

Prospecto: información para el usuario

Pemetrexed Teva 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión

pemetrexed

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

1. Qué es Pemetrexed Teva y para qué se utiliza

Pemetrexed Teva es un medicamento usado para el tratamiento del cáncer.

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

Pemetrexed Teva 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 Teva 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 Teva

No use Pemetrexed Teva si usted:

- es alérgico al pemetrexed o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- está dando el pecho, debe interrumpir la lactancia durante el tratamiento con Pemetrexed Teva (ver Embarazo, lactancia y fertilidad).
- 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 Teva.

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 Teva.

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 Teva. 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 Teva.

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 Teva.

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 Teva.

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 Teva con otros medicamentos**

Informe a su médico si está tomando cualquier otro medicamento para el dolor o 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 Teva 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 de hospital si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los medicamentos obtenidos sin receta.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, **consulte a su médico**. Durante el embarazo se debe evitar el uso de Pemetrexed Teva. Su médico le informará de los posibles riesgos de tomar Pemetrexed Teva durante el embarazo. Las mujeres deben emplear métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con Pemetrexed Teva.

Lactancia

Si está en periodo de lactancia, **informe a su médico**.

Durante el tratamiento con Pemetrexed Teva 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 Teva, y por tanto, deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante y hasta 6 meses después del tratamiento con Pemetrexed Teva. 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

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

3. Cómo usar Pemetrexed Teva

Pemetrexed Teva se lo administrará siempre un profesional sanitario. Durante el tratamiento, se realizará un seguimiento estrecho de su enfermedad, lo que implica la realización periódica de análisis de sangre para comprobar, entre otros, la función del hígado y del riñón. En función de los resultados obtenidos en estas pruebas, es posible que se modifique su dosis o que se posponga su tratamiento.

La dosis de Pemetrexed Teva 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 diluido Pemetrexed Teva con una solución glucosada al 5 % para inyección antes de que se le administren.

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

Cuando use Pemetrexed Teva 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 Teva. 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 Teva. 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 recibiendo Pemetrexed Teva. Debe tomar por lo menos cinco dosis durante los siete días anteriores a la primera dosis de Pemetrexed Teva. Debe continuar tomando ácido fólico durante 21 días después de la última dosis de Pemetrexed Teva. Además recibirá una inyección de vitamina B₁₂ (1.000 microgramos) en la semana anterior a la administración de Pemetrexed Teva y después aproximadamente cada 9 semanas (correspondientes a 3 ciclos del tratamiento con Pemetrexed Teva). 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): 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 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 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 con Pemetrexed Teva pueden incluir:

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

Infección

Faringitis (dolor de garganta)

Número 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 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 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
Ritmo cardíaco anormal
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 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: 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 a muerte de las células epiteliales tubulares que forma 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:
<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 Teva

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.

Viales sin abrir: Conservar en nevera (2°C – 8 °C). Mantenga el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Solución para perfusión: El medicamento debe usarse inmediatamente. Cuando esté preparado según lo indicado, la estabilidad química y física durante el uso de pemetrexed se demostró durante 24 horas a temperatura en refrigeración (2°C – 8 °C).

Este medicamento es para un solo uso; la solución no usada debe desecharse de acuerdo con la normativa local 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Pemetrexed Teva

- El principio activo es pemetrexed.

Cada mililitro de concentrado contiene 25 mg de pemetrexed (como pemetrexed diácido).

Pemetrexed Teva 25 mg/ml: Cada vial de 4 ml de concentrado contiene 100 miligramos de pemetrexed (como pemetrexed diácido).

Pemetrexed Teva 25 mg/ml: Cada vial de 20 ml de concentrado contiene 500 miligramos de pemetrexed (como pemetrexed diácido).

Pemetrexed Teva 25 mg/ml: Cada vial de 40 ml de concentrado contiene 1000 miligramos de pemetrexed (como pemetrexed diácido).

Los demás componentes son manitol (E421), ácido cítrico anhidro, trometamol y agua para inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Pemetrexed Teva es un concentrado para solución para perfusión (concentrado estéril) en un vial. Es una solución transparente a amarilla o amarilla verdosa.

Cada envase de Pemetrexed Teva consiste en:

Un vial de vidrio transparente de 100 mg/4 ml cerrado con tapón de bromobutilo con cubierta de fluoropolímero y cierre de aluminio. Los viales están protegidos (provistos con una cubierta transparente protectora).

Un vial de vidrio transparente de 500 mg/20 ml cerrado con tapón de bromobutilo con cubierta de fluoropolímero y cierre de aluminio. Los viales están protegidos (provistos con una cubierta transparente protectora).

Un vial de vidrio transparente de 1000 mg/40 ml cerrado con tapón de bromobutilo con cubierta de fluoropolímero y cierre de aluminio. Los viales están protegidos (provistos con una cubierta transparente protectora).

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

Teva Pharma, S.L.U.
C/Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta
28108 Alcobendas (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Pharmachemie B.V.,
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem,
Países Bajos

ó

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Táncsics Mihály út 82,
H-2100 Gödöllő,
Hungria

ó

Pliva Croatia Ltd.,
Prilaz baruna Filipovica 25,
10000 Zagreb,
Croacia

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

Austria:	Pemetrexed ratiopharm 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica:	Holandés: Pemetrexed Teva 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
	Francés: Pemetrexed Teva 25 mg/ml solution a diluer pour perfusion
	Aleman: Pemetrexed Teva 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Croacia	Pemetrexed Pliva 25 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Dinamarca:	Pemetrexed Teva
Estonia:	Pemetrexed Teva
Francia:	Pemetrexed Teva 25 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Alemania:	Pemetrexed-ratiopharm 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Hungria:	Pemetrexed Teva 25 mg/ml koncentrárum oldatos infúzióhoz

Islandia:	Pemetrexed Teva 25 mg/ml innrennslisþykkni, lausn
Irlanda:	Pemetrexed Teva 25 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Letonia:	Pemetrexed Teva 25 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania:	Pemetrexed Teva 25 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luxemburgo:	Pemetrexed Teva 25 mg/ml solution a diluer pour perfusion
Países Bajos:	Pemetrexed Teva 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Portugal:	Pemetrexed Zidrium
Rumanía:	Pemetrexed Teva 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Eslovenia:	Pemetreksed Teva 25 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
España:	Pemetrexed Teva 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Suecia:	Pemetrexed Teva

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2021

Otras fuentes de información

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. Use técnicas asépticas durante la dilución de pemetrexed para su administración mediante perfusión intravenosa.
2. Calcule la dosis y el volumen de Pemetrexed Teva 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión necesarios.
3. Pemetrexed Teva únicamente debe diluirse con una solución glucosada al 5 %, sin conservantes. Se debe diluir el volumen apropiado de pemetrexed concentrado hasta 100 ml con una solución glucosada al 5 % y debe administrarse como perfusión intravenosa durante 10 minutos.
4. La solución de pemetrexed para perfusión preparada según las indicaciones anteriormente descritas es compatible con los sistemas de administración y las bolsas de infusión recubiertas de poliolefina. Pemetrexed es incompatible con diluyentes que contengan calcio, incluyendo el Ringer lactato para inyección y el Ringer para inyección.

Pemetrexed Teva contiene trometamol como excipiente. El trometamol es incompatible con el cisplatino, ya que degrada al cisplatino. Este medicamento no debe mezclarse con otros. Después de la administración de Pemetrexed Teva se deben purgar las vías intravenosas.

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. Se debe desechar el medicamento y el material no utilizado 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.