

## Prospecto: información para el usuario

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

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

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

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

Pemetrexed Stada 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 Stada 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 Stada

##### No use Pemetrexed Stada:

- si es **alérgico al 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 Stada.
- 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 Stada.

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 Stada.

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 Stada. 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 Stada.

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 Stada.

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 Stada.

### **Niños y adolescentes**

No se dispone de datos relevantes del uso de Pemetrexed Stada en la población pediátrica.

### **Otros medicamentos y Pemetrexed Stada**

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

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 Stada 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 o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento. Durante el embarazo se debe evitar el uso de Pemetrexed Stada. Su médico le informará de los posibles riesgos de tomar Pemetrexed Stada durante el embarazo. Las mujeres deben emplear métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con Pemetrexed Stada.

#### *Lactancia*

Si está en periodo de lactancia, informe a su médico.  
Durante el tratamiento con Pemetrexed Stada 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 Stada, y por tanto, deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante y hasta 6 meses después del tratamiento con Pemetrexed Stada. 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 Stada puede producirle cansancio. Tenga cuidado si conduce un coche o usa máquinas.

### **Pemetrexed Stada contiene propilenglicol**

Este medicamento contiene 35 mg de propilenglicol por cada ml.

## **3. Cómo usar Pemetrexed Stada**

La dosis de Pemetrexed Stada 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 Stada con una solución dextrosa al 5 % para inyección antes de que se le administren.

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

### **Cuando use Pemetrexed Stada 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 Stada. 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 Stada. 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 Stada. Debe tomar por lo menos cinco dosis durante los siete días anteriores a la primera dosis de Pemetrexed Stada. Debe continuar tomando ácido fólico durante 21 días después de la última dosis de Pemetrexed Stada. Además recibirá una inyección de vitamina B<sub>12</sub> (1.000 microgramos) en la semana anterior a la administración de Pemetrexed Stada y después aproximadamente cada 9 semanas (correspondientes a 3 ciclos del tratamiento con Pemetrexed Stada). La vitamina B<sub>12</sub> 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).

Los efectos adversos con Pemetrexed Stada pueden incluir:

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

- Recuento bajo de células blancas 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 hasta 1 de cada 10 personas)

- 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
- Ojos llorosos
- Aumento de la pigmentación de la piel

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

- Fallo renal agudo
- Aceleración del ritmo del corazón
- Inflamación de la mucosa del esófago (garganta) tras la combinación de pemetrexed 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 una «pequeña embolia» mientras recibían pemetrexed, 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 sacos de aire del pulmón asociado a la radioterapia) puede ocurrir en pacientes que están siendo tratados con radiación antes, durante o tras su tratamiento con pemetrexed.
- 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 hasta 1 de cada 1000 personas)

- 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 inmunitaria (anemia debida a la destrucción de los glóbulos rojos)
- Hepatitis (inflamación del hígado)
- Shock anafiláctico (reacción alérgica grave)

**No conocidas** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Inflamación de los miembros inferiores con dolor y enrojecimiento
- Inflamación de la piel, principalmente de los miembros inferiores con hinchazón, dolor y enrojecimiento
- Excreción urinaria aumentada
- Sed y aumento del consumo de agua
- Hipernatremia: sodio elevado en sangre

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 Stada**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No congelar

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 de refrigeración. Conservar protegido de la luz.

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 Stada**

- El principio activo es pemetrexed.

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

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

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

El concentrado para solución para perfusión contiene 25 mg/ml de pemetrexed. Se requiere una dilución adicional por parte del profesional sanitario antes de la administración.

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

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

Pemetrexed Stada es una solución transparente, incolora o de ligeramente amarilla a marrón, amarilla-marrón o amarilla-verdosa. Se envasa en viales de cristal. Cada envase contiene:

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

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

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

Los viales están cerrados con un tapón de goma (bromobutilo), una tapa y una tapa abatible.

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**

Laboratorio STADA, S.L.

Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

info@stada.es

#### **Responsable de la fabricación**

Synthon Hispania, S.L.

Castelló, 1 Pol. Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona)

España

o

Synthon BV

Microweg 22, 6545 CM Nijmegen,

Países Bajos

o

Synthon s.r.o.

Brněnská 32/čp.597

67801 Blansko

República Checa

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

Italia Pemetrexed EUROGENERICI 25 mg/ml Concentrato per soluzione per infusione

Países Bajos Pemetrexed STADA 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

España Pemetrexed STADA 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Febrero 2019

**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 número de viales de Pemetrexed requeridos. Cada vial contiene un exceso de pemetrexed para facilitar el suministro de la cantidad indicada en la etiqueta. La solución en cada vial contiene 25 mg/ml de pemetrexed.
3. El volumen apropiado del concentrado de pemetrexed se debe diluir hasta 100 ml con solución glucosa al 5 % para inyección, sin conservantes, y administrar 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 y cloruro de polivinilo. Pemetrexed es incompatible con diluyentes que contengan calcio, incluyendo el Ringer lactato para inyección y el Ringer para inyección.

Pemetrexed Stada contiene L-Arginina como excipiente. La L-Arginina es incompatible con el cisplatino, ya que degrada al cisplatino. Este medicamento no debe mezclarse con otros. Después de la administración de Pemetrexed Stada 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.