Prospecto: información para el usuario

Pemetrexed STADAGEN 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 Stadagen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Pemetrexed Stadagen
3. Cómo usar Pemetrexed Stadagen
4. Posibles efectos adversos
5 Conservación de Pemetrexed Stadagen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pemetrexed Stadagen y para qué se utiliza

Pemetrexed es un medicamento usado para el tratamiento del cáncer.

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

Pemetrexed 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 también se puede administrar para el tratamiento de aquellos pacientes en estadios 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 Stadagen

No use pemetrexed:
- si es alérgico al pemetrexed o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está dando el pecho, debe interrumpir la lactancia durante el tratamiento con pemetrexed.
- si le han administrado recientemente la vacuna contra la fiebre amarilla o se la van a administrar.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico hospitalario o enfermero antes de empezar a usar pemetrexed.

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

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.
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. 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.

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.

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.

Niños y adolescentes
Este medicamento no se debe administrar a niños y adolescentes, ya que no existe experiencia con este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Pemetrexed Stadagen
Informe a su médico si está tomando cualquier otro medicamento para el dolor o 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 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 farmacéutico hospitalario si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo
Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Durante el embarazo se debe evitar el uso de pemetrexed. Su médico le informará de los posibles riesgos de tomar pemetrexed durante el embarazo. Las mujeres deben emplear métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con pemetrexed y durante 6 meses después de recibir la última dosis.

Lactancia
Si está en periodo de lactancia, informe a su médico.

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

Durante el tratamiento con pemetrexed se debe interrumpir la lactancia.

Fertilidad
Se advierte a los pacientes varones, que no engendren un hijo durante y hasta 3 meses después del tratamiento con pemetrexed, y por tanto, deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante y hasta 3 meses después del tratamiento con pemetrexed. Si desea tener un hijo durante el tratamiento o en los 3 meses siguientes tras haber recibido el tratamiento, pida consejo a su médico o farmacéutico. Pemetrexed puede afectar su capacidad para tener hijos. Consulte con su médico para buscar consejo sobre conservación de esperma antes de comenzar su tratamiento.

Conducción y uso de máquinas
Pemetrexed puede producirle cansancio. Tenga cuidado si conduce un coche o usa máquinas.

Pemetrexed Stadagen contiene sodio
Este medicamento contiene 110,03 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada dosis de 500 mg de pemetrexed por cada metro cuadrado de área de superficie corporal. Esto equivale al 5,51% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Pemetrexed Stadagen

Dosis
La dosis de pemetrexed 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 habrán diluido Pemetrexed Stadagen con 9 mg/ml (0,9%) de solución de cloruro sódico para inyección antes de que se le administre.

Forma de administración
Usted siempre recibirá Pemetrexed Stadagen mediante una perfusión en una de sus venas. La perfusión durará al menos 10 minutos.

Duración de uso
Normalmente debe recibir su perfusión una vez cada tres semanas.

Cuando use pemetrexed 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. La perfusión de cisplatino dura aproximadamente dos horas.

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. 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.

Suplemento vitamínico:

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

- Ácido fólico: su médico le prescribirá ácido fólico oral (vitamina) o un complejo multivitamínico que contenga ácido fólico (de 350 a 1.000 microgramos) y que debe tomar una vez al día mientras está recibiendo pemetrexed. Debe tomar por lo menos cinco dosis durante los siete días anteriores a la primera dosis de pemetrexed. Debe continuar tomando ácido fólico durante 21 días después de la última dosis de pemetrexed.
- Vitamina B12: además recibirá una inyección de vitamina B_{12} (1.000 microgramos) en la semana anterior a la administración de pemetrexed y después aproximadamente cada 9 semanas (correspondientes a 3 ciclos del tratamiento con pemetrexed).

La vitamina B_{12} 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 medicamento, 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 (respectivamente, frecuente o muy frecuentes): si usted tiene una temperatura de 38°C 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 necrólisis 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 puede incluir:

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

- infección
- faringitis (dolor de garganta)
- número bajo de granulocitos neutrófilos (un tipo de glóbulo blanco)
- recuento bajo de glóbulos blancos de la sangre
- niveles bajos de hemoglobina
- dolor, enrojecimiento, hinchazón o llagas en la boca
- pérdida de apetito
- vómitos
- diarrea
- náuseas
- erupción en la piel

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

- piel escamosa
- alteraciones en los análisis de sangre que muestran una funcionalidad reducida de los riñones

astenia (cansancio)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- infección en la sangre
- fiebre con número bajo de granulocitos neutrófilos (un tipo de glóbulo blanco)
- recuento bajo de plaquetas
- reacción alérgica
- pérdida de líquidos corporales
- alteraciones en el sentido del gusto
- daño en los nervios motores que puede causar debilidad muscular y atrofia (emaciación fundamentalmente en brazos y piernas)
- daño en los nervios sensoriales que pueden causar pérdida de sensibilidad, ardor (dolor urente) y marcha inestable
- mareos
- inflamación o hinchazón de la conjuntiva (membrana que recubre los párpados y cubre la parte blanca del ojo)
- sequedad ocular
- ojos llorosos
- sequedad de la conjuntiva (membrana interna de los párpados y cubre la parte blanca del ojo) y la córnea (capa transparente frente al iris y la pupila)
- hinchazón de los párpados
- trastorno ocular con sequedad, lagrimeo, irritación y/o dolor
- insuficiencia cardíaca (afección que afecta la capacidad de bombeo de los músculos del corazón)
- ritmo cardíaco irregular
- indigestión
- estreñimiento
- dolor abdominal
- hígado: aumento de las sustancias químicas en la sangre producidas por el hígado
- aumento de la pigmentación de la piel
- picor de la piel
- erupción en el cuerpo donde cada lesión se asemeja a una diana
- pérdida de cabello
- urticaria
- fallo renal
- función renal reducida
- fiebre
- dolor
- exceso de líquido en el tejido corporal que provoca hinchazón
- dolor en el pecho
- inflamación y ulceración de las mucosas que recubren internamente el tracto digestivo

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- reducción en el número de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas
- isquemia
- tipo de isquemia por taponamiento de una arteria cerebral
- sangrado intracraneal
- angina (dolor en el pecho causado por reducción del flujo sanguíneo hacia el corazón)
- infarto
- estrechamiento o bloqueo de las arterias coronarias
- aumento del ritmo cardíaco
- distribución deficiente de sangre a las extremidades
- obstrucción en una de las arterias pulmonares en los pulmones

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

- inflamación y cicatrización de la mucosa de los pulmones con problemas respiratorios
- pérdida de sangre roja brillante por el ano
- sangrado en el tracto gastrointestinal
- perforación del intestino
- inflamación de la mucosa del esófago
- inflamación de la mucosa del intestino grueso, que puede estar acompañada de sangrado intestinal o
- rectal (visto solo en combinación con cisplatino)
- inflamación, edema, eritema y erosión de la superficie mucosa del esófago causada por la radioterapia
- inflamación del pulmón causada por radioterapia

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)
- destrucción de los glóbulos rojos
- shock anafiláctico (reacción alérgica grave)
- enfermedad inflamatoria del hígado
- enrojecimiento de la piel

erupción en la piel que se desarrolla en un área previamente irradiada

Muy raras
- infecciones de piel y tejidos blandos
- síndrome de Stevens-Johnson (un tipo de reacción grave de la piel y mucosas que puede ser mortal)
- necrólisis epidérmica tóxica (un tipo de reacción grave de la piel que puede ser mortal)
- trastorno autoinmune que provoca erupciones en la piel y ampollas en las piernas, brazos y abdomen
- inflamación de la piel caracterizada por la presencia de ampollas que están llenas de líquido
- fragilidad de la piel, ampollas y erosiones y cicatrices en la piel
- enrojecimiento, dolor e hinchazón principalmente de los miembros inferiores
- inflamación de la piel y de la grasa debajo de la piel (pseudocelulitis)
- inflamación de la piel (dermatitis)
- la piel se inflama, pica, enrojece, agrieta y se vuelve áspera
- manchas que pican intensamente

No conocidas (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- un tipo de diabetes derivada principalmente de una enfermedad del riñón
- trastorno de los riñones que implica la muerte de las células epiteliales tubulares que forman los túbulos renales

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 le preocupa algún efecto adverso, consulte con su médico.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede 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 Stadagen

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en etiquetado después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

Conservar el vial cerrado en nevera (2ºC – 8ºC)
No congelar
Tras la primera apertura, usar inmediatamente.

Solución para perfusión: el medicamento debe usarse inmediatamente. Una vez preparado según lo indicado, la estabilidad química y física en uso de pemetrexed se demostró durante 72 horas a temperatura de refrigeración (2ºC – 8ºC).

La solución es transparente y puede mostrar un rango de color de incolora o ligeramente amarilla o amarilla-verdosa sin que ello indique se haya visto afectada la calidad del producto.

No usar si se observan partículas.

Este medicamento es para un solo uso; la eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local para medicamentos citotóxicos.

Este medicamento es para un solo uso, la solución no usada debe desecharse de acuerdo con los requerimientos locales para medicamentos citotóxicos.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Pemetrexed Stadagen

- El principio activo es pemetrexed.

Cada ml de concentrado para solución para perfusión contiene 25 mg de pemetrexed (como 30,21 mg de pemetrexed disódico hemipentahidrato).

Un vial con 4 ml de concentrado contiene 100 mg de pemetrexed (como 120,83 mg de pemetrexed disódico hemipentahidrato).
Un vial con 20 ml de concentrado contiene 500 mg de pemetrexed (como 604,13 mg pemetrexed disódico hemipentahidrato).
Un vial con 40 ml de concentrado contiene 1.000 mg de pemetrexed (como 1.208,26 mg pemetrexed disódico hemipentahidrato).

Los demás componentes son manitol, acetilcisteína, hidróxido sódico (para ajustar el pH), ácido clorhídrico (para ajustar el pH) y agua para preparaciones inyectables.

Se requiere una dilución adicional por parte del profesional sanitario antes de la administración.

Aspecto de Pemetrexed Stadagen y contenido del envase
Este medicamento es un concentrado para solución para perfusión.

La solución de concentrado es transparente, incolora o ligeramente amarilla o amarilla-verdosa. Se envasa en viales de vidrio transparentes sellados con tapón de goma de clorobutilo/butilo recubierto con fluoropolímero Tipo I y tapones a presión de aluminio.

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

Cada vial está envasado en un contenedor transparente de PC con tapa abatible de PP a prueba de manipulaciones que se puede volver a cerrar.

Cada vial contiene 25 mg/ml de pemetrexed.

Cada envase contiene 1 vial de 4 ml.
Cada envase contiene 1 vial de 20 ml.
Cada envase contiene 1 vial de 40 ml.
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
Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

Responsable de la fabricación
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 -18
61118 Bad Vilbel
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Pemetrexed STADA 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
España	Pemetrexed Stadagen 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Islandia	Pemetrexed STADA
Noruega	Pemetrexed STADA
Portugal	Pemetrexedo Stada

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos 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 dilución de pemetrexed para su administración mediante perfusión intravenosa.

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

2. Calcule la dosis y el número de viales de pemetrexed requeridos. Cada vial contiene un exceso de pemetrexed para facilitar el suministro de la cantidad indicada en la etiqueta.

3. El volumen apropiado del concentrado para solución de pemetrexed se debe diluir hasta 100 ml con 0,9 mg/ml (0,9%) de solución de cloruro sódico para inyección, sin conservantes, y administrar como perfusión intravenosa durante 10 minutos.

4. La solución de pemetrexed para perfusión preparada según las indicaciones anteriormente descritas es compatible con los sistemas de administración y las bolsas de infusión recubiertas de poliolefina y cloruro de polivinilo. Pemetrexed es incompatible con diluyentes que contengan calcio, incluyendo el Ringer lactato para inyección y el Ringer para inyección.

5. Los medicamentos para administración parenteral tienen que inspeccionarse visualmente para descartar la presencia de partículas o alteración del color antes de ser administrados. Si se observan partículas, no administrar.

6. La estabilidad química y física en uso de la solución para perfusión se ha demostrado para 72 horas a temperatura entre 2ºC y 8ºC. Desde un punto de vista microbiológico, la solución para perfusión debe administrarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, el tiempo y las condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberán superar las 24 horas a 2ºC-8ºC, a menos que la dilución se haya preparado en condiciones asépticas controladas y validadas.

7. Las soluciones de pemetrexed son para un solo uso. Se debe desechar el medicamento y el material no utilizado de acuerdo con la normativa local 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 como con otros fármacos no vesicantes.

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