

Prospecto: Información para el usuario

Mintayax 500 mg polvo para concentrado para solución para perfusión

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 éste prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Mintayax y para qué se utiliza

Mintayax es un medicamento usado para el tratamiento del cáncer.

Mintayax 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.

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

Mintayax 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.

Mintayax 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 usar Mintayax

No use Mintayax

- si es **alérgico** 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 Mintayax.
- 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 Mintayax

- 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 Mintayax.

- si ha recibido o va a recibir **radioterapia**, ya que se puede producir una reacción precoz o tardía entre la radiación y Mintayax.
- si usted se ha **vacunado** recientemente, dado que es posible que esta pueda causar algún efecto negativo con Mintayax.
- si tiene una **enfermedad del corazón** o historia previa de enfermedad de corazón.
- si tiene **líquido acumulado alrededor del pulmón**, su médico puede decidir extraer el fluido antes de administrarle Mintayax.

Análisis de sangre

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 Mintayax.

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.

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe ser usado en niños o adolescentes, ya que no se tiene experiencia con este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Mintayax

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 diferente duración de acción. Hay muchos tipos de AINEs.

Basándose en la fecha en la que le corresponde su perfusión de Mintayax y/o el estado de su función renal, su médico le aconsejará qué medicamentos puede utilizar y cuándo puede hacerlo. Si no está seguro de si alguno de sus medicamentos es un AINE, consulte a su médico o farmacéutico.

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. Su médico le informará de los posibles riesgos de tomar pemetrexed durante el embarazo. Las mujeres deben emplear métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con pemetrexed.

Lactancia

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

Durante el tratamiento con pemetrexed 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, y por tanto, deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante y hasta 6 meses después del tratamiento con pemetrexed. 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 Mintayax haga que se sienta cansado. Tenga cuidado cuando conduzca un vehículo o use máquinas.

3. Cómo usar Mintayax

La dosis de Mintayax 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 Mintayax con una solución para inyección de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) (sin conservantes) o con una solución de glucosa para inyección de 50 mg/ml (5 %) (sin conservantes), antes de que se le administre.

Usted siempre recibirá Mintayax mediante una perfusión (gotero) en una de sus venas. La perfusión durará al menos 10 minutos.

Cuando use Mintayax 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 Mintayax. 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 Mintayax. Este medicamento se le da 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 Mintayax. Debe tomar por lo menos 5 dosis durante los siete días anteriores a la primera dosis de Mintayax. Debe continuar tomando ácido fólico durante 21 días después de la última dosis de Mintayax. Además recibirá una inyección de vitamina B12 (1.000 microgramos) en la semana anterior a la administración de Mintayax y después aproximadamente cada 9 semanas (correspondientes a 3 ciclos del tratamiento con Mintayax). 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 medicamento, 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 (respectivamente, frecuente o muy frecuente): 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 experimenta cansancio, mareo, si le falta la respiración o está pálido (debido a que usted podría tener 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 pueden incluir:

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

- Infección
- Faringitis (dolor de garganta)
- Número bajo de granulocitos neutrófilos (un tipo de glóbulo blanco)
- Recuento bajo de glóbulos blancos de la sangre
- Niveles bajos de hemoglobina
- Dolor, enrojecimiento, hinchazón o llagas en la boca
- Pérdida de apetito
- Vómitos
- Diarrea
- Náuseas
- Erupción en la piel
- Piel escamosa
- Alteraciones en los análisis de sangre que muestran una funcionalidad reducida de los riñones
- Astenia (cansancio)

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

- Infección en la sangre
- Fiebre con número bajo de granulocitos neutrófilos (un tipo de leucocitos)
- Recuento bajo de plaquetas
- Reacción alérgica
- Pérdida de líquidos corporales
- Alteraciones en el sentido del gusto
- Daño en los nervios motores que puede causar debilidad muscular y atrofia (emaciación fundamentalmente en brazos y piernas)
- Daño en los nervios sensoriales que pueden causar pérdida de sensibilidad, ardor (dolor urente) y marcha inestable
- Mareos
- Inflamación o hinchazón de la conjuntiva (membrana que recubre los párpados y cubre la parte blanca del ojo)
- Sequedad ocular
- Ojos llorosos
- Sequedad de la conjuntiva (membrana interna de los párpados y cubre la parte blanca del ojo) y la córnea (capa transparente frente al iris y la pupila)
- Hinchazón de los párpados
- Trastorno ocular con sequedad, lagrimeo, irritación y/o dolor
- Insuficiencia cardíaca (afección que afecta la capacidad de bombeo de los músculos del corazón)
- Ritmo cardíaco irregular
- Indigestión
- Estreñimiento

- Dolor abdominal

- Hígado: aumento de las sustancias químicas en la sangre producidas por el hígado
- Aumento de la pigmentación de la piel
- Picor de la piel
- Erupción en el cuerpo donde cada lesión se asemeja a una diana
- Pérdida de cabello
- Urticaria
- Fallo renal
- Función renal reducida
- Fiebre
- Dolor
- Exceso de líquido en el tejido corporal que provoca hinchazón
- Dolor en el pecho
- Inflamación y ulceración de las mucosas que recubren internamente el tracto digestivo

Poco frecuentes (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 1000 personas)

- Reducción en el número de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas
- Isquemia o falta de riego
- Isquemia por taponamiento de una arteria cerebral
- Sangrado intracraneal
- Angina (dolor en el pecho causado por reducción del flujo sanguíneo hacia el corazón)
- Infarto
- Estrechamiento o bloqueo de las arterias coronarias
- Aumento del ritmo cardíaco
- Distribución deficiente de sangre a las extremidades
- Obstrucción en una de las arterias pulmonares en los pulmones
- Inflamación y cicatrización de la mucosa de los pulmones con problemas respiratorios
- Pérdida de sangre roja brillante por el ano
- Sangrado en el tracto gastrointestinal
- Perforación del intestino
- Inflamación de la mucosa del esófago
- Inflamación de la mucosa del intestino grueso, que puede estar acompañada de sangrado intestinal o rectal (visto solo en combinación con cisplatino)
- Inflamación, edema, eritema y erosión de la superficie mucosa del esófago causada por la radioterapia
- Inflamación del pulmón causada por radioterapia

Raras (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 1.000 personas)

- Destrucción de los glóbulos rojos
- Shock anafiláctico (reacción alérgica grave)
- Enfermedad inflamatoria del hígado
- Enrojecimiento de la piel
- Erupción en la piel que se desarrolla en un área previamente irradiada

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Infecciones de piel y tejidos blandos
- Síndrome de Stevens-Johnson (un tipo de reacción grave de la piel y mucosas que puede ser mortal)

- Necrólisis epidérmica tóxica (un tipo de reacción grave de la piel que puede ser mortal)
- Trastorno autoinmune que provoca erupciones en la piel y ampollas en las piernas, brazos y abdomen
- Inflamación de la piel caracterizada por la presencia de ampollas que están llenas de líquido
- Fragilidad de la piel, ampollas y erosiones y cicatrices en la piel
- Enrojecimiento, dolor e hinchazón principalmente de los miembros inferiores
- Inflamación de la piel y de la grasa debajo de la piel (pseudocelulitis)
- Inflamación de la piel (dermatitis)
- La piel se inflama, pica, enrojece, agrieta y se vuelve áspera
- Manchas que pican intensamente

Desconocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Un tipo de diabetes derivada principalmente de una enfermedad del riñón
- Trastorno de los riñones que implica la muerte de las células epiteliales tubulares que forman los túbulos renales

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, al farmacéutico del hospital 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 Mintayax

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna condición especial de conservación.

La estabilidad química y física en el uso se ha demostrado durante 36 horas a 25° C y entre 2° C y 8 ° C.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento antes de su uso son responsabilidad del usuario y no serán mayores de 24 horas entre 2° C y 8° C a menos que la reconstitución / dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas .

Este medicamento es para un solo uso; cualquier solución no utilizada debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales para agentes citotóxicos.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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

Composición de Mintayax

El principio activo es pemetrexed.

Cada vial contiene 100 mg de pemetrexed (como pemetrexed dihidrato de ditrometamina)

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, y para el ajuste de pH trometamol y ácido hidroclicóric

Aspecto del producto y contenido del envase

Mintayax 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 Mintayax contiene un vial de Mintayax.

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

Reddy Pharma Iberia, S.A.

Avda Josep Tarradellas, nº 38

08029 Barcelona

España

Teléfono: 93 355 49 16

Fax: 93 355 49 61

Responsable de la fabricación:

Betapharm Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95,

86156 Augsburg

Alemania

Nº Fax 004982174881-420

Nº Telf 004982174881-0

ó

Rual Laboratories S.R.L.

Splaiul Unirii nr. 313, Corp Clădire H, etaj 1

Sector 3, cod 030138, Bucureșt

Rumanía

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

Alemania	Pemetrexed beta 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
España	Mintayax 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión
Francia	Pemetrexed 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Italia	Pemetrexed Reddy 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2023

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 profesionales del sector sanitario:

Instrucciones de uso, manipulación y eliminación

1. Use técnicas asépticas durante la reconstitución y posterior dilución de Mintayax para su administración mediante perfusión intravenosa.
2. Calcule la dosis y el número de viales de Mintayax necesarios. Cada vial contiene un exceso de Mintayax para facilitar la administración de la cantidad nominal necesaria.
3. Reconstituya cada vial de 500 mg con 20 ml de una solución para inyección de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) (sin conservantes) o con una solución para inyección de glucosa 50 mg/ml (5%) (sin conservantes) para obtener una solución que contenga 25 mg/ml de Mintayax.

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. La osmolalidad está entre 560 y 630 mOsm/Kg. **Se requiere dilución posterior.**

4. Se debe diluir el volumen apropiado de la solución reconstituida de Mintayax hasta 100 ml con una solución para inyección de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) (sin conservantes) o con una solución para inyección de glucosa 50 mg/ml (5%) (sin conservantes) y se debe administrar como perfusión intravenosa durante 10 minutos.

Mintayax contiene trometamol como excipiente. El trometamol es incompatible con cisplatino, dando como resultado la degradación del cisplatino. Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos. Las vías intravenosas deben limpiarse después de la administración de Mintayax.

5. La solución de Mintayax para perfusión preparada según las indicaciones anteriormente descritas es compatible con los sistemas y las bolsas de infusión de cloruro de polivinilo y poliolefina. Mintayax 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 Mintayax 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 Mintayax para perfusión. Se recomienda el uso de guantes para su manejo. Si las soluciones de Mintayax entran en contacto con la piel, se debe lavar la piel inmediatamente y abundantemente con agua y jabón. Si las soluciones de Mintayax entran en contacto con mucosas, lavar con agua abundante. Mintayax no es un fármaco vesicante. No existe un antídoto específico para la extravasación de Mintayax. Se han comunicado algunos casos de extravasación de Mintayax, 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.