Prospecto: información para el usuario

Pemetrexed Prasfarma 500 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG

pemetrexed

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a recibir este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Pemetrexed Prasfarma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Pemetrexed Prasfarma
3. Cómo usar Pemetrexed Prasfarma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pemetrexed Prasfarma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pemetrexed Prasfarma y para qué se utiliza

Pemetrexed Prasfarma es un medicamento usado para el tratamiento del cáncer.

Pemetrexed Prasfarma se puede administrar junto con cisplatino, otro medicamento anticanceroso, como tratamiento para el mesotelioma pleural maligno, una forma de cáncer que afecta a la mucosa del pulmón, a pacientes que no han recibido quimioterapia previa.

Pemetrexed Prasfarma también se puede administrar, junto con cisplatino, para el tratamiento inicial de pacientes en estadios avanzados de cáncer de pulmón.

Pemetrexed Prasfarma se le puede prescribir si tiene cáncer de pulmón en un estadio avanzado, si su enfermedad ha respondido al tratamiento o si permanece inalterada tras la quimioterapia inicial.

Pemetrexed Prasfarma también se puede administrar para el tratamiento de aquellos pacientes en estadíos avanzados de cáncer de pulmón cuya enfermedad ha progresado, que ya han recibido otro tratamiento inicial de quimioterapia.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Pemetrexed Prasfarma

No use Pemetrexed Prasfarma:

- si es alérgico (hipersensible) a pemetrexed o a cualquiera de los demás componentes de Pemetrexed Prasfarma (incluidos en la sección 6).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si está dando el pecho, debe interrumpir la lactancia durante el tratamiento con Pemetrexed Prasfarma.
- si le han administrado recientemente la vacuna contra la fiebre amarilla o se la van a administrar.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de que le administren Pemetrexed Prasfarma.

Si ha tenido o tiene problemas de riñón dígaselo a su médico o al farmacéutico del hospital ya que cabe la posibilidad de que no pueda recibir Pemetrexed Prasfarma.

Antes de cada perfusión tendrá que dar muestras de su sangre para evaluar si la función renal y hepática es suficiente y para evaluar si tiene suficientes células sanguíneas para recibir Pemetrexed Prasfarma. Su médico puede decidir cambiar su dosis o retrasar el tratamiento dependiendo de su estado general y de si el recuento de sus células sanguíneas es demasiado bajo. Si está usted recibiendo además cisplatino, su médico se asegurará de que está correctamente hidratado y recibirá el tratamiento apropiado antes y después de recibir cisplatino para prevenir el vómito.

Si ha recibido o va a recibir radioterapia, por favor consulte con su médico, ya que se puede producir una reacción precoz o tardía entre la radiación y Pemetrexed Prasfarma.

Si usted se ha vacunado recientemente, por favor consulte con su médico, dado que es posible que esta pueda causar algún efecto negativo con Pemetrexed Prasfarma.

Si tiene una enfermedad del corazón o historia previa de enfermedad de corazón, por favor consulte con su médico.

Si tiene líquido acumulado alrededor del pulmón, su médico puede decidir extraer el fluido antes de administrarle Pemetrexed Prasfarma.

Niños y adolescentes
No se dispone de datos relevantes del uso de Pemetrexed Prasfarma en la población pediátrica.

Uso de Pemetrexed Prasfarma con otros medicamentos
Informe a su médico si está utilizando medicamentos para el dolor o la inflamación (hinchazón), tales como los medicamentos denominados “medicamentos antiinflamatorios no esteroideos” (AINEs), incluyendo los adquiridos sin receta (como ibuprofeno). Hay muchas clases de AINEs con duración de acción diferente. Basándose en la fecha en la que le corresponde su perfusión de Pemetrexed Prasfarma y/o el estado de su función renal, su médico le aconsejará qué medicamentos puede utilizar y cuándo puede hacerlo. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico por si algún medicamento que esté tomando es un AINE.

Informe a su médico o al farmacéutico del hospital si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo
Si usted está embarazada, piensa quedarse embarazada o cree que pudiera estarlo, informe a su médico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Durante el embarazo debe evitarse el uso de Pemetrexed Prasfarma. Su médico le informará de los posibles riesgos de tomar Pemetrexed Prasfarma durante el embarazo. Las mujeres deben emplear métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con Pemetrexed Prasfarma.

Lactancia
Si usted está dando el pecho, informe a su médico.
Durante el tratamiento con Pemetrexed Prasfarma se debe interrumpir la lactancia.

Fertilidad
Se advierte a los pacientes varones, que no engendren un hijo durante y hasta 6 meses después del tratamiento con Pemetrexed Prasfarma, y por tanto, deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante y hasta 6 meses después del tratamiento con Pemetrexed Prasfarma. Si desea tener un hijo durante el tratamiento o en los 6 meses siguientes tras haber recibido el tratamiento, pida consejo a su médico o farmacéutico. Es posible que desee solicitar información sobre conservación de esperma antes de comenzar su tratamiento.

Conducción y uso de máquinas
Puede que Pemetrexed Prasfarma haga que se sienta cansado. Tenga cuidado cuando conduzca un vehículo o use máquinas.

Pemetrexed Prasfarma contiene sodio
Este medicamento contiene 54 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 2,7% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Pemetrexed Prasfarma

La dosis de Pemetrexed Prasfarma es de 500 miligramos por cada metro cuadrado de la superficie de su cuerpo. Le medirán la altura y el peso para calcular cuál es su superficie corporal. Su médico usará esta superficie para calcular la dosis correcta para usted. Esta dosis puede ajustarse o el tratamiento puede retrasarse dependiendo de su recuento de células sanguíneas y de su estado general. El farmacéutico del hospital, la enfermera o el médico habrá mezclado el polvo de Pemetrexed Prasfarma con una solución de cloruro de sodio para inyección de 9 mg/ml (0,9 %), antes de que se le administre.

Usted siempre recibirá Pemetrexed Prasfarma mediante una perfusión (gotero) en una de sus venas. La perfusión durará al menos 10 minutos.

Cuando use Pemetrexed Prasfarma en combinación con cisplatino:
El médico o el farmacéutico del hospital calcularán cual es la dosis que usted necesita basándose en su altura y en su peso. El cisplatino también se administra mediante perfusión en una de sus venas y se da aproximadamente 30 minutos después de que haya terminado la perfusión de Pemetrexed Prasfarma. La perfusión de cisplatino dura aproximadamente dos horas.

Normalmente debe recibir su perfusión una vez cada tres semanas.

Medicación adicional:
Corticosteroides: su médico le prescribirá unos comprimidos de esteroides (equivalentes a 4 miligramos de dexametasona dos veces al día) que tendrá que tomar el día anterior, el mismo día y el día siguiente al tratamiento con Pemetrexed Prasfarma. Su médico le da este medicamento para reducir la frecuencia y la gravedad de las reacciones cutáneas que puede experimentar durante su tratamiento para el cáncer.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Suplemento vitamínico: su médico le prescribirá ácido fólico oral (vitamina) o un complejo multivitamínico que contenga ácido fólico (350 a 1.000 microgramos) y que debe tomar una vez al día mientras está tomando Pemetrexed Prasfarma. Debe tomar por lo menos cinco dosis durante los siete días anteriores a la primera dosis de Pemetrexed Prasfarma. Debe continuar tomando ácido fólico durante 21 días después de la última dosis de Pemetrexed Prasfarma. Además recibirá una inyección de vitamina B12 (1.000 microgramos) en la semana anterior a la administración de Pemetrexed Prasfarma y después aproximadamente cada 9 semanas (correspondientes a 3 ciclos del tratamiento con Pemetrexed Prasfarma). La vitamina B12 y el ácido fólico se le dan para reducir los posibles efectos tóxicos del tratamiento para el cáncer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Debe informar a su médico inmediatamente si usted nota algunos de los siguientes síntomas:

- Fiebre o infección (frecuentes): si usted tiene una temperatura de 38 ºC o superior, sudoración u otros signos de infección (ya que usted podría tener menos células blancas de lo normal, lo cual es muy frecuente). Las infecciones (sepsis) pueden ser graves y causar la muerte.
- Si comienza a sentir dolor en el pecho (frecuente) o el ritmo del corazón es más rápido (poco frecuente).
- Si tiene dolor, enrojecimiento, hinchazón o llagas en la boca (muy frecuentes).
- Reacción alérgica: si desarrolla sarpullido (muy frecuente), sensación de quemazón o picor (frecuentes), o fiebre (frecuente). En raras ocasiones las reacciones de la piel pueden ser graves y pueden causar la muerte. Contacte con su médico si usted presenta erupción grave, picor o aparición de ampollas (síndrome de Stevens-Johnson o necrolisis epidérmica tóxica).
- Si se siente cansado o mareado, si le falta la respiración o está pálido (debido a que usted tiene menos hemoglobina de lo normal, lo cual es muy frecuente).
- Si experimenta sangrado de las encías, nariz o boca o cualquier sangrado que no cesa, orina roja o rosa o hematomas inesperados (debido a que usted tiene menos plaquetas de lo normal, lo cual es muy frecuente).
- Si experimenta dificultad para respirar de forma repentina, dolor intenso en el pecho o tos con sangre en el esputo (poco frecuentes) (puede indicar que haya un coágulo de sangre en las venas de los pulmones).

Los efectos adversos con Pemetrexed Prasfarma pueden incluir:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Recuento bajo de células blancas de la sangre
- Niveles bajos de hemoglobina (anemia)
- Recuento bajo de plaquetas
- Diarrea
- Vómitos
- Dolor, enrojecimiento, hinchazón o llagas en la boca
- Náuseas
- Pérdida de apetito
- Astenia (cansancio)
- Erupción en la piel
- Pérdida de cabello
- Estreñimiento
- Pérdida de sensibilidad

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Riñón: alteraciones en los análisis de sangre

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- Reacción alérgica: sarpullido / sensación de quemazón o picor
- Infección incluyendo sepsis
- Fiebre
- Deshidratación
- Fallo renal
- Irritación de la piel y picores
- Dolor en el pecho
- Debilidad muscular
- Conjuntivitis (inflamación ocular)
- Estómago revuelto
- Dolor en el abdomen
- Alteraciones en el sentido del gusto
- Hígado: alteraciones en los análisis de sangre
- Ojos llorosos
- Aumento de la pigmentación de la piel

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Fallo renal agudo
- Aceleración del ritmo del corazón
- Inflamación de la mucosa del esófago (garganta) tras la combinación de Pemetrexed Prasfarma y radioterapia.
- Colitis (inflamación de la mucosa del intestino grueso, que puede estar acompañada de sangrado intestinal o rectal).
- Neumonitis intersticial (endurecimiento de las paredes de los alveolos pulmonares).
- Edema (exceso de líquido en los tejidos corporales que provoca hinchazón).
- Algunos pacientes han experimentado un infarto, una embolia o "pequeña embolia" mientras recibían Pemetrexed Prasfarma, normalmente en combinación con otro tratamiento anticancerígeno Pancitopenia: combinación de un bajo recuento de glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas Neumonitis por radiación (cicatrización de los sacos de aire del pulmón asociado a la radioterapia) puede ocurrir en pacientes que están siendo tratados con radiación bien antes, durante o tras su tratamiento con Pemetrexed Prasfarma
- Se ha notificado dolor en las extremidades, baja temperatura y cambios en la coloración de la piel.
- Coágulos de sangre en las venas de los pulmones (embolia pulmonar).

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- Toxicidad cutánea tardía (erupción cutánea parecida a una quemadura solar grave) que puede aparecer en la piel que ha sido previamente expuesta a radiaciones, desde días a años después de dicha radiación.
- Trastornos bullosos (enfermedades con formación de ampollas en la piel) incluyendo el Síndrome de Stevens-Johnson y Necrólisis epidérmica tóxica.
- Anemia hemolítica inmunoinducida (destrucción de los glóbulos rojos por anticuerpos).
- Hepatitis (inflamación del hígado).
- Shock anafiláctico (reacción alérgica grave).

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Hinchazón de las extremidades inferiores con dolor y enrojecimiento.

Excreción urinaria aumentada.

Sed y aumento del consumo de agua.

Hipernatremia: sodio elevado en sangre.

Inflamación de la piel, principalmente de los miembros inferiores con hinchazón, dolor y enrojecimiento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Puede padecer alguno de estos síntomas y/o situaciones. Debe avisar a su médico tan pronto como comience a experimentar cualquiera de estos efectos adversos.

Si está preocupado por algún efecto adverso, consulte con su médico.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También pueden comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Pemetrexed Prasfarma

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Solución reconstituida y de perfusión: el medicamento debe usarse inmediatamente. Cuando se prepara como se ha indicado, la estabilidad química y física en uso de la solución reconstituida y de la de perfusión es de 24 horas en refrigeración.

Este medicamento es para un solo uso. La solución no usada debe desecharse de acuerdo con los requerimientos locales.

Los medicamentos no de deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Pemetrexed Prasfarma

El principio activo es pemetrexed.

Pemetrexed Prasfarma 500 mg: Cada vial contiene 500 mg de pemetrexed (como pemetrexed disodio hemipentahidrato).

Después de la reconstitución, la solución contiene 25 mg/ml de pemetrexed. Antes de la administración se requiere que el profesional sanitario realice otra dilución.

Los demás componentes son manitol (E-421).

Aspecto del producto y contenido del envase

Pemetrexed Prasfarma es un polvo para concentrado para solución para perfusión en un vial de vidrio. Es un polvo liofilizado de color blanco a amarillo pálido o amarillo verdoso.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Cada envase de Pemetrexed Prasfarma contiene un vial.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
PRASFARMA S.L.
C/ Sant Joan 11-15
08560 Manlleu (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación
PRASFARMA S.L.
C/ Sant Joan 11-15
08560 Manlleu (Barcelona)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es/)

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Instrucciones de uso, manipulación y eliminación

1. Use técnicas asépticas durante la reconstitución y posterior dilución de pemetrexed para su administración mediante perfusión intravenosa.

2. Calcule la dosis y el número de viales de Pemetrexed Prasfarma necesarios. Cada vial contiene un exceso de pemetrexed para facilitar la administración de la cantidad nominal necesaria.

3. Reconstituya cada vial de 100 mg con 4,2 ml de una solución para inyección de cloruro de sodio al 0,9 % (9 mg/ml), sin conservantes para obtener una solución que contenga 25 mg/ml de pemetrexed.

   Agitar cuidadosamente el vial hasta que el polvo este completamente disuelto. La solución resultante es transparente con un rango de color que puede variar desde incoloro a amarillo o amarillo-verdoso sin que esto afecte de forma negativa a la calidad del producto. El pH de la solución reconstituida está entre 6,7 y 7,8. **Se requiere dilución posterior.**

4. Se debe diluir el volumen apropiado de la solución reconstituida de pemetrexed hasta 100 ml con una solución para inyección de cloruro de sodio al 0,9 % (9 mg/ml) sin conservantes y debe administrarse como perfusión intravenosa durante 10 minutos.

5. La solución de pemetrexed para perfusión preparada según las indicaciones anteriormente descritas es compatible con los sistemas y las bolsas de infusión de cloruro de polivinilo y poliolefina.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Pemetrexed es incompatible con diluyentes que contengan calcio, incluyendo el Ringer lactato para inyección y el Ringer para inyección.

6. Los medicamentos para administración parenteral deben ser inspeccionados visualmente previamente a su administración, para descartar la aparición de partículas o alteración del color. Si se observan partículas no se debe administrar el medicamento.

7. Las soluciones de pemetrexed son para un solo uso. Se debe desechar el medicamento y el material no utilizado según los requisitos locales para agentes citotóxicos.

Precauciones en la preparación y administración: Como cualquier otro agente antineoplásico potencialmente tóxico, se debe poner especial cuidado en el manejo y preparación de las soluciones de pemetrexed para perfusión. Se recomienda el uso de guantes para su manejo. Si las soluciones de pemetrexed entran en contacto con la piel, se debe lavar la piel inmediatamente y abundantemente con agua y jabón. Si las soluciones de pemetrexed entran en contacto con mucosas, lavar con agua abundante.
Pemetrexed no es un fármaco vesicante. No existe un antídoto específico para la extravasación de pemetrexed. Se han comunicado algunos casos de extravasación de pemetrexed, los cuales no fueron valorados como serios por el investigador. La extravasación debe ser tratada según la práctica clínica habitual con otros fármacos no vesicantes.

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios