
FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

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

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

Pemetrexedo Mylan é um medicamento usado no tratamento do cancro.

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

Pemetrexedo Mylan 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 Mylan 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 Mylan

Não utilize Pemetrexedo Mylan

- 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 Mylan.
- 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 receber Pemetrexedo Mylan.

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

Antes de cada perfusão, ser-lhe-á feita uma colheita de sangue para avaliar a função dos seus rins e fígado e para verificar se tem células sanguíneas em número suficiente para lhe poder ser administrado Pemetrexedo Mylan. 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 Mylan.

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

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 Mylan.

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 Mylan

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

Informe o seu médico se estiver a tomar algum medicamento para as dores ou inflamação (edema), incluindo os denominados "anti-inflamatórios não esteroides" (AINEs), e 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 Mylan e/ou na 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, amamentação e fertilidade

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 Mylan deve ser evitado durante a gravidez. O seu médico irá discutir consigo o risco potencial a que estará sujeita se lhe for administrado Pemetrexedo Mylan durante a gravidez. Deverá ser usada uma contraceção eficaz durante o tratamento com Pemetrexedo Mylan.

Amamentação

Se está a amamentar, informe o seu médico.

Deve parar de amamentar durante o tratamento com Pemetrexedo Mylan.

Fertilidade

Aconselha-se os homens a não terem filhos durante o tratamento e até 6 meses após o tratamento com Pemetrexedo Mylan, devendo por isso utilizar meios contraceptivos eficazes durante o tratamento com Pemetrexedo Mylan 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 Mylan pode fazê-lo sentir-se cansado. Seja cuidadoso quando conduzir ou utilizar máquinas.

Pemetrexedo Mylan contém propilenoglicol

Este medicamento contém 140 mg de propilenoglicol em cada frasco para injetáveis de 4 ml que é equivalente a 35 mg/ml.

Este medicamento contém 700 mg de propilenoglicol em cada frasco para injetáveis de 20 ml que é equivalente a 35 mg/ml.

Este medicamento contém 1 400 mg de propilenoglicol em cada frasco para injetáveis de 40 ml que é equivalente a 35 mg/ml.

3. Como utilizar Pemetrexedo Mylan

A dose de Pemetrexedo Mylan 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 fará a mistura da solução de Pemetrexedo Mylan com uma solução injetável de dextrose 5% ou com uma solução injetável de cloreto de sódio 0,9% antes da administração.

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

Quando Pemetrexedo Mylan 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 numa das suas veias, aproximadamente 30 minutos após a perfusão de Pemetrexedo Mylan 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 de tomar no dia anterior, no próprio dia e no dia seguinte ao tratamento com Pemetrexedo Mylan. 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 de tomar uma vez ao dia enquanto estiver a ser tratado com Pemetrexedo Mylan. Deve tomar pelo menos 5 doses de ácido fólico durante os sete dias anteriores à primeira dose de Pemetrexedo Mylan, e deverá manter esta toma diária até 21 dias após a última dose de Pemetrexedo Mylan. Também irá receber uma injeção de vitamina B₁₂ (1000 microgramas) na semana anterior à primeira dose de Pemetrexedo Mylan e subsequentemente durante aproximadamente 9 semanas (correspondente a 3 ciclos de tratamento com Pemetrexedo Mylan). 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, 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)

Os efeitos indesejáveis com Pemetrexedo Mylan podem incluir:

Muito frequentes (podem afetar mais do 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

Distribuição sanguínea deficiente 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 cutânea grave que pode ser fatal)
Desordem 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

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Forma de diabetes principalmente devido a patologia do rim
Distúrbio dos rins que envolve a morte de células epiteliais tubulares que formam os túbulos renais

Pode ter algum destes sintomas e/ou doenças. Caso tenha algum destes sintomas ou doenças, 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 ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoam>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Pemetrexedo Mylan

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não congelar.

Soluções diluídas: 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. Conservar protegido da luz.

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 Mylan
A substância ativa é pemetrexedo.

Um frasco para injetáveis de 4 ml de concentrado contém 100 mg de pemetrexedo (sob a forma de pemetrexedo diarginina).

Um frasco para injetáveis de 20 ml de concentrado contém 500 mg de pemetrexedo (sob a forma de pemetrexedo diarginina).

Um frasco para injetáveis de 40 ml de concentrado contém 1 000 mg de pemetrexedo (sob a forma de pemetrexedo diarginina).

A solução contém 25 mg/ml de pemetrexedo. O profissional de saúde terá de fazer uma nova diluição antes da administração.

Os outros componentes são L-arginina, L-cisteína, propilenoglicol, ácido cítrico e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Pemetrexedo Mylan e conteúdo da embalagem

Pemetrexedo Mylan é uma solução límpida, incolor a ligeiramente amarelada a castanha, castanha-amarelada ou verde-amarelada. Está disponível em frascos para injetáveis de vidro. Cada embalagem contém:

1 x frasco de 4 ml (100 mg/4 ml)

1 x frasco de 20 ml (500 mg/20 ml)

1 x frasco de 40 ml (1 000 mg/40 ml)

Os frascos para injetáveis estão fechados com uma rolha de borracha (bromobutilo), uma cápsula de fecho e uma tampa articulada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Mylan Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N^o 44C - 7.3 e 7.4

1990-095 Lisboa

Fabricante(s):

Synthon
 C/ Castelló no1, Pol. Las Hispania SL
 08830 Salinas, Sant Boi de Llobregat
 Espanha Barcelona

Synthon BV
 Microweg 22
 Nijmegen
 6545 CM
 Países Baixos

Synthon, s.r.o.
 Brněnská 32/čp. 597
 Blansko
 67801 República Checa

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

BE	Pemetrexed Mylan 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
DE	Pemetrexed Mylan 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
DK	Pemetrexed Mylan
EE	Pemetrexed Mylan
EL	Pemetrexed/Mylan
ES	Pemetrexed Mylan concentrado para solución para infusión
FI	Pemetrexed Mylan 25 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
FR	Pemetrexed Mylan 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
IE	Pemetrexed Mylan 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
IS	Pemetrexed Mylan 25 mg/ml Innrennslisþykkni, lausn
IT	Pemetrexed Mylan
LT	Pemetrexed Mylan 25 mg/ml Koncentratas infuziniam tirpalui
LV	Pemetrexed Mylan 25 mg/ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
NL	Pemetrexed Mylan 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
NO	Pemetrexed Mylan
PT	Pemetrexedo Mylan
RO	Pemetrexed Mylan 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
SE	Pemetrexed Mylan
UK	Pemetrexed Mylan 25 mg/mL concentrate for solution for infusion

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

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais de saúde:

Instruções de utilização, manuseamento e eliminação.

1. Use uma técnica asséptica durante a diluição do pemetrexedo para administração por perfusão intravenosa.
2. Calcule a dose e o número de frascos para injetáveis de Pemetrexedo Mylan necessários. Cada frasco para injetáveis contém um excesso de pemetrexedo para garantir que é administrada a quantidade descrita no rótulo. Cada frasco para injetáveis contém uma solução contendo 25 mg/ml de pemetrexedo.
3. O volume apropriado da solução de pemetrexedo tem de ser diluído em 100 ml,

com uma solução injetável de dextrose 5% ou com uma solução injetável de cloreto de sódio 0,9%, sem conservantes, e administrado por perfusão intravenosa durante 10 minutos.

4. As soluções para perfusão de pemetrexedo, preparadas tal como acima indicado, são compatíveis com os conjuntos e sacos de administração de polivinilclorato e poliolefina. Pemetrexedo é incompatível com diluentes que contêm cálcio, incluindo lactato de Ringer para injetáveis e soluto de Ringer para injetáveis.

Pemetrexedo Mylan contém L-arginina como excipiente. A L-arginina é incompatível com a cisplatina, resultando na degradação da cisplatina. Este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos. As linhas intravenosas devem ser lavadas após a administração de Pemetrexedo Mylan.

5. Os medicamentos destinados a administrações parentéricas devem ser visualmente inspecionados antes da administração para detetar eventuais partículas em suspensão e descoloração. Se forem detetadas partículas em suspensão, não administre.
6. As soluções de pemetrexedo destinam-se a uma única utilização. Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais aplicáveis aos citotóxicos.

Precauções de preparação e utilização: tal como com outros medicamentos antineoplásicos potencialmente tóxicos, o manuseamento e a preparação das soluções para perfusão de pemetrexedo devem ser feitos cuidadosamente. Recomenda-se o uso de luvas. Se a solução de pemetrexedo contactar com a pele, lave imediatamente a pele com muita água e sabão. Se a solução de pemetrexedo contactar com 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.