

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Pemetrexed Glenmark, 100 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
Pemetrexed Glenmark, 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 lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Pemetrexed Glenmark to lek stosowany w leczeniu nowotworów.

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

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

Pemetrexed Glenmark 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 Glenmark

Kiedy nie stosować leku Pemetrexed Glenmark:

- 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 Glenmark;
- jeśli pacjent niedawno został zaszczepiony lub ma być szczepiony przeciwko żółtej gorączce.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pemetrexed Glenmark należy omówić to z lekarzem lub szpitalnym farmaceutą lub pielęgniarką.

Jeśli u pacjenta występują lub wcześniej występowały zaburzenia nerek, należy omówić to z lekarzem lub szpitalnym farmaceutą, ponieważ być może pacjent nie będzie mógł otrzymywać leku Pemetrexed Glenmark.

Przed każdym wlewem pobrane zostaną próbki krwi pacjenta, aby ocenić:

- czy nerki i wątroba pacjenta działają prawidłowo;
- czy liczba krwinek u pacjenta jest wystarczająca, aby można zastosować lek Pemetrexed Glenmark.

Lekarz może zdecydować o zmianie dawki lub może przesunąć leczenie w czasie, w zależności od ogólnego stanu pacjenta oraz wtedy, gdy liczba krwinek jest zbyt mała. Jeśli pacjent otrzymuje również cisplatynę, lekarz upewni się, czy pacjent jest odpowiednio nawodniony i czy otrzymuje odpowiednie leki zapobiegające wymiotom, przed i po podaniu cisplatyny.

Należy powiedzieć lekarzowi:

- jeśli pacjent był lub obecnie jest poddawany radioterapii, ponieważ może wystąpić wczesna lub opóźniona reakcja popromienna po zastosowaniu leku Pemetrexed Glenmark;
- jeśli pacjent został niedawno zaszczepiony, ponieważ może to spowodować negatywne skutki po zastosowaniu leku Pemetrexed Glenmark;
- jeśli u pacjenta występuje lub w przeszłości występowała choroba serca.

Jeśli u pacjenta dochodzi do gromadzenia się płynu wokół płuc, lekarz może zdecydować o usunięciu płynu przed podaniem leku Pemetrexed Glenmark.

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku Pemetrexed Glenmark u dzieci i młodzieży nie jest właściwe.

Lek Pemetrexed Glenmark a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje jakikolwiek lek przeciwbólowy lub przeciwzapalny (na obrzęki), leki zwane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), w tym leki, które można kupić bez recepty (takie jak zawierające ibuprofen). Jest wiele leków należących do grupy NLPZ, o różnym czasie działania. W zależności od planowanej daty podania wlewu leku Pemetrexed Glenmark i (lub) od sprawności nerek pacjenta, lekarz udzieli informacji, jakie leki pacjent może przyjmować i kiedy. W razie wątpliwości należy zapytać lekarza lub farmaceutę, czy którykolwiek z leków stosowanych przez pacjenta należy do grupy NLPZ.

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

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 Glenmark. Lekarz omówi z pacjentką potencjalne ryzyko stosowania leku Pemetrexed Glenmark w okresie ciąży. Kobiety muszą stosować skuteczne metody antykoncepcji w trakcie stosowania leku Pemetrexed Glenmark.

Karmienie piersią

Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna poinformować o tym lekarza. Karmienie piersią należy przerwać w okresie stosowania leku Pemetrexed Glenmark.

Wpływ na płodność

Zaleca się, aby mężczyźni unikali poczęcia dziecka w trakcie leczenia oraz w ciągu 6 miesięcy od zakończenia stosowania leku Pemetrexed Glenmark. Powinni stosować skuteczne metody antykoncepcji w trakcie stosowania leku Pemetrexed Glenmark 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 obsługiwanie maszyn

Pemetrexed Glenmark może powodować uczucie zmęczenia. Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia samochodu lub obsługiwanie maszyny.

Pemetrexed Glenmark zawiera sól

Pemetrexed Glenmark 500 mg zawiera około 54 mg sodu we fiołce. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów stosujących kontrolowaną dietę niskosodową.

Pemetrexed Glenmark 100 mg zawiera około 11 mg sodu we fiołce.

3. Jak stosować lek Pemetrexed Glenmark

Zalecana dawka leku Pemetrexed Glenmark to 500 miligramów na każdy metr kwadratowy powierzchni ciała pacjenta. Pacjent zostanie zmierzony i zważony, aby obliczyć powierzchnię jego ciała. Lekarz na podstawie powierzchni ciała obliczy dawkę odpowiednią dla pacjenta. Dawkę tę można dostosować, lub można przesunąć leczenie w czasie, w zależności od liczby krwinek i ogólnego stanu pacjenta. Przed podaniem leku pacjentowi farmaceuta szpitalny, pielęgniarka lub lekarz zmiesza lek Pemetrexed Glenmark w postaci proszku z roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%).

Pemetrexed Glenmark zawsze będzie podawany we wlewie do jednej z żył. Wlew będzie trwał około 10 minut.

Stosowanie leku Pemetrexed Glenmark w połączeniu z cisplatyną:

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

Zazwyczaj pacjent otrzyma wlew raz na 3 tygodnie.

Dodatkowe leki

Kortykosteroidy: lekarz przepisze pacjentowi leki steroidowe w tabletkach (w dawce odpowiadającej 4 miligramom deksametazonu dwa razy na dobę), które należy zażywać w dniu poprzedzającym podanie leku Pemetrexed Glenmark, w dniu wlewu i następnego dnia. Leki te 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 (od 350 do 1000 mikrogramów), który należy przyjmować raz na dobę w okresie stosowania leku Pemetrexed Glenmark. W ciągu siedmiu dni poprzedzających podanie pierwszej dawki leku Pemetrexed Glenmark należy przyjąć co najmniej 5 dawek kwasu foliowego. Przyjmowanie kwasu foliowego należy kontynuować przez 21 dni po zastosowaniu ostatniej dawki leku Pemetrexed Glenmark. W tygodniu poprzedzającym podanie leku Pemetrexed Glenmark a następnie co około 9 tygodni (co odpowiada trzem cyklom chemioterapii lekiem Pemetrexed Glenmark) pacjent otrzyma także witaminę B₁₂ (1000 mikrogramów) we wstrzyknięciu. Podawanie witaminy B₁₂ i kwasu foliowego ma na celu zmniejszenie możliwych toksycznych działań 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.

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast powiadomić lekarza:

- gorączka lub zakażenie (często): jeśli u pacjenta 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 owrzodzenie w jamie ustnej (bardzo często);
- reakcje alergiczne: jeśli u pacjenta wystąpi wysypka na skórze (bardzo często), uczucie pieczenia, lub mrowienia (często), albo gorączka (często). Reakcje skórne rzadko mogą mieć ciężki przebieg i mogą prowadzić do zgonu. Należy powiadomić lekarza, jeśli wystąpi bardzo nasilona wysypka lub swędzenie, albo pęcherze na skórze (zespół Stevensa-Johnsona lub martwicze toksyczne oddzielanie się 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, niespodziewane wybroczyny na skórze (ponieważ 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 naczyniach krwionośnych płuc).

Inne działania niepożądane po zastosowaniu leku Pemetrexed Glenmark:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 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
- Osłabienie (zmęczenie)
- Wysypka na skórze
- Wypadanie włosów
- Zaparcia
- Zaburzenia czucia
- Nerki: nieprawidłowe wyniki badania krwi

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

- Reakcje uczuleniowe: wysypka lub uczucie palenia, lub mrowienia
- Zakażenie, w tym posocznica
- Gorączka
- Odwodnienie
- Zaburzenia czynności nerek
- Podrażnienie skóry i świąd
- Ból w klatce piersiowej
- Osłabienie mięśni
- Zapalenie spojówek (zakażenie oka)
- Dolegliwości żołądkowe
- Ból brzucha
- Zmiana odczuwania smaku
- Wątroba: nieprawidłowe wyniki badania krwi
- Łzawienie oczu
- Zwiększona pigmentacja skóry

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- Ostra niewydolność nerek
- Szybkie bicie serca
- Zapalenie błony śluzowej przełyku podczas stosowania pemetreksedu i radioterapii
- Zapalenie okrężnicy (zapalenie błony śluzowej jelita grubego, któremu może towarzyszyć krwawienie z jelit lub odbytu)
- Śródmiąższowe zapalenie płuc (bliznowacenie pęcherzyków płucnych)
- Obrzęk (nadmiar płynu w tkankach ciała powodujący opuchliznę)
- U niektórych osób w trakcie stosowania pemetreksedu wystąpił zawał serca, udar mózgu lub „mini-udar”, zazwyczaj gdy pemetreksed stosowano łącznie z innymi lekami przeciwnowotworowymi
- Pancytopenia – jednoczesne zmniejszenie liczby krwinek białych, czerwonych i płytek krwi
- Popromienne zapalenie płuc (bliznowacenie pęcherzyków płucnych związane z radioterapią) może wystąpić u pacjentów poddawanych radioterapii przed, w trakcie lub po zastosowaniu pemetreksedu
- Zgłaszano ból, spadek temperatury ciała i błądność kończyn
- Zakrzepy krwi w naczyniach krwionośnych płuc (zatorowość płucna)

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

- Na obszarze skóry, który w ciągu poprzednich 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 martwicze toksyczne oddzielanie się naskórka
- Niedokrwistość hemolityczna o podłożu immunologicznym (niszczenie krwinek czerwonych przez przeciwciała)
- Zapalenie wątroby
- Wstrząs anafilaktyczny (ciężka reakcja alergiczna)

Częstość nieznaną: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Zwiększone wydalanie moczu
- Odczuwanie pragnienia i zwiększone picie wody
- Hipernatremia – zwiększone stężenie sodu we krwi
- Zapalenie skóry, głównie kończyny dolnej z obrzękiem, bólem i zaczerwienieniem

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie 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 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 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 Glenmark

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: Termin ważności (EXP) lub na etykiecie fiolki po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Roztwór po odtworzeniu i rozcieńczeniu: lek należy zużyć natychmiast po przygotowaniu. Gdy lek przygotowany jest zgodnie z zaleceniami, to wykazano trwałość chemiczną i fizyczną roztworu po odtworzeniu i roztworu pemetreksedu do infuzji, przechowywanych przez okres 24 godzin w lodówce.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. 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 Glenmark

- Substancją czynną leku jest pemetreksed (w postaci pemetreksedu disodowego dwu i półwodnego). Każda fiolka zawiera 100 mg lub 500 mg pemetreksedu (w postaci pemetreksedu disodowego dwu i półwodnego). Po odtworzeniu, roztwór zawiera 25 mg/ml pemetreksedu. Przed podaniem lek należy dalej rozcieńczyć. Czynność tą wykona pracownik służby zdrowia.
- Pozostałe składniki to: mannitol, kwas solny (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Pemetrexed Glenmark i co zawiera opakowanie

Pemetrexed Glenmark ma postać proszku do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, umieszczonego we fiolce. Jest to liofilizowana bryłka lub proszek, biały do jasnożółtego lub zielonożółtego.

Każde opakowanie leku Pemetrexed Glenmark zawiera jedną fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

Wytwórca/Importer

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Building 2, Croxley Green Business Park, Croxley Green
WD18 8YA Hertfordshire
Wielka Brytania

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

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.
ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2019 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcje dotyczące przygotowania, stosowania leku oraz usuwania jego pozostałości.

1. Odtwarzanie i dalsze rozcieńczanie roztworu pemetreksedu do infuzji dożylniej należy prowadzić w warunkach aseptycznych.
2. Należy obliczyć potrzebną dawkę i liczbę fiolek produktu Pemetrexed Glenmark. Każda fiołka zawiera nieco więcej pemetreksedu niż podano, co ułatwia dostarczenie ilości wymienionej na etykiecie.
3. Pemetrexed Glenmark, 100 mg:
Roztwór należy odtworzyć, rozpuszczając zawartość fiołki 100 mg w 4,2 ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań 9 mg/ml (0,9%), niezawierającego substancji konserwujących. Uzyskany w ten sposób roztwór zawiera 25 mg/ml pemetreksedu.

Pemetrexed Glenmark, 500 mg:

Roztwór należy odtworzyć, rozpuszczając zawartość fiołki 500 mg w 20 ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań 9 mg/ml (0,9%), niezawierającego substancji konserwujących. Uzyskany w ten sposób roztwór zawiera 25 mg/ml pemetreksedu.

Każdą fiołkę należy powoli obracać aż do całkowitego rozpuszczenia się proszku. Przygotowany roztwór jest klarowny, bezbarwny do barwy żółtej lub zielonożółtej, co nie wpływa na jakość produktu. Wartość pH roztworu po rekonstytucji wynosi od 6,6 do 7,8. **Roztwór należy dalej rozcieńczyć.**

4. Odpowiednią objętość odtworzonego roztworu pemetreksedu należy dalej rozcieńczyć do objętości 100 ml z użyciem roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań 9 mg/ml (0,9%), niezawierającego substancji konserwujących. Roztwór należy podawać we wlewie dożylnym trwającym 10 minut. Osmolalność rozcieńczonego roztworu wynosi od 270 do 330 mOsm/kg.
5. Roztwory do infuzji z pemetreksesem przygotowane w sposób opisany powyżej wykazują zgodność z zestawami do infuzji i workami do infuzji, których wewnętrzna warstwa jest wykonana z polichlorku winylu i poliolefiny.
6. Produkty lecznicze stosowane pozajelitowo należy przed podaniem ocenić wzrokowo w celu wykrycia ewentualnych cząstek stałych i zmian barwy. Jeśli w roztworze znajdują się widoczne cząstki stałe, leku nie należy podawać.
7. Roztwory pemetreksedu są przeznaczone do jednorazowego użytku. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi leków cytotoksycznych.

Środki ostrożności podczas przygotowywania i podawania leku: Tak jak w przypadku innych potencjalnie toksycznych leków przeciwnowotworowych należy zachować ostrożność podczas kontaktu z lekiem i przygotowywania roztworów do infuzji z pemetreksesem. Zaleca się używanie rękawiczek. W razie kontaktu roztworu pemetreksedu ze skórą należy niezwłocznie dokładnie umyć skórę wodą z mydłem. W razie 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. Zgłaszano nieliczne przypadki wynaczynienia pemetreksedu, które nie zostały ocenione przez badaczy jako ciężkie. W razie wynaczynienia należy postępować zgodnie z obowiązującymi zasadami, tak jak w przypadku wynaczynienia innych substancji niepowodujących powstawania pęcherzy.