

Prospecto: información para el usuario

Pemetrexed Ever Pharma 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, farmacéutico o enfermero.
- 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 Ever Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Pemetrexed Ever Pharma
3. Cómo usar Pemetrexed Ever Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pemetrexed Ever Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

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

Este medicamento se usa para el tratamiento del cáncer. Contiene el principio activo pemetrexed. Pemetrexed pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como análogos del ácido fólico e interrumpe los procesos que son esenciales para la división celular.

Este medicamento 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.

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

Este medicamento 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.

Este medicamento 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 Ever Pharma

No use este medicamento

- 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 este medicamento.
- 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 este medicamento.

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 este medicamento.

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 este medicamento. 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 este medicamento.

Si usted se ha vacunado recientemente, por favor consulte con su médico, dado que es posible que esta pueda causar algún efecto negativo con este medicamento.

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 este medicamento.

Niños y adolescentes

No se dispone de datos relevantes del uso de este medicamento en la población pediátrica.

Otros medicamentos y Pemetrexed Ever Pharma

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo 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 este medicamento 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.

Al igual que con otros medicamentos quimioterápicos, no se recomienda el uso de este medicamento junto con vacunas vivas atenuadas. Siempre que sea posible, se deben emplear vacunas inactivas.

Embarazo

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, informe a su médico. Durante el embarazo debe evitarse el uso de este medicamento. Su médico le informará de los posibles riesgos de tomar este medicamento durante el embarazo. Las mujeres deben emplear métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con este medicamento y durante los 6 meses siguientes después de recibir la última dosis.

Lactancia

Si usted está dando el pecho, informe a su médico.
Durante el tratamiento con este medicamento 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 este medicamento, y por tanto, deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante y hasta 3 meses después del tratamiento con este medicamento. 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 Ever Pharma puede afectar a su capacidad para tener hijos. Hable con su médico para que le aconseje sobre conservación de esperma antes de comenzar su tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Puede que este medicamento haga que se sienta cansado. Tenga cuidado cuando conduzca un vehículo o use máquinas.

Este medicamento contiene sodio

Este medicamento contiene 96,6 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada dosis (500 mg de pemetrexed por cada metro cuadrado de superficie corporal). Esto equivale al 4,8% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Pemetrexed Ever Pharma

Este medicamento se lo administrará siempre un profesional sanitario. La dosis de este medicamento 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 de 9 mg / ml (0,9%) de cloruro de sodio o una solución glucosada al 5% para inyección antes de que se le administre.

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

Cuando use este medicamento 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. La perfusión de cisplatino dura aproximadamente dos horas.

Normalmente debe recibir su perfusión una vez cada 3 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 este medicamento. 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 este medicamento. Debe tomar por lo menos 5 dosis durante los siete días anteriores a la primera dosis de este medicamento. Debe continuar tomando ácido fólico durante 21 días después de la última dosis de este medicamento. Además recibirá una inyección de vitamina B12 (1.000 microgramos) en la semana anterior a la administración de este medicamento y después aproximadamente cada 9 semanas (correspondientes a 3 ciclos del tratamiento con este medicamento). La vitamina B12 y el ácido fólico se le dan para reducir los posibles efectos tóxicos del tratamiento para el cáncer.

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.

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 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 este medicamento 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 a 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 que 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 a 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 a 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 a 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, se enrojece, se 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 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:

<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 Ever 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 etiqueta y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No congelar.

Solución para perfusión: se ha demostrado la estabilidad química y física durante el uso de la solución para perfusión de pemetrexed durante 28 días en refrigeración (de 2 °C a 8 °C) y durante 7 días entre 20 °C y 30 °C.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se usa de inmediato, el tiempo y las condiciones de conservación previas a su uso son responsabilidad del usuario y no deberán superar las 24 horas a 2 °C-8 °C, a menos que la dilución se haya efectuado bajo condiciones estériles controladas y validadas.

Este medicamento no se debe utilizar si se observan partículas.

Este medicamento es para un solo uso.

Cualquier medicamento no utilizado o material derivado de su uso debe desecharse de acuerdo con la normativa local.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Pemetrexed Ever Pharma

El principio activo es pemetrexed.

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

Cada vial de 4 ml de concentrado contiene 100 mg de pemetrexed (como pemetrexed disodio).

Cada vial de 20 ml de concentrado contiene 500 mg de pemetrexed (como pemetrexed disodio).

Cada vial de 40 ml de concentrado contiene 1000 mg de pemetrexed (como pemetrexed disodio).

Los demás componentes son trometamol, monotioglicerol, ácido cítrico, hidróxido de sodio (para ajuste de pH), ácido clorhídrico (para ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables

Se requiere una dilución adicional por parte de un profesional sanitario antes de la administración.

Aspecto del producto y contenido del envase

Pemetrexed Ever Pharma concentrado para solución para perfusión es una solución acuosa, transparente, ligeramente amarilla o amarillo-verdosa.

Este medicamento se presenta en un vial de vidrio incoloro, con tapón de goma y tapa de aluminio con flip-off de plástico. Los viales pueden estar recubiertos o no por una funda protectora.

Cada envase de este medicamento contiene un vial..

Tamaños de envases:

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

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

Envase con 1 vial de 40 ml vial (1000 mg/40 ml)

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Austria

Responsable de la fabricación

EVER Pharma Jena GmbH
Otto Schott Str. 15
07747 Jena
Alemania

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Str. 18
07747 Jena
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

EVER Pharma Therapeutics Spain, S.L.
C/Toledo 170
28005 Madrid
España

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

Austria	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie / solution à diluer pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
República Checa	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Alemania	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dinamarca	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
España	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Finlandia	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francia	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Croacia	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Hungría	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanda	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
Italia	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Holanda	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Noruega	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

Polonia	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Portugal	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml Concentrado para solução para perfusão
Rumanía	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat pentru soluție perfuzabilă
Suecia	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Eslovenia	Pemetreksed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Eslovaquia	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml infúzny koncentrát

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es>)

<----->

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Por favor, consulte la Ficha Técnica para ver la información completa.

Las personas embarazadas no deben manipular este medicamento.

Instrucciones de uso y 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 este medicamento necesarios.

3. Se debe diluir el volumen apropiado de este medicamento Pharma hasta 100 ml con una solución de 9 mg / ml (0,9%) de cloruro de sodio o una solución glucosada al 5% para inyección, sin conservantes, 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 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.

Este medicamento contiene trometamol como excipiente. El trometamol es incompatible con el cisplatino, ya que degrada al cisplatino. Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección 6.6. Después de la administración de este medicamento 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.

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.