

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pemetrexed Teva, 100 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Pemetrexed Teva jest lekiem stosowanym w leczeniu nowotworów złośliwych.

Pemetrexed Teva w skojarzeniu z innym lekiem przeciwnowotworowym, cisplatiną, jest stosowany w leczeniu złośliwego międzybłoniaka opłucnej, rodzaju nowotworu atakującego błonę pokrywającą płuca, u pacjentów, którzy wcześniej nie byli poddani chemioterapii.

Pemetrexed Teva w skojarzeniu z cisplatiną, jest również stosowany jako początkowe leczenie u pacjentów z rakiem płuca w stadium zaawansowanym.

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

Pemetrexed Teva stosuje się także w leczeniu pacjentów z rakiem płuca w stadium zaawansowanym, u których nastąpił postęp choroby po zastosowaniu chemioterapii początkowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pemetrexed Teva

Kiedy nie stosować leku Pemetrexed Teva:

- jeśli pacjent ma uczulenie na pemetrexed lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli pacjentka karmi piersią; Należy zaprzestać karmienia piersią w okresie stosowania leku Pemetrexed Teva (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”),
- u pacjentów, którzy niedawno otrzymali lub mają otrzymać szczepionkę przeciwko żółtej gorączce.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pemetrexed Teva należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą szpitalnym.

Pacjenci, u których występują lub występowały w przeszłości zaburzenia czynności **nerek**, powinni poinformować o tym lekarza lub farmaceutę szpitalnego, gdyż może to oznaczać, że lek Pemetrexed Teva nie jest odpowiedni dla pacjenta.

Przed każdym wlewem personel medyczny pobierze od pacjenta próbki krwi w celu oceny, czy czynność wątroby i nerek jest wystarczająca i czy we krwi jest odpowiednio dużo krwinek, by można było zastosować lek. W zależności od ogólnego stanu pacjenta oraz w przypadku nadmiernego zmniejszenia liczby krwinek, lekarz może zmienić dawkę lub opóźnić podanie leku. W przypadku, gdy pacjent jest równocześnie leczony cisplatyną, lekarz sprawdzi nawodnienie oraz zaleci właściwe leczenie, aby zapobiec 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 Teva.

Pacjenci, którzy niedawno otrzymali **szczepionkę**, powinni poinformować o tym lekarza, ponieważ może to wywołać działania niepożądane w skojarzeniu z lekiem Pemetrexed Teva.

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 usunięcia płynu przed podaniem leku Pemetrexed Teva.

Dzieci i młodzież

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

Pemetrexed Teva a inne leki

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

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie szpitalnemu o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje mieć dziecko, **musi poinformować o tym lekarza**. Należy unikać stosowania leku Pemetrexed Teva w okresie ciąży. Lekarz informuje pacjentkę o potencjalnym ryzyku związanym ze stosowaniem leku podczas ciąży. W okresie stosowania leku Pemetrexed Teva kobiety muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

Karmienie piersią

Kobiety karmiące piersią powinny **poinformować o tym lekarza**.

Podczas stosowania leku Pemetrexed Teva **należy zaprzestać** karmienia piersią.

Wpływ na płodność

Zaleca się, aby mężczyźni nie starali się o poczęcie dziecka podczas leczenia i w ciągu 6 miesięcy po zakończeniu leczenia lekiem Pemetrexed Teva, oraz stosowali w tym czasie skuteczne metody antykoncepcji. W przypadku, gdy mężczyzna będzie chciał starać się o poczęcie dziecka w trakcie leczenia lekiem Pemetrexed Teva lub w ciągu 6 miesięcy po zakończeniu tego leczenia powinien zwrócić się o poradę do lekarza lub farmaceuty. Przed rozpoczęciem stosowania leku pacjenci mogą zwrócić się o poradę do instytucji zajmującej się przechowywaniem nasienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Pemetrexed Teva zawiera sód

Pemetrexed Teva, 100 mg zawiera mniej niż 1 mmol sodu (około 11 mg) w fiolce. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów na diecie niskosodowej.

3. Jak stosować Pemetrexed Teva

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

Lek Pemetrexed Teva zawsze podaje się w infuzji dożylniej. Infuzja trwa około 10 minut.

Stosowanie leku Pemetrexed Teva w skojarzeniu z cisplatyną

Lekarz lub farmaceuta szpitalny obliczy dawkę na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta. Cisplatyna również jest podawana w infuzji dożylniej. Infuzję cisplatyny rozpoczyna się około 30 minut po zakończeniu podawania leku Pemetrexed Teva i trwa około dwóch godzin.

Lek będzie zazwyczaj podawany 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 Teva, w dniu wlewu i następnego dnia. Leki te stosuje się, by zmniejszyć częstość i nasilenie zmian skórnych, jakie mogą wystąpić podczas leczenia lekami przeciwnowotworowymi.

Witaminy: 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 Teva. W ciągu siedmiu dni poprzedzających podanie pierwszej dawki Pemetrexed Teva należy przyjąć co najmniej pięć dawek kwasu foliowego. Kwas foliowy należy dalej przyjmować przez 21 dni po otrzymaniu ostatniej dawki leku Pemetrexed Teva. W tygodniu poprzedzającym podanie leku Pemetrexed Teva, a następnie w odstępach około 9 tygodni (co odpowiada trzem cyklom chemioterapii lekiem Pemetrexed Teva) pacjenci otrzymają także witaminę B₁₂ (1000 mikrogramów) we wstrzyknięciach. Witamina B₁₂ i kwas foliowy są podawane w celu zmniejszenia ryzyka 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, nasilone pocenie 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 nadżerki 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, świądu lub pęcherzy (objawy zespołu Stevensa-Johnsona lub martwicy rozplywnej naskórka).
- Uczucie zmęczenia, zasłabnięcie, szybko występująca zadyszka lub bladość skóry (w związku z możliwością nadmiernego zmniejszenia 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 zmniejszenia liczby płytek krwi, co jest bardzo częstym objawem).
- Nagła duszność, silny ból w klatce piersiowej lub kaszel z odkrztuszaniem płwociny z domieszką krwi (niezbyt często) (mogą wskazywać na obecność zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych płuc).

Możliwe działania niepożądane po podaniu leku Pemetrexed Teva:

Bardzo częste: *mogą występować u więcej niż 1 na 10 pacjentów*

- Mała liczba białych krwinek
- Małe 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
- Nerki: nieprawidłowe wyniki badania krwi

Częste: *mogą występować u 1 na 10 pacjentów*

- 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
- Wątroba: nieprawidłowe wyniki badania krwi
- Nasilone łzawienie

Niezbyt częste: mogą występować u 1 na 100 pacjentów

- Ostra niewydolność nerek
- Szybkie bicie serca
- Zapalenie błony śluzowej przełyku podczas jednoczesnego stosowania leku Pemetrexed Teva 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)
- Odnotowano niezbyt częste przypadki zawałów serca, udarów lub przemijającego niedokrwienia mózgu podczas stosowania leku Pemetrexed Teva, zazwyczaj w skojarzeniu 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 Teva, może wystąpić popromienne zapalenie płuc (bliznowacenie pęcherzyków płucnych związane z radioterapią).
- Zgłaszano ból, oziębienie i bladość kończyn
- Zakrzepy krwi w naczyniach krwionośnych płuc (zatorowość płucna)

Rzadkie: mogą występować u 1 na 1000 pacjentów

- 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)

Może wystąpić dowolny z tych objawów i (lub) stanów. Jeżeli pojawią się pierwsze oznaki tych działań niepożądanych, pacjent MUSI poinformować o tym lekarza tak szybko, jak to tylko możliwe.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent obawia się któregośkolwiek z tych objawów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. 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 Pemetrexed Teva

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i fiolce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Roztwór do infuzji po rekonstytucji i rozcieńczeniu: lek należy podać natychmiast po sporządzeniu. Jeśli lek przygotowany jest zgodnie z zaleceniami, wykazano trwałość chemiczną i fizyczną odtworzonych i rozcieńczonych roztworów pemetreksedu do infuzji, przechowywanych do 24 godzin w lodówce (2°C - 8°C).

Lek wyłącznie do jednorazowego wykorzystania. Niewykorzystany roztwór należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pozwoli chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pemetrexed Teva

- Substancją czynną leku jest pemetreksed.

Pemetrexed Teva, 100 mg: każda fiolka zawiera 100 miligramów pemetreksedu (w postaci soli disodowej pemetreksedu).

Roztwór po rekonstytucji zawiera 25 mg/ml pemetreksedu. Przed podaniem, pracownik służby zdrowia dokona dalszego rozcieńczenia leku.

- Pozostałe składniki to: mannitol (E 421), sodu wodorotlenek i kwas solny (do regulacji pH).

Jak wygląda lek Pemetrexed Teva co zawiera opakowanie

Pemetrexed Teva ma postać proszku do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworów do infuzji, w fiolce. Jest to liofilizowany proszek o barwie od białej do jasnożółtej lub zielono-żółtej.

Każde opakowanie leku Pemetrexed Teva zawiera jedną szklaną fiolkę leku zamkniętą gumowym korkiem i aluminiowym wieczkiem. Fiolka jest zapakowana w przezroczystą osłonę ochronną.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
Tel.(22) 345 93 00

Wytwórca

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Táncsics Mihály út 82

2100 Gödöllő
Węgry

Pliva Croatia Ltd
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Chorwacja

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcje dotyczące przygotowania, stosowania leku oraz usuwania jego pozostałości:

1. Odtworzenie roztworu pemetreksedu i dalsze rozcieńczanie roztworu do wlewu dożylnego należy prowadzić w warunkach aseptycznych
2. Należy obliczyć wielkość dawki i liczbę potrzebnych fiolek leku Pemetrexed Teva.
3. Pemetrexed Teva 100 mg:
Rozpuścić zawartość fiołki 100 mg w 4,2 ml roztworu sodu chlorku do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%), niezawierającym substancji konserwujących. Przygotowany w ten sposób roztwór zawiera 25 mg/ml pemetreksedu. (Każda fiołka zawiera nieco więcej pemetreksedu, co ułatwia pobranie objętości podanej na opakowaniu).

Każdą fiołkę należy łagodnie obracać aż do całkowitego rozpuszczenia się proszku. Przygotowany roztwór jest przejrzysty, od barwy bezbarwnej do żółtej lub żółto-zielonej. Wartość pH odtworzonego roztworu 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 sodu chlorku do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%), niezawierającego substancji konserwujących. Lek należy podawać we wlewie dożylnym w ciągu 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 poliolefiny. Pemetrexed wykazuje fizyczne niezgodności z rozcieńczalnikami zawierającymi wapń, w tym z roztworem Ringera do wstrzykiwań z mleczanami i roztworem Ringera do wstrzykiwań.
6. Przed pozajelitowym podaniem produktu leczniczego roztwór należy obejrzeć w celu wykrycia ewentualnych cząstek stałych i zmian barwy. 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.

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 natychmiast i 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. Donoszono

o nielicznych przypadkach 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.