

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pemetrexedo Stada 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 Stada e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Pemetrexedo Stada
3. Como utilizar Pemetrexedo Stada
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Pemetrexedo Stada
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Pemetrexedo Stada é um medicamento usado no tratamento do cancro.

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

Pemetrexedo Stada 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 Stada 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 Stada

Não utilize Pemetrexedo Stada

- Se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente de Pemetrexedo Stada (indicados na secção 6).
- Se estiver a amamentar: deverá interromper a amamentação durante o tratamento com Pemetrexedo Stada.
- Se tiver feito recentemente ou for fazer uma vacina contra a febre amarela.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Pemetrexedo Stada.

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

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 Stada. 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 Stada.

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

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 Stada.

Crianças e adolescentes

Não existe uma utilização relevante de Pemetrexedo Stada na população pediátrica.

Outros medicamentos e Pemetrexedo Stada

Informe o seu médico se estiver a tomar algum medicamento para as dores ou inflamação (edema), tais como os denominados “anti-inflamatórios não-esteroides” (AINEs), incluindo 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 Stada 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 ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, informe o seu médico. O uso de Pemetrexedo Stada deve ser evitado durante a gravidez. O seu médico irá discutir consigo o risco potencial a que estará sujeita se lhe for administrado Pemetrexedo Stada durante a gravidez. Deverá ser usada uma contraceção eficaz durante o tratamento com Pemetrexedo Stada.

Amamentação

Se está a amamentar, informe o seu médico.

Deve parar de amamentar durante o tratamento com Pemetrexedo Stada.

Fertilidade

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

Pemetrexedo Stada contém sódio

Cada frasco para injetáveis de 500 mg de pemetrexedo contém 63 mg de sódio. A ser levado em consideração em doentes com uma dieta controlada de sódio.

Cada frasco para injetáveis de 100 mg de pemetrexedo contém 13 mg de sódio

3. Como utilizar Pemetrexedo Stada

Posologia

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

Modo de administração

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

Duração do tratamento

Irá habitualmente fazer a perfusão uma vez em cada 3 semanas.

Quando Pemetrexedo Stada 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 Stada ter terminado. A perfusão de cisplatina irá ter a duração aproximada de 2 horas.

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 Stada. Este medicamento é-lhe dado para diminuir a frequência e gravidade das reações cutâneas que podem surgir durante o tratamento antineoplásico.

Suplemento vitamínico:

- Ácido fólico: o seu médico receitar-lhe-á ácido fólico oral (vitamina) ou um multivitamínico contendo ácido fólico (350 a 1000 microgramas) que terá que tomar uma vez ao dia enquanto estiver a ser tratado com Pemetrexedo Stada. Deve tomar pelo menos 5 doses de ácido fólico durante os sete dias anteriores à primeira dose de Pemetrexedo Stada, e deverá manter esta toma diária até 21 dias após a última dose de Pemetrexedo Stada.

- Vitamina B₁₂: também irá receber uma injeção de vitamina B₁₂ (1000 microgramas) na semana anterior à primeira dose de Pemetrexedo Stada e subsequentemente durante 9 semanas (correspondente a 3 ciclos de tratamento com Pemetrexedo Stada). 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 secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Deve de imediato contactar o seu médico se detetar algum dos seguintes efeitos secundários:

- febre ou infeção (frequente): 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 muito 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 secundários com Pemetrexedo Stada podem incluir:

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

- Níveis baixos de glóbulos brancos
- Níveis baixos de hemoglobina (anemia)
- Contagem de plaquetas baixa
- Diarreia
- Vômitos
- Dor, vermelhidão, inchaço ou boca amarga
- Náuseas
- Perda de apetite
- Fadiga (cansaço)
- Erupção na pele, escamação da pele
- Queda de cabelo
- Prisão de ventre
- Perda de sensibilidade
- Rins: testes sanguíneos anormais

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Reação alérgica: erupção na pele/sensação de queimadura ou de formigueiro
- Infecção, incluindo septicemia
- Febre
- Desidratação
- Compromisso renal
- Irritação da pele e comichão
- Dor no peito
- Fraqueza nos músculos
- Conjuntivite (olhos inflamados)
- Perturbações no estômago
- Dor abdominal
- Alterações do sabor

- Fígado: testes sanguíneos anormais
- Olhos lacrimejantes

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Falência renal aguda
- Batimentos do coração rápidos
- Ocorreu inflamação do revestimento do esófago (garganta) com radioterapia e pemetrexedo
- Colite (inflamação do revestimento do intestino grosso, o qual pode ser acompanhado por hemorragia intestinal ou retal)
- Pneumonite intersticial (cicatrização dos sacos de ar dos pulmões)
- Edema (excesso de fluídos nos tecidos, provocando inchaço)
- Alguns doentes tiveram um ataque cardíaco, um acidente vascular cerebral ou “mini-acidente vascular cerebral” ao receberem pemetrexedo, habitualmente em combinação com outro agente antineoplásico
- Pancitopenia – uma combinação de glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas baixas.
- Pode ocorrer pneumonite por radiação (cicatrização dos sacos de ar dos pulmões associada à radioterapia) nos doentes que também são tratados com radiações quer antes, durante ou após a terapêutica com pemetrexedo
- Foram notificadas dor, temperatura baixa e descoloração nas extremidades
- Coágulos de sangue nos vasos sanguíneos dos pulmões (embolismo pulmonar)

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)

- Dermatite pós-irradiação (uma erupção na pele semelhante a uma queimadura solar grave), a qual pode ocorrer na pele exposta anteriormente a radioterapia, dias ou anos após a radiação
- Bolhas (doença de bolhas na pele) incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica
- Anemia hemolítica imunomediada (destruição dos glóbulos vermelhos do sangue mediada por anticorpos)
- Hepatite (inflamação do fígado)
- Choque anafilático (reação alérgica grave)

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- Inchaço dos membros inferiores com dor e vermelhidão

Pode ter algum destes sintomas ou condições. Informe o seu médico o mais rapidamente possível, assim que sentir algum destes efeitos secundários.

Se estiver preocupado com algum efeito secundário, fale com o seu médico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos

abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, 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)

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Pemetrexedo Stada

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister (“VAL”). O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar e transportar refrigerado (2°C a 8°C).

Não congelar.

Após primeira abertura, usar de imediato.

Soluções diluídas: O medicamento deve ser usado imediatamente. Quando preparadas como indicado, a estabilidade química e física em uso das soluções de infusão de pemetrexedo foi demonstrada durante 72 horas a temperatura refrigerada (2 ° C a 8 ° C).

A solução é límpida e a sua cor varia de incolor a amarelo ou verde-amarelo, sem afetar negativamente a qualidade do produto.

Não utilize caso existam sinais de partículas.

Este medicamento destina-se a uso único. Qualquer solução não utilizada deve ser eliminada de acordo com as exigências locais.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Pemetrexedo Stada

A substância ativa é pemetrexedo.

Cada ml de concentrado para solução para perfusão contém 25 mg de pemetrexedo (sob a forma de 30,21 mg de pemetrexedo dissódico hemipenta-hidratado).

O frasco para injetáveis de 4 ml contém 100 mg de pemetrexedo (sob a forma de 120,83 mg de pemetrexedo dissódico hemipenta-hidratado).

O frasco para injetáveis de 20 ml contém 500 mg de pemetrexedo (sob a forma de 604,13 mg de pemetrexedo dissódico hemipenta-hidratado).

Os outros componentes são manitol, acetilcisteína, hidróxido de sódio (para ajuste do pH), ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

O profissional de saúde terá que fazer uma nova diluição antes da administração.

Qual o aspeto de Pemetrexedo Stada e conteúdo da embalagem
Este medicamento é um concentrado para solução para perfusão.

O concentrado é uma solução límpida, incolor a ligeiramente amarela ou amarelo-esverdeada. Encontra-se acondicionado em frascos de vidro transparente Tipo I com rolha de borracha butílica/ clorobutílica revestida com fluoropolímero Tipo I e fecho de alumínio.

Cada frasco para injetáveis contém 25 mg/ml de pemetrexedo.

Embalagem de 1 x frasco para injetáveis de 4 ml

Embalagem de 1 x frasco para injetáveis de 20 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular

Stada, Lda.

Quinta da Fonte, Edifício D. Amélia

Piso 1 - Ala B

2770-229 Paço de Arcos

Fabricante

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 - 18

61118 Bad Vilbel

Alemanha

STADApHarm GmbH

Feodor-Lynen-Strasse 35

30625 Hannover

Alemanha

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

Alemanha:	Pemetrexed STADA 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Espanha:	Pemetrexed STADAGEN 25 mg/ml concentrado para solución para perfusion
Islândia:	Pemetrexed STADA
Noruega:	Pemetrexed STADA
Portugal:	Pemetrexedo Stada

Este folheto foi revisto pela última vez em

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 do pemetrexedo para administração por perfusão intravenosa.
2. Calcule a dose e o número de frascos de Pemetrexedo Stada necessários. Cada frasco contém um excesso de pemetrexedo para facilitar a administração da quantidade descrita no rótulo.
3. O volume apropriado de solução de pemetrexedo tem de ser diluído em 100 ml, com solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg / ml (0,9%), sem conservante, e administrada 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 polivinilcloreto e poliolefina.
5. 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.
6. A estabilidade química e física em uso das soluções de perfusão de pemetrexedo foi demonstrada durante 72 horas entre 2 ° C e 8 ° C. Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado de imediato. Se não for utilizado de imediato, os tempos e condições de conservação antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não serão superiores a 24 horas entre 2 ° C e 8 ° C, a menos que tenha ocorrido diluição em condições assépticas controladas e validadas.
7. 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.

Precauções de preparação e utilização: Tal como com outros medicamentos antineoplásicos potencialmente tóxicos, o manuseamento e preparação das soluções para perfusão de pemetrexedo devem ser feitos cuidadosamente.

Recomenda-se o uso de luvas. Se a solução de pemetrexedo contactar a pele, lave imediatamente a pele com muita água e sabão. Se a solução de pemetrexedo contactar 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.