

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

ALIMTA 100 mg pó para concentrado para solução para perfusão
ALIMTA 500 mg pó para concentrado para solução para perfusão
pemetrexedo

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é ALIMTA e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar ALIMTA
3. Como utilizar ALIMTA
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar ALIMTA
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é ALIMTA e para que é utilizado

ALIMTA é um medicamento usado no tratamento do cancro.

ALIMTA é administrado em combinação com cisplatina, outro medicamento antineoplásico, para o tratamento do mesotelioma pleural maligno, uma forma de cancro que afeta o revestimento do pulmão, a doentes que nunca fizeram quimioterapia.

ALIMTA é também administrado em combinação com cisplatina, para o tratamento inicial de doentes em estádios avançados de cancro do pulmão.

Alimta pode ser-lhe prescrito se tiver cancro de pulmão em estadio avançado, se a sua doença tiver respondido ao tratamento ou se continuar inalterada após quimioterapia inicial.

ALIMTA é também usado como tratamento em doentes em estádios avançados de cancro pulmonar, cuja doença progrediu após utilização de outra quimioterapia inicial.

2. O que precisa de saber antes de utilizar ALIMTA

Não utilize ALIMTA

- Se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se estiver a amamentar: deverá interromper a amamentação durante o tratamento com ALIMTA.
- Se tiver feito recentemente ou for fazer uma vacina contra a febre amarela.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico hospitalar antes de utilizar ALIMTA.

Se tiver ou tiver tido problemas renais fale com o seu médico ou farmacêutico hospitalar pois pode não ser possível receber ALIMTA.

Antes de cada perfusão ser-lhe-á feita uma colheita de sangue para verificar se tem células sanguíneas em número suficiente para lhe poder ser administrado ALIMTA. O seu médico pode decidir alterar a dose ou adiar o tratamento dependendo do seu estado geral e se a contagem das suas células sanguíneas se revelar demasiado baixa.

Se estiver também a receber cisplatina, o seu médico certificar-se-á de que o nível de hidratação é adequado e de que recebeu tratamento apropriado, antes e depois da administração de cisplatina, para evitar o vômito.

Informe o seu médico se tiver feito ou tiver que fazer radioterapia, dado que pode haver uma reação à radiação no início ou no final do tratamento com ALIMTA.

Se tiver sido recentemente vacinado, por favor informe o seu médico, pois isso pode ter efeitos nocivos com ALIMTA.

Se tiver doença cardíaca ou história de doença cardíaca, informe o seu médico.

Se tiver uma acumulação de líquido à volta dos pulmões, o seu médico pode decidir removê-lo antes de lhe administrar ALIMTA.

Utilização em crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças ou adolescentes, uma vez que não existe experiência com este medicamento em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e ALIMTA

Por favor informe o seu médico se está a tomar algum medicamento para as dores ou inflamação (edema), incluindo os denominados “anti-inflamatórios não-esteroides” (AINEs), e os medicamentos comprados sem receita médica (tal como ibuprofeno). Existem muitas espécies de AINEs com diferentes durações de ação. Com base na data de administração de ALIMTA e/ou a sua função renal, o seu médico aconselhá-lo-á sobre que medicamentos pode tomar e quando os pode tomar. Em caso de dúvida, pergunte ao seu médico ou farmacêutico se algum dos medicamentos que está a tomar são AINEs.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, **informe o seu médico**. O uso de ALIMTA deve ser evitado durante a gravidez. O seu médico irá discutir consigo o risco potencial a que estará sujeita se lhe for administrado ALIMTA durante a gravidez. Deverá ser usada uma contraceção eficaz durante o tratamento com ALIMTA e durante 6 meses após receber a última dose.

Amamentação

Se está a amamentar, informe o seu médico.

Deve parar de amamentar durante o tratamento com ALIMTA.

Fertilidade

Aconselha-se aos homens a não terem filhos durante o tratamento e até 3 meses após o tratamento com ALIMTA, devendo por isso utilizar meios contraceptivos eficazes durante o tratamento com ALIMTA e durante os 3 meses a seguir ao tratamento. Se quiser ter um filho durante o tratamento ou nos 3 meses a seguir ao tratamento, procure aconselhamento com o seu médico ou farmacêutico. ALIMTA pode afetar a sua capacidade de ter filhos. Fale com o seu médico para procurar aconselhamento sobre a conservação de esperma antes de começar a terapêutica.

Condução de veículos e utilização de máquinas

ALIMTA pode fazê-lo sentir-se cansado. Seja cuidadoso quando conduzir ou utilizar máquina (s).

ALIMTA contém sódio

ALIMTA 100 mg pó para concentrado para solução para perfusão

ALIMTA 100 mg contém menos que 1 mmol de sódio (23 mg) por frasco, isto quer dizer essencialmente “livre de sódio”.

ALIMTA 500 mg pó para concentrado para solução para perfusão

ALIMTA 500 mg contém aproximadamente 54 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco. Isto é equivalente a 2,7% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar ALIMTA

A dose de ALIMTA é 500 mg por cada metro quadrado de área do seu corpo. A sua altura e peso são medidos para determinar a sua superfície corporal. O seu médico utilizará esta superfície corporal para determinar a dose mais indicada para si. Esta dose pode ser ajustada, ou o tratamento pode ser adiado dependendo da contagem das suas células sanguíneas e do seu estado geral. Um farmacêutico hospitalar, enfermeira ou médico farão a mistura do pó de ALIMTA com uma solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9 %) antes da administração.

ALIMTA irá sempre ser-lhe administrado por perfusão intravenosa numa das suas veias. A perfusão durará aproximadamente 10 minutos.

Quando ALIMTA for usado em combinação com a cisplatina:

O médico ou farmacêutico hospitalar irá determinar a dose que precisa com base na sua altura e peso. A cisplatina é também administrada por perfusão intravenosa, aproximadamente 30 minutos após a perfusão de ALIMTA ter terminado. A perfusão de cisplatina irá ter a duração aproximada de 2 horas.

Irá habitualmente fazer a perfusão uma vez em cada 3 semanas.

Medicação adicional:

Corticosteroides: o seu médico receitar-lhe-á comprimidos corticoides (em dose equivalente a 4 miligramas de dexametasona duas vezes ao dia) que terá que tomar no dia anterior, no próprio dia e no dia seguinte ao tratamento com ALIMTA. Este medicamento é-lhe dado para diminuir a frequência e gravidade das reações cutâneas que podem surgir durante o tratamento antineoplásico.

Suplemento vitamínico: o seu médico receitar-lhe-á ácido fólico oral (vitamina) ou um multivitamínico contendo ácido fólico (350 a 1000 microgramas) que terá que tomar uma vez ao dia enquanto estiver a ser tratado com ALIMTA. Deve tomar pelo menos cinco doses de ácido fólico durante os sete dias anteriores à primeira dose de ALIMTA, e deverá manter esta toma diária até 21 dias após a última dose de ALIMTA. Também irá receber uma injeção de vitamina B12 (1000 microgramas) na semana anterior à primeira dose de ALIMTA e subsequentemente durante 9 semanas (correspondente a 3 ciclos de tratamento com ALIMTA). A vitamina B12 e o ácido fólico são-lhe dados para diminuir os possíveis efeitos tóxicos do tratamento antineoplásico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Deve de imediato contactar o seu médico se detetar algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

- Febre ou infeção (frequente ou muito frequente, respetivamente): se tiver temperatura igual ou superior a 38° C, sudorese ou outros sinais de infeção (uma vez que pode ter menos glóbulos

brancos do que é normal, o que é muito frequente). A infecção (septicemia) pode ser grave e pode levar à morte. Se começar a sentir dor no peito (frequente) ou frequência cardíaca aumentada (pouco frequente).

- Se tiver dor, rubor, inflamação ou úlceras na boca (muito frequente).
- Reação alérgica: se desenvolver erupção na pele (muito frequente), sensação de queimadura ou de formigueiro (frequente) ou febre (frequente). Raramente, as reações na pele podem ser graves e podem levar à morte.
- Contacte o seu médico se tiver uma erupção grave na pele, comichão ou bolhas (Síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica).
- Se se sentir cansado, fraco, ficar facilmente sem fôlego ou estiver pálido (uma vez que pode ter menos hemoglobina do que é normal, o que é muito frequente).
- Se sangrar das gengivas, nariz ou boca ou sangrar de forma contínua, tiver urina avermelhada ou rosada, nódoas negras inesperadas (uma vez que pode ter menos plaquetas do que é normal, o que é frequente).
- Se sentir uma súbita falta de ar, dor intensa no peito ou tosse com expectoração sanguinolenta (pouco frequente) (pode indicar que tem um coágulo de sangue nos vasos sanguíneos dos pulmões).

Efeitos indesejáveis com ALIMTA podem incluir:

Muito frequentes (podem afetar mais que 1 em 10 pessoas)

Infeção

Faringite (dor de garganta)

Níveis baixos de granulócitos neutrófilos (um tipo de glóbulos brancos)

Níveis baixos de glóbulos brancos

Níveis baixos de hemoglobina Dor, vermelhidão, inchaço ou feridas na boca

Perda de apetite

Vómitos

Diarreia

Náuseas

Erupção na pele

Descamação da pele

Testes sanguíneos anormais que demonstram uma funcionalidade dos rins reduzida

Fadiga (cansaço)

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

Infeção sanguínea

Febre com baixo número de granulócitos neutrófilos (um tipo de glóbulos brancos)

Contagem de plaquetas baixa

Reação alérgica

Perda de fluídos corporais Alterações do sabor

Danos nos nervos motores, que podem causar fraqueza muscular e atrofia (perda) primária nos braços e pernas)

Danos nos nervos sensoriais que podem causar perda de sensibilidade, dor ardente e marcha instável

Tonturas

Inflamação ou inchaço da conjuntiva (membrana que reveste as pálpebras e cobre o branco do olho)

Olho seco

Olhos lacrimejantes

Secura da conjuntiva (membrana que reveste as pálpebras e cobre o branco do olho) e da córnea (camada clara na frente da íris e da pupila)

Inchaço das pálpebras

Distúrbio ocular com secura, lacrimejo, irritação e / ou dor

Insuficiência cardíaca (condição que afeta o poder de bombear dos músculos do coração)

Ritmo cardíaco irregular

Indigestão

Obstipação

Dor abdominal

Fígado: aumento das substâncias químicas no sangue produzidas pelo fígado
Aumento de manchas escuras na pele
Comichão na pele
Erupção cutânea no corpo, onde cada marca se assemelha a um alvo
Queda de cabelo
Urticária
O rim deixa de trabalhar
Redução da funcionalidade do rim
Febre
Dor
Excesso de líquido no tecido do corpo, causando inchaço
Dor no peito
Inflamação e ulceração das mucosas que revestem o tubo digestivo

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

Redução do número de glóbulos vermelhos, de glóbulos brancos e plaquetas
Acidente vascular cerebral
Tipo de acidente vascular cerebral quando uma artéria do cérebro está bloqueada
Hemorragia dentro do crânio
Angina (dor no peito causada pelo reduzido fluxo sanguíneo para o coração)
Ataque cardíaco
Estreitamento ou bloqueio das artérias coronárias
Aumento do batimento cardíaco
Bloqueio numa das artérias pulmonares nos pulmões
Distribuição sanguínea deficiente para os membros
Inflamação e cicatrização do revestimento dos pulmões com problemas respiratórios
Passagem de sangue vermelho vivo pelo ânus
Hemorragia no trato gastrointestinal
Ruptura do intestino
Inflamação do revestimento do esôfago
Inflamação do revestimento do intestino grosso, que pode ser acompanhada por hemorragia intestinal ou rectal (observada apenas em combinação com cisplatina)
Inflamação, edema, eritema e erosão da superfície mucosa do esôfago causada pela radioterapia
Inflamação do pulmão causada pela radioterapia

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

Destruição dos glóbulos vermelhos
Choque anafilático (reação alérgica grave)
Condição inflamatória do fígado
Vermelhidão da pele
Erupção cutânea que se desenvolve numa área previamente irradiada

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)

Infeções da pele e tecidos moles
Síndrome de Stevens-Johnson (um tipo de reação grave da pele e das mucosas que pode ser fatal)
Necrose epidérmica tóxica (um tipo de reação cutânea grave que pode ser fatal)
Desordem auto-imune que resulta em erupções cutâneas e bolhas nas pernas, braços e abdômen
Inflamação da pele caracterizada pela presença de bolhas preenchidas com líquido
Fragilidade da pele, bolhas e erosões e cicatrizes da pele
Vermelhidão, dor e inchaço principalmente dos membros inferiores
Inflamação da pele e gordura abaixo da pele (pseudocelulite)
Inflamação da pele (dermatite)
Pele inflamada, com coceira, vermelha, gretada e áspera
Comichão local intensa

Desconhecidos: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis.

Forma de diabetes principalmente devido a patologia do rim

Distúrbios dos rins que envolve a morte de células epiteliais tubulares que formam os túbulos renais

Pode ter algum destes sintomas ou doenças. Caso tenha algum destes sintomas ou doenças, deve informar o seu médico logo que possível.

Se estiver preocupado com algum efeito indesejável, fale com o seu médico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar ALIMTA

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco para injetáveis e na embalagem exterior.

Este medicamento não requer condições especiais de conservação.

Soluções reconstituídas e para perfusão: O produto deve ser utilizado de imediato. Quando preparado como indicado, as propriedades químicas e físicas da estabilidade em uso das soluções de pemetrexedo ficaram demonstradas durante 24 horas a temperatura de refrigeração.

Este medicamento é de utilização única. Qualquer porção da solução não utilizada deve ser eliminada de acordo com os procedimentos locais.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de ALIMTA

A substância ativa é pemetrexedo.

ALIMTA 100 mg: cada frasco para injetáveis contém 100 miligramas de pemetrexedo (sob a forma de pemetrexedo dissódico).

ALIMTA 500 mg: cada frasco para injetáveis contém 500 miligramas de pemetrexedo (sob a forma de pemetrexedo dissódico).

Após reconstituição, a solução contém 25 mg/ml de pemetrexedo. O profissional de saúde terá que fazer uma nova diluição antes da administração.

Os outros ingredientes são manitol, ácido clorídrico e hidróxido de sódio.

Qual o aspeto de ALIMTA e conteúdo da embalagem

ALIMTA é um pó para concentrado para solução para perfusão em frasco para injetáveis. É um pó liofilizado branco a amarelo-claro ou amarelo-esverdeado

Está disponível em embalagens de 1 frasco para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holanda.

Fabricante:

Lilly France S.A.S.

rue du Colonel Lilly

F-67640 Fegersheim

França

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A/N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България

тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf: +45 45 26 60 00

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.

Tel: + 34-91-663 50 00

France

Lilly France

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Lietuva

Eli Lilly Lietuva

Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A/N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.

Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 6 7364000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/YYYY}>

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.