

Prospecto: información para el usuario
Pemetrexed Swanpond Investments 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión
EFG

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 éste prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Pemetrexed Swanpond Investments y para qué se utiliza

Pemetrexed Swanpond Investments es un medicamento usado para el tratamiento del cáncer.

Pemetrexed Swanpond Investments 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, a pacientes que no han recibido quimioterapia previa.

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

Pemetrexed Swanpond Investments 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 Swanpond Investments 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 Swanpond Investments

No use Pemetrexed Swanpond Investments:

- si es alérgico (hipersensible) a pemetrexed o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está dando el pecho, debe interrumpir la lactancia durante el tratamiento con Pemetrexed Swanpond Investments.
- 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 de hospital antes de que le administren Pemetrexed Swanpond Investments

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 Swanpond Investments.

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 Swanpond Investments. 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 Swanpond Investments.

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 Swanpond Investments.

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 Swanpond Investments.

Niños y adolescentes

No se dispone de datos relevantes del uso de Pemetrexed Swanpond Investments en la población pediátrica

Uso de Pemetrexed Swanpond Investments 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 (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 Swanpond Investments 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

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, , **informe a su médico.**

Durante el embarazo debe evitarse el uso de Pemetrexed Swanpond Investments. Su médico le informará de los posibles riesgos de la administración de Pemetrexed Swanpond Investments durante el embarazo. Las mujeres deben emplear métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con Pemetrexed Swanpond Investments.

Lactancia

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

Durante el tratamiento con Pemetrexed Swanpond Investments 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 Swanpond Investments, y por tanto, deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante y hasta 6 meses después del tratamiento con Pemetrexed Swanpond Investments. 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 conservación de esperma antes de comenzar su tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

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

Pemetrexed Swanpond Investments contiene sodio

Pemetrexed Swanpond Investments 100 mg contiene aproximadamente 11,27 mg de sodio por vial, lo que debe tenerse en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

3. Cómo usar Pemetrexed Swanpond Investments

La dosis de Pemetrexed Swanpond Investments 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 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 Swanpond Investments 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 Swanpond Investments mediante una perfusión (gotero) en una de sus venas. La perfusión durará al menos 10 minutos.

Cuando use Pemetrexed Swanpond Investments 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 Swanpond Investments. La perfusión de cisplatino dura aproximadamente dos horas.

Normalmente debe 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 Swanpond Investments. 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 está tomando Pemetrexed Swanpond Investments. Debe tomar por lo menos cinco dosis durante los siete días anteriores a la primera dosis de Pemetrexed Swanpond Investments. Debe continuar tomando ácido fólico durante 21 días después de la última dosis de Pemetrexed Swanpond Investments. Además recibirá una inyección de vitamina B₁₂ (1.000 microgramos) en la semana anterior a la administración de Pemetrexed Swanpond Investments y después aproximadamente cada 9 semanas (correspondientes a 3 ciclos del tratamiento con Pemetrexed Swanpond Investments). La vitamina B₁₂ 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 sufren.

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 células blancas 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 necrolisis 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).

Los efectos adversos con Pemetrexed Swanpond Investments pueden incluir:

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

Recuento bajo de células blancas 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Reacción alérgica: sarpullido / sensación de quemazón o picor
Infección incluyendo sepsis
Fiebre
Deshidratación
Fallo renal
Aumento de la pigmentación de la piel
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

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Fallo renal agudo
Aceleración del ritmo del corazón
Inflamación de la mucosa del esófago (garganta) tras la combinación de Pemetrexed Swanpond Investments 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, 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.
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 (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Toxicidad cutánea tardía (erupción cutánea parecida a una quemadura solar grave) que puede aparecer en la piel que ha sido previamente expuesta a radiaciones, desde días a años después de dicha radiación
Trastornos bullosos (enfermedades con formación de ampollas en la piel) incluyendo el 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

Hinchazón de las extremidades inferiores con dolor y enrojecimiento.

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 o farmacéutico, 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: 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 Swanpond Investments

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conserve el vial en el envase para protegerlo de la luz.

Solución reconstituida y de perfusión: el medicamento debe usarse inmediatamente. Cuando se prepara como se ha indicado, la estabilidad química y física en uso de la solución reconstituida y de la de perfusión es de 24 horas en refrigeración (2-8°C).

Este medicamento es para un solo uso. La solución no usada debe desecharse de acuerdo con los requerimientos locales para agentes citotóxicos.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Pemetrexed Swanpond Investments

El principio activo es pemetrexed.

Cada vial contiene 100 mg de pemetrexed (como pemetrexed disódico).

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 e hidróxido de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Pemetrexed Swanpond Investments es un polvo para concentrado para solución para perfusión en un vial. Es un polvo liofilizado de color blanco a amarillo pálido o amarillo verdoso.

Cada envase de Pemetrexed Swanpond Investments contiene un vial.

Titular de la autorización de comercialización

Swan Pond Investments Limited
Block A
15 Castleforbes Square
Sheriff Street
Dublín 1
Irlanda

Responsable de la fabricación:

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
11th Ion Mihalache Boulevard
011171, Bucharest 1
Rumanía

O

Actavis ehf
Reykjavíkurvegur 76-78,
Hafnarfjörður IS-220
Islandia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (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 Swanpond Investments necesarios. Cada vial contiene un exceso de pemetrexed para facilitar la administración de la cantidad nominal necesaria.
3. Vial de 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 este 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 agentes 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.