

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pemetrexedo Sandoz 100 mg pó para concentrado para solução para perfusão
Pemetrexedo Sandoz 500 mg pó para concentrado para solução para perfusão
Pemetrexedo Sandoz 1000 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 Sandoz e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Pemetrexedo Sandoz
3. Como utilizar Pemetrexedo Sandoz
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Pemetrexedo Sandoz
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Pemetrexedo Sandoz é um medicamento usado no tratamento do cancro.

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

Pemetrexedo Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz

Não utilize Pemetrexedo Sandoz:

- se tem alergia (hipersensibilidade) 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 Sandoz.
- 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 Sandoz.

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

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

Pemetrexedo Sandoz. 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 Sandoz.

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

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-la antes de lhe administrar Pemetrexedo Sandoz.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças ou adolescentes, pois não existe experiência com este medicamento em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Pemetrexedo Sandoz

Por favor informe o seu médico se está a tomar algum medicamento para as dores ou inflamação (edema), denominados “anti-inflamatórios não-esteroides” (AINEs), incluindo medicamentos comprados sem receita médica (tal como o ibuprofeno). Existem muitas espécies de AINEs com diferentes durações de ação. Com base na data de administração de Pemetrexedo Sandoz 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 Sandoz deve ser evitado durante a gravidez. O seu médico irá discutir consigo o risco potencial a que estará sujeita se lhe for administrado Pemetrexedo Sandoz durante a gravidez.

As mulheres deverão utilizar uma contraceção eficaz durante o tratamento com Pemetrexedo Sandoz 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 Sandoz.

Fertilidade

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

Pemetrexedo Sandoz contém sódio

Pemetrexedo Sandoz 100 mg pó para concentrado para solução para perfusão

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

Pemetrexedo Sandoz 500 mg pó para concentrado para solução para perfusão

Este medicamento contém 54 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 2,7% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Pemetrexedo Sandoz 1000 mg pó para concentrado para solução para perfusão

Este medicamento contém 108 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 5,4% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Pemetrexedo Sandoz

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

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

Quando Pemetrexedo Sandoz 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 Sandoz 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 esteroides (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 Sandoz. 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 Sandoz. Deve tomar pelo menos cinco doses de ácido fólico durante os sete dias anteriores à primeira dose de Pemetrexedo Sandoz, e deverá manter esta toma diária até 21 dias após a última dose de Pemetrexedo Sandoz. Também irá receber uma injeção de vitamina B₁₂ (1.000 microgramas) na semana anterior à primeira dose de Pemetrexedo Sandoz e subsequentemente durante 9 semanas (correspondente a 3 ciclos de tratamento com Pemetrexedo Sandoz). 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 (frequentes): 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, vermelhidão, 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 muito 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).

Os efeitos indesejáveis com Pemetrexedo Sandoz 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
- Vômitos
- 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
- 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
- Batimento cardíaco anormal
- 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 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)

- Infecções 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

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

Você pode ter algum destes sintomas e / ou condições. Deve informar o seu médico logo que possível caso comece a sentir algum destes efeitos secundários.

Se está preocupado sobre qualquer 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.

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Pemetrexedo Sandoz

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e rótulo, após VAL

Este medicamento não requer condições especiais de conservação.

Soluções reconstituídas e para perfusão:

A estabilidade físico-química das soluções reconstituídas de Pemetrexedo Sandoz foi demonstrada durante 4 dias entre 2°C a 8°C e durante 4 dias abaixo de 25°C.

A estabilidade físico-química das soluções para perfusão de Pemetrexedo Sandoz foi demonstrada durante 4 dias entre 2°C a 8°C e durante 2 dias abaixo de 25°C.

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado de imediato. Caso não seja usado de imediato, o tempo e condições de armazenamento anteriores ao uso, são da responsabilidade do utilizador e não devem ser superiores a 24 horas a temperaturas entre 2°C a 8°C, exceto se a reconstituição / diluição tenha ocorrido em condições assépticas controladas e validadas.

Não utilize este medicamento se verificar partículas ou uma descoloração.

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 Sandoz

- A substância ativa é pemetrexedo.

Pemetrexedo Sandoz 100 mg: cada frasco para injetáveis contém 100 miligramas de pemetrexedo (sob a forma dissódica).

Pemetrexedo Sandoz 500 mg: cada frasco para injetáveis contém 500 miligramas de pemetrexedo (sob a forma dissódica).

Pemetrexedo Sandoz 1000 mg: cada frasco para injetáveis contém 1000 miligramas de pemetrexedo (sob a forma dissódica).

Após reconstituição, a solução contém 25 mg/ml de pemetrexedo. Os outros componentes são manitol (E421), ácido clorídrico (para ajuste do pH) e hidróxido de sódio (para ajuste do pH) (ver secção 2 “Pemetrexedo Sandoz contém sódio”).

Qual o aspeto de Pemetrexedo Sandoz e conteúdo da embalagem

Pemetrexedo Sandoz é um pó para concentrado para solução para perfusão em frasco para injetáveis. É um pó liofilizado branco a esbranquiçado ou amarelo claro.

Cada embalagem de Pemetrexedo Sandoz consiste num frasco para injetáveis com invólucro plástico protetor, contendo 100 mg, 500 mg ou 1000 mg de pemetrexedo.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Áustria

Fabricante:

Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG
Mondseestrasse 11, Unterach
4866 Áustria

Fareva Unterach GmbH
Mondseestrasse 11
4866 Unterach

Áustria

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Eslovénia

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

België/Belgique/Belgien

Sandoz nv/sa
Tél/Tel.: +32 2 722 97 97

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas
Šeimyniškių 3A,
LT 09312 Vilnius
Tel: +370 5 26 36 037
Info.lithuania@sandoz.com

България

Сандоз България КЧТ
Бул. “Никола Вапцаров“ No. 55
сгр. 4, ет. 4
1407 София
Тел.: + 359 2 970 47 47
regaffairs.bg@sandoz.com

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz nv/sa
Tél/Tel.: +32 2 722 97 97

Česká republika

Sandoz s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
CZ-140 00 Praha 4 – Nusle
Tel: +420 225 775 111
office.cz@sandoz.com

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.
Tel.: +36 1 430 2890

Danmark

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Danmark
Tlf: + 45 6395 1000
info.danmark@sandoz.com

Malta

Medical Logistics Ltd.
ADC Building, Triq L-Esportaturi
Mriehel, BKR 3000
Malta
Tel: +356 2277 8000
mgatt@medicallogisticsltd.com

Deutschland

Hexal AG
Industriestrasse 25
D-83607 Holzkirchen
Tel: +49 8024 908 0
E-mail: service@hexal.com

Nederland

Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
NL-1327 AH Almere
Tel: +31 36 5241600
info.sandoz-nl@sandoz.com

Eesti

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
EE-11312 Tallinn
Tel.: +372 665 2400
Info.ee@sandoz.com

Norge

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Danmark
Tlf: + 45 6395 1000
info.norge@sandoz.com

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.

Österreich

Sandoz GmbH

Τηλ: +30 210 281 17 12

Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Tel: +43 5338 2000

España

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
C/ Serrano Galvache, 56
Edificio Roble
28033, Madrid
España
Tel: +34 900 456 856
registros.spain@sandoz.com

Polska

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50C
02-672 Warszawa
Tel.: + 48 22 209 70 00
biuro.pl@sandoz.com

France

Sandoz SAS
49 avenue Georges Pompidou
F-92593 Levallois-Perret Cedex
Tél: + 33 1 4964 4800

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.
Tel: +351 21 196 40 00

Hrvatska

Sandoz d.o.o.
Maksimirska 120
10000 Zagreb
Tel: + 385 1 2353111
e-mail: upit.croatia@sandoz.com

România

Sandoz S.R.L.,
Str. Livezeni nr.7A,
540472 Târgu Mureş
+40 21 4075160

Ireland

Rowex Ltd.,
Bantry, Co. Cork,
Ireland.
P75 V009
Tel: + 353 27 50077
e-mail: reg@rowa-pharma.ie

Slovenija

Lek farmacevtska družba d.d.
Tel: +386 1 580 21 11

Ísland

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Kaupmannahöfn S
Danmörk
Tlf: + 45 6395 1000
info.danmark@sandoz.com

Slovenská republika

Sandoz d.d. organizačná zložka
Žižkova 22B
SK-811 02 Bratislava
Tel: +421 2 50 706 111

Italia

Sandoz S.p.A
Largo Umberto Boccioni 1
I - 21040 Origgio/VA
Tel: + 39 02 96541

Suomi/Finland

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Kööpenhamina S
Tanska
Tlf: + 358 010 6133 400
info.suomi@sandoz.com

Κύπρος

Panayiotis Hadjigeorgiou
31 Yildiz Street, 3042
CY-000 00 Town: Limassol
Τηλ: 00357 25372425
hapanicos@cytanet.com.cy

Sverige

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Kööpenhamn S
Danmark
Tlf: + 45 6395 1000

Latvija

Sandoz d.d. Latvija filiale
K.Valdemāra iela 33-29
Rīga, LV1010
Tel: + 371 67892006

United Kingdom (Northern Ireland)

Sandoz Limited
Tel: + 44 1276 698020

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

Precauções especiais de eliminação e manuseamento

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 Sandoz necessários. Cada frasco contém um excesso de pemetrexedo para garantir que é administrada a quantidade descrita no rótulo.
3. Pemetrexedo Sandoz 100 mg:
Reconstitua os frascos 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.

Pemetrexedo Sandoz 500 mg:

Reconstitua os frascos de 500 mg com 20 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.

Pemetrexedo Sandoz 1000 mg

Reconstitua os frascos de 1000 mg com 40 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.

Agite suavemente cada frasco até o pó estar completamente dissolvido. A solução resultante é límpida e a coloração obtida pode ir desde incolor a amarelo claro sem afetar adversamente a qualidade do produto. O pH da solução reconstituída está entre 6,6 e 7,8. É necessário uma nova diluição.

4. O volume apropriado da solução reconstituída de pemetrexedo tem que ser posteriormente diluído para 100 ml, com uma solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%), sem conservantes ou com solução injetável de glucose 50 mg / ml (5%) (sem conservantes) e administrada por perfusão intravenosa durante 10 minutos.
5. As soluções para perfusão de pemetrexedo, preparadas tal como acima indicado são compatíveis com os conjuntos e sacos de administração de polivinilcloreto e poliolefina. Pemetrexedo é incompatível com diluentes contendo cálcio, incluindo solução injectável de Ringer e injeção de Ringer.