

Prospect: Informații pentru utilizator**Pemetrexed Stada 25 mg/ml 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 întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Pemetrexed Stada și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pemetrexed Stada
3. Cum să utilizați Pemetrexed Stada
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pemetrexed Stada
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Pemetrexed Stada și pentru ce se utilizează

Pemetrexed Stada este un medicament utilizat în tratamentul cancerului.

Pemetrexed Stada este administrat în asociere cu cisplatină, alt medicament anticanceros, 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 Stada este utilizat ca tratament de primă intenție în asociere cu cisplatină la pacienții cu cancer pulmonar în stadiu avansat.

Pemetrexed Stada 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 Stada 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 Stada**Nu utilizați Pemetrexed Stada:**

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la pemetrexed sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct.6).
- dacă alăptați; trebuie să întrerupeți alăptarea pe durata tratamentului cu Pemetrexed Stada.
- dacă vi s-a administrat recent sau vi se va administra în curând un vaccin împotriva febrei galbene.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a vi se administra Pemetrexed Stada.

Dacă aveți 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 Stada.

Înainte de fiecare perfuzie 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 Stada. 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 cu Pemetrexed Stada 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 Stada 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 Stada.

Copii și adolescenți

Nu este relevantă utilizarea Pemetrexed Stada la copii și adolescenți.

Pemetrexed Stada 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 Stada 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(ă), întrebați-vă medicul sau farmacistul dacă vreunul din medicamentele dumneavoastră este un AINS.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să aveți un copil spuneți medicului dumneavoastră. În cursul sarcinii, utilizarea Pemetrexed Stada trebuie evitată. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre riscul potențial al administrării Pemetrexed Stada în cursul sarcinii. În cursul tratamentului cu Pemetrexed Stada, femeile aflate în perioada fertilă trebuie să utilizeze o metodă contraceptivă eficace.

Alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați.

Alăptarea trebuie întreruptă în cursul tratamentului cu Pemetrexed Stada.

Fertilitatea

Bărbații sunt sfătuiți ca pe parcursul tratamentului sau în următoarele 6 luni după încheierea tratamentului cu Pemetrexed Stada să nu procreeze și, prin urmare, trebuie utilizate metode contraceptive eficiente pe parcursul tratamentului sau în următoarele 6 luni după încheierea tratamentului cu Pemetrexed Stada; 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 Stada poate produce senzație de oboseală. Fiți atent(ă) atunci când conduceți un vehicul sau când folosiți utilaje.

Pemetrexed Stada conține sodiu

Acest medicament conține 110,03 mg sodiu (componenta principală stabilă / sare de masă) în fiecare doză (500 miligrame de pemetrexed pentru fiecare metru pătrat al suprafeței corpului dumneavoastră). Aceasta este echivalentă cu 5,51% din maximul recomandat

3. Cum să utilizați Pemetrexed Stada

Doza

Doza de Pemetrexed Stada 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 Stada cu soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%).

Mod de administrare

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

Durata de utilizare

În mod obișnuit, trebuie să primiți tratament, o dată la fiecare 3 săptămâni.

Pemetrexed Stada administrat în asociere cu cisplatină

Medicul sau farmacistul spitalului vor decide doza de care aveți nevoie în funcție de înălțimea și greutatea dumneavoastră. Cisplatină este, de asemenea, administrată prin perfuzie într-o venă, și este administrată la aproximativ 30 de minute după perfuzia cu Pemetrexed Stada. Perfuzia de cisplatină va dura aproximativ 2 ore.

Medicamente suplimentare:

Glucocorticoizi: medicul vă va prescrie comprimate de glucocorticoizi (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 Stada 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:

- Acid folic: 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 Stada. Trebuie să luați cel puțin 5 doze în cursul celor 7 zile dinaintea primei doze de Pemetrexed Stada. Trebuie să continuați să luați acid folic timp de 21 zile după ultima doză de Pemetrexed Stada.
- Vitamina B₁₂: De asemenea, vă va fi administrată și o injecție cu vitamină B₁₂ (1000

micrograme) în săptămâna dinaintea administrării Pemetrexed Stada și apoi la aproximativ câte 9 săptămâni (corespunzând la aproximativ 3 serii de tratament cu Pemetrexed Stada).

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 fenomenele următoare:

- 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 simțiți dureri toracice (frecvent) sau să aveți 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 din gingii, nas sau gură sau în caz de orice alte sângerări care nu se opresc, urină roșie sau roz, vânătăi neașteptate (deoarece ați putea să aveți mai puține trombocite decât este normal, ceea ce este foarte frecvent).
- Dacă aveți brusc senzație de lipsă de aer, durere intensă în piept sau tuse cu sânge (mai puțin frecvent) (poate indica un cheag în vasele de sânge ale plămânilor)

Reacțiile adverse ale Pemetrexed Stada pot include:

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

- Valori mici ale celulelor albe în sânge
- Valori mici ale hemoglobinei (anemie)
- Valori mici ale plachetelor sangvine
- Diaree
- Vărsături
- Durere, roșeață, umflături sau afte în gură
- Greață
- Pierderea poftei de mâncare
- Oboseală (slăbiciune)
- Erupție trecătoare pe piele
- Căderea părului
- Constipație
- Pierderea sensibilității
- Rinichi: modificări ale testelor de sânge

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Reacție alergică: erupție trecătoare pe piele/senzație de arsură sau de înțepături
- Infecție inclusiv sepsis
- Febră
- Deshidratare
- Insuficiență renală
- Iritații ale pielii și mâncărime
- Dureri în piept
- Slăbiciune musculară
- Conjunctivită (inflamație a ochiului)
- Disconfort gastric
- Dureri abdominale
- Modificări ale gustului
- Ficat: modificări ale testelor de sânge
- Lăcrimarea ochilor
- Pigmentare crescută a pielii

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

- Insuficiență renală acută
- Ritm rapid de bătaie al inimii
- Inflamația mucoasei esofagului a apărut cu Pemetrexed Stada /radioterapie
- Colită (inflamația mucoasei intestinului gros, care poate fi însoțită de sângerare intestinală sau rectală)
- Pneumonită interstițială (afectarea sacilor de aer ai plămânilor asociată cu radioterapia)
- Edeme (lichid în exces în țesuturi, determinând apariția umflăturilor)
- În timpul tratamentului cu Pemetrexed Stada, de obicei în asociere cu altă terapie anticancerosă, unii pacienți au prezentat, infarct miocardic, un accident vascular cerebral sau un accident vascular cerebral tranzitoriu
- Pancitopenie- o combinație de număr scăzut de globule albe, globule roșii și plachete sanguine.
- Pneumonita postiradiere (afectare a sacilor de aer de la nivelul plămânilor asociată radioterapiei) poate apare la pacienții care sunt tratați cu radioterapie fie înainte, în timpul sau după tratamentul cu Pemetrexed Stada
- Au fost raportate dureri, scăderea temperaturii și modificări de culoare ale tegumentelor la nivelul extremităților.
- Cheaguri în vasele de sânge ale plămânilor (embolism pulmonar)

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- Reactivarea leziunilor post-iradiere (o erupție trecătoare pe piele ca o arsură solară) care poate apare la nivelul zonelor de piele care au fost expuse anterior radioterapiei, la distanță de zile până la ani după iradiere.
- Afecțiune buloasă (vezicule ale pielii) - inclusiv sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică
- Anemie hemolitică mediată imun (distrugerea globulelor roșii mediată de anticorpi)
- Hepatită (inflamația ficatului)
- Șoc anafilactic (reacție alergică severă)

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

- Umflarea membrelor inferioare însoțită de durere și înroșire
- Inflamația pielii, în special a membrelor inferioare cu edematiere, durere și înroșire.
- Creșterea cantității de urină eliminate
- Sete și creșterea consumului de apă
- Hipernatremie – concentrații crescute de sodiu în sânge

Este posibil să prezentați oricare dintre aceste simptome și / sau condiții. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil atunci când începeți să prezentați oricare dintre aceste reacții

adverse.

Dacă sunteți preocupat de orice reacții adverse, discutați cu medicul dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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 <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează Pemetrexed Stada

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela.

După prima deschidere, utilizați imediat.

Soluția reconstituită și soluția perfuzabilă: Medicamentul trebuie utilizat imediat. Atunci când este preparat în conformitate cu instrucțiunile, stabilitatea chimică și fizică a soluției reconstituită și a soluției perfuzabile de pemetrexed au fost demonstrate pentru 72 ore la temperatură de refrigerare (2°C - 8°C).

Soluția este limpede și culoarea variază de la incoloră până la galben deschis sau galben-verzui deschis, fără a influența în mod negativ calitatea medicamentului.

A nu se utiliza în cazul în care sunt prezente particule.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Pemetrexed Stada

Substanța activă este pemetrexed.

Fiecare ml de concentrat pentru soluție perfuzabilă conține pemetrexed 25 mg (sub formă de pemetrexed disodic hemipentahidrat 30,21 mg)

Flaconul de 4 ml conține pemetrexed 100 mg (sub formă de pemetrexed disodic hemipentahidrat 120.83 mg)

Flaconul de 20 ml conține pemetrexed 500 mg (sub formă de pemetrexed disodic hemipentahidrat

604,13 mg)

Flaconul de 40 ml conține pemetrexed 1000 mg (sub formă de pemetrexed disodic hemipentahidrat 1208,26 mg)

Celelalte componente sunt manitol (E 421), acetilcisteină, hidroxid de sodiu 10% (pentru ajustarea pH-ului), acid clorhidric 10 % (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile..

Diluarea suplimentară de către un profesionist din domeniul sănătății este necesară înainte de administrare.

Cum arată Pemetrexed Stada și conținutul ambalajului

Acest medicament este un concentrat pentru soluție perfuzabilă.

Concentratul este o soluție limpede, incoloră până la galben deschis sau galben-verzui deschis. Concentratul este ambalat în flacon transparent din sticlă de tip I cu dop de cauciuc clorobutitic cu film fluoropolimeric și capsă detașabilă din aluminiu.

Fiecare flacon conține pemetrexed 25 mg / ml.

Fiecare ambalaj conține 1 flacon x 4 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.

Fiecare ambalaj conține 1 flacon x 20 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă .

Fiecare ambalaj conține 1 flacon x 40 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă .

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață si fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel

Germania

Fabricanții

STADApHarm GmbH

Feodor-Lynen-Strasse 35

Gross Buchholz

Hanover

Lower Saxony

30625

Germania

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

Bad Vilbel

61118

Germania

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

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

Germania: Pemetrexed STADA 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Austria: Pemetrexed STADA 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Belgia: Pemetrexed EG 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie

Republica Cehă: Pemetrexed STADA 25 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Danemarca: Pemetrexed STADA
Finlanda: Pemetrexed STADA
Franța: Pemetrexed EG 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Croatia: Pemetreksed STADA 25 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Ungaria: Pemetrexed Stada 25 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanda: Pemetrexed Clonmel 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
Italia: Pemetrexed EG
Luxemburg: Pemetrexed EG 25 mg/ml solution à diluer pour solution
Olanda: Pemetrexed CF 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Polonia: Pemetrexed STADA
România: Pemetrexed STADA 25 mg/ml koncentrat pentru soluție perfuzabilă
Suedia: Pemetrexed STADA
Republica Slovenia: Pemetreksed STADA 25 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Republica Slovacia: Pemetrexed Stada 25 mg/ml, infúzny koncentrát
Marea Britanie: Pemetrexed 25 mg/ml concentrate for solution for infusion

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2022.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Instrucțiuni de utilizare, manipulare și eliminare

1. Folosiți tehnici aseptice în timpul diluării pemetrexedului pentru administrare în perfuzie intravenoasă.
2. Calculați doza și numărul de flacoane de Pemetrexed Stada necesare. Fiecare flacon conține un exces de pemetrexed pentru a facilita furnizarea cantității de pe etichetă.
3. Volumul corespunzător de soluție de pemetrexed trebuie să fie diluat în continuare la 100 ml cu 9 mg / ml soluție de clorură de sodiu (0,9%) pentru injecție, fără conservanți, și se administrează în perfuzie intravenoasă timp de 10 minute.
4. Soluțiile perfuzabile de pemetrexed preparate în conformitate cu instrucțiunile de mai sus sunt compatibile cu seturile de administrare și pungile de perfuzie din policlorură de vinil și poliolefină.
5. Medicamentele cu administrare parenterală trebuie inspectate vizual pentru evidențierea de particule și modificări de culoare înainte de administrare. Dacă se observă particule, nu se administrează
6. Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a soluției perfuzabile a fost demonstrată pentru 72 de ore la 2 °C până la 8° C. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. În caz contrar, perioada de păstrare în timpul utilizării și condițiile dinaintea utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să fie mai mari de 24 ore la 2°C - 8°C., cu excepția cazului în care diluarea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate
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

Similar 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 de 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.