

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pemetrexedo medac 100 mg pó para concentrado para solução para perfusão
Pemetrexedo medac 500 mg pó para concentrado para solução para perfusão
Pemetrexedo medac 1.000 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 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 medac e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Pemetrexedo medac
3. Como utilizar Pemetrexedo medac
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Pemetrexedo medac
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Pemetrexedo medac é um medicamento usado no tratamento do cancro.

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

Pemetrexedo medac pode ser-lhe prescrito se tiver cancro de pulmão em estágio avançado, se a sua doença tiver respondido ao tratamento ou se continuar inalterada após quimioterapia inicial.

Pemetrexedo medac é também usado como tratamento em doentes em estádios avançados de cancro pulmonar, cuja doença progrediu após utilização de outra quimioterapia inicial.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Pemetrexedo medac

Não utilize Pemetrexedo medac

- 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 medac;
- se tiver feito recentemente ou for fazer uma vacina contra a febre-amarela.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Pemetrexedo medac se:

- tiver ou tiver tido problemas de rins, pois pode não poder receber Pemetrexedo medac. Antes de cada perfusão ser-lhe-á feita uma colheita de sangue para verificar o funcionamento dos seus rins e fígado e se tem células sanguíneas em número suficiente para lhe poder ser administrado Pemetrexedo medac. 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
- tiver feito ou tiver que fazer radioterapia, dado que pode haver uma reação à radiação no início ou no final do tratamento com Pemetrexedo medac
- se tiver sido recentemente vacinado, pois isso pode ter efeitos nocivos com Pemetrexedo medac
- se tiver doença do coração ou história de doença do coração
- tiver uma acumulação de líquido à volta dos pulmões, uma vez que o seu médico pode decidir removê-lo antes de lhe administrar Pemetrexedo medac.

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 medac

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Por favor informe o seu médico se está a tomar algum medicamento para as dores ou inflamação (inchaço), 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 medac 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 os medicamentos que está a tomar são AINEs.

Gravidez

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. O uso de Pemetrexedo medac deve ser evitado durante a gravidez. O seu médico irá discutir consigo o risco potencial a que estará sujeita se lhe for administrado Pemetrexedo medac durante a gravidez. As mulheres terão de usar uma contraceção eficaz durante o tratamento com Pemetrexedo medac e durante 6 meses após receber a última dose.

Amamentação

Não deve amamentar durante o tratamento com Pemetrexedo medac. Fale com o seu médico para saber quando será seguro recomeçar a amamentação, após o fim do tratamento.

Fertilidade

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

Pemetrexedo medac contém sódio

Pemetrexedo medac 100 mg

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco para injetáveis de 100 mg, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Pemetrexedo medac 500 mg

Este medicamento contém 54 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis de 500 mg. Isto é equivalente a 2,70% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Pemetrexedo medac 1.000 mg

Este medicamento contém 108 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis de 1.000 mg. Isto é equivalente a 5,40% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Pemetrexedo medac

A dose recomendada de Pemetrexedo medac 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, enfermeiro ou médico farão a mistura do pó de Pemetrexedo medac com uma solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) antes da administração.

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

Quando Pemetrexedo medac 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 medac 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 medac. 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 – 1.000 µg) que terá que tomar uma vez ao dia, enquanto estiver a ser tratado com Pemetrexedo medac. Deve tomar, pelo menos, 5 doses de ácido fólico durante os sete dias anteriores à primeira dose de Pemetrexedo medac, e deverá manter esta toma diária até 21 dias após a última dose de Pemetrexedo medac. Também irá receber uma injeção de vitamina B₁₂ (1.000 µg) na semana anterior à dose de Pemetrexedo medac e, subsequentemente, a cada 9 semanas (correspondente a 3 ciclos de tratamento com Pemetrexedo medac). 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 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 (pouco frequente)
- se tiver dor, rubor, inchaço 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 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, nódos negros 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).

Podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis com o pemetrexedo:

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 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 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 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
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 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 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

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 medac

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 VAL.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções 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 (2°C – 8°C).

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Pemetrexedo medac

A substância ativa é pemetrexedo.

Pemetrexedo medac 100 mg: Cada frasco para injetáveis contém 100 mg de pemetrexedo (sob a forma de pemetrexedo dissódico hemipentahidratado).

Pemetrexedo medac 500 mg: Cada frasco para injetáveis contém 500 mg de pemetrexedo (sob a forma de pemetrexedo dissódico hemipentahidratado).

Pemetrexedo medac 1.000 mg: Cada frasco para injetáveis contém 1000 mg de pemetrexedo (sob a forma de pemetrexedo dissódico hemipentahidratado).

Após reconstituição, a solução contém 25 mg/ml de pemetrexedo.

Os outros componentes são manitol, ácido clorídrico e hidróxido de sódio. Ver secção 2 “Pemetrexedo medac contém sódio”.

Qual o aspeto de Pemetrexedo medac e conteúdo da embalagem

Pemetrexedo medac é um pó para concentrado para solução para perfusão em frasco para injetáveis de vidro com tampa de borracha.

É um pó branco a amarelo-claro.

Cada embalagem inclui um frasco para injetáveis contendo 100, 500 ou 1.000 mg de pemetrexedo.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Alemanha

Tel.: +49 4103 8006-0

Fax: +49 4103 8006-100

Fabricante:

Synthon Hispania SL

C/Castelló nº1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat

08830 Barcelona

Espanha

Tel.: +34 936401516

Fax: +34 936401146

Synthon, s.r.o.

Brněnská 32/čp. 597

67801 Blansko

República Checa

Tel.: +420 516 427 311

Fax: +420 516 417 350

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Alemanha

Tel.: +49 4103 8006-0

Fax: +49 4103 8006-100

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.

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

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 medac necessários. Cada frasco contém um excesso de pemetrexedo para garantir que é administrada a quantidade descrita no rótulo.
3. Pemetrexedo medac 100 mg:
Reconstitua cada frasco para injetáveis de 100 mg com 4,2 ml de solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%), sem conservantes, de modo a que obtenha uma solução contendo 25 mg/ml de pemetrexedo.