

## Prospecto: información para el usuario

### Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml solución para perfusión

**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 o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Pemetrexed Zentiva 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 Zentiva

##### No use Pemetrexed Zentiva

- si es alérgico (hipersensible) a pemetrexed o a cualquiera 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 o farmacéutico de hospital antes de que le administren Pemetrexed Zentiva.

- 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 debe ser utilizado en niños o adolescentes, ya que no existe experiencia con este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años.

## Otros medicamentos y Pemetrexed Zentiva

Informe a su médico o al farmacéutico del hospital si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar 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” (AINE), incluyendo los adquiridos sin receta (como ibuprofeno). Hay muchas clases de AINE 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.

## Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de recibir este medicamento.

## Embarazo

Durante el embarazo debe evitarse 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

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. Hable con su médico para buscar asesoramiento sobre el almacenamiento de espermatozoides antes de comenzar su terapia.

## Conducción y uso de máquinas

Puede que pemetrexed haga que se sienta cansado. Tenga cuidado cuando conduzca un vehículo o use máquinas.

## Pemetrexed Zentiva contiene sodio

### Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml solución para perfusión (100 mg/10 ml)

Este medicamento contiene 90 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 4,5 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

### Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml solución para perfusión (500 mg/50 ml)

Este medicamento contiene 450 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 22,5 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

### Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml solución para perfusión (1000 mg/100 ml)

Este medicamento contiene 900 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 45 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

## 3. Cómo usar Pemetrexed Zentiva

**Este medicamento es una “solución lista para usar” para perfusión y no debe diluirse más. Esto puede conducir a una infradosificación importante en el paciente.**

Use siempre este medicamento según las indicaciones del médico. Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro. **No es necesario reconstituirlo antes de su administración.**

La dosis de este medicamento 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.

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

Cuando use pemetrexed en combinación con cisplatino:

El médico o el farmacéutico del hospital calcularán cuál es la dosis que usted necesita basándose en su altura y 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.

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. 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: su médico le prescribirá ácido fólico oral (vitamina) o un complejo multivitamínico que contenga ácido fólico (350 a 1000 microgramos) y que debe tomar una vez al día mientras está tomando 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. Además, recibirá una inyección de vitamina B<sub>12</sub> (1000 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<sub>12</sub> 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 o muy frecuentes, respectivamente): 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 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, la nariz o la 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 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 hay un coágulo de sangre en las venas de los pulmones).

Los efectos adversos con pemetrexed pueden 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
- 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 leucocitos)
- 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 (deterioro progresivo 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
- Fiebre
- Función renal reducida
- 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 o falta de riego
- 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
- 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
- Choque 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas)*

- Infecciones de piel y tejidos blandos
- Síndrome de Stevens-Johnson (un tipo de reacción grave de la piel y mucosas que puede ser mortal)
- Necrolisis epidérmica tóxica (un tipo de reacción grave de la piel que puede ser mortal)
- Trastorno autoinmunitario que provoca erupciones en la piel y ampollas en las piernas, los brazos y el 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.

*Frecuencia no conocida (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 está preocupado por algún efecto adverso, consulte con su médico.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

[www.notificaRAM.es](http://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 Zentiva**

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 la etiqueta y en el envase. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Pemetrexed Zentiva**

- El principio activo es pemetrexed. Cada ml de solución contiene 10 mg de pemetrexed (como pemetrexed disódico hemipentahidrato).

Cada vial de 10 ml contiene pemetrexed disódico hemipentahidrato equivalente a 100 mg de pemetrexed. Cada vial de 50 ml contiene pemetrexed disódico hemipentahidrato equivalente a 500 mg de pemetrexed. Cada vial de 100 ml contiene pemetrexed disódico hemipentahidrato equivalente a 1000 mg de pemetrexed.

- Los demás componentes son manitol, cloruro de sodio, hidrocloreto de L-cisteína, hidróxido de sodio (para ajustar el pH), ácido clorhídrico (para ajustar el pH) y agua para preparaciones inyectables.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Pemetrexed Zentiva es una solución clara, incolora o de color amarillo pálido o amarillo verdoso.

Pemetrexed Zentiva se encuentra disponible en viales de vidrio de tipo I con tapón de goma revestido de clorobutilo con flurotec gris oscuro y precintado con un cierre de aluminio flip-off.

Cada envase de Pemetrexed Zentiva contiene un vial.

**Titular de la autorización de comercialización**

Zentiva k.s.  
U Kabelovny 130  
102 37 Praga 10  
Dolní Měcholupy  
República Checa

**Responsable de la fabricación**

APIS Labor GmbH Resslerstraße 9  
9065 Ebenthal in Kärnten Austria

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

Austria, Alemania	Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml Infusionslösung
Dinamarca, Finlandia, Noruega, Suecia	Pemetrexed Zentiva
Francia	PEMETREXED ZENTIVA 10 mg/ml, solution pour perfusion
Hungría	Pemetrexed Zentiva 10mg/ml oldatos infúzió
Países Bajos	Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml Oplossing voor infusie
España	Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml solución para perfusión
Rumanía	Pemetrexed Zentiva 10 mg/ml soluție perfuzabilă

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** diciembre 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.es/>.