

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Armisarte 25 mg/ml 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, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

1. O que é Armisarte e para que é utilizado

Armisarte é um medicamento usado no tratamento do cancro. Contém uma substância ativa chamada pemetrexedo. O pemetrexedo pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como análogos do ácido fólico e impede processos essenciais para a divisão das células.

Armisarte 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.

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

Armisarte 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.

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

2. O que precisa de saber antes de utilizar Armisarte

Não utilize Armisarte

- 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 Armisarte.
- 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 Armisarte.

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

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 Armisarte. 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 Armisarte.

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

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 Armisarte.

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 Armisarte

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente algum medicamento, incluindo medicamentos 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 Armisarte 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.

Tal como acontece com outros medicamentos de quimioterapia, Armisarte não é recomendado com vacinas vivas atenuadas. Devem ser utilizadas vacinas inativas sempre que possível.

Gravidez

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, **informe o seu médico.**

O uso de Armisarte deve ser evitado durante a gravidez. O seu médico irá discutir consigo o risco potencial a que estará sujeita se lhe for administrado Armisarte durante a gravidez. Deverá ser usada uma contraceção eficaz durante o tratamento com Armisarte 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 Armisarte.

Fertilidade

Aconselha-se aos homens a não terem filhos durante o tratamento e até 3 meses após o tratamento com Armisarte, devendo por isso utilizar meios contraceptivos eficazes durante o tratamento com Armisarte 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.

Armisarte 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

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

3. Como utilizar Armisarte

Armisarte 25 mg/ml concentrado para solução para perfusão ser-lhe-á sempre administrado por um profissional de saúde. A dose de Armisarte 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 concentrado de Armisarte com uma solução injetável de glucose a 5% ou solução injetável de cloreto de sódio a 0,9% antes da administração.

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

Quando Armisarte 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 Armisarte 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 Armisarte. 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 Armisarte. Deve tomar pelo menos cinco doses de ácido fólico durante os sete dias anteriores à primeira dose de Armisarte, e deverá manter esta toma diária até 21 dias após a última dose de Armisarte. Também irá receber uma injeção de vitamina B₁₂ (1000 microgramas) na semana anterior à primeira dose de Armisarte e subsequentemente durante 9 semanas (correspondente a 3 ciclos de tratamento com Armisarte). A vitamina B₁₂ e o ácido fólico são-lhe dados para diminuir os possíveis efeitos tóxicos do tratamento antineoplásico.

O seu estado de saúde será monitorizado atentamente durante o tratamento. Esta monitorização de rotina envolve análises ao sangue, incluindo o controlo do funcionamento do seu fígado e dos seus rins. A sua dose pode ser alterada ou o tratamento pode ser retardado, dependendo dos resultados destes exames.

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, embora estes não se manifestem 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 infeção (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, nódos negros 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 Armisarte podem incluir:

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

- Infecção
- 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
- Vômitos
- 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)

- Infecção 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
- 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 esófago
- 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 esófago 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)

- Infecções 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 autoimune que resulta em erupções cutâneas e bolhas nas pernas, braços e abdómen
- 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 condições. Informe o seu médico o mais rapidamente possível, assim que sentir algum destes efeitos indesejáveis.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. 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 Armisarte

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Frasco para injetáveis não aberto

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após a primeira abertura do frasco para injetáveis

Frasco para injetáveis de 4 ml (100 mg/4 ml)

A estabilidade química e física na estabilidade em uso foi demonstrada durante 7 dias a 2 °C-8 °C.

Frascos para injetáveis de 20 ml (500 mg/20 ml), 34 ml (850 mg/34 ml) e 40 ml (1000 mg/40 ml)

A estabilidade química e física na estabilidade em uso foi demonstrada durante 14 dias a 2 °C-8 °C.

Solução para perfusão

A estabilidade físico-química durante o uso da solução para perfusão de pemetrexedo foi demonstrada durante 24 horas a temperatura ambiente e durante 7 dias a temperatura refrigerada.

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado de imediato. Se não for utilizado de imediato, os prazos e condições de armazenamento durante o uso são da responsabilidade do utilizador e, normalmente, não devem ultrapassar as 24 horas a 2 °C – 8 °C, a não ser que o método de abertura/diluição tenha ocorrido em condições assépticas validadas e controladas.

Armisarte não deve ser utilizado, caso existam sinais de partículas.

Qualquer concentrado não utilizado remanescente no frasco para injetáveis, que tenha excedido o prazo de validade em uso, deve ser eliminado de acordo com as exigências locais.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Armisarte

A substância ativa é pemetrexedo. Cada ml de concentrado contém 25 mg de pemetrexedo (sob a forma de pemetrexedo diácido).

Cada frasco para injetáveis de 4 ml de concentrado contém 100 miligramas de pemetrexedo (sob a forma de pemetrexedo diácido).

Cada frasco para injetáveis de 20 ml de concentrado contém 500 miligramas de pemetrexedo (sob a forma de pemetrexedo diácido).

Cada frasco para injetáveis de 34 ml de concentrado contém 850 miligramas de pemetrexedo (sob a forma de pemetrexedo diácido).

Cada frasco para injetáveis de 40 ml de concentrado contém 1000 miligramas de pemetrexedo (sob a forma de pemetrexedo diácido).

Os outros componentes são trometamol (para ajuste do pH), ácido cítrico, metionina e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Armisarte e conteúdo da embalagem

Armisarte concentrado para solução para perfusão (concentrado estéril) é uma solução límpida, incolor a ligeiramente amarela ou amarelo-esverdeada.

Armisarte está acondicionado num frasco para injetáveis de vidro transparente, com uma rolha de borracha e uma cápsula de fecho de alumínio com um disco de polipropileno. Os frascos para injetáveis podem estar protegidos ou não por uma manga de proteção.

Cada embalagem de Armisarte contém um frasco para injetáveis.

Apresentações:

1 x frasco para injetáveis de 4 ml (100 mg/4 ml)

1 x frasco para injetáveis de 20 ml (500 mg/20 ml)

1 x frasco para injetáveis de 34 ml (850 mg/34 ml)

1 x frasco para injetáveis de 40 ml (1000 mg/40 ml)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Islândia

Fabricante:

PLIVA CROATIA Ltd.
10000 Zagreb
Prilaz baruna Filipovića 25
Croácia

Actavis Italy S.p.A.
Via Pasteur 10
20014 Nerviano (Milão)
Itália

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.
11 Ion Mihalache Blvd.
011171 Bucharest
Roménia

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος
Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

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

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Instruções de utilização, manuseamento e eliminação

1. Use uma técnica asséptica durante a diluição do pemetrexedo para administração por perfusão intravenosa.
2. Calcule a dose e o número de frascos de Armisarte necessários.
3. Armisarte só pode ser diluído em solução de glucose a 5% ou solução de cloreto de sódio a 0,9%, sem conservantes. O volume apropriado de concentrado de pemetrexedo tem de ser diluído em 100 ml, com uma solução de glucose a 5% ou solução de cloreto de sódio a 0,9% e administrada por perfusão intravenosa durante 10 minutos.
4. As soluções para perfusão de pemetrexedo, preparadas tal como acima indicado são compatíveis com os conjuntos e sacos de administração de polivinilcloreto e poliolefina. Pemetrexedo é incompatível com diluentes que contêm cálcio, incluindo lactato de Ringer para injetáveis e soluto de Ringer para injetáveis.

Armisarte contém trometamol como excipiente. O Trometamol é incompatível com a cisplatina, resultando na degradação da cisplatina. Este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos. As vias intravenosas devem ser lavadas após a administração de Armisarte.

5. Os medicamentos destinados a administrações parentéricas têm que ser visualmente inspecionados antes da administração para detetar eventuais partículas em suspensão e descoloração. Se forem detetadas partículas em suspensão não administre.
6. A rolha de borracha de um frasco para injetáveis pode ser perfurada e o seu conteúdo retirado no máximo duas vezes. Qualquer medicamento não utilizado remanescente no frasco para injetáveis, que tenha excedido o prazo de validade em uso, deve ser inutilizado de acordo com os procedimentos locais.

Precauções de preparação e utilização:

Tal como com outros medicamentos antineoplásicos potencialmente tóxicos, o manuseamento e preparação das soluções para perfusão de pemetrexedo devem ser feitos cuidadosamente. Recomenda-se o uso de luvas. Se a solução de pemetrexedo contactar a pele, lave