

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Pemetrexedo Pfizer 25 mg/ml concentrado para solução para perfusão pemetrexedo

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a receber 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.
- 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 Pfizer e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Pemetrexedo Pfizer
3. Como utilizar Pemetrexedo Pfizer
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Pemetrexedo Pfizer
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Pemetrexedo Pfizer e para que é utilizado**

Pemetrexedo Pfizer é um medicamento utilizado no tratamento do cancro.

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

Pemetrexedo Pfizer 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 Pfizer 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 Pfizer**

##### **Não utilize Pemetrexedo Pfizer**

- 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 Pfizer.
- 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 Pfizer.

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

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

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

Se tiver doença do coração ou história de doença do coração, 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 Pfizer.

### **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 Pfizer**

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 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, amamentação e fertilidade**

#### **Gravidez**

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, informe o seu médico. A utilização de pemetrexedo deve ser evitada durante a gravidez. O seu médico irá discutir consigo o risco potencial a que estará sujeita se lhe for administrado pemetrexedo durante a gravidez. Deverá ser utilizada uma contraceção eficaz durante o tratamento com pemetrexedo 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.

#### **Fertilidade**

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

### **Pemetrexedo Pfizer contém sódio**

Um frasco para injetáveis de 4 ml contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio, ou seja, é

praticamente “isento de sódio”.

Um frasco para injeáveis de 20 ml contém aproximadamente 54 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa). Isto é equivalente a 2,7% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Um frasco para injeáveis de 40 ml contém aproximadamente 108 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa). Isto é equivalente a 5,4% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

### **3. Como utilizar Pemetrexedo Pfizer**

A dose de Pemetrexedo Pfizer 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 fará a mistura do concentrado de Pemetrexedo Pfizer com uma solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) antes da administração.

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

Quando Pemetrexedo Pfizer for utilizado em combinação com cisplatina:  
O médico ou farmacêutico hospitalar irá determinar a dose que precisa com base na sua altura e peso. Cisplatina é também administrada por perfusão intravenosa, aproximadamente 30 minutos após a perfusão de Pemetrexedo Pfizer 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 Pfizer. 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 1.000 microgramas) que terá que tomar uma vez ao dia enquanto estiver a ser tratado com Pemetrexedo Pfizer. Deve tomar pelo menos cinco doses de ácido fólico durante os sete dias anteriores à primeira dose de Pemetrexedo Pfizer, e deverá manter esta toma diária até 21 dias após a última dose de Pemetrexedo Pfizer. Também irá receber uma injeção de vitamina B<sub>12</sub> (1.000 microgramas) na semana anterior à primeira dose de Pemetrexedo Pfizer e subsequentemente durante 9 semanas (correspondente a 3 ciclos de tratamento com Pemetrexedo Pfizer). A vitamina B<sub>12</sub> 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 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, transpiração 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 (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).

Efeitos indesejáveis com pemetrexedo podem incluir:

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

Infeção

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 reduzida dos rins

Fadiga (cansaço)

*Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)*

Infeção sanguínea

Febre com níveis baixos de granulócitos neutrófilos (um tipo de glóbulos brancos)

Contagem de plaquetas baixa

Reação alérgica

Perda de fluidos 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 a capacidade de bombeamento dos músculos do coração)

Ritmo cardíaco irregular

Indigestão

Obstipação (prisão de ventre)  
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 funcionar  
Funcionalidade reduzida do rim  
Febre  
Dor  
Excesso de líquido no tecido corporal, 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  
Distribuição deficiente do sangue para os membros  
Bloqueio numa das artérias pulmonares nos pulmões  
Inflamação e cicatrização do revestimento dos pulmões com problemas respiratórios  
Passagem de sangue vermelho vivo pelo ânus  
Hemorragia no trato gastrointestinal  
Rutura 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)*

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 da pele grave que pode ser fatal)  
Doença 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 e/ou condições. Caso tenha algum destes efeitos indesejáveis, 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, fale com o seu médico. 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 Pfizer**

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

O medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

Solução para perfusão: a estabilidade físico-química durante a utilização da solução para perfusão de pemetrexedo foi demonstrada até 24 horas entre 2 °C a 8 °C. Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado de imediato. Caso não seja utilizado de imediato, o tempo e condições de armazenamento anteriores à utilização, são da responsabilidade do utilizador e não devem ser superiores a 24 horas a temperaturas entre 2 °C a 8 °C.

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

Este medicamento é de administração única. Qualquer porção da solução não utilizada deve ser eliminada de acordo com as exigências locais.

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 Pfizer**

A substância ativa é pemetrexedo. Um ml de concentrado contém pemetrexedo dissódico equivalente a 25 mg de pemetrexedo. O profissional de saúde terá que fazer uma nova diluição antes da administração.

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

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

Um frasco para injetáveis de 40 ml de concentrado contém pemetrexedo dissódico equivalente a 1.000 mg de pemetrexedo.

Os outros componentes são monotioglicerol, hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis. Ver secção 2 “Pemetrexedo Pfizer contém sódio”.

### **Qual o aspeto de Pemetrexedo Pfizer e conteúdo da embalagem**

Pemetrexedo Pfizer concentrado para solução para perfusão (concentrado estéril) é uma solução transparente, incolor a amarelo claro ou amarelo-esverdeado, praticamente isenta de partículas visíveis num frasco para injetáveis de vidro.

Cada embalagem contém um frasco para injetáveis de 100 mg/4 ml, 500 mg/20 ml ou 1.000 mg/40 ml de pemetrexedo (sob a forma de pemetrexedo dissódico).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Bélgica

### **Fabricante**

Pfizer Service Company BV  
Hoge Wei 10  
1930 Zaventem  
Bélgica

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

#### **BE**

Pfizer SA/NV  
Tél/Tel: +32 2 554 62 11

#### **LT**

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel. + 370 52 51 4000

#### **BG**

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България  
Тел.: +359 2 970 4333

#### **LU**

Pfizer SA/NV  
Tél/Tel: +32 2 554 62 11

#### **CZ**

Pfizer, spol. s r.o.  
Tel: +420-283-004-111

#### **HU**

Pfizer Kft.  
Tel: + 36 1 488 37 00

#### **DK**

Pfizer ApS  
Tlf: + 45 44 20 11 00

#### **MT**

Drugsales Ltd  
Tel.: + 356 21 419 070/1/2

#### **DE**

PFIZER PHARMA GmbH  
Tel: + 49 (0)30 550055-51000

#### **NL**

Pfizer bv  
Tel: +31 (0) 800 63 34 636

#### **EE**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

#### **NO**

Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

**EL**  
Pfizer Ελλάς Α.Ε.  
Τηλ.: +30 210 6785 800

**ES**  
Pfizer, S.L.  
Tel: +34 91 490 99 00

**FR**  
Pfizer  
Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

**HR**  
Pfizer Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 3908 777

**IE**  
Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: 1800 633 363 (toll free)  
+44 (0) 1304 616161

**IS**  
Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**IT**  
Pfizer S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**CY**  
Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)  
Τηλ.: +357 22817690

**LV**  
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel.: + 371 670 35 775

**AT**  
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**PL**  
Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 335 61 00

**PT**  
Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: + 351 21 423 55 00

**RO**  
Pfizer România S.R.L.  
Tel: +40 (0)21 207 28 00

**SI**  
Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja  
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel: +386 (0)1 52 11 400

**SK**  
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel: +421-2-3355 5500

**FI**  
Pfizer Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

**SE**  
Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**UK (Northern Ireland)**  
Pfizer Limited  
Tel: + 44 (0) 1304 616161

**Este folheto foi revisto pela última vez em mês de AAAA**

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

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.

-----  
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 de pemetrexedo para administração por perfusão intravenosa.