

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Pemetrexedo Accord 25 mg/ml concentrado para solução para perfusão pemetrexedo

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis 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 Pemetrexedo Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Pemetrexedo Accord
3. Como utilizar Pemetrexedo Accord
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Pemetrexedo Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Pemetrexedo Accord e para que é utilizado

Pemetrexedo Accord é um medicamento usado no tratamento do cancro.

Pemetrexedo Accord 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.

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

Pemetrexedo Accord 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.

Pemetrexedo Accord 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 Pemetrexedo Accord

Não utilize Pemetrexedo Accord

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico hospitalar ou enfermeiro antes de utilizar Pemetrexedo Accord.

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

Antes de cada perfusão ser-lhe-á feita uma colheita de sangue para avaliar a sua função renal e hepática e para verificar se tem células sanguíneas em número suficiente para lhe poder ser administrado Pemetrexedo Accord. 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 Pemetrexedo Accord.

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

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 Pemetrexedo Accord.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Pemetrexedo Accord

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 Pemetrexedo Accord 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, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. O uso de Pemetrexedo Accord deve ser evitado durante a gravidez. O seu médico irá discutir consigo o risco potencial a que estará sujeita se lhe for administrado Pemetrexedo Accord durante a gravidez. Deverá ser usada uma contraceção eficaz durante o tratamento com Pemetrexedo Accord 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 Pemetrexedo Accord.

Fertilidade

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

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

Pemetrexedo Accord contém sódio

A dose diária máxima recomendada deste medicamento contém 304 mg de sódio (que se encontra no sal de mesa). Isto é equivalente a 15,2% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se precisar de tomar Pemetrexedo Accord diariamente durante um período prolongado, especialmente se foi aconselhado a seguir uma dieta com pouco sal.

3. Como utilizar Pemetrexedo Accord

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada de Pemetrexedo Accord é 500 mg por cada metro quadrado de área de superfície 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.

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

Quando Pemetrexedo Accord 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 Pemetrexedo Accord 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 Pemetrexedo Accord. 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 Pemetrexedo Accord. Deve tomar pelo menos 5 doses de ácido fólico durante os sete dias anteriores à primeira dose de Pemetrexedo Accord, e deverá manter esta toma diária até 21 dias após a última dose de Pemetrexedo Accord. Também irá receber uma injeção de vitamina B12 (1000 microgramas) na semana anterior à administração de Pemetrexedo Accord e subsequentemente durante 9 semanas (correspondente a 3 ciclos de tratamento com Pemetrexedo Accord). 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 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, inchaço 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).

Outros efeitos indesejáveis com Pemetrexedo Accord podem incluir:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 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 esófago
- Inflamação do revestimento do intestino grosso, que pode ser acompanhada por hemorragia intestinal ou retal (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 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 alguns 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, informe o seu médico, farmacêutico 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 Pemetrexedo Accord

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.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Solução para perfusão: O medicamento deve ser utilizado de imediato. Quando preparado como indicado, a estabilidade química e física em uso das soluções para perfusão de pemetrexedo ficaram demonstradas durante 72 horas à temperatura ambiente.

Não utilize este medicamento se verificar quaisquer sinais visíveis de deterioração.

Este medicamento é de utilização única. Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Pemetrexedo Accord

A substância ativa é o pemetrexedo. Um ml de concentrado contém pemetrexedo dissódico hemipentahidratado equivalente a 25 mg de pemetrexedo.

Um frasco para injetáveis de 4 ml de concentrado contém pemetrexedo dissódico hemipentahidratado equivalente a 100 mg de pemetrexedo.

Um frasco para injetáveis de 20 ml de concentrado contém pemetrexedo dissódico hemipentahidratado equivalente a 500 mg de pemetrexedo.

Um frasco para injetáveis de 34 ml de concentrado contém pemetrexedo dissódico hemipentahidratado equivalente a 850 mg de pemetrexedo.

Um frasco para injetáveis de 40 ml de concentrado contém pemetrexedo dissódico hemipentahidratado equivalente a 1000 mg de pemetrexedo.

Os outros ingredientes são ácido cítrico, L-metionina, monotioglicerol, hidróxido de sódio, ácido clorídrico concentrado e água para preparações injetáveis (ver secção 2 “Pemetrexedo Accord contém sódio”).

Qual o aspeto de Pemetrexedo Accord e conteúdo da embalagem

Pemetrexedo Accord é um concentrado para solução para perfusão num frasco para injetáveis de vidro. É uma solução límpida, incolor a amarelo pálido.

Cada embalagem de Pemetrexedo Accord consiste num frasco para injetáveis contendo 4 ml, 20 ml, 34 ml ou 40 ml de concentrado.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,

Edifici Est 6^a planta,

08039 Barcelona,

Espanha

Fabricante

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomska 50, 95-200 Pabianice, Polónia

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona, 08040, Espanha

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>