de a vă administra pemetrexed.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii și adolescenți, deoarece nu există experiență cu utilizarea acestui medicament la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Pemetrexed ditrometamină Dr. Reddy's împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați orice medicament pentru dureri sau inflamații (umflături), cum sunt **medicamentele denumite „antiinflamatoare nesteroidiene” (AINS)**, inclusiv medicamentele eliberate fără prescripție medicală (cum este ibuprofenul). Există mai multe tipuri de AINS cu durate de acțiune diferite.

În funcție de data planificată a perfuziei dumneavoastră cu pemetrexed și/sau de starea rinichilor dumneavoastră este necesar ca medicul dumneavoastră să vă recomande medicamentele pe care puteți să le luați și când puteți să le luați. Dacă nu sunteți sigur(ă), întrebați-vă medicul sau farmacistul dacă vreunul din medicamentele dumneavoastră este un AINS.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului de spital dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă **spuneți medicului dumneavoastră**. În cursul sarcinii, utilizarea pemetrexed trebuie evitată. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre riscul potențial al administrării pemetrexed în cursul sarcinii. Femeile trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu pemetrexed.

Alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați.

Alăptarea trebuie întreruptă în cursul tratamentului cu pemetrexed.

Fertilitatea

Bărbații sunt sfătuiți ca pe parcursul tratamentului sau în următoarele 6 luni după încheierea tratamentului cu pemetrexed să nu procreeze și de aceea trebuie utilizate metode contraceptive eficiente pe parcursul tratamentului sau în următoarele 6 luni după încheierea tratamentului cu pemetrexed. Dacă doriți să procreați un copil în timpul tratamentului sau în următoarele 6 luni de la primirea tratamentului, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului. Poate fi necesar să solicitați consiliere cu privire la modalitățile de conservare a spermei înainte de începerea tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pemetrexed poate produce senzație de oboseală. Fiți atent(ă) atunci când conduceți un vehicul sau când folosiți utilaje.

3. Cum să utilizați Pemetrexed ditrometamină Dr. Reddy's

Doza de pemetrexed este 500 miligrame pentru fiecare metru pătrat de suprafață a corpului dumneavoastră. Înălțimea și greutatea vă vor fi măsurate pentru a obține aria suprafeței corpului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va folosi această arie a suprafeței corpului pentru a calcula doza potrivită pentru dumneavoastră.

Această doză poate să fie modificată sau tratamentul poate să fie amânat, în funcție de numărul de celule din sânge și în funcție de starea dumneavoastră generală.

Înainte de administrare, perfuzia a fost pregătită de un farmacist din spital, o asistentă sau un medic prin amestecarea pulberii de pemetrexed cu soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %) sau soluție injectabilă de glucoză 50 mg/ml (5%).

Pemetrexed se administrează întotdeauna în perfuzie intravenoasă. Perfuzia va dura aproximativ 10 minute.

Dacă se utilizează pemetrexed în asociere cu cisplatină:

Medicul sau farmacistul spitalului vor calcula doza de care aveți nevoie, pe baza înălțimii și greutății dumneavoastră. Cisplatină se administrează tot în perfuzie intravenoasă, la aproximativ 30 minute după terminarea perfuziei cu pemetrexed. Perfuzia de cisplatină va dura aproximativ 2 ore.

Perfuzia se face în mod obișnuit o dată la fiecare 3 săptămâni.

Medicamente suplimentare:

Corticosteroizi: medicul vă va prescrie comprimate de corticosteroizi (echivalentul a 4 miligrame de dexametazonă de două ori pe zi) pe care este necesar să le luați în ziua dinainte, în ziua administrării pemetrexed și o zi după aceea. Acest medicament vă este prescris pentru a reduce frecvența și severitatea reacțiilor pe piele pe care le puteți avea în cursul tratamentului împotriva cancerului.

Suplimentarea cu vitamine: medicul dumneavoastră vă va prescrie acid folic oral (o vitamină) sau multivitamine care conțin acid folic (350 până la 1000 micrograme) pe care trebuie să le luați o dată pe zi, pe tot parcursul tratamentului cu pemetrexed. Trebuie să luați cel puțin 5 doze în cursul celor șapte zile dinaintea primei doze de pemetrexed. Trebuie să continuați să luați acid folic timp de 21 zile după ultima doză de pemetrexed. De asemenea, vă va fi administrată și o injecție cu vitamină B₁₂ (1000 micrograme) în săptămâna dinaintea administrării pemetrexed apoi la aproximativ câte 9 săptămâni (corespunzând la

aproximativ 3 serii de tratament cu pemetrexed). Vitamina B₁₂ și acidul folic vi se administrează pentru a reduce eventualele efecte toxice ale tratamentului împotriva cancerului.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare din următoarele reacții adverse:

- febră sau infecție (frecvent): dacă faceți temperatură de 38°C sau mai mare, transpirați sau prezentați orice alte semne de infecție (deoarece ați putea să aveți mai puține celule albe în sânge decât este normal, ceea ce este foarte frecvent). Infecția (sepsisul) poate fi severă și poate duce la deces
- dacă începeți să aveți dureri toracice (frecvent) sau puls rapid (mai puțin frecvent).
- dacă aveți dureri, roșeață, umflături sau afte în gură (foarte frecvent)
- reacție alergică: dacă vă apar erupții trecătoare pe piele (foarte frecvent)/senzații de arsură sau de înțepături (frecvent) sau febră (frecvent). Rareori, reacțiile de la nivelul pielii pot fi severe și pot duce la deces. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă la nivelul pielii aveți o erupție severă, mâncărimi sau dacă apar vezicule (sindrom Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică)
- dacă aveți senzație de oboseală sau slăbiciune, dacă vi se îngreunează rapid respirația, sunteți palid(ă) (deoarece ați putea să aveți mai puțină hemoglobină decât este normal, ceea ce este foarte frecvent)
- dacă aveți sângerări ale gingiilor, nasului sau gurii sau în caz de orice alte sângerări care nu se opresc, urină roșie sau roz, vântăți neașteptate (deoarece ați putea să aveți mai puține trombocite decât este normal, ceea ce este foarte frecvent)
- dacă aveți brusc dificultăți de respirație, durere intensă în piept sau tuse cu sânge (mai puțin frecvent) (aceasta poate indica un cheag în vasele de sânge din plămâni).

Reacțiile adverse ale pemetrexed pot include:

Foarte frecvente (pote afecta mai mult de 1 pacient din 10)

- infecții
- faringită (durere în gât)
- număr scăzut de granulocite neutrofile (un tip de celule albe din sânge)
- număr scăzut de celule albe în sânge
- nivel scăzut de hemoglobină
- durere, roșeață, umflături sau afte în gură
- scăderea apetitului pentru alimente
- vărsături
- diaree
- greață
- erupții trecătoare pe piele
- exfolierea pielii
- analize de sânge anormale care arată funcționalitatea redusă a rinichilor
- oboseală (slăbiciune)

Frecvente (poate afecta până la 1 din 10 pacienți)

- infecții ale sângelui
- febră însoțită de scăderea numărului de granulocite neutrofile (un tip de celule albe din sânge)
- număr scăzut de plachete sangvine
- reacție alergică
- deshidratare
- modificări ale gustului
- deteriorarea nervilor motorii care poate determina slăbiciune musculară și atrofie (subțiere) primară la nivelul brațelor și picioarelor
- deteriorarea nervilor senzoriali care poate cauza pierderea sensibilității, durere arzătoare și mers nesigur
- amețeli
- inflamarea sau umflarea conjunctivei (membrana care căptușește pleoapele și acoperă albul ochiului)
- uscăciune la nivelul ochilor
- lăcrimare a ochilor
- uscăciune a conjunctivei (membrana care căptușește pleoapele și acoperă albul ochiului) și a corneei (stratul limpede din fața irisului și pupilei)
- umflarea pleoapelor
- boală a ochilor cu uscăciune, lăcrimare, iritare și/sau durere
- insuficiență cardiacă (afecțiune care afectează puterea de pompare a mușchilor inimii)
- ritmul neregulat de bătaie al inimii
- indigestie
- constipație
- dureri abdominale
- ficat: creșteri ale substanțelor chimice din sânge produse de ficat
- creșterea pigmentării la nivelul pielii
- mâncărimi la nivelul pielii
- erupție trecătoare pe corp, unde fiecare leziune poate semăna cu o țintă
- cădere a părului
- urticarie
- insuficiență renală
- reducerea funcționării rinichilor
- febră
- durere
- lichid în exces în țesuturi, determinând apariția umflăturilor
- durere în piept
- inflamația și ulcerația mucoaselor ce căptușesc tractul digestiv

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 pacienți)

- scăderea numărului de globule roșii, globule albe și plachete sanguine
- accident vascular
- un tip de accident vascular cerebral atunci când o arteră la creier este blocată
- sângerare în interiorul craniului
- angină pectorală (durere toracică cauzată de reducerea fluxului sanguin către inimă)
- infarct miocardic
- îngustarea sau blocarea arterelor coronare
- ritm neregulat de bătaie al inimii
- distribuția deficitară a sângelui la membre
- blocarea unei artere pulmonare
- inflamarea și cicatrizarea mucoasei plămânilor cu probleme de respirație
- sângerare rectală

- sângerare în tractul gastro-intestinal
- intestin rupt
- inflamația mucoasei esofagului
- inflamația mucoasei intestinului gros, care poate fi însoțită de sângerare intestinală sau rectală (observate numai în combinație cu cisplatina)
- inflamație, edem, mâncărime și eroziunea mucoasei esofagului ca urmare a radioterapiei
- inflamație pulmonară ca urmare a radioterapiei

Rare (pot afecta până la 1 din 1000)

- distrugerea globulelor roșii
- șoc anafilactic (reacție alergică severă)
- inflamație a ficatului
- roșeața pielii
- erupție trecătoare pe piele care apare la nivelul zonelor de piele care au fost expuse anterior radioterapiei

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 pacienți)

- infecții la nivelul pielii și țesuturilor moi
- Sindrom Stevens-Johnson (un tip de reacție severă a pielii și mucoaselor care poate pune viața în pericol)
- necroliza epidermică toxică (un tip de reacție severă la nivelul pielii care poate pune viața în pericol)
- boală autoimună care are ca rezultat apariția de erupții trecătoare pe piele și vezicule pe picioare, brațe și abdomen
- inflamația pielii caracterizată prin prezența unor bule care sunt umplute cu lichid
- subțierea pielii, vezicule și eroziuni și cicatrizarea pielii
- roșeață, durere și umflare în principal a membrelor inferioare
- inflamația pielii și a stratului de grăsime de sub piele (pseudocelulită)
- inflamația pielii (dermatită)
- pielea devine inflamată, cu prurit, roșie, crăpată și aspră
- pete pe piele, cu prurit intens

Frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- formă de diabet zaharat atribuită în principal bolii de rinichi
- tulburare a rinichilor care presupune moartea celulelor tubulare care alcătuiesc tubulii renali

S-ar putea să aveți oricare dintre aceste simptome și/sau stări.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră imediat ce observați oricare dintre aceste reacții adverse.

Dacă vă îngrijorează una sau mai multe reacții adverse, discutați cu medicul dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Pemetrexed ditrometamină Dr. Reddy's

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Stabilitatea fizică și chimică a medicamentului în utilizare a fost demonstrată pentru 36 ore la 25°C și între 2 și 8°C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, perioada și condițiile de păstrare în utilizare înainte de a fi administrat sunt în responsabilitatea utilizatorului. În mod normal, nu trebuie să depășească 24 ore la temperaturi între 2 și 8°C, cu excepția cazurilor în care reconstituirea/diluarea s-au efectuat în condiții aseptice controlate și validate.

Acest medicament este pentru o singură utilizare și orice soluție rămasă neutilizată în flacon trebuie eliminată în conformitate cu reglementările locale.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Pemetrexed ditrometamină Dr. Reddy's

Substanța activă este pemetrexed.

Fiecare flacon conține pemetrexed 1000 miligrame (sub formă de pemetrexed ditrometamină dihidrat).

După reconstituire, soluția conține 25 mg/ml de pemetrexed. Înainte de administrare este necesară diluarea suplimentară a soluției de către personalul medical.

Celelalte componente sunt manitol și pentru ajustarea pH-ului: trometamol și acid clorhidric.

Cum arată Pemetrexed ditrometamină Dr. Reddy's și conținutul ambalajului

Pemetrexed ditrometamină Dr. Reddy's este o pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă disponibil în flacon de sticlă tip I cu dop de cauciuc clorobutlic și capsă albă cu sistem de siguranță. Se prezintă sub formă de pulbere liofilizată de culoare albă până la galben deschis sau galben-verzui.

Fiecare cutie Pemetrexed ditrometamină Dr. Reddy's conține un flacon.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL

Strada Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 1, sectorul 1, București

România

Fabricanții

Betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, Kriegshaber, Augsburg, 86156 Bavaria
Germania

Rual Laboratories SRL
Splaiul Unirii nr. 313, Corp Cladire H, etaj 1
Sector 3, cod 030138, București
România

Acest medicament este autorizat în statele member ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

Germania: Pemetrexed beta 1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Spania: Mintayax 1 g polvo para concentrado para solución para perfusion
Franța: Pemetrexed Reddy Pharma 1000, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Italia: Pemetrexed Reddy's 1000 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
România: Pemetrexed ditrometamină Dr. Reddy's 1000 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2023.

<-----

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

Instrucțiuni de utilizare, manipulare și îndepărtare.

1. Utilizați o tehnică aseptică în cursul reconstituirii și diluării în continuare a pemetrexed pentru administrare în perfuzie intravenoasă.
2. Calculați doza și numărul de flacoane de pemetrexed necesare. Fiecare flacon conține un exces de pemetrexed pentru a facilita furnizarea cantității înscrise pe etichetă.
3. Pemetrexed ditrometamină Dr. Reddy's 1000 mg:
Reconstituiți fiecare flacon de 1000 mg cu 40 ml soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) (fără conservant) sau soluție perfuzabilă de glucoză 50 mg/ml (5%) (fără conservant) rezultând o soluție de pemetrexed 25 mg/ml.

Roțiți ușor fiecare flacon până când pulberea se dizolvă complet. Soluția rezultată este limpede și incoloră până la galbenă sau verde-gălbuie, fără ca acest fapt să afecteze negativ calitatea medicamentului. pH-ul soluției reconstituite este între 6,6 și 7,8, iar osmolaritatea este între 560 și 630 mOsm/Kg. **Este necesară diluarea suplimentară a soluției.**

4. Volumul corespunzător de soluție de pemetrexed reconstituită trebuie diluat în continuare până la 100 ml cu clorură de sodium 9 mg/ml (0,9%) (fără conservant) sau soluție perfuzabilă de glucoză 50 mg/ml (5%) (fără conservant) și administrată ca perfuzie intravenoasă în decurs de 10 minute.

Pemetrexed ditrometamină Dr. Reddy's 1000 mg conține trometamol ca excipient. Trometamol este incompatibil cu cisplatina, determinând degradarea cisplatinei. Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente. Liniile de perfuzare trebuie clătite după administrarea de Pemetrexed ditrometamină Dr. Reddy's 1000 mg.

5. Soluțiile perfuzabile de pemetrexed preparate conform instrucțiunilor de mai sus sunt compatibile cu seturile de administrare și sacii de perfuzie din policlorură de vinil captonați cu poliolefine. Pemetrexed este incompatibil cu soluțiile ce conțin calciu, inclusiv soluția Ringer lactat și soluția Ringer.
6. Înainte de administrare, medicamentele parenterale trebuie inspectate vizual pentru particule și modificări de culoare. A nu se administra dacă se observă particule.
7. Soluțiile de pemetrexed sunt pentru o singură utilizare. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Precauții pentru preparare și administrare: Ca și în cazul altor medicamente antineoplazice potențial toxice, manipularea și prepararea soluțiilor perfuzabile de pemetrexed necesită atenție. Se recomandă utilizarea mănușilor. Dacă o soluție de pemetrexed vine în contact cu pielea, se va spăla imediat și abundant pielea cu săpun și apă. Dacă soluțiile de pemetrexed vin în contact cu mucoasele, acestea se vor spăla abundant cu apă. Pemetrexed nu produce vezicule. Nu există un antidot specific al extravazărilor pemetrexed. Au existat puține cazuri raportate de extravazare a pemetrexed, pe care investigatorul nu le-a considerat grave. Extravazarea trebuie tratată conform practicii locale standard, similar altor substanțe nevezicante.