

Prospecto: información para el usuario

Pemetrexed Aurovitas 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Pemetrexed Aurovitas 500 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Pemetrexed Aurovitas 1.000 mg polvo para 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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Pemetrexed Aurovitas y para qué se utiliza

Pemetrexed Aurovitas 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 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 Aurovitas

No use Pemetrexed Aurovitas

- 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 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 Pemetrexed Aurovitas.

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.

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 y recibirá el tratamiento apropiado antes y después de recibir cisplatino para prevenir el vómito.

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

Si se ha vacunado recientemente, consulte con 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, 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.

Otros medicamentos y Pemetrexed Aurovitas

Informe 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. 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.

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.

Embarazo

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, **informe a su médico**. Durante el embarazo se debe evitar 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 y durante 6 meses después de recibir la última dosis.

Lactancia

Si 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 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. Pemetrexed puede afectar a su capacidad para tener hijos. Hable con su médico para que le aconseje sobre conservación de espermatozoides 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 Aurovitas contiene sodio

Pemetrexed Aurovitas 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Pemetrexed Aurovitas 500 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG

Este medicamento contiene 54 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 2,7% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Pemetrexed Aurovitas 1.000 mg polvo para concentrado para solución para perfusión

Este medicamento contiene 108 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 5,4% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Pemetrexed Aurovitas

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, el enfermero o el médico habrán mezclado pemetrexed con una solución inyectable de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9%) antes de que se le administre.

Siempre recibirá pemetrexed mediante una perfusión (gotero) en una de sus venas. La perfusión durará al menos 10 minutos.

Cuando use pemetrexed en combinación con cisplatino

El médico o el farmacéutico del hospital calcularán cuál es la dosis que usted necesita basándose en su altura y en su peso. 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 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. 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 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 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 sufren.

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 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 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.
- Fatiga (cansancio).

Frecuentes (pueden afectar hasta a 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 (debilitante) principalmente 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 hasta a 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 cardiaco.
- 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.

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 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.

Frecuencia no conocida (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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Pemetrexed Aurovitas

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 el cartón y el vial después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Pemetrexed Aurovitas 100 mg: conservar por debajo de 30°C.

Pemetrexed Aurovitas 500 mg y 1.000 mg: este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Solución reconstituida y de perfusión: se ha demostrado la estabilidad química y física en uso de las soluciones reconstituida y de perfusión de pemetrexed durante 24 horas a 2-8°C. Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento debe utilizarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a 2°C-8°C.

No use este medicamento si observa signos visibles de deterioro.

Este medicamento es para un solo uso.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Pemetrexed Aurovitas

El principio activo es pemetrexed.

Pemetrexed Aurovitas 100 mg: cada vial contiene 100 mg de pemetrexed (como pemetrexed disódico).

Pemetrexed Aurovitas 500 mg: cada vial contiene 500 mg de pemetrexed (como pemetrexed disódico).

Pemetrexed Aurovitas 1.000 mg: cada vial contiene 1.000 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, hidróxido de sodio.

Aspecto del producto y tamaño del envase

Polvo para concentrado para solución para perfusión.

Pasta o polvo liofilizado de color blanco a amarillo claro o amarillo verdoso.

Se encuentra disponible en envases de 1 vial.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Tel.: 91 630 86 45

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, nº 19, Venda Nova

2700-487 Amadora

Portugal

O

Arrow Génériques

26 Avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francia

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

Alemania: Pemetrexed PUREN 100 mg/ 500 mg/ 1000 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung

Bélgica: Pemetrexed AB 500 mg/ 1000 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie / poudre pour solution à diluer pour perfusion / Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Dinamarca: Pemetrexed Aurobindo

España: Pemetrexed Aurovitas 100 mg/500 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG

| | |
|-----------|--|
| Francia: | Pemetrexed Aurovitas 1.000 mg polvo para concentrado para solución para perfusión PEMETREXED ARROW 100 mg/ 500 mg/ 1000 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion |
| Italia: | Pemetrexed Aurobindo |
| Portugal: | Pemetrexedo Generis |
| Polonia: | Pemetrexed Aurovitas |
| Rumanía: | Pemetrexed Aurobindo 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă |

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2022

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, manipulación y eliminación

1. Usar técnicas asépticas durante la reconstitución y posterior 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.
3. Pemetrexed Aurovitas 100 mg:
Reconstituir cada vial de 100 mg con 4,2 ml de una solución inyectable de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9%), sin conservantes, para obtener una solución que contenga 25 mg/ml de pemetrexed.

Pemetrexed Aurovitas 500 mg:

Reconstituir cada vial de 500 mg con 20 ml de una solución inyectable de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9%), sin conservantes, para obtener una solución que contenga 25 mg/ml de pemetrexed.

Pemetrexed Aurovitas 1.000 mg:

Reconstituir cada vial de 1.000 mg con 40 ml de una solución inyectable de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9%), 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 inyectable de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9%), sin conservantes, y se debe administrar como perfusión intravenosa durante 10 minutos.
5. La solución para perfusión de pemetrexed preparada según las indicaciones anteriormente descritas es compatible con los sistemas y las 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.
6. Los medicamentos para administración parenteral se deben inspeccionar 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 de acuerdo con la normativa local.

Precauciones en la preparación y administración

Como cualquier otro agente antineoplásico potencialmente tóxico, se debe poner especial cuidado en la manipulación y preparación de las soluciones para perfusión de pemetrexed. Se recomienda el uso de guantes para su manipulación. Si las soluciones de pemetrexed entran en contacto con la piel, se debe lavar la piel inmediata 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 graves por el investigador. La extravasación debe ser tratada según la práctica clínica habitual con otros fármacos no vesicantes.