Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Pemetrexedo Krka 100 mg pó para concentrado para solução para perfusão
Pemetrexedo Krka 500 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 alguma dúvida fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Pemetrexedo Krka é um medicamento usado no tratamento do cancro.

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

Pemetrexedo Krka 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 Krka 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 Krka

Não utilize Pemetrexedo Krka
- 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 Krka.
- 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 Krka.

Se tiver ou tiver tido problemas renais fale com o seu médico ou farmacêutico hospitalar pois pode não ser possível receber Pemetrexedo Krka.
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 Krka. 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 Krka. Se tiver sido recentemente vacinado, por favor informe o seu médico, pois isso pode ter efeitos nocivos com Pemetrexedo Krka.

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 Krka.

Utilização em 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 Krka
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 vários tipos de AINEs com diferentes durações de ação. Com base na data de administração de Pemetrexedo Krka 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**, informe o seu médico**. O uso de Pemetrexedo Krka deve ser evitado durante a gravidez. O seu médico irá discutir consigo o risco potencial a que estará sujeita se lhe for administrado Pemetrexedo Krka durante a gravidez. Deverá ser usada uma contraceção eficaz durante o tratamento com Pemetrexedo Krka 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 Krka.

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

Pemetrexedo Krka contém sódio
Pemetrexedo Krka 100 mg contém menos que 1 mmol de sódio (23 mg) por frasco, isto é, essencialmente "livre de sódio".
Pemetrexedo Krka 500 mg contém 54 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco. Isto é equivalente a 2,7% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Pemetrexedo Krka

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

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

Quando Pemetrexedo Krka 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 Krka 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 Krka. 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 µg) que terá que tomar uma vez ao dia enquanto estiver a ser tratado com Pemetrexedo Krka. Deve tomar pelo menos cinco doses de ácido fólico durante os sete dias anteriores à primeira dose de Pemetrexedo Krka, e deverá manter esta toma diária até 21 dias após a última dose de Pemetrexedo Krka. Também irá receber uma injeção de vitamina B_{12} (1000 µg) na semana anterior à primeira dose de Pemetrexedo Krka e subsequentemente durante 9 semanas (correspondente a 3 ciclos de tratamento com Pemetrexedo Krka). A vitamina B_{12} 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, 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 Krka 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 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 brancas 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
Rutura do intestino
Inflamação do revestimento do esófago
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 esófago 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 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 cutânea grave que pode ser fatal)
Desordem auto-imune 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 ou doenças. 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, 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 Krka

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

Este medicamento não requer condições especiais de conservação.

A estabilidade físico-química das soluções reconstituídas e para perfusão de pemetrexedo foi demonstrada durante 24 horas à temperatura de 2°C-8°C (e 25°C). Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado de imediato. Se não for utilizado imediatamente, o tempo e condições de conservação anteriores à sua utilização são da responsabilidade do utilizador e, normalmente, não devem ser superiores a 24 horas a temperaturas entre 2°C-8°C.

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 Krka

- A substância ativa é pemetrexedo.
  Pemetrexedo Krka 100 mg: cada frasco para injetáveis contém 100 mg de pemetrexedo (sob a forma de pemetrexedo dissódico hemipentahidrato).
  Após reconstituição, a solução contém 25 mg/ml de pemetrexedo.
  Pemetrexedo Krka 500 mg: cada frasco para injetáveis contém 500 mg de pemetrexedo (sob a forma de pemetrexedo dissódico hemipentahidrato).
  Após reconstituição, a solução contém 25 mg/ml de pemetrexedo.
- Os outros ingredientes são manitol, ácido clorídrico (para ajuste de pH), hidróxido de sódio (para ajuste de pH) (E524). Ver secção 2 “Pemetrexedo Krka contém sódio”.

Qual o aspeto de Pemetrexedo Krka e conteúdo da embalagem
Pemetrexedo Krka é um pó para concentrado para solução para perfusão (pó para concentrado). É um pó ou aglomerado liofilizado branco a amarelo claro ou verde-amarelado.

Pemetrexedo Krka está disponível em frascos para injetáveis de vidro transparente contendo 100 mg ou 500 mg de pemetrexedo. Cada embalagem contém 1 frasco para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.

België/Belgique/Belgien
KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva
UAB KRKA Lietuva
Tel: + 370 5 236 27 40

България
КРКА България ЕООД

Luxembourg/Luxemburg
KRKA Belgium, SA.

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Česká republika
KRKA ČR, s.r.o.
Tel: + 420 (0) 221 115 150

Danmark
KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Deutschland
TAD Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Eesti
KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Tel: + 372 (0) 6 671 658

Ελλάδα
KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Τηλ: + 30 2100101613

España
KRKA Farmacéutica, S.L.
Tel: + 34 911 61 03 80

France
KRKA France Eurl
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska
KRKA - FARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 100

Ireland
KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Ísland
LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος
KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija
KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Magyarország
KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.
Tel.: + 36 (1) 355 8490

Malta
E. J. Busuttil Ltd.
Tel: + 356 21 445 885

Nederland
KRKA Belgium, SA.
Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Norge
KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Österreich
KRKA Pharma GmbH, Wien
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska
KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal
KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România
KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija
KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika
KRKA Slovensko, s.r.o.
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland
KRKA Finland Oy
Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Sverige
KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

United Kingdom (Northern Ireland)
KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Este folheto foi revisto pela última vez em