

Prospecto: información para el usuario

Pemetrexed Sandoz Farmacéutica 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 Sandoz Farmacéutica y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Pemetrexed Sandoz Farmacéutica
3. Cómo usar Pemetrexed Sandoz Farmacéutica
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pemetrexed Sandoz Farmacéutica
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pemetrexed Sandoz Farmacéutica y para qué se utiliza

Pemetrexed es un medicamento usado para el tratamiento del cáncer.

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

Pemetrexed 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 es también un tratamiento para aquellos pacientes en estadios avanzados de cáncer de pulmón cuya enfermedad ha progresado, después de que hayan recibido otro tratamiento inicial de quimioterapia.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Pemetrexed Sandoz Farmacéutica

No use Pemetrexed Sandoz Farmacéutica

- si es **alérgico a pemetrexed o a alguno de los demás componentes** de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está en **periodo de lactancia**, debe interrumpir la lactancia durante el tratamiento con pemetrexed.
- 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 empezar a usar este medicamento.

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

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. 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 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.

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.

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.

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe ser utilizado en niños o adolescentes, ya que no existe experiencia con este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de Pemetrexed Sandoz Farmacéutica con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los medicamentos adquiridos sin receta.

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 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.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Durante el embarazo debe evitarse el uso de pemetrexed. Su médico le informará de los posibles riesgos de usar pemetrexed durante el embarazo. Las mujeres deben emplear métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con pemetrexed.

Lactancia

Si usted está en periodo de lactancia, 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 pemetrexed haga que se sienta cansado. Tenga cuidado cuando conduzca un vehículo o use máquinas.

Pemetrexed Sandoz Farmacéutica contiene propilenglicol

Pemetrexed Sandoz Farmacéutica 100 mg (vial de 4 ml)

Este medicamento contiene 140 mg de propilenglicol en cada vial.

Pemetrexed Sandoz Farmacéutica 500 mg (vial de 20 ml)

Este medicamento contiene 700 mg de propilenglicol en cada vial.

Pemetrexed Sandoz Farmacéutica 1.000 mg (vial de 40 ml)

Este medicamento contiene 1.400 mg de propilenglicol en cada vial.

3. Cómo usar Pemetrexed Sandoz Farmacéutica

La dosis de pemetrexed 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 habrán mezclado la solución de pemetrexed con una solución de dextrosa 5% para inyección, antes de que se le administre.

Usted siempre recibirá pemetrexed mediante una perfusión en una de sus venas. La perfusión durará al menos 10 minutos.

Cuando use Pemetrexed Sandoz Farmacéutica 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. La perfusión de cisplatino dura aproximadamente 2 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. 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) que debe tomar una vez al día mientras está tomando pemetrexed. Debe tomar por lo menos cinco dosis durante los siete días anteriores a la primera dosis de pemetrexed. Debe continuar tomando ácido fólico durante 21 días después de la última dosis de pemetrexed. Además recibirá una inyección de vitamina B₁₂ (1.000 microgramos) en la semana anterior a la administración de pemetrexed y después aproximadamente cada 9 semanas (correspondientes a 3 ciclos del tratamiento con pemetrexed). 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 sufran.

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

- **Fiebre o infección** (frecuentes o muy frecuentes, respectivamente): 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 ampollas** (síndrome de Stevens-Johnson o necrolisis epidérmica tóxica).
- Si se siente **cansado**, sentimiento de **desmayo**, 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 de pecho** intenso 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,
- 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 hasta 1 de cada 10 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 a 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 hasta 1 de cada 100 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 hasta 1 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 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.

Frecuencia no conocida: 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 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:

<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 Sandoz Farmacéutica

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 después de ‘CAD/EXP’. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna condición especial de conservación.

No congelar.

Solución diluida

El medicamento se debe usar inmediatamente. Cuando se prepara como se ha indicado, la estabilidad química y física en uso de la solución diluida es de 24 horas en refrigeración. Proteger de la luz.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Pemetrexed Sandoz Farmacéutica

El principio activo es pemetrexed (como pemetrexed diarginina).

Cada ml de concentrado para solución para perfusión contiene 25 mg de pemetrexed (como pemetrexed diarginina).

Un vial de 4 ml concentrado contiene 100 mg de pemetrexed (como pemetrexed diarginina).

Un vial de 20 ml concentrado contiene 500 mg de pemetrexed (como pemetrexed diarginina).

Un vial de 40 ml concentrado contiene 1.000 mg de pemetrexed (como pemetrexed diarginina).

Se requiere una dilución adicional por un profesional sanitario antes de su administración.

Los demás componentes son L-Arginina, L-Cisteína, propilénico, ácido cítrico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Pemetrexed Sandoz Farmacéutica es una solución transparente, entre incoloro a amarillo claro a marrón, marrón amarillento o amarillo verdoso. Se presenta en viales de cristal. Cada envase de contiene.

1 vial de 4 ml vial (100 mg/4 ml)

1 vial de 20 ml vial (500 mg/ 20 ml)

1 vial de 40 ml vial (1.000 mg/ 40 ml)

Cada vial está cerrado por un tapón de goma (bromobutilo) (tapa y cierre).

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

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid

España

Responsable de la fabricación

Synthon hispania S.L.,
C/ Castelló 1, Pol. Las salinas, Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
España

o

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Países Bajos

o

Synthon, s.r.o
Brněnská 32/čp. 597
678 01 Blansko
República Checa

o

Sandoz GmbH - Organisationseinheit TechOps
Biochemiestraße 10
6250 Kundl
Austria

o

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania:	Pemetrexed HEXAL 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionlösung
Francia:	Pemetrexed Sandoz 25mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Italia:	Pemetrexed Sandoz GmbH
Países Bajos:	Pemetrexed Sandoz Hispania 25mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
España	Permetrexed Sandoz Farmacéutica 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2021

La información detallada 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 y manipulación y eliminación

1. Usar técnicas asépticas durante la dilución de pemetrexed para su administración mediante perfusión intravenosa.
2. Calcular la dosis y el número de viales de pemetrexed necesarios. Cada vial contiene un exceso de pemetrexed para facilitar la administración de la cantidad nominal necesaria. Cada vial contiene una solución que contiene 25 mg/ml pemetrexed.
3. Se debe diluir el volumen apropiado de la solución de pemetrexed hasta 100 ml con solución para inyección de dextrosa al 5%, sin conservantes y administrada como perfusión intravenosa durante 10 minutos.
4. La solución de pemetrexed para perfusión preparada según las indicaciones anteriormente descritas es compatible con los sistemas y bolsas de perfusión 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.

Pemetrexed Sandoz contiene L-Arginina como excipiente L-Arginina es incompatible con cisplatino, ya que da lugar a una degradación de cisplatino. Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos. La vía intravenosa debe enjuagarse después de la administración de Pemetrexed Sandoz.

5. 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.
6. Las soluciones de pemetrexed son para un solo uso. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local de 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.