

APROVADO EM
05-02-2016
INFARMED

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pemetrexedo Ferrer 100 mg pó para concentrado para solução para perfusão

Pemetrexedo Ferrer 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Pemetrexedo Ferrer é um medicamento usado no tratamento do cancro.

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

Pemetrexedo Ferrer 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 Ferrer 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 tomar Pemetrexedo Ferrer

Não utilize Pemetrexedo Ferrer

- Se tem alergia (hipersensibilidade) 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 Ferrer.
- 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 Pemetrexedo Ferrer.

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

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

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

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 Ferrer.

Utilização em crianças e adolescentes

Não existe uma utilização relevante de Pemetrexedo Ferrer na população pediátrica.

Outros medicamentos e Pemetrexedo Ferrer

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 Ferrer 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, amamentação e fertilidade

Gravidez

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, informe o seu médico. O uso de Pemetrexedo Ferrer deve ser evitado durante a gravidez. O seu médico irá discutir consigo o risco potencial a que estará sujeita se lhe for administrado Pemetrexedo Ferrer durante a gravidez. Deverá ser usada uma contraceção eficaz durante o tratamento com Pemetrexedo Ferrer.

Amamentação

Se está a amamentar, informe o seu médico.

Deve parar de amamentar durante o tratamento com Pemetrexedo Ferrer.

Fertilidade

Aconselha-se aos homens a não terem filhos durante o tratamento e até 6 meses após o tratamento com Pemetrexedo Ferrer, devendo por isso utilizar meios contraceptivos eficazes durante o tratamento com Pemetrexedo Ferrer e durante os 6 meses a seguir ao tratamento. Se quiser ter um filho durante o tratamento ou nos 6 meses a seguir ao tratamento, aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico. Poderá querer procurar aconselhamento sobre a conservação de esperma antes de começar a terapêutica.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pemetrexedo pode fazê-lo sentir-se cansado. Seja cuidadoso quando conduzir ou utilizar máquinas.

Pemetrexedo Ferrer contém sódio

Pemetrexedo Ferrer 500 mg contém aproximadamente 54 mg de sódio por frasco. Este facto deve ser levado em consideração por doentes com uma dieta de sódio controlada.

Pemetrexedo Ferrer 100 mg contém aproximadamente 11 mg de sódio por frasco. Este medicamento contém menos de 1mmol (23 mg) de sódio por dose, i.e. é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Pemetrexedo Ferrer

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

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

Quando Pemetrexedo Ferrer 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 Ferrer 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 Ferrer. 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 Ferrer. Deve tomar pelo menos cinco doses de ácido fólico durante os sete dias anteriores à primeira dose de Pemetrexedo Ferrer. Deverá continuar a tomar ácido durante 21 dias após a última dose de Pemetrexedo Ferrer. Também irá receber uma injeção de vitamina B12

(1000 microgramas) na semana anterior à primeira dose de Pemetrexedo Ferrer e subsequentemente durante 9 semanas (correspondente a 3 ciclos de tratamento com Pemetrexedo Ferrer). 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 secundários possíveis

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

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

Febre ou infeção (frequente): 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, nódoas negras inesperadas (uma vez que pode ter menos plaquetas do que é normal, o que é muito 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).

Efeitos secundários com Pemetrexedo Ferrer podem incluir:

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 doente em 10)

Níveis baixos de glóbulos brancos

Níveis baixos de hemoglobina (anemia)

Contagem de plaquetas baixa

Diarreia

Vómitos

Dor, vermelhidão, inchaço ou feridas na boca

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 10 doentes)

Reação alérgica: erupção na pele/ sensação de queimadura ou de formigueiro

Febre

Desidratação

Insuficiência renal

Irritação da pele e comichão

Dor no peito

Fraqueza nos músculos

Conjuntivite (olhos inflamados)

Indisposição ao nível do estômago

Dor abdominal

Alterações do sabor

Fígado: testes sanguíneos anormais

Olhos lacrimejantes

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100)

Insuficiência renal aguda

Batimentos cardíacos rápidos

Ocorreu inflamação do revestimento do esófago (garganta) com radioterapia e Pemetrexedo Ferrer

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 do corpo, provocando inchaço). Alguns doentes tiveram um ataque cardíaco, um acidente vascular cerebral ou “mini-acidente vascular cerebral” ao receberem Pemetrexedo Ferrer, 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 Ferrer. 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 1000 pessoas)

Dermatite pós-irradiação (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 (anemia provocada pela destruição dos glóbulos vermelhos do sangue)

Hepatite (inflamação do fígado)

Choque anafilático (reação alérgica grave)

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.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Pemetrexedo Ferrer

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no 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 ou a 25°C.

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Pemetrexedo Ferrer

A substância ativa é pemetrexedo.

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

Pemetrexedo 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 Pemetrexedo Ferrer e conteúdo da embalagem

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

Cada embalagem de Pemetrexedo Ferrer consiste num frasco para injetáveis.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Ferrer Internacional, S.A
Gran vía Carlos III, 94;
08028-Barcelona (Espanha)

Fabricante

Idifarma Desarrollo Farmacéutico
Polígono Mocholí, C/ Noáin 1
31110 Noáin - Navarra
Espanha

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

Portugal:

Ferrer Portugal, S.A.
Rua Quinta do Paizinho nº 1, 1º-Dirt.
Portela de Carnaxide
2794-066 Carnaxide

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Portugal: Pemetrexedo Ferrer
Pemetrexedo ferrer

Spain: Pemetrexed Ferrer 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Pemetrexed Ferrer 500 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em <{ MM/AAAA }> <{ mês de AAAA }.>

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 reconstituição e posterior diluição do pemetrexedo para administração por perfusão intravenosa.

2. Calcule a dose e o número de frascos de Pemetrexedo Ferrer necessários. Cada frasco contém um excesso de pemetrexedo para garantir que é administrada a quantidade descrita no rótulo.

3. Pemetrexedo Ferrer 100 mg:

Reconstitua cada frasco de 100 mg com 4,2 ml de solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%), sem conservantes, de modo a obter uma solução contendo 25 mg/ml de pemetrexedo.

Pemetrexedo Ferrer 500 mg:

Reconstitua cada frasco de 500 mg com 20 ml de solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%), sem conservantes, de modo a obter uma solução contendo 25 mg/ml de pemetrexedo.

Agite suavemente cada frasco até o pó estar completamente dissolvido. A solução resultante é límpida e a coloração obtida pode ir desde incolor a amarelo ou amarelo esverdeado sem afetar adversamente a qualidade do produto. O pH da solução reconstituída está entre 6,6 e 7,8. É necessário uma nova diluição.

4. O volume apropriado da solução reconstituída de pemetrexedo tem que ser posteriormente diluído para 100 ml, com uma solução injetável de Cloreto de Sódio 9 mg/ml (0,9 %), sem conservantes e administrada por perfusão intravenosa durante 10 minutos.

5. 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 contém cálcio, incluindo lactato de Ringer para injetáveis e soluto de Ringer para injetáveis.

6. Os medicamentos destinados a administração parentérica devem ser visualmente inspecionados antes da administração para detetar eventuais partículas em suspensão e descoloração. Se forem detetadas partículas em suspensão não administre.

7. As soluções de pemetrexedo destinam-se a uma única utilização. As porções não utilizadas devem ser inutilizadas de acordo com os procedimentos locais para medicamentos citotóxicos.

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 imediatamente a pele com muita água e sabão. Se a solução de pemetrexedo contactar as membranas mucosas lave abundantemente com água. O pemetrexedo não é um vesicante. Não existe um antídoto específico para o extravasamento do pemetrexedo. Houve poucos casos notificados de extravasamento de pemetrexedo, os quais não foram considerados graves pelo investigador. O extravasamento deve ser tratado por procedimentos locais padronizados tal como para outros não-vesicantes.