

## Prospecto: información para el usuario

### Pemetrexed Glenmark 10 mg/ml 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 Glenmark y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Pemetrexed Glenmark
3. Cómo usar Pemetrexed Glenmark
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pemetrexed Glenmark
6. Contenido del envase e información adicional

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

Pemetrexed es un medicamento usado para el tratamiento del cáncer.

Este medicamento 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 en combinación 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 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 Glenmark

##### No use Pemetrexed Glenmark

- si es **alérgico (hipersensible) a pemetrexed o a alguno 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.**
- **si le han** administrado recientemente o le van a administrar la vacuna contra la fiebre amarilla.

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico de hospital antes de empezar a usar Pemetrexed Glenmark.

Si tiene o ha tenido previamente problemas de riñón, consulte a su médico o farmacéutico de 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 comprobar que 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 y de que reciba el tratamiento apropiado antes y después de recibir cisplatino para prevenir el vómito.

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

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

Si tiene una enfermedad del corazón o antecedentes de enfermedad de corazón, por favor consulte a su médico.

Si tiene una acumulación de fluido 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.

## **Otros medicamentos y Pemetrexed Glenmark**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los adquiridos sin receta. Por favor, consulte a su médico si está tomando algún medicamento para el dolor o la inflamación (hinchazón), 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. En función de la fecha prevista para su perfusión de pemetrexed y/o el estado de su función renal, su médico debe aconsejarle acerca de 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 antes de utilizar este medicamento. El uso de pemetrexed se debe evitar durante el embarazo. Su médico le informará de los posibles riesgos de usar pemetrexed durante el embarazo. Las mujeres deben emplear métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y hasta 6 meses después de la última dosis de pemetrexed.

### **Lactancia**

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

La lactancia debe ser interrumpida durante el tratamiento con pemetrexed.

### **Fertilidad**

Se advierte a los pacientes varones que no engendren un hijo durante y hasta 3 meses después del tratamiento con pemetrexed y, por tanto, deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante y hasta 3 meses después del tratamiento con pemetrexed. Si desea tener un hijo durante el tratamiento o en los 3 meses siguientes tras haber recibido el tratamiento, pida consejo a su médico o farmacéutico. Debido a la posibilidad de que el tratamiento con pemetrexed produzca infertilidad, se aconseja que los pacientes varones soliciten asesoramiento sobre la posibilidad de acudir a un banco de esperma antes de comenzar el tratamiento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Pemetrexed puede producirle cansancio. Tenga cuidado si conduce un coche o usa máquinas.

### **Pemetrexed Glenmark contiene sodio**

*Pemetrexed Glenmark 10 mg/ml solución para perfusión (100 mg/10 ml)*

Este medicamento contiene 90 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/sal para cocinar) por vial. Esto equivale a un 4,5 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

*Pemetrexed Glenmark 10 mg/ml solución para perfusión (500 mg/50 ml)*

Este medicamento contiene 450 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/sal para cocinar) por vial. Esto equivale a un 22,5 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

*Pemetrexed Glenmark 10 mg/ml solución para perfusión (850 mg/85 ml)*

Este medicamento contiene 765 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/sal para cocinar) por vial. Esto equivale a un 38,3 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

*Pemetrexed Glenmark 10 mg/ml solución para perfusión (1000 mg/100 ml)*

Este medicamento contiene 900 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/sal para cocinar) por vial. Esto equivale a un 45 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

## **3. Cómo usar Pemetrexed**

**Este medicamento es una ‘Solución lista para usar’ para perfusión y no debe diluirse más. Esto puede llevar a una infradosificación significativa en los pacientes.**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. **No es necesario reconstituir antes de su administración.**

La dosis recomendada de pemetrexed es de 500 miligramos por cada metro cuadrado de la superficie de su cuerpo. Su altura y peso serán medidas para calcular su superficie corporal. Su médico usará esta superficie corporal para calcular la dosis correcta para usted. Esta dosis puede ser ajustada, o el tratamiento puede retrasarse dependiendo de su recuento de células sanguíneas y de su estado general.

Siempre recibirá pemetrexed por perfusión en una de sus venas. La perfusión durará aproximadamente 10 minutos.

Cuando use pemetrexed en combinación con cisplatino:

El médico o el farmacéutico del hospital calcularán cual es la dosis en función de su altura y su peso. El cisplatino también se administra mediante perfusión en una de sus venas y se administra aproximadamente 30 minutos después de que haya terminado la perfusión de pemetrexed. La perfusión de cisplatino durará 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. Este medicamento se le administra para reducir la frecuencia y la gravedad de las reacciones cutáneas que puede experimentar durante su tratamiento anticanceroso.

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 esté usando 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 administran para reducir los posibles efectos tóxicos del tratamiento anticanceroso.

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 (frecuente o muy frecuente, respectivamente): si tiene una temperatura de 38°C o superior, sudoración u otros signos de infección (ya que 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, o picor, o aparición de ampollas (síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica).
- Si experimenta cansancio, mareo, si le falta la respiración o si está pálido (ya que 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, hematomas inesperados (ya que podría tener menos plaquetas de lo normal, lo cual es 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) • Bajo número de glóbulos blancos • Niveles bajos de hemoglobina • Dolor, enrojecimiento, hinchazón o llagas en la boca • Pérdida de apetito • Vómitos • Diarrea • Náuseas • Erupción cutánea • Descamación de la piel • Análisis de sangre anormales que muestran una funcionalidad reducida de los riñones • Fatiga (cansancio).

**Frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

• Infección en la sangre • Fiebre con bajo número de granulocitos neutrófilos (un tipo de glóbulo blanco) • 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 (debilitante) principalmente en brazos y piernas • Daño en los nervios sensoriales que pueden causar pérdida de sensibilidad, dolor ardiente 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 que recubre 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 • Fallo renal • Fiebre • Función renal reducida • Dolor • Exceso de líquido en el tejido corporal, provocando hinchazón • Dolor en el pecho • Inflamación y ulceración de las membranas mucosas que recubren el tracto digestivo.

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

• Reducción en el número de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas • Isquemia • 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 del recubrimiento de los pulmones con problemas respiratorios • Pérdida de sangre roja brillante por el ano • Sangrado en el tracto gastrointestinal • Perforación del intestino • Inflamación del revestimiento del esófago • Inflamación del revestimiento del intestino grueso, que puede estar acompañada de sangrado intestinal o rectal (visto sólo 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.

**Raros** (pueden afectar hasta a 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 raros** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas):

• Infecciones de piel y tejidos blandos • Síndrome de Stevens-Johnson (un tipo de reacción grave en la piel y las membranas mucosas que puede poner en peligro la vida) • 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, se 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 le preocupa 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](http://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 Glenmark**

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 la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Medicamento en la bolsa de perfusión: este medicamento debe utilizarse inmediatamente. La estabilidad química y física en uso de la solución de pemetrexed es de 24 horas a temperatura ambiente o refrigerada.

Este medicamento es para un solo uso; la solución no usada debe desecharse de acuerdo con la normativa local.

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

### **Composición de Pemetrexed Glenmark**

- El principio activo es pemetrexed. Cada ml contiene 10 mg de pemetrexed (como pemetrexed disódico hemipentahidrato) .  
Cada vial de 10 ml contiene pemetrexed disódico hemipentahidrato equivalente a 100 mg de pemetrexed.

Cada vial de 50 ml contiene pemetrexed disódico hemipentahidrato equivalente a 500 mg de pemetrexed.

Cada vial de 85 ml contiene pemetrexed disódico hemipentahidrato equivalente a 850 mg de pemetrexed.

Cada vial de 100 ml contiene pemetrexed disódico hemipentahidrato equivalente a 1000 mg de pemetrexed.

- Los demás componentes son manitol, cloruro sódico, hidrócloruro de L-cisteína, hidróxido sódico (para ajustar el pH), ácido clorhídrico (para ajustar el pH) y agua para preparaciones inyectables.

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

Pemetrexed Glenmark es una solución transparente, de incolora a amarillo pálido - amarillo verdoso.

Pemetrexed Glenmark está disponible en viales de vidrio compuestos por un tapón de goma de clorobutilo revestido de flurotec de color gris oscuro y sellado con una lámina azul de tipo flip-off.

Cada envase de Pemetrexed Glenmark contiene un vial.

#### **Titular de la Autorización de Comercialización y Responsable de la Fabricación**

##### Titular de la autorización de comercialización:

Glenmark Arzneimittel GmbH  
Industriestr. 31  
82194 Gröbenzell,  
Alemania

##### Responsable de la fabricación:

Apis labor GmbH  
Resslstraße 9,  
Ebenthal, 9065, Austria.

#### **Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

Viso Farmacéutica, S.L.U  
c/ Retama 7, 7ª Planta  
28045 Madrid  
España

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

Alemania: Pemetrexed Glenmark 10 mg/ml Infusionslösung  
España: Pemetrexed Glenmark 10 mg/ml Solución para perfusión

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Enero 2023

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/>).