

Prospecto: información para el usuario

Pemetrexed Ebewe 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 farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Pemetrexed Ebewe y para qué se utiliza

Pemetrexed Ebewe 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, un tipo 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 pacientes en estadios avanzados de cáncer de pulmón cuya enfermedad ha progresado después de haber recibido otro tratamiento inicial de quimioterapia.

Este medicamento solo se utiliza en adultos.

2. Qué necesita saber antes de que se le administre Pemetrexed Ebewe

No use Pemetrexed Ebewe:

- si es alérgico 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 que se le administre Pemetrexed Ebewe.

Si ha tenido o tiene problemas de riñón, consulte a su médico o farmacéutico del hospital, ya que es posible 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, por favor consulte con su médico, ya que se puede producir una reacción precoz o tardía entre la radiación y pemetrexed.

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.

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.

Niños y adolescentes

Este medicamento no se debe utilizar en niños o adolescentes, ya que no existe experiencia con este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Pemetrexed Ebewe

Informe a su médico si está utilizando medicamentos para el dolor o la 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 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 si está tomando medicamentos llamados inhibidores de la bomba de protones (omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol y rabeprazol) utilizados para tratar la acidez de estómago y la regurgitación ácida.

Informe a su médico o farmacéutico de hospital si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 tras recibir la última dosis.

Lactancia

Si usted 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. Consulte con su médico para que le informe sobre conservación de esperma 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 Ebewe contiene sodio y propilenglicol

Pemetrexed Ebewe 100 mg (vial con 4 ml)

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

Este medicamento contiene 200 mg de propilenglicol en cada vial.

Pemetrexed Ebewe 500 mg (vial con 20 ml)

Este medicamento contiene 55,6 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 3% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Este medicamento contiene 1.000 mg de propilenglicol en cada vial.

Pemetrexed Ebewe 1.000 mg (vial con 40 ml)

Este medicamento contiene 111,2 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 6% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Este medicamento contiene 2.000 mg de propilenglicol en cada vial.

3. Cómo usar Pemetrexed Ebewe

Pemetrexed se debe administrar únicamente bajo la supervisión de un médico cualificado en el uso de quimioterapia antineoplásica.

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 se puede ajustar o el tratamiento se puede retrasar dependiendo de su recuento de células sanguíneas y de su estado general. El farmacéutico del hospital, la enfermera o el médico habrán mezclado la solución de pemetrexed con una solución para perfusión de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) o de glucosa 50 mg/ml (5%) antes de que se le administre.

Usted siempre recibirá pemetrexed mediante una perfusión en una de sus venas. La perfusión durará aproximadamente 10 minutos.

Cuando use Pemetrexed Ebewe 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 durará aproximadamente 2 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 da 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) que debe tomar una vez al día mientras está tomando 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** (frecuentes o muy frecuentes, respectivamente): 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 **erupción grave, picor o 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 rosada 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 de pecho** intenso 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,
- 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,
- aumento del ritmo cardíaco,
- 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 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 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

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 está preocupado por 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 Ebewe

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 envase y la etiqueta después de “CAD/EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Vial sin abrir

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Tras la primera apertura

El producto se debe utilizar inmediatamente. Todas las porciones no usadas deben ser desechadas.

Después de la dilución

Vial con 100 mg

La estabilidad de la solución para perfusión ha sido demostrada durante 3 días a temperaturas entre 2°C y 8°C, protegida de la luz.

Vial con 500 mg y vial con 1.000 mg

La estabilidad de la solución para perfusión ha sido demostrada durante 7 días a temperatura ambiente, protegida de la luz, y durante 14 días en nevera, entre 2°C y 8°C, protegida de la luz.

Desde un punto de vista microbiológico, este medicamento debe ser utilizado inmediatamente tras su apertura. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario y no serán mayores de 24 horas a temperaturas entre 2°C y 8°C, a no ser que la dilución haya sido realizada en un lugar con condiciones asépticas controladas y validadas.

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 Ebewe

El principio activo es pemetrexed (como pemetrexed disódico hemipentahidrato).

Un ml de concentrado para solución para perfusión contiene 25 mg de pemetrexed (como pemetrexed disódico hemipentahidrato).

Un vial con 4 ml contiene 100 mg de pemetrexed (como pemetrexed disódico hemipentahidrato).
Un vial con 20 ml contiene 500 mg de pemetrexed (como pemetrexed disódico hemipentahidrato).
Un vial con 40 ml contiene 1.000 mg de pemetrexed (como pemetrexed disódico hemipentahidrato).

Los demás componentes son tiosulfato de sodio pentahidrato (E 539), propilenglicol (E 1520), ácido clorhídrico (para ajuste del pH), hidróxido de sodio (E 524) (para ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Pemetrexed Ebewe es un concentrado para solución para perfusión. Es una solución transparente, entre incolora y amarilla o amarilla verdosa. Solución prácticamente libre de partículas.

Pemetrexed Ebewe se acondiciona en viales de vidrio tipo I con un tapón de goma de bromobutilo y una junta de engarce de aluminio con un tapón flip-off de plástico azul claro.

Cada vial contiene 4 ml, 20 ml o 40 ml de concentrado para solución para perfusión.
Cada envase contiene 1 vial (con envoltura o sin envoltura).

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

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG
Mondseestrasse 11
4866 Unterach am Attersee
Austria

o

Fareva Unterach GmbH
Mondseestrasse 11
4866 Unterach am Attersee
Austria

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2025.

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:

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.

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.

1. Usar técnicas asépticas durante la 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. Se debe diluir el volumen apropiado de pemetrexed hasta 100 ml con solución para perfusión de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) (sin conservantes) o con solución para perfusión de glucosa 50 mg/ml (5%) (sin conservantes) y administrada como perfusión intravenosa durante 10 minutos.
4. La solución de pemetrexed para perfusión preparada según las indicaciones anteriormente descritas es compatible con los sistemas y bolsas de perfusión de poliolefina.
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.

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.