

Prospect: Informații pentru utilizator**Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml 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 Zentiva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pemetrexed Zentiva
3. Cum să utilizați Pemetrexed Zentiva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pemetrexed Zentiva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Pemetrexed Zentiva și pentru ce se utilizează

Pemetrexed Zentiva este un medicament utilizat în tratamentul cancerului.

Pemetrexed Zentiva 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.

De asemenea, Pemetrexed Zentiva este utilizat în asociere cu cisplatină pentru tratamentul inițial al pacienților cu cancer pulmonar în stadiu avansat.

Pemetrexed Zentiva vă 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 Zentiva este, de asemenea, utilizat 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 Zentiva**Nu utilizați Pemetrexed Zentiva**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la pemetrexed sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă alăptați; trebuie să întrerupeți alăptarea în timpul tratamentului cu Pemetrexed Zentiva.

- dacă vi s-a administrat recent sau urmează să vi se administreze un vaccin împotriva febrei galbene.

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Pemetrexed Zentiva, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului de spital.

Dacă aveți în prezent sau ați avut vreodată probleme cu rinichii, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul spitalului, pentru că s-ar putea să nu se poată să vi se administreze Pemetrexed Zentiva.

Înainte de fiecare perfuzie, vi se vor recolta analize de sânge pentru a se evalua dacă funcția rinichilor și ficatului sunt satisfăcătoare și pentru a verifica dacă aveți suficiente celule sanguine pentru a vi se administra Pemetrexed Zentiva. 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 mic. Dacă vi se administrează și cisplatină, medicul dumneavoastră se va asigura că sunteți hidratat corespunzător și că sunteți tratat corespunzător înainte de și după administrarea de cisplatină, pentru prevenirea vărsăturilor.

Spuneți medicului dumneavoastră, dacă vi s-a efectuat sau urmează să vi se efectueze radioterapie, deoarece cu Pemetrexed Zentiva poate apărea o reacție post-iradiere timpurie sau întârziată.

Spuneți medicului dumneavoastră, dacă ați fost vaccinat recent, deoarece asocierea vaccinului cu Pemetrexed Zentiva poate avea efecte dăunătoare.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți o boală de inimă sau aveți antecedente de boală de inimă.

Dacă aveți o acumulare de lichid în jurul plămânilor, medicul dumneavoastră poate să decidă îndepărtarea lichidului înainte de a vă administra Pemetrexed Zentiva.

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 Zentiva împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În special, 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 Zentiva și/sau în funcție de starea funcției dumneavoastră renale, 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, întrebați-vă medicul sau farmacistul dacă vreunul din medicamentele dumneavoastră este un AINS.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, **adresați-vă medicului dumneavoastră**. În cursul sarcinii, utilizarea Pemetrexed Zentiva trebuie evitată. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre riscul potențial al administrării Pemetrexed Zentiva în cursul sarcinii. În cursul tratamentului cu Pemetrexed Zentiva, femeile aflate în perioada fertilă trebuie să utilizeze o metodă contraceptivă eficientă.

Alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați.

Alăptarea trebuie întreruptă în timpul tratamentului cu Pemetrexed Zentiva.

Fertilitatea

Bărbații sunt sfătuiți să nu procreeze pe parcursul tratamentului cu Pemetrexed Zentiva și în următoarele 6 luni după acesta și, în consecință, trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente pe parcursul tratamentului cu Pemetrexed Zentiva și în următoarele 6 luni după acesta. Dacă doriți să concepeți un copil în timpul tratamentului sau în următoarele 6 luni de la încheierea acestuia, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului. Ar putea fi necesar să solicitați consiliere cu privire la modalitățile de conservare a spermei înainte de începerea tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pemetrexed Zentiva vă poate face să vă simțiți obosit. Aveți grijă atunci când conduceți un vehicul sau folosiți utilaje.

Pemetrexed Zentiva conține sodiu

Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml soluție perfuzabilă (100 mg/10 ml)

Acest medicament conține sodiu 90 mg (componenta principală din sarea de bucătărie/sarea de masă) în fiecare flacon. Acesta este echivalent cu 4,5% din doza zilnică maximă recomandată de sodiu pentru un adult.

Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml soluție perfuzabilă (500 mg/50 ml)

Acest medicament conține sodiu 450 mg (componenta principală din sarea de bucătărie/sarea de masă) în fiecare flacon. Acesta este echivalent cu 22,5% din doza zilnică maximă recomandată de sodiu pentru un adult.

Pemetrexed zentiva 10 mg/ml soluție perfuzabilă (1000 mg/100 ml)

Acest medicament conține sodiu 900 mg (componenta principală din sarea de bucătărie/sarea de masă) în fiecare flacon. Acesta este echivalent cu 45% din doza zilnică maximă recomandată de sodiu pentru un adult.

3. Cum să utilizați Pemetrexed Zentiva

Acest medicament este o „soluție gata de utilizare” pentru perfuzie și nu trebuie diluat în continuare. Acest lucru poate duce la o subdozare semnificativă pentru pacient.

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. **Nu este necesară reconstituirea înainte de administrare.**

Doza recomandată de Pemetrexed Zentiva este de 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.

Pemetrexed Zentiva vi se va administra întotdeauna în perfuzie intravenoasă. Perfuzia va dura aproximativ 10 minute.

Dacă se utilizează Pemetrexed Zentiva în asociere cu cisplatină:
Medicul sau farmacistul spitalului vor calcula doza de care aveți nevoie, pe baza înălțimii și greutateii dumneavoastră. Cisplatină se administrează tot în perfuzie intravenoasă, la aproximativ 30 minute după terminarea perfuziei cu Pemetrexed Zentiva. Perfuzia cu 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 de administrare, în ziua administrării și la o zi după administrarea de Pemetrexed Zentiva. Acest medicament vă este administrat 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 Zentiva. Trebuie să luați cel puțin 5 doze în cursul celor 7 zile dinaintea primei doze de Pemetrexed Zentiva. Trebuie să continuați să luați acid folic timp de 21 zile după ultima doză de Pemetrexed Zentiva. De asemenea, vă va fi administrată și o injecție cu vitamină B₁₂ (1000 micrograme) în săptămâna dinaintea administrării Pemetrexed Zentiva și, ulterior, aproximativ la fiecare 9 săptămâni (corespunzând la 3 cure de tratament cu Pemetrexed Zentiva). Vitamina B₁₂ și acidul folic vi se administrează pentru a reduce eventualele efecte toxice ale tratamentului împotriva cancerului.

Dacă aveți orice 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.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre simptomele următoare:

- Febră sau infecție (frecvent sau respectiv foarte frecvent): dacă aveți temperatură de 38°C sau mai mare, transpirați sau prezentați alte semne de infecție (deoarece este posibil să aveți un număr mai mic de globule albe în sânge decât normal, ceea ce apare foarte frecvent). Infecția (sepsisul) poate fi severă și poate duce la deces.
- Dacă începeți să simțiți dureri în piept (frecvent) sau să aveți bătăi rapide ale inimii (mai puțin frecvent).
- Dacă aveți dureri, roșeață, umflături sau ulcerări în gură (foarte frecvent).
- Reacție alergică: dacă apare erupție pe piele (foarte frecvent)/senzații de arsură sau de înțepături (frecvent) sau febră (frecvent). Rar, reacțiile de la nivelul pielii pot fi severe și pot duce la deces. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă vă apare o erupție severă la nivelul pielii, sau mâncărime sau dacă apar vezicule (sindrom Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică).
- Dacă aveți senzație de oboseală, slăbiciune, dacă vi se îngreunează cu ușurință respirația sau dacă sunteți palid (deoarece ați putea să aveți mai puțină hemoglobină decât este normal, ceea ce este foarte frecvent).
- Dacă aveți sângerări din gingii, nas sau gură sau în caz de orice alte sângerări care nu se opresc, urină roșie sau roz, vânătăi apărute neașteptat (deoarece ați putea să aveți mai puține plachete sanguine decât este normal, ceea ce este frecvent).
- Dacă aveți brusc senzație de lipsă de aer, durere intensă în piept sau tuse cu spută cu sânge (mai puțin frecvent) (poate indica un cheag în vasele de sânge ale plămânilor).

Reacțiile adverse cu Pemetrexed Zentiva pot să includă:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

Infecții • Faringită (durere în gât) • Număr scăzut de granulocite neutrofile (un tip de celule albe din sânge) • Număr scăzut de celule albe în sânge • Concentrație scăzută de hemoglobină, • Durere, înroșire, umflături sau ulcerații la nivelul gurii • Pierderea poftei de mâncare • Vărsături • Diaree • Greață • Erupecie trecătoare pe piele • Exfolierea pielii • Modificări ale testelor de sânge care arată scăderea funcției rinichilor • Oboseală (slăbiciune).

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

Infecții ale sângelui • Febră cu număr scăzut al granulocitelor neutrofile (un tip de celule albe din sânge) • Număr scăzut de plachete sangvine • Reacție alergică • Deshidratare • Modificări ale gustului • Deteriorarea nervilor motorii care pot determina slăbiciune musculară și atrofie (subțiere) primară la nivelul brațelor și picioarelor • Deteriorarea nervilor senzoriali care pot cauza pierderea sensibilității, durere arzătoare și mers nesigur • Amețeli • Inflamarea sau umflarea conjunctivei (membrana care captește pleoapele și acoperă albul ochiului) • Uscăciune la nivelul ochilor • Lăcrimarea ochilor • Uscăciunea conjunctivei (membrana care captește pleoapele și acoperă albul ochiului) și a corneei (stratul limpede din fața irisului și pupilă) • Umflarea pleoapelor • Boală a ochilor cu uscăciune, lăcrimare, iritare și/sau durere • Insuficiență cardiacă (afecțiune care afectează puterea de pompă 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 • Erupecie trecătoare pe corp, unde fiecare leziune poate semăna cu o țintă • Căderea părului • Urticarie • Insuficiență renală • Febră • Reducerea funcționării rinichilor • Durere • Lichid în exces în țesuturi, determinând apariția umflăturilor • Durere în piept • Inflamația și ulcerarea mucoaselor ce captează tractul digestiv.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

Scăderea numărului de globule roșii, globule albe și plachete sanguine • Accident vascular cerebral • 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 de bătaie al inimii crescut • Distribuția deficitară a sângelui la membre • Blocarea unei artere pulmonare din plămâni • Inflamarea și cicatrizarea mucoasei plămânilor cu probleme de respirație • Eliminarea de sânge roșu intens de la nivelul anusului • Sângerare în tractul gastro-intestinal • Intestin rupt • Inflamația mucoasei esofagului • Inflamația mucoasei intestinului gros, care poate fi însoțită de sângerări intestinale sau rectale (observate numai în asocierie cu cisplatină) • 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 de persoane):

Distruerea globulelor roșii • Șoc anafilactic (reacție alergică severă) • Afecțiune inflamatorie a ficatului • Roșeața pielii • Erupecie trecătoare pe piele care apare la nivelul zonelor de piele care au fost expuse anterior radioterapiei.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):

Infecții la nivelul pielii și țesuturilor moi • Sindrom Stevens Johnson (un tip de reacție gravă la nivelul 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 erupecii trecătoare pe piele și vezicule pe picioare, brațe și abdomen • Inflamația pielii caracterizată prin prezența unor bule care sunt umplute cu lichid • Fragilitatea pielii, vezicule și eroziuni și cicatrizarea pielii • Roșeață, durere și umflare în principal a membrelor inferioare • Inflamația pielii și 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.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

O formă de diabet datorată în principal afectării rinichilor • Afecțiuni ale rinichilor implicând moartea celulelor tubulare epiteliale care formează tubulii renali.

Puteți avea oricare dintre aceste simptome și/sau afecțiuni. Trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil atunci când începeți să aveți oricare dintre aceste reacții adverse.

Dacă sunteți îngrijorat cu privire la oricare reacții adverse, discutați cu medicul dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale 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 Zentiva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Acest medicament este destinat unei singure utilizări; orice soluție rămasă neutilizată trebuie eliminată în conformitate cu reglementările locale.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Pemetrexed Zentiva

- Substanța activă este pemetrexed. Fiecare ml de soluție conține pemetrexed 10 mg (sub formă de pemetrexed hemipentahidrat disodic).
Fiecare flacon de 10 ml conține pemetrexed hemipentahidrat disodic echivalent cu pemetrexed 100 mg.
Fiecare flacon de 50 ml conține pemetrexed hemipentahidrat disodic echivalent cu pemetrexed 500 mg.
Fiecare flacon de 100 ml conține pemetrexed hemipentahidrat disodic echivalent cu pemetrexed 1000 mg.
- Celelalte componente sunt: manitol, clorură de sodiu, clorhidrat de l-cisteină monohidrat, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Pemetrexed Zentiva și conținutul ambalajului

Pemetrexed Zentiva este o soluție limpede, incoloră până la galben pal sau galben verzui.

Pemetrexed Zentiva este disponibil în flacoane de sticlă tip I închis cu dop de culoare gri închis din cauciuc clorobutitic flurotec și sigilat cu capsă din aluminiu.

Fiecare cutie de Pemetrexed Zentiva conține un flacon.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, Praga 10 102 37,
Republica Cehă

Fabricantul

Synoptis Industrial Sp. z o.o. ul.
Rabowicka 15, Jasin, Swarzedz Wielkopolskie 62-020
Polonia

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.7597

e-mail: zentivaRO@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2022.