Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Pemetrexedo Accord 100 mg pó para concentrado para solução para perfusão
Pemetrexedo Accord 500 mg pó para concentrado para solução para perfusão
Pemetrexedo Accord 1000 mg pó para 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 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 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 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 vómito.

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.

Utilização em crianças e adolescentes
Este medicamento não deve ser utilizado em crianças ou adolescentes, uma vez que não existe uma utilização relevante de Pemetrexedo Accord na população pediátrica.

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 contracetivos 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
Pemetrexedo Accord 100 mg contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por frasco para injetáveis, isto quer dizer, é praticamente "isento de sódio".
Pemetrexedo Accord 500 mg contém 54 mg de sódio (principal omponente do sal de cozinha/mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 2,7% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.
Pemetrexedo Accord 1000 mg contém 108 mg de sódio (principal omponente do sal de cozinha/mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 5,4% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

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 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 Pemetrexedo Accord com uma solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9 %) antes da administração.

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 cinco 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 primeira dose 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 38º 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, 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 expetoração 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)
Níveis baixos de glóbulos brancos
Níveis baixos de hemoglobina (anemia)
Contagem de plaquetas baixa
Diarreia
Vómitos
Dor, vermelhidão, inchaço ou boca amarga
Náuseas
Perda de apetite
Fadiga (cansaço)
Erupção na pele
Queda de cabelo
Obstipação
Perda de sensibilidade
Rins: testes sanguíneos anormais

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)
Reação alérgica: erupção na pele/ sensação de queimadura ou de formigueiro
Infeção (incluindo septicemia)
Febre
Desidratação
Insuficiência renal
Irritação da pele e comichão
Dor no peito
Fraqueza nos músculos
Conjuntivite (olhos inflamados)
Perturbações no estômago
Dor abdominal
Alterações do sabor

Fígado: testes sanguíneos anormais
Olhos lacrimejantes
Aumento da pigmentação da pele

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)
Insuficiência renal aguda
Aumento do batimentos cardíacos
Ocorreu inflamação do revestimento do esófago (garganta) com radioterapia e Pemetrexedo Accord
Colite (inflamação do revestimento do intestino grosso, o qual pode ser acompanhado por hemorragia intestinal ou retal).
Pode ocorrer pneumonite intersticial (cicatrização dos sacos de ar dos pulmões)
Edema (excesso de fluídos nos tecidos, provocando inchaço)
Alguns doentes tiveram um ataque cardíaco, um acidente vascular cerebral ou "mini-acidente vascular cerebral" ao receberem Pemetrexedo Accord, habitualmente em combinação com outro agente antineoplásico.
Pancitopenia – uma combinação de glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas baixas.
Pode ocorrer pneumonite por radiação (cicatrização dos sacos de ar dos pulmões associada à radioterapia) nos doentes que também são tratados com radiações quer antes, durante ou após a terapêutica com Pemetrexedo Accord. Foram notificadas, dor, temperatura baixa e descoloração nas extremidades.
Coágulos de sangue nos vasos sanguíneos dos pulmões (embolismo pulmonar)

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)
Dermatite pós-radiação (uma erupção na pele semelhante a uma queimadura solar grave), a qual pode ocorrer na pele exposta anteriormente a radioterapia, dias ou anos após a radiação.
Bolhas (doença de bolhas na pele) incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica.
Anemia hemolítica imunomediada (destruição dos glóbulos vermelhos do sangue mediada por anticorpos)
Hepatite (inflamação do fígado)
Choque anafilático (reação alérgica grave)

Desconhecidos: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis.
Inchaço dos membros inferiores com dor e vermelhidão
Aumento da produção de urina
Sede e aumento do consumo de água
Hipernatremia – aumento da concentração de sódio no sangue
Inflamação da pele, principalmente do membro inferior com inchaço, dor e vermelhidão

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

Se estiver preocupado com algum efeito secundário, 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 ou farmacêutico. 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 emdicamento 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 VAL.

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.

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 pemetrexedo.

Pemetrexedo Accord 100 mg: Um frasco para injetáveis com pó contém 100 miligramas de pemetrexedo (sob a forma de pemetrexedo dissódico hemipentahidratado).
Pemetrexedo Accord 500 mg: Um frasco para injetáveis com pó contém 500 miligramas de pemetrexedo (sob a forma de pemetrexedo dissódico hemipentahidratado).
Pemetrexedo Accord 1000 mg: Um frasco para injetáveis com pó contém 1000 miligramas de pemetrexedo (sob a forma de pemetrexedo dissódico hemipentahidratado).

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 (ver secção 2 “Pemetrexedo Accord contém sódio”).

Qual o aspeto de Pemetrexedo Accord e conteúdo da embalagem
Pemetrexedo Accord é um pó para concentrado para solução para perfusão em frasco para injetáveis de vidro. É um pó liofilizado branco a amarelo claro ou amarelo-esverdeado
Cada embalagem de Pemetrexedo Accord consiste num frasco para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Espanha

Fabricante:

Wessling Hungary Kft.
Fòti ùt 56., Budapest, 1047,
Hungria

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polónia

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