

Folheto informativo: Informação para o utilizador
Pemetrexedo Fresenius Kabi 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 ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Pemetrexedo Fresenius Kabi e para que é utilizado

Pemetrexedo Fresenius Kabi é um medicamento usado no tratamento do cancro.

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

Pemetrexedo Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi

Não utilize Pemetrexedo Fresenius Kabi

- 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 Fresenius Kabi
- 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 Fresenius Kabi.

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

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

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

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 Fresenius Kabi.

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 Pemetrexedo Fresenius Kabi

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar qualquer 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 Fresenius Kabi 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 hospitalar 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 Pemetrexedo Fresenius Kabi deve ser evitado durante a gravidez. O seu médico irá discutir consigo o risco potencial a que estará sujeita se lhe for administrado Pemetrexedo Fresenius Kabi durante a gravidez. Deverá ser usada uma contraceção eficaz durante o tratamento com Pemetrexedo Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi.

Fertilidade

Aconselha-se aos homens a não terem filhos durante o tratamento e até 3 meses após o tratamento com Pemetrexedo Fresenius Kabi, devendo por isso utilizar meios contraceptivos eficazes durante o tratamento com Pemetrexedo Fresenius Kabi 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, aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico. Pemetrexedo Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi pode fazê-lo sentir-se cansado. Seja cuidadoso quando conduzir ou utilizar máquinas.

Pemetrexedo Fresenius Kabi contém 964 mg de hidroxipropilbetadex por 100 mg de pemetrexedo.

Se tem uma doença renal, fale com o seu médico antes de receber este medicamento.

3. Como utilizar Pemetrexedo Fresenius Kabi

A dose de Pemetrexedo Fresenius Kabi é 500 miligramas 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, enfermeiro ou médico terão misturado Pemetrexedo Fresenius Kabi com uma solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9 %) ou uma solução para perfusão intravenosa de glucose a 5% antes de lhe ser administrado.

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

Quando Pemetrexedo Fresenius Kabi for usado em associação 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 Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi. 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 Fresenius Kabi. Deve tomar pelo menos 5 doses de ácido fólico durante os sete dias anteriores à primeira dose de Pemetrexedo Fresenius Kabi. Deverá manter a toma diária de ácido fólico até 21 dias após a última dose de Pemetrexedo Fresenius Kabi. Também irá receber uma injeção de vitamina B₁₂ (1000 microgramas) na semana anterior à primeira dose de Pemetrexedo Fresenius Kabi e subsequentemente durante 9 semanas (correspondente a 3 ciclos de tratamento com Pemetrexedo Fresenius Kabi). 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, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Deve contactar de imediato 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, 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 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 paladar

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 da pigmentação da 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 ritmo 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 1000 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 10000 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 autoimune 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 comichão, vermelha, gretada e áspera
Comichão local intensa

Desconhecidos: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis
Forma de diabetes principalmente devido a patologia do rim

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

Poderá vir a ter qualquer um destes sintomas e/ou condições. Deve informar o seu médico logo que possível assim que sentir algum destes efeitos indesejáveis.

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 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 Fresenius Kabi

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 após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Solução para perfusão: O medicamento deve ser utilizado imediatamente. Quando preparado como indicado, a estabilidade físico-química da solução diluída de pemetrexedo foi demonstrada durante 21 dias a temperatura refrigerada e 7 dias a 25°C.

Não utilize este medicamento se verificar quaisquer sinais de partículas.

Este medicamento é de utilização única.

Não deite fora qualquer medicamento na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Pemetrexedo Fresenius Kabi

A substância ativa é pemetrexedo.

Um ml de concentrado contém 25 mg de pemetrexedo.

Após diluição, um frasco para injetáveis de 4 ml de concentrado contém 100 mg de pemetrexedo (como pemetrexedo diácido).

Um frasco para injetáveis de 20 ml de concentrado contém 500 mg de pemetrexedo (como pemetrexedo diácido).

Um frasco para injetáveis de 40 ml de concentrado contém 1000 mg de pemetrexedo (como pemetrexedo diácido).

Os outros ingredientes são hidroxipropilbetadex, ácido clorídrico, trometamol e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Pemetrexedo Fresenius Kabi e conteúdo da embalagem

Pemetrexedo Fresenius Kabi é um pó para concentrado para solução para perfusão (concentrado estéril) em frasco para injetáveis de vidro. É uma solução incolor a ligeiramente amarelada ou amarela-esverdeada.

Está disponível em embalagens de 1 frasco para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1,
61352 Bad Homburg v.d.Höhe
Alemanha

Fabricante

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Alemanha

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25, Kutno, 99-300, Polónia

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

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>