

## Prospecto: Información para el usuario

### Pemetrexed Sala 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG

pemetrexed

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a recibir este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Pemetrexed Sala y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Pemetrexed Sala
3. Cómo usar Pemetrexed Sala
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pemetrexed Sala
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Pemetrexed Sala y para qué se utiliza

Pemetrexed Sala es un medicamento usado para el tratamiento del cáncer.

Pemetrexed Sala se puede administrar junto con cisplatino, otro medicamento anticanceroso, como tratamiento para el mesotelioma pleural maligno, una forma de cáncer que afecta a la mucosa del pulmón, en pacientes que no han recibido quimioterapia previa.

Pemetrexed Sala también se puede administrar, junto con cisplatino, para el tratamiento inicial de pacientes en estadios avanzados de cáncer de pulmón.

Pemetrexed Sala se le puede prescribir si tiene cáncer de pulmón en un estadio avanzado, si su enfermedad ha respondido al tratamiento o si permanece inalterada tras la quimioterapia inicial.

Pemetrexed Sala también se puede administrar para el tratamiento de aquellos pacientes en estadios avanzados de cáncer de pulmón cuya enfermedad ha progresado, que ya han recibido otro tratamiento inicial de quimioterapia.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Pemetrexed Sala

##### No use Pemetrexed Sala

- si es alérgico (hipersensible) a pemetrexed o a cualquiera de los demás componentes de Pemetrexed Sala (incluidos en la sección 6).
- si está dando el pecho, debe interrumpir la lactancia durante el tratamiento con Pemetrexed Sala.
- si le han administrado recientemente la vacuna contra la fiebre amarilla o se la van a administrar.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico del hospital antes de que le administren Pemetrexed Sala.

Si ha tenido o tiene problemas de riñón dígaselo a su médico o al farmacéutico del hospital ya que cabe la posibilidad de que no pueda recibir Pemetrexed Sala.

Antes de cada perfusión tendrá que dar muestras de su sangre para evaluar si la función renal y hepática es suficiente y para evaluar si tiene suficientes células sanguíneas para recibir Pemetrexed Sala. Su médico puede decidir cambiar su dosis o retrasar el tratamiento dependiendo de su estado general y de si el recuento de sus células sanguíneas es demasiado bajo. Si está usted recibiendo además cisplatino, su médico se asegurará de que está correctamente hidratado y recibirá el tratamiento apropiado antes y después de recibir cisplatino para prevenir el vómito.

Si ha recibido o va a recibir radioterapia, por favor consulte con su médico, ya que se puede producir una reacción precoz o tardía entre la radiación y Pemetrexed Sala.

Si usted se ha vacunado recientemente, por favor consulte con su médico, dado que es posible que esta pueda causar algún efecto negativo con Pemetrexed Sala.

Si tiene una enfermedad del corazón o historia previa de enfermedad de corazón, por favor consulte con su médico.

Si tiene líquido acumulado alrededor del pulmón, su médico puede decidir extraer el fluido antes de administrarle Pemetrexed Sala.

### **Niños y adolescentes**

No se dispone de datos relevantes del uso de Pemetrexed Sala en la población pediátrica.

### **Uso de Pemetrexed Sala con otros medicamentos**

Informe a su médico si está utilizando medicamentos para el dolor o la inflamación (hinchazón), tales como los medicamentos denominados “medicamentos antiinflamatorios no esteroideos” (AINEs), incluyendo los adquiridos sin receta médica (como ibuprofeno). Hay muchas clases de AINEs con duración de acción diferente. Basándose en la fecha en la que le corresponde su perfusión de Pemetrexed Sala y/o el estado de su función renal, su médico le aconsejará qué medicamentos puede utilizar y cuándo puede hacerlo. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico por si algún medicamento que esté tomando es un AINE.

Informe a su médico o al farmacéutico del hospital si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

#### **Embarazo**

Si usted está embarazada, piensa quedarse embarazada o cree que pudiera estarlo, **informe a su médico**. Durante el embarazo debe evitarse el uso de Pemetrexed Sala. Su médico le informará de los posibles riesgos de tomar Pemetrexed Sala durante el embarazo. Las mujeres deben emplear métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con Pemetrexed Sala.

#### **Lactancia**

Si usted está dando el pecho, informe a su médico.

Durante el tratamiento con Pemetrexed Sala se debe interrumpir la lactancia.

#### **Fertilidad**

Se advierte a los pacientes varones, que no engendren un hijo durante y hasta 6 meses después del tratamiento con Pemetrexed Sala, y por tanto, deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante y hasta 6 meses después del tratamiento con Pemetrexed Sala. Si desea tener un hijo durante el tratamiento o en los 6 meses siguientes tras haber recibido el tratamiento, pida consejo a su médico o farmacéutico. Es posible que desee solicitar información sobre la conservación de esperma antes de comenzar su tratamiento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Puede que Pemetrexed Sala haga que se sienta cansado. Tenga cuidado cuando conduzca un vehículo o use máquinas.

### **Pemetrexed Sala contiene sodio**

Pemetrexed Sala 100 mg contiene aproximadamente 11 mg de sodio ( $<1$  mmol) por vial, esto es esencialmente “libre de sodio”.

## **3. Cómo usar Pemetrexed Sala**

La dosis de Pemetrexed Sala es de 500 miligramos por cada metro cuadrado de la superficie de su cuerpo. Le medirán la altura y el peso para calcular cuál es su superficie corporal. Su médico usará esta superficie corporal para calcular la dosis correcta para usted. Esta dosis puede ajustarse o el tratamiento puede retrasarse dependiendo de su recuento de células sanguíneas y de su estado general. El farmacéutico del hospital, la enfermera o el médico habrá mezclado el polvo de Pemetrexed Sala con una solución de cloruro de sodio para inyección de 9 mg/ml (0,9 %), antes de que se le administre.

Usted siempre recibirá Pemetrexed Sala mediante una perfusión (gotero) en una de sus venas. La perfusión durará aproximadamente 10 minutos.

Cuando use Pemetrexed Sala en combinación con cisplatino:

El médico o el farmacéutico del hospital calcularán cual es la dosis que usted necesita basándose en su altura y en su peso. El cisplatino también se administra mediante perfusión en una de sus venas y se da aproximadamente 30 minutos después de que haya terminado la perfusión de Pemetrexed Sala. La perfusión de cisplatino dura aproximadamente dos horas.

Normalmente deberá recibir su perfusión una vez cada tres semanas.

Medicación adicional:

Corticosteroides: su médico le prescribirá unos comprimidos de esteroides (equivalentes a 4 miligramos de dexametasona dos veces al día) que tendrá que tomar el día anterior, el mismo día y el día siguiente al tratamiento con Pemetrexed Sala. Su médico le da este medicamento para reducir la frecuencia y la gravedad de las reacciones cutáneas que puede experimentar durante su tratamiento para el cáncer.

Suplemento vitamínico: su médico le prescribirá ácido fólico oral (vitamina) o un complejo multivitamínico que contenga ácido fólico (350 a 1.000 microgramos) y que debe tomar una vez al día mientras esté tomando Pemetrexed Sala. Debe tomar por lo menos cinco dosis durante los siete días anteriores a la primera dosis de Pemetrexed Sala. Debe continuar tomando ácido fólico durante 21 días después de la última dosis de Pemetrexed Sala. Además recibirá una inyección de vitamina B<sub>12</sub> (1.000 microgramos) en la semana anterior a la administración de Pemetrexed Sala y después aproximadamente cada 9 semanas (correspondiendo a 3 ciclos del tratamiento con Pemetrexed Sala). La vitamina B<sub>12</sub> y el ácido fólico se le dan para reducir los posibles efectos tóxicos del tratamiento para el cáncer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Debe informar a su médico inmediatamente si usted nota algunos de los siguientes síntomas:

- Fiebre o infección (frecuentes): si usted tiene una temperatura de 38°C o superior, sudoración u otros signos de infección (ya que usted podría tener menos glóbulos blancos de lo normal, lo cual es muy frecuente). Las infecciones (sepsis) pueden ser graves y causar la muerte.

- Si comienza a sentir dolor en el pecho (frecuente) o el ritmo del corazón es más rápido (poco frecuente).
- Si tiene dolor, enrojecimiento, hinchazón o llagas en la boca (muy frecuentes).
- Reacción alérgica: si desarrolla sarpullido (muy frecuente), sensación de quemazón o picor (frecuentes), o fiebre (frecuente). En raras ocasiones las reacciones de la piel pueden ser graves y pueden causar la muerte. Contacte con su médico si usted presenta erupción grave, picor o aparición de ampollas (síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica).
- Si se siente cansado o mareado, si le falta la respiración o está pálido (debido a que usted tiene menos hemoglobina de lo normal, lo cual es muy frecuente).
- Si experimenta sangrado de las encías, nariz o boca o cualquier sangrado que no cesa, orina roja o rosa o hematomas inesperados (debido a que usted tiene menos plaquetas de lo normal, lo cual es muy frecuente).
- Si experimenta dificultad para respirar de forma repentina, dolor intenso en el pecho o tos con sangre en el esputo (poco frecuentes) (puede indicar que haya un coágulo de sangre en las venas de los pulmones).

La frecuencia de posibles efectos adversos que aparecen listados a continuación se define de la siguiente forma:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

Frecuentes (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

Poco frecuentes (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

Raros (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

Muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

Los efectos adversos con Pemetrexed Sala pueden incluir:

#### *Muy frecuentes*

Recuento bajo de glóbulos blancos de la sangre

Niveles bajos de hemoglobina (anemia)

Recuento bajo de plaquetas

Diarrea

Vómitos

Dolor, enrojecimiento, hinchazón o llagas en la boca

Náuseas

Pérdida de apetito

Astenia (cansancio)

Erupción en la piel

Pérdida de cabello

Estreñimiento

Pérdida de sensibilidad

Riñón: alteraciones en los análisis de sangre

#### *Frecuentes*

Reacción alérgica: sarpullido / sensación de quemazón o picor

Infección incluyendo sepsis

Fiebre

Deshidratación

Fallo renal

Irritación de la piel y picores

Dolor en el pecho

Debilidad muscular

Conjuntivitis (inflamación ocular)

Estómago revuelto

Dolor en el abdomen

Alteraciones en el sentido del gusto

Hígado: alteraciones en los análisis de sangre  
Ojos llorosos  
Aumento de la pigmentación de la piel

*Poco frecuentes*

Fallo renal agudo  
Aceleración del ritmo del corazón  
Inflamación de la mucosa del esófago (garganta) tras la combinación de Pemetrexed Sala y radioterapia  
Colitis (inflamación de la mucosa del intestino grueso, que puede estar acompañada de sangrado intestinal o rectal)  
Neumonitis intersticial (endurecimiento de las paredes de los alveolos pulmonares)  
Edema (exceso de líquido en los tejidos corporales que provoca hinchazón)  
Algunos pacientes han experimentado un infarto, una embolia o “pequeña embolia” mientras recibían Pemetrexed Sala, normalmente en combinación con otro tratamiento anticancerígeno  
Pancitopenia: combinación de un bajo recuento de glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas  
Neumonitis por radiación (cicatrización de los sacos de aire del pulmón asociado a la radioterapia) puede ocurrir en pacientes que están siendo tratados con radiación bien antes, durante o tras su tratamiento con Pemetrexed Sala  
Se ha notificado dolor en las extremidades, baja temperatura y cambios en la coloración de la piel  
Coágulos de sangre en las venas de los pulmones (embolia pulmonar)

*Raras*

Toxicidad cutánea tardía (erupción cutánea parecida a una quemadura solar grave) que puede aparecer en la piel que ha sido previamente expuesta a radioterapia, desde días a años después de dicha radiación  
Trastornos bullosos (enfermedades con formación de ampollas en la piel) incluyendo Síndrome de Stevens-Johnson y Necrólisis epidérmica tóxica  
Anemia hemolítica (anemia producida por la destrucción de los glóbulos rojos)  
Hepatitis (inflamación del hígado)  
Shock anafiláctico (reacción alérgica grave)

*Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles*

Excreción urinaria aumentada.  
Sed y aumento del consumo de agua.  
Hipernatremia: sodio elevado en sangre.  
Inflamación de la piel, principalmente de los miembros inferiores con hinchazón, dolor y enrojecimiento

Puede padecer alguno de estos síntomas y/o situaciones. Debe avisar a su médico tan pronto como comience a experimentar cualquiera de estos efectos adversos.

Si está preocupado por algún efecto adverso, consulte con su médico.

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**5. Conservación de Pemetrexed Sala**


Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No usar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase.

Este medicamento no requiere ninguna condición especial de conservación.

Solución reconstituida y de perfusión: el medicamento debe usarse inmediatamente. Cuando se prepara como se indica, la estabilidad química y física en uso de la solución reconstituida y de la de perfusión se ha demostrado durante 24 horas en refrigeración o a 25°C.

Este medicamento es para un solo uso, cualquier resto de solución no usada debe desecharse de acuerdo con los requerimientos locales.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional/Información adicional**

### **Composición de Pemetrexed Sala**

El principio activo es pemetrexed.

Pemetrexed Sala 100 mg: Cada vial contiene 100 mg de pemetrexed (como pemetrexed disódico 2.5 H<sub>2</sub>O)

Después de la reconstitución, la solución contiene 25 mg/ml de pemetrexed. Antes de la administración se requiere que el profesional sanitario realice otra dilución.

Los demás componentes son manitol, ácido clorhídrico (para ajuste de pH) e hidróxido de sodio (para ajuste de pH).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Pemetrexed Sala es un polvo para concentrado para solución para perfusión en un vial. Es un polvo liofilizado de color blanco a amarillo pálido.

Cada envase de Pemetrexed Sala contiene un vial. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorio Reig Jofré, S.A  
C/ Gran Capitán, 10  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)  
España

#### **Responsable de la fabricación**

Laboratorio Reig Jofre S.A.  
Jarama, 111 - Pol. Ind.  
45007 Toledo  
España

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros de la UE bajo los siguientes nombres:

Dinamarca: Pemetrexed Reig Jofre

Islandia: Pemetrexed Reig Jofre 100 mg stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn  
Noruega: Pemetrexed Reig Jofre  
España: Pemetrexed Sala 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG  
Suecia: Pemetrexed Reig Jofre  
Reino Unido: Pemetrexed 100 mg powder for concentrate for solution for infusion

**Este prospecto ha sido aprobado en: 05/2020**

La información detallada de este medicamento está disponible en la web de la Agencia Española del Medicamento (AEMPS): <http://www.aemps.gob.es/>

**Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:**

**Instrucciones de uso y manipulación y eliminación**

1. Use técnicas asépticas durante la reconstitución y posterior dilución de pemetrexed para su administración mediante perfusión intravenosa.
2. Calcule la dosis y el número de viales de Pemetrexed Sala necesarios. Cada vial contiene un exceso de pemetrexed para facilitar la administración de la cantidad nominal necesaria.
3. Pemetrexed Sala 100 mg  
Reconstituya cada vial de 100 mg con 4,2 ml de una solución para inyección de cloruro de sodio al 0,9 % (9 mg/ml), sin conservantes, para obtener una solución que contenga 25 mg/ml de pemetrexed.

Agitar cuidadosamente el vial hasta que el polvo esté completamente disuelto. La solución resultante es transparente con un rango de color que puede variar desde incoloro a amarillo o amarillo-verdoso sin que esto afecte de forma negativa a la calidad del producto. El pH de la solución reconstituida está entre 6,6 y 7,8. **Se requiere dilución posterior.**

4. Se debe diluir el volumen apropiado de la solución reconstituida de pemetrexed hasta 100 ml con una solución para inyección de cloruro de sodio al 0,9 % (9 mg/ml) sin conservantes, y debe administrarse como perfusión intravenosa durante 10 minutos.
5. La solución de pemetrexed para perfusión preparada según las indicaciones anteriormente descritas es compatible con los sistemas y las bolsas de infusión de cloruro de polivinilo y poliolefina. Pemetrexed es incompatible con diluyentes que contengan calcio, incluyendo el Ringer lactato para inyección y el Ringer para inyección.
6. Los medicamentos para administración parenteral deben ser inspeccionados visualmente previamente a su administración, para descartar la aparición de partículas o alteración del color. Si se observan partículas no se debe administrar el medicamento.
7. Las soluciones de pemetrexed son para un solo uso. Se debe desechar el medicamento y el material no utilizado según los requisitos locales para medicamentos citotóxicos.

**Precauciones en la preparación y administración:** Como cualquier otro agente antineoplásico potencialmente tóxico, se debe poner especial cuidado en el manejo y preparación de las soluciones de pemetrexed para perfusión. Se recomienda el uso de guantes para su manejo. Si las soluciones de pemetrexed entran en contacto con la piel, se debe lavar la piel inmediatamente y abundantemente con agua y jabón. Si las soluciones de pemetrexed entran en contacto con mucosas, lavar con agua abundante.

Pemetrexed no es un fármaco vesicante. No existe un antídoto específico para la extravasación de pemetrexed. Se han comunicado algunos casos de extravasación de pemetrexed, los cuales no fueron valorados como serios por el investigador. La extravasación debe ser tratada según la práctica clínica habitual con otros fármacos no vesicantes.