

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Pemetrexed Generics, 100 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji**  
**Pemetrexed Generics, 500 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji**  
**Pemetrexed Generics, 1000 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji**  
*Pemetrexedum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Pemetrexed Generics i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pemetrexed Generics
3. Jak stosować lek Pemetrexed Generics
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pemetrexed Generics
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Pemetrexed Generics i w jakim celu się go stosuje

Pemetrexed Generics jest lekiem stosowany w leczeniu nowotworów.

Pemetrexed Generics podaje się łącznie z cisplatyną, innym lekiem przeciwnowotworowym, w leczeniu złośliwego międzybłoniaka opłucnej, czyli rodzaju nowotworu atakującego błonę pokrywającą płuca, u pacjentów, którzy wcześniej nie byli poddani chemioterapii.

Pemetrexed Generics podaje się również łącznie z cisplatyną w początkowym leczeniu pacjentów z rakiem płuca w stadium zaawansowanym.

Pemetrexed Generics może być przepisany, jeżeli pacjent ma raka płuca w stadium zaawansowanym, jeżeli uzyskano odpowiedź na leczenie lub gdy stan w dużej mierze pozostaje bez zmian po zastosowaniu chemioterapii początkowej.

Pemetrexed Generics stosuje się także w leczeniu pacjentów z rakiem płuca w stadium zaawansowanym, u których nastąpiła progresja choroby po zastosowaniu innej chemioterapii początkowej.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pemetrexed Generics

##### Kiedy nie stosować leku Pemetrexed Generics:

- jeśli pacjent ma **uczulenie na pemetrexed lub którykolwiek z pozostałych składników** tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka karmi piersią; karmienie piersią należy przerwać w trakcie stosowania leku Pemetrexed Generics;
- jeśli pacjent niedawno został zaszczepiony, lub ma być szczepiony przeciwko żółtej gorączce.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Pemetrexed Generics należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują lub wcześniej występowały zaburzenia nerek, ponieważ może to

oznaczając, że pacjent nie będzie mógł otrzymywać leku Pemetrexed Generics. Przed każdym wlewem pobrane zostaną próbki krwi pacjenta, aby ocenić, czy nerki i wątroba są odpowiednio sprawne i czy liczba krwinek u pacjenta jest wystarczająca do zastosowania leku Pemetrexed Generics. Lekarz może zdecydować o zmianie wielkości dawki lub może przesunąć leczenie w czasie, w zależności od stanu ogólnego pacjenta, oraz gdy liczba krwinek jest zbyt mała. Jeżeli pacjent otrzymuje również cisplatynę, lekarz upewni się, czy pacjent jest odpowiednio nawodniony i czy otrzymuje odpowiednie leki zapobiegające wymiotom, przed i po podaniu cisplatyny;

- jeśli pacjent był, lub aktualnie jest poddawany radioterapii, ponieważ może dochodzić do wczesnej lub opóźnionej reakcji popromiennej po zastosowaniu leku Pemetrexed Generics;
- jeśli pacjent został niedawno zaszczepiony, ponieważ może to spowodować negatywne skutki po zastosowaniu leku Pemetrexed Generics;
- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek w przeszłości występowała choroba serca;
- jeśli u pacjenta dochodzi do gromadzenia się płynu wokół płuc, ponieważ lekarz może zdecydować o usunięciu płynu przed podaniem leku Pemetrexed Generics.

### **Dzieci i młodzież**

Stosowanie produktu leczniczego Pemetrexed Generics u dzieci i młodzieży nie jest właściwe.

### **Pemetrexed Generics a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent używa leków przeciwbólowych i przeciwzapalnych (leki przeciwdziałające obrzękom), takich jak tzw. niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym również leków, które można nabyć bez recepty (np. ibuprofen). Istnieje wiele rodzajów niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), o różnym czasie działania. W zależności od planowanej daty podania wlewu leku Pemetrexed Generics i (lub) od sprawności nerek pacjenta, lekarz udzieli informacji, jakie leki pacjent może przyjmować i kiedy. W przypadku wątpliwości należy zapytać lekarza lub farmaceutę, czy którykolwiek z leków stosowanych przez pacjenta należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ)

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. W okresie ciąży należy unikać stosowania leku Pemetrexed Generics. Lekarz omówi z pacjentką potencjalne ryzyko stosowania leku Pemetrexed Generics w okresie ciąży. Kobiety muszą stosować skuteczne metody antykoncepcji w trakcie stosowania leku Pemetrexed Generics.

Nie należy karmić piersią w trakcie stosowania leku Pemetrexed Generics. Należy poradzić się lekarza, kiedy po zakończeniu leczenia można bezpiecznie ponownie rozpocząć karmienie piersią.

Zaleca się, aby mężczyźni unikali poczęcia dziecka w trakcie leczenia, oraz w ciągu 6 miesięcy od zakończenia stosowania leku Pemetrexed Generics. Dlatego należy stosować skuteczne metody antykoncepcji w trakcie stosowania leku Pemetrexed Generics i w ciągu 6 miesięcy od zakończenia leczenia. W przypadku planowania poczęcia dziecka w trakcie leczenia lub w ciągu 6 miesięcy od zakończenia leczenia, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Przed rozpoczęciem leczenia pacjent może zwrócić się o poradę do instytucji zajmującej się przechowywaniem nasienia.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek Pemetrexed Generics może powodować uczucie zmęczenia. Należy zachować ostrożność prowadząc pojazd lub obsługując maszyny.

### **Pemetrexed Generics zawiera sól**

Pemetrexed Generics 100 mg zawiera około 11 mg sodu (mniej niż 1 mmol) w jednej fiołce, tzn.

zasadniczo nie zawiera sodu.

Pemetrexed Generics 500 mg zawiera około 54 mg sodu (2,35 mmol) w jednej fiołce. Należy to uwzględnić u pacjentów stosujących dietę niskosodowa.

Pemetrexed Generics 1000 mg zawiera około 108 mg sodu (4,70 mmol) w jednej fiołce. Należy to uwzględnić u pacjentów stosujących dietę niskosodowa.

### **3. Jak stosować lek Pemetrexed Generics**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Pemetrexed Generics to 500 miligramów na każdy metr kwadratowy powierzchni ciała pacjenta. Pacjent zostanie zmierzony i zważony, aby obliczyć powierzchnię jego ciała. Na podstawie powierzchni ciała lekarz obliczy, jaka dawka jest odpowiednia dla pacjenta. Dawkę tę można dostosować, lub można przesunąć leczenie w czasie, w zależności od liczebności krwinek i ogólnego stanu pacjenta. Przed podaniem leku pacjentowi farmaceuta szpitalny, pielęgniarka lub lekarz rozpuści lek Pemetrexed Generics w postaci proszku w roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań 9 mg/ml (0,9%).

Lek Pemetrexed Generics zawsze podaje się we wlewie do jednej z żył. Wlew będzie trwał około 10 minut.

#### **Stosowanie leku Pemetrexed Generics w połączeniu z cisplatyną**

Lekarz lub farmaceuta szpitalny obliczy potrzebną dawkę na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta. Cisplatynę także podaje się we wlewie do jednej z żył, około 30 minut po zakończeniu wlewu leku Pemetrexed Generics. Wlew cisplatyny będzie trwał około 2 godzin.

Zazwyczaj wlewy wykonywane są raz na 3 tygodnie.

#### **Dodatkowe leki**

##### *Kortykosteroidy*

Lekarz przepisze pacjentowi lek steroidowy w tabletkach (w dawce odpowiadającej 4 miligramom deksametazonu dwa razy na dobę), który należy zażywać w dniu poprzedzającym podanie leku Pemetrexed Generics, w dniu wlewu i następnego dnia. Lek ten stosuje się, by zmniejszyć częstość i nasilenie reakcji skórnych, jakie mogą wystąpić podczas leczenia lekami przeciwnowotworowymi.

##### *Uzupełnianie witamin*

Lekarz przepisze kwas foliowy (witaminę) lub produkt multiwitaminowy zawierający kwas foliowy (350 do 1000 mikrogramów), który należy przyjmować doustnie raz na dobę w okresie stosowania leku Pemetrexed Generics. W ciągu siedmiu dni poprzedzających podanie pierwszej dawki leku Pemetrexed Generics należy przyjąć co najmniej 5 dawek kwasu foliowego. Zażywanie kwasu foliowego należy kontynuować przed 21 dni po otrzymaniu ostatniej dawki leku Pemetrexed Generics. W tygodniu poprzedzającym podanie leku Pemetrexed Generics a następnie w odstępach około 9 tygodni (co odpowiada trzem cyklom chemioterapii lekiem Pemetrexed Generics) pacjent otrzyma także witaminę B<sub>12</sub> (1000 mikrogramów) we wstrzyknięciu. Podawanie witaminy B<sub>12</sub> i kwasu foliowego ma na celu zmniejszenie możliwych działań niepożądanych leków przeciwnowotworowych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast powiadomić lekarza:

- gorączka lub zakażenie (często): jeżeli wystąpi gorączka 38°C lub wyższa, pocenie się lub inne objawy zakażenia (ponieważ pacjent może mieć mniej białych krwinek niż normalnie, co zdarza się bardzo często). Zakażenie (posocznica) może mieć ciężki przebieg i może prowadzić do zgonu;
- ból w klatce piersiowej (często) lub szybkie bicie serca (niezbyt często);
- ból, zaczerwienienie, obrzęk lub ranki w jamie ustnej (bardzo często);
- reakcje alergiczne: wysypka na skórze (bardzo często) / uczucie pieczenia lub mrowienia (często) lub gorączka (często). W rzadkich przypadkach reakcje skórne mogą mieć ciężki przebieg i mogą prowadzić do zgonu. Należy powiadomić lekarza w przypadku wystąpienia bardzo nasilonej wysypki lub swędzenia, lub pęcherzy na skórze (zespół Stevensa-Johnsona lub nekroliza toksyczna naskórka);
- zmęczenie, zasłabnięcie, szybko pojawiająca się zadyszka lub bladość skóry (ponieważ pacjent może mieć mniej hemoglobiny niż normalnie, co zdarza się bardzo często);
- krwawienie z dziąseł, nosa lub jamy ustnej lub jakiegokolwiek inne krwawienie, którego nie można zatamować, czerwone lub różowe zabarwienie moczu, sińce niewiadomego pochodzenia (pacjent może mieć mniej płytek krwi niż normalnie, co zdarza się bardzo często);
- nagłe napady duszności, intensywny ból w klatce piersiowej lub kaszel z krwią w płwocinie (niezbyt często) (może to wskazywać na zakrzep w naczyniu krwionośnym w płucach).

W trakcie stosowania pemetreksedu mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

**Bardzo częste** działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

Mała liczba białych krwinek • Niska zawartość hemoglobiny (niedokrwistość) • Mała liczba płytek krwi • Biegunka • Wymioty • Ból, zaczerwienienie, obrzęk lub owrzodzenie w jamie ustnej • Nudności • Utrata apetytu • Zmęczenie • Wysypka • Wypadanie włosów • Zaparcia • Zaburzenia czucia • Nerki: nieprawidłowe wyniki badania krwi

**Częste** działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

Reakcje uczuleniowe: wysypka albo uczucie palenia lub mrowienia • Zakażenie, w tym posocznica • Gorączka • Odwodnienie • Niewydolność nerek • Podrażnienie skóry i świąd • Ból w klatce piersiowej • Osłabienie mięśni • Zapalenie spojówek • Dolegliwości żołądkowe • Ból brzucha • Zmiana smaku potraw • Wątroba: nieprawidłowe wyniki badania krwi • Łzawienie oczu

**Niezbyt częste** działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

Ostra niewydolność nerek • Szybkie bicie serca • Zapalenie błony śluzowej przełyku podczas stosowania leku Pemetrexed Generics i radioterapii • Zapalenie okrężnicy (zapalenie błony śluzowej jelita grubego, któremu może towarzyszyć krwawienie z jelit i odbytu) • Śródmiąższowe zapalenie płuc (bliznowacenie pęcherzyków płucnych) • Obrzęk (nadmiar płynu w tkance powodujący opuchliznę). U niektórych osób w trakcie stosowania leku Pemetrexed Generics wystąpił atak serca, udar mózgu lub "mini-udar", zazwyczaj gdy lek Pemetrexed Generics stosowano łącznie z innymi lekami przeciwnowotworowymi. • Pancytopenia - zmniejszenie liczby krwinek białych, czerwonych i płytek krwi • U pacjentów poddawanych radioterapii przed, w trakcie lub po stosowaniu leku Pemetrexed Generics, może wystąpić popromienne zapalenie płuc (bliznowacenie pęcherzyków płucnych związane z radioterapią). • Zgłaszano ból, spadek temperatury ciała i bladość kończyn • Zakrzepy krwi w naczyniach krwionośnych płuc (zatorowość płucna)

**Rzadko** występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

Na obszarze skóry, który w ciągu poprzedzających dni lub lat był poddany naświetlaniu może wystąpić nawrót objawów popromiennych (wysypka podobna do ciężkiego oparzenia słonecznego). • Zmiany pęcherzowe (pęcherzowe choroby skóry), w tym zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksyczna naskórka. • Niedokrwistość hemolityczna o podłożu immunologicznym (niedokrwistość spowodowana niszczeniem krwinek czerwonych) • Zapalenie wątroby • Wstrząs anafilaktyczny (ciężka reakcja alergiczna)

**Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

• Obrzęki kończyn dolnych z towarzyszącym bólem i zaczerwienieniem • Zwiększone wydalanie moczu • Odczuwanie pragnienia i zwiększone picie wody • Hipernatremia - zwiększone stężenie sodu we krwi

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49 21 301, faks: 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek Pemetrexed Generics**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Roztwór po rekonstytucji i rozcieńczeniu: produkt należy użyć natychmiast po sporządzeniu. Gdy produkt przygotowany jest zgodnie z zaleceniami, wykazano trwałość fizyczną i chemiczną roztworu rekonstruowanego i roztworu pemetreksedu do infuzji, przechowywanych w lodówce (2°C do 8°C), przez okres 24 godzin.

Lek przeznaczony do jednorazowego wykorzystania; niewykorzystany roztwór należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

**6. Zawartość opakowania i inne informacje****Co zawiera lek Pemetrexed Generics**

Substancją czynną leku jest pemetreksed.

Pemetrexed Generics 100 mg: każda fiolka zawiera 100 mg pemetreksedu (w postaci pemetreksedu disodowego dwu i półwodnego).

Pemetrexed Generics 500 mg: każda fiolka zawiera 500 mg pemetreksedu (w postaci pemetreksedu disodowego dwu i półwodnego).

Pemetrexed Generics 1000 mg: każda fiolka zawiera 1000 mg pemetreksedu (w postaci pemetreksedu disodowego dwu i półwodnego).

Po rekonstytucji, roztwór zawiera 25 mg/ml pemetreksedu. Przed podaniem lek należy dalej rozcieńczyć. Czynność tę wykona pracownik służby zdrowia.

Pozostałe składniki to: mannitol, kwas solny (do ustalenia pH) i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

**Jak wygląda lek Pemetrexed Generics i co zawiera opakowanie**

Pemetrexed Generics ma postać proszku do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, umieszczonego we fiolce.

Proszek ma barwę od białej do jasnożółtej.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

*Podmiot odpowiedzialny*  
Generics [UK] Limited  
Station Close, Potters Bar  
Hertfordshire, EN6 1TL  
Wielka Brytania

*Wytwórca*  
Synthon Hispania S.L.  
C/ Castelló no 1  
Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat  
08830 Barcelona  
Hiszpania

Synthon, s.r.o.  
Brněnská 32/čp. 597  
678 01 Blansko  
Republika Czeska

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** kwiecień 2018

## **Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

### Instrukcje dotyczące przygotowania, stosowania leku oraz usuwania jego pozostałości.

- 1 Rekonstytucję i dalsze rozcieńczanie roztworu pemetreksedu do wlewu dożylnego należy prowadzić w warunkach aseptycznych.
- 2 Należy obliczyć wielkość dawki i liczbę fiolek produktu Pemetrexed Generics, jaka będzie potrzebna. Każda fiołka zawiera nieco więcej pemetreksedu niż podano, co ułatwia pobranie pożądanej ilości.
- 3 Pemetrexed Generics <100 mg>:  
Odtworzyć roztwór, rozpuszczając zawartość fiołki 100 mg w 4,2 ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%), niezawierającego substancji konserwujących. Uzyskany w ten sposób roztwór zawiera 25 mg/ml pemetreksedu.  
Pemetrexed Generics <500 mg>:  
Odtworzyć roztwór, rozpuszczając zawartość fiołki 500 mg w 20 ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%), niezawierającego substancji konserwujących. Uzyskany w ten sposób roztwór zawiera 25 mg/ml pemetreksedu.  
Pemetrexed Generics <1000 mg>:  
Odtworzyć roztwór, rozpuszczając zawartość fiołki 1000 mg w 40 ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%), niezawierającego substancji konserwujących. Uzyskany w ten sposób roztwór zawiera 25 mg/ml pemetreksedu.

Każdą fiołkę należy delikatnie obracać aż do całkowitego rozpuszczenia się proszku. Przygotowany roztwór jest klarowny, bezbarwny do barwy żółtej lub żółto-zielonej (barwa nie wpływa na jakość produktu). Wartość pH odtworzonego roztworu wynosi od 6,6 do 7,8. **Roztwór należy dalej rozcieńczyć.**

- 4 Odpowiednią objętość rekonstruowanego roztworu pemetreksedu należy dalej rozcieńczyć do objętości 100 ml z użyciem roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%), niezawierającego substancji konserwujących. Lek należy podawać we wlewie dożylnym trwającym 10 minut.
- 5 Roztwory pemetreksedu do wlewów przygotowane w opisany powyżej sposób nie wykazują niezgodności z workami do wlewów i zestawami do przetoczeń, których wewnętrzna warstwa jest wykonana z polichlorku winylu i poliolefiny. Pemetrexed jest fizycznie niezgodny z rozcieńczalnikami zawierającymi wapń, w tym z roztworem Ringera do wstrzykiwań z mleczanami i z roztworem Ringera do wstrzykiwań.
- 6 Produkty lecznicze stosowane pozajelitowo, przed podaniem należy ocenić wzrokowo w celu wykrycia ewentualnych cząstek stałych i przebarwień. Jeżeli w roztworze znajdują się widoczne cząstki stałe, leku nie należy podawać.
- 7 Roztwory pemetreksedu są przeznaczone do jednorazowego wykorzystania. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi leków cytotoksycznych.

**Środki ostrożności przy przygotowywaniu i podawaniu leku:** Tak jak w przypadku innych potencjalnie toksycznych leków przeciwnowotworowych należy zachować ostrożność podczas kontaktu z lekiem i przygotowywania roztworów pemetreksedu do wlewów. Zaleca się używanie rękawic. W przypadku zetknięcia się roztworu pemetreksedu ze skórą należy niezwłocznie i dokładnie umyć skórę wodą z mydłem. W przypadku kontaktu roztworu pemetreksedu z błonami śluzowymi należy dokładnie spłukać wodą obszar kontaktu. Pemetrexed nie powoduje tworzenia się pęcherzy. Nie jest znana swoista odtrutka w sytuacji, gdy doszło do wynaczynienia pemetreksedu. Donoszono o nielicznych przypadkach wynaczynienia pemetreksedu, które nie zostały ocenione przez badaczy jako poważne. W przypadku wynaczynienia należy postępować

zgodnie z obowiązującymi zasadami, tak jak w przypadku wyznaczynienia innych substancji niepowodujących powstawania pęcherzy.