

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Pemetrexed Mylan Pharma, 500 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.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- 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 Mylan Pharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pemetrexed Mylan Pharma
3. Jak stosować lek Pemetrexed Mylan Pharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pemetrexed Mylan Pharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pemetrexed Mylan Pharma i w jakim celu się go stosuje

Pemetrexed Mylan Pharma to lek stosowany w leczeniu nowotworów złośliwych.

Pemetrexed Mylan Pharma w skojarzeniu z innym lekiem przeciwnowotworowym, cisplatyną, stosuje się w leczeniu złośliwego międzybłoniaka opłucnej, rodzaju nowotworu atakującego błonę pokrywającą płuca, u pacjentów, którzy wcześniej nie byli poddani chemioterapii.

Pemetrexed Mylan Pharma w skojarzeniu z cisplatyną, stosuje się jako początkowe leczenie u pacjentów z rakiem płuca w stadium zaawansowanym.

Pemetrexed Mylan Pharma może być przepisany pacjentom z rakiem płuca w stadium zaawansowanym, u których uzyskano odpowiedź na leczenie, lub ich stan w dużej mierze pozostaje bez zmian po zastosowaniu chemioterapii początkowej.

Pemetrexed Mylan Pharma stosuje się także w leczeniu pacjentów z rakiem płuca w stadium zaawansowanym, u których nastąpiła progresja choroby po zastosowaniu leczenia początkowego innymi chemioterapeutykami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pemetrexed Mylan Pharma

Kiedy nie stosować leku Pemetrexed Mylan Pharma:

- jeśli pacjent ma uczulenie na pemetrexed lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka karmi piersią. Należy zaprzestać karmienia piersią w okresie stosowania leku Pemetrexed Mylan Pharma;

- u pacjentów, którzy niedawno zostali zaszczepieni lub mają zostać zaszczepieni przeciwko żółtej gorączce.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pemetrexed Mylan Pharma należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą szpitalnym.

Pacjenci, u których występują lub występowały w przeszłości zaburzenia czynności nerek, powinni poinformować o tym lekarza lub farmaceutę w szpitalu, gdyż może to oznaczać konieczność rezygnacji ze stosowania leku Pemetrexed Mylan Pharma.

Przed każdym wlewem personel medyczny pobierze od pacjenta próbki krwi w celu oceny, czy sprawność wątroby i nerek jest wystarczająca i czy we krwi jest odpowiednio duża liczba krwinek, by można było zastosować lek. W zależności od ogólnego stanu pacjenta oraz w przypadku nadmiernego obniżenia liczby krwinek lekarz może zmienić dawkę lub odłożyć podanie leku na później.

W przypadku, gdy pacjent jest równocześnie leczony cisplatyną, lekarz sprawdzi prawidłowość nawodnienia oraz zaleci właściwe leczenie w celu zapobieżenia wymiotom.

Pacjenci, którzy byli lub będą poddawani radioterapii, powinni poinformować o tym lekarza, ponieważ może wystąpić wczesna lub opóźniona reakcja popromienna po zastosowaniu leku Pemetrexed Mylan Pharma.

Pacjenci, którzy niedawno byli szczepieni, powinni poinformować o tym lekarza, ponieważ może to wywołać działania niepożądane w skojarzeniu z lekiem Pemetrexed Mylan Pharma.

Pacjenci, u których występuje lub występowała choroba serca, powinni poinformować o tym lekarza.

W przypadku nagromadzenia się płynu wokół płuca pacjenta lekarz może podjąć decyzję o wykonaniu zabiegu odprowadzenia płynu przed podaniem leku Pemetrexed Mylan Pharma.

Dzieci i młodzież

Nie ma odpowiedniego doświadczenia w stosowaniu leku Pemetrexed Mylan Pharma u dzieci i młodzieży.

Pemetrexed Mylan Pharma a inne leki

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu środków przeciwbólowych i przeciwzapalnych, na przykład tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), w tym także o lekach wydawanych bez recepty (np. ibuprofen). Istnieje wiele rodzajów niesteroidowych leków przeciwzapalnych o różnym czasie działania. W zależności od planowanej daty podania leku Pemetrexed Mylan Pharma we wlewie oraz od sprawności nerek pacjenta, lekarz informuje, jakie leki można przyjmować i kiedy. W przypadku wątpliwości, czy przyjmowane leki należą do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych, należy zapytać o to lekarza lub farmaceutę.

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

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.

Ciąża

Należy unikać stosowania leku Pemetrexed Mylan Pharma w okresie ciąży. Lekarz informuje pacjentkę o potencjalnym ryzyku związanym ze stosowaniem pemetreksedu podczas ciąży. W okresie stosowania leku Pemetrexed Mylan Pharma kobiety muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

Karmienie piersią

Podczas stosowania pemetreksedu należy zaprzestać karmienia piersią.

Wpływ na płodność

Zaleca się, aby mężczyźni unikali poczęcia dziecka podczas leczenia i w ciągu 6 miesięcy po zakończeniu leczenia pemetrekselem, oraz stosowali w tym czasie skuteczne metody antykoncepcji. W przypadku planowania poczęcia w trakcie leczenia lub w ciągu 6 miesięcy po zakończeniu tego leczenia, pacjent powinien zwrócić się o poradę do lekarza lub farmaceuty. Przed rozpoczęciem stosowania leku pacjenci mogą zwrócić się o poradę dotyczącą przechowywania nasienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Pemetrexed Mylan Pharma może powodować uczucie zmęczenia. Należy zachować ostrożność, prowadząc pojazdy i obsługując urządzenia mechaniczne.

Pemetrexed Mylan Pharma zawiera sól

Pemetrexed Mylan Pharma, 500 mg zawiera około 54 mg (2,35 mmol) sodu na fiolkę. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów stosujących kontrolowaną dietę niskosodową.

3. Jak stosować lek Pemetrexed Mylan Pharma

Zalecana dawka leku Pemetrexed Mylan Pharma wynosi 500 miligramów na każdy metr kwadratowy powierzchni ciała pacjenta. Powierzchnię ciała oblicza się na podstawie pomiaru wzrostu i masy ciała pacjenta. Dawkę leku ustala się w zależności od obliczonej w ten sposób powierzchni ciała. Możliwa jest zmiana dawki lub opóźnienie leczenia, w zależności od wyników badania morfologii krwi i ogólnego stanu pacjenta. Przed podaniem leku Pemetrexed Mylan Pharma farmaceuta szpitalny, pielęgniarka lub lekarz rozpuści proszek w roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań 9 mg/ml (0,9%).

Pemetrexed Mylan Pharma zawsze podaje się we wlewie dożylnym. Wlew trwa około 10 minut.

Stosowanie leku Pemetrexed Mylan Pharma w połączeniu z cisplatyną.

Lekarz lub farmaceuta szpitalny obliczy dawkę na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta. Cisplatyna również jest podawana we wlewie dożylnym. Wlew cisplatyny rozpoczyna się około 30 minut po zakończeniu wlewu leku Pemetrexed Mylan Pharma i trwa około dwóch godzin.

Wlew będzie zazwyczaj wykonywany co 3 tygodnie.

Dodatkowe leki:

Kortykosteroidy: lekarz przepisze steroidy w tabletkach (w dawce odpowiadającej 4 miligramom deksametazonu 2 razy na dobę), które należy przyjmować w dniu poprzedzającym podanie leku Pemetrexed Mylan Pharma, w dniu wlewu i następnego dnia. Leki te stosuje się, by zmniejszyć częstość i nasilenie odczynów (zmian) skórnych, jakie mogą wystąpić podczas leczenia lekami przeciwnowotworowymi.

Suplementacja witamin: lekarz przepisze kwas foliowy (witaminę) lub produkt multiwitaminowy zawierający kwas foliowy (350 – 1000 mikrogramów), który należy przyjmować doustnie raz na dobę w okresie stosowania leku Pemetrexed Mylan Pharma. W ciągu siedmiu dni poprzedzających podanie pierwszej dawki leku Pemetrexed Mylan Pharma należy przyjąć co najmniej pięć dawek kwasu foliowego. Kwas foliowy należy nadal przyjmować przez 21 dni po otrzymaniu ostatniej dawki leku Pemetrexed Mylan Pharma. W tygodniu poprzedzającym podanie leku Pemetrexed Mylan Pharma, a następnie w odstępach około 9 tygodni (co odpowiada trzem cyklom chemioterapii lekiem Pemetrexed Mylan Pharma) pacjenci otrzymają także witaminę B₁₂ (1000 mikrogramów) we wstrzyknięciach. Podawanie witaminy B₁₂ 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 występuje gorączka 38°C lub wyższa, poty lub inne objawy zakażenia (w związku z możliwością nadmiernego zmniejszenia liczby białych krwinek, co jest bardzo częstym objawem). Zakażenie (posocznica) może być ciężkie i może prowadzić do zgonu;
- ból w klatce piersiowej (często) lub przyspieszenie tętna (niezbyt często);
- ból, zaczerwienienie, obrzęki lub ranki w jamie ustnej (bardzo często);
- reakcja alergiczna: wysypka na skórze (bardzo często), uczucie palenia lub mrowienia (często) albo gorączka (często). W rzadkich przypadkach reakcje skórne mogą być ciężkie i prowadzić do zgonu. Należy powiadomić lekarza, w przypadku wystąpienia ciężkiej wysypki, swędzenia lub pęcherzy (objawy zespołu Stevensa-Johnsona lub martwicy rozplywnej naskórka);
- uczucie zmęczenia, zasłabnięcie, szybko występująca zadyszka lub bladość skóry (w związku z możliwością nadmiernego obniżenia stężenia hemoglobiny, co jest bardzo częstym objawem);
- krwawienia z dziąseł, nosa lub jamy ustnej lub inne krwawienie, którego nie można zatamować, czerwone lub różowe zabarwienie moczu, nieoczekiwane sińce na skórze (w związku z możliwością nadmiernego obniżenia liczby płytek krwi, co jest bardzo częstym objawem);
- nagła duszność, intensywny ból w klatce piersiowej lub kaszel z odkrztuszaniem płwociny z domieszką krwi (niezbyt często) (mogą wskazywać na obecność zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych płuc).

Inne możliwe działania niepożądane po podaniu leku Pemetrexed Mylan Pharma:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

Mała liczba białych krwinek

Niskie stężenie hemoglobiny (niedokrwistość)

Mała liczba płytek krwi

Biegunka

Wymioty

Ból, zaczerwienienie, obrzęk lub owrzodzenie w jamie ustnej

Nudności

Utrata apetytu

Zmęczenie

Wysypka na skórze

Wypadanie włosów

Zaparcie

Zaburzenia czucia

Nieprawidłowe wyniki badania krwi, dotyczące nerek

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

Reakcje uczuleniowe: wysypka na skórze 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 często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

Ostra niewydolność nerek
Szybkie bicie serca
Zapalenie błony śluzowej przełyku podczas jednoczesnego stosowania pemetreksedu 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)
Odnotowano niezbyt częste przypadki zawału serca, udarów lub „mini-udarów” podczas stosowania pemetreksedu, zazwyczaj w połączeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi.
Pancytopenia – zmniejszenie liczby krwinek białych, czerwonych i płytek krwi
U pacjentów poddawanych radioterapii przed, w trakcie lub po stosowaniu pemetreksedu, może wystąpić popromienne zapalenie płuc (bliznowacenie pęcherzyków płucnych związane z radioterapią).
Zgłaszano ból, oziębienie i błądź kończyn
Zakrzepę krwi w naczyniach krwionośnych płuc (zatorowość płucna)

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 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 toksyczno-rozplywna naskórka
Niedokrwistość hemolityczna (niedokrwistość spowodowana niszczeniem krwinek czerwonych)
Zapalenie wątroby
Wstrząs anafilaktyczny (ciężka reakcja alergiczna)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 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 Mylan Pharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po: EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Roztwór do infuzji po rekonstytucji i rozcieńczeniu:

Roztwór do infuzji po rekonstytucji i rozcieńczeniu nie zawiera przeciwbakteryjnych substancji konserwujących. Wykazano trwałość chemiczną i fizyczną odtworzonych i rozcieńczonych roztworów pemetreksedu do infuzji, przechowywanych do 24 godzin w lodówce (2°C do 8°C).

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik, a czas przechowywania i nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2 °C do 8 °C, chyba że rekonstytucja i rozcieńczanie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Nie stosować tego leku, jeśli w roztworze zauważy się cząstki stałe.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pemetrexed Mylan Pharma

- Substancją czynną leku jest pemetreksed.

Każda fiolka zawiera 500 mg pemetreksedu (w postaci pemetreksedu disodowego dwu i półwodnego).

Po odtworzeniu zgodnie z zaleceniami roztwór zawiera 25 mg/ml pemetreksedu. Przed podaniem lek należy dalej rozcieńczyć. Tę czynność wykona pracownik służby zdrowia.

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

Jak wygląda lek Pemetrexed Mylan Pharma i co zawiera opakowanie

Pemetrexed Mylan Pharma ma postać proszku do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworów do infuzji w fiolce. Jest to liofilizowany proszek, biały do jasnożółtego lub zielonożółtego. W każdym opakowaniu znajduje się jedna fiolka leku Pemetrexed Mylan Pharma.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francja

Wytwórca / Importer

Agila Specialties Polska Sp. z o.o.
ul. Daniszewska 10
03-230 Warszawa

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francja

Wessling Hungary Kft.
Fóti út 56
1047 Budapeszt
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Sp. z o.o.

Tel: +48 22 54 66 400

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2017

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

<-----
---->

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcje dotyczące przygotowania, stosowania leku oraz usuwania jego pozostałości.

1. Przygotowywanie roztworu pemetreksedu i dalsze rozcieńczanie roztworu do infuzji dożylnnej należy prowadzić w warunkach aseptycznych.

Należy obliczyć wielkość dawki i liczbę potrzebnych fiolek produktu Pemetrexed Mylan Pharma. Każda fiołka zawiera nieco więcej leku niż podano na opakowaniu, co ułatwia pobranie objętości podanej na opakowaniu.

2. Rozpuścić zawartość fiołki 500 mg w 20 ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań 9 mg/ml (0,9%) bez substancji konserwujących. Przygotowany w ten sposób roztwór zawiera 25 mg/ml pemetreksedu.

Każdą fiołkę należy powoli obracać aż do całkowitego rozpuszczenia proszku. Przygotowany roztwór jest klarowny, bezbarwny do barwy żółtej lub zielonożółtej (barwa nie wpływa na jakość produktu). Wartość pH przygotowanego roztworu wynosi od 6,6 do 7,8.

Roztwór należy dalej rozcieńczyć.

3. Odpowiednią objętość przygotowanego roztworu pemetreksedu należy dalej rozcieńczyć do objętości 100 ml z użyciem roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań 9 mg/ml (0,9%), bez substancji konserwujących. Lek należy podawać we wlewie dożylnym w ciągu 10 minut.

4. 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 wykazuje fizyczne niezgodności z rozcieńczalnikami zawierającymi wapń, w tym z roztworem Ringera do wstrzykiwań z mleczanami i roztworem Ringera do wstrzykiwań.

5. Przed pozajelitowym podaniem produktu leczniczego roztwór należy ocenić wzrokowo w celu wykrycia ewentualnych cząstek stałych i zmian barwy. Jeżeli w roztworze znajdują się widoczne cząstki stałe, leku nie należy podawać.

6. Roztwory pemetreksedu są przeznaczone do jednorazowego wykorzystania. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

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 rękawiczek. W przypadku zetknięcia się roztworu pemetreksedu ze skórą należy natychmiast dokładnie umyć skórę wodą z mydłem. W przypadku kontaktu roztworu pemetreksedu z błonami śluzowymi należy dokładnie spłukać wodą obszar kontaktu. Pemetreksed nie powoduje tworzenia się pęcherzy. Nie jest znana swoista odtrutka w sytuacji, gdy doszło do podania pemetreksedu poza naczynie. Zgłaszano nieliczne przypadki podania pemetreksedu poza naczynie, które nie zostały ocenione przez badaczy jako poważne. W przypadku wynaczynienia należy postępować zgodnie z obowiązującymi zasadami, tak jak w przypadku wynaczynienia innych substancji niepowodujących powstawania pęcherzy.