

Prospecto: Información para el paciente

Pemetrexed Mylan Pharma 500 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 este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Pemetrexed Mylan Pharma y para qué se utiliza
2. Antes de usar Pemetrexed Mylan Pharma
3. Cómo usar Pemetrexed Mylan Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pemetrexed Mylan Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pemetrexed Mylan Pharma y para qué se utiliza

Pemetrexed Mylan Pharma es un medicamento usado para el tratamiento del cáncer.

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

Pemetrexed Mylan Pharma 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 Mylan Pharma 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. Antes de usar Pemetrexed Mylan Pharma

No use Pemetrexed Mylan Pharma

- 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 Pemetrexed Mylan Pharma.
- 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 Mylan Pharma.

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 Mylan Pharma.

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 Mylan Pharma. 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 Mylan Pharma.

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 Mylan Pharma.

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 Mylan Pharma.

Niños y adolescentes

No hay datos relevantes del uso de Pemetrexed Mylan Pharma en población pediátrica.

Uso de Pemetrexed Mylan Pharma 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” (AINE), incluyendo los adquiridos sin receta (como ibuprofeno). Hay muchas clases de AINE con duración de acción diferente. Basándose en la fecha en la que le corresponde su perfusión de Pemetrexed Mylan Pharma 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 al farmacéutico del hospital si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de recibir este medicamento.

Embarazo

No debe utilizarse Pemetrexed Mylan Pharma durante el embarazo. Su médico le informará de los posibles riesgos de tomar Pemetrexed Mylan Pharma durante el embarazo. Las mujeres deben emplear métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con Pemetrexed Mylan Pharma.

Lactancia

Se debe suspender la lactancia durante el tratamiento con Pemetrexed Mylan Pharma.

Fertilidad

Se advierte a los pacientes varones, que no engendren un hijo durante y hasta 6 meses después del tratamiento con Pemetrexed Mylan Pharma, y por tanto, deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante y hasta 6 meses después del tratamiento con Pemetrexed Mylan Pharma. 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 Mylan Pharma haga que se sienta cansado. Tenga cuidado cuando conduzca un vehículo o use máquinas.

Pemetrexed Mylan Pharma contiene sodio

Pemetrexed Mylan Pharma 500 mg contiene aproximadamente 54 mg (2,35 mmol) de sodio por vial. Esto ha de tenerse en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

3. Cómo usar Pemetrexed Mylan Pharma

La dosis de Pemetrexed Mylan Pharma es de 500 miligramos por cada metro cuadrado de su superficie corporal. 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 Mylan Pharma 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 Mylan Pharma mediante una perfusión (gotero) en una de sus venas. La perfusión durará al menos 10 minutos.

Cuando use Pemetrexed Mylan Pharma 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. 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 Mylan Pharma. 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 corticosteroides (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 Mylan Pharma. 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 Mylan Pharma. Debe tomar por lo menos cinco dosis durante los siete días anteriores a la primera dosis de Pemetrexed Mylan Pharma. Debe continuar tomando ácido fólico durante 21 días después de la última dosis de Pemetrexed Mylan Pharma. Además recibirá una inyección de vitamina B12 (1.000 microgramos) en la semana anterior a la administración de Pemetrexed Mylan

Pharma y después aproximadamente cada 9 semanas (correspondientes a 3 ciclos del tratamiento con Pemetrexed Mylan Pharma). 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 glóbulos blancos 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 sarpullido 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 de color rojo 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).

Otros efectos adversos de Pemetrexed Mylan Pharma pueden incluir:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

Recuento bajo de glóbulos blancos 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 a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes

Reacción alérgica: sarpullido / sensación de quemazón o picor

Infección incluyendo sepsis
Fiebre
Deshidratación
Fallo renal
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
Lagrimo

Poco frecuentes: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes

Fallo renal agudo
Aceleración del ritmo del corazón
Inflamación de la mucosa del esófago (garganta) tras la combinación de Pemetrexed Mylan Pharma 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 Mylan Pharma, 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 alveolos 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 Mylan Pharma
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 a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes

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

Excreción urinaria aumentada.
Sed y aumento del consumo de agua.
Hipernatremia: sodio elevado en sangre.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico. Incluso si se trata de 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 Mylan Pharma

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

Este medicamento no requiere ninguna condición especial de conservación.

Solución reconstituida y solución para perfusión:

Cuando la solución se prepara según las indicaciones dadas, las soluciones reconstituidas y para perfusión de Pemetrexed Mylan Pharma no contienen conservantes antimicrobianos. Se ha demostrado que la estabilidad química y física en uso de las soluciones de pemetrexed, reconstituida y para perfusión, es de 24 horas a 25°C y a 2-8°C.

Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento se debe usar inmediatamente tras su reconstitución. Si no se usa inmediatamente, las condiciones y tiempos de conservación antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no superarían las 24 horas a entre 2°C y 8°C salvo que la dilución haya tenido lugar bajo condiciones asépticas controladas y validadas.

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

No utilice este medicamento si observa que la solución contiene partículas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. 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 Pemetrexed Mylan Pharma

- El principio activo es pemetrexed.

Cada vial contiene 500 mg de pemetrexed (como pemetrexed disódico hemipentahidrato).

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 (para el ajuste del pH) e hidróxido de sodio (para el ajuste del pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Pemetrexed Mylan Pharma 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 Mylan Pharma contiene un vial.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 – Barcelona

España

Responsable de la fabricación

Mylan S.A.S.

117 Allée des Parcs

69 800 Saint-Priest

Francia

ó

Wessling Hungary Kft.

Anonymus u. 6

1045 Budapest

Hungria

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

Alemania:	Pemetrexed Mylan 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica:	Pemetrexed Mylan 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie Pemetrexed Mylan 500 mg Poudre pour solution à diluer pour perfusion Pemetrexed Mylan 500 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung
Dinamarca:	Pemetrexed Mylan
Eslovaquia:	Pemetrexed Mylan 500 mg
España:	Pemetrexed Mylan Pharma 500 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Finlandia:	Pemetrexed Mylan 500 mg infuusiokuiva-aine konsentraattiliuosta varten
Francia:	Pemetrexed Mylan 500 mg poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion
Hungría:	Pemetrexed Mylan 500 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Irlanda:	Pemetrexed 500 mg powder for concentrate for solution for infusion
Italia:	Pemetrexed Mylan
Luxemburgo:	Pemetrexed Mylan 500 mg Poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion
Noruega:	Pemetrexed Mylan
Polonia:	Pemetrexed Mylan
Reino Unido:	Pemetrexed Mylan 500 mg powder for concentrate for solution for infusion
República checa:	Pemetrexed Mylan 500 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

Suecia: Pemetrexed Mylan 500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 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 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. Calcular la dosis y el número de viales de Pemetrexed Mylan Pharma necesarios. Cada vial contiene un exceso de pemetrexed para facilitar la administración de la cantidad nominal necesaria.
3. Reconstituir cada vial de 500 mg con 20 ml de una solución para inyección de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %), sin conservantes, para obtener una solución que contiene 25 mg/ml de pemetrexed.

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. **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 9 mg/ml (0,9 %) 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. 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 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.