

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pemetrexed Zentiva, 25 mg/ml, koncentrat do sporządzania 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 Zentiva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pemetrexed Zentiva
3. Jak stosować lek Pemetrexed Zentiva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pemetrexed Zentiva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Pemetrexed Zentiva to lek stosowany w leczeniu nowotworów złośliwych.

Lek Pemetrexed Zentiva 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.

Lek Pemetrexed Zentiva w skojarzeniu z cisplatiną jest stosowany jako początkowe leczenie u pacjentów z rakiem płuca w zaawansowanym stadium.

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

Lek Pemetrexed Zentiva 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 Zentiva

Kiedy nie stosować leku Pemetrexed Zentiva:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pemetrexed Zentiva należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości zaburzenia czynności nerek, gdyż może to oznaczać konieczność rezygnacji ze stosowania leku Pemetrexed Zentiva.

Przed każdym wlewem, od pacjenta zostaną pobrane próbki krwi w celu oceny, czy sprawność nerek i wątroby jest wystarczająca i czy we krwi jest odpowiednio dużo komórek krwi, by można było zastosować lek Pemetrexed Zentiva. W zależności od ogólnego stanu pacjenta oraz w przypadku nadmiernego zmniejszenia liczby komórek krwi lekarz może zmienić dawkę lub odłożyć podanie leku na później. W przypadku, gdy pacjent jest równocześnie leczony cisplatyną, lekarz sprawdzi stan nawodnienia pacjenta oraz zaleci właściwe leczenie przed i po podaniu cisplatyny, w celu zapobieżenia wymiotom.

Należy poinformować lekarza jeśli pacjent był lub będzie poddawany radioterapii, ponieważ może wystąpić wczesna lub opóźniona reakcja popromienna po zastosowaniu leku Pemetrexed Zentiva.

Należy poinformować lekarza jeśli pacjent był niedawno szczepiony, ponieważ może to wywołać działania niepożądane w skojarzeniu z lekiem Pemetrexed Zentiva.

Należy poinformować lekarza jeśli u pacjenta występuje lub występowała choroba serca.

Jeśli u pacjenta wystąpiło nagromadzenie płynu wokół płuca, lekarz może podjąć decyzję o wykonaniu zabiegu odprowadzenia płynu przed podaniem leku Pemetrexed Zentiva.

Dzieci i młodzież

Brak wskazań do stosowania leku Pemetrexed Zentiva u dzieci i młodzieży.

Lek Pemetrexed Zentiva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych wydawanych bez recepty.

W szczególności, należy poinformować lekarza o przyjmowanych **środkach przeciwbólowych i przeciwzapalnych** (np. przeciwdziałających obrzękom), na przykład tzw. niesteroidowych lekach 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 Zentiva 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.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie należy stosować leku Pemetrexed Zentiva w czasie ciąży. Lekarz poinformuje pacjentkę o potencjalnym ryzyku związanym ze stosowaniem leku Pemetrexed Zentiva w okresie ciąży. W okresie stosowania leku Pemetrexed Zentiva kobiety muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza jeśli pacjentka karmi piersią.

Podczas stosowania leku Pemetrexed Zentiva 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 Zentiva oraz stosowali w tym czasie skuteczne metody antykoncepcji. W przypadku, gdy mężczyzna będzie starał się o poczęcie dziecka w trakcie leczenia lekiem Pemetrexed Zentiva lub w ciągu 6 miesięcy po zakończeniu tego leczenia powinien poradzić

się lekarza lub farmaceuty. Przed rozpoczęciem stosowania leku pacjenci mogą zwrócić się o poradę do instytucji zajmującej się przechowywaniem nasienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Pemetrexed Zentiva może powodować uczucie znużenia. Należy zachować ostrożność, podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Pemetrexed Zentiva

Dawka leku Pemetrexed Zentiva to 500 miligramów na każdy metr kwadratowy powierzchni ciała pacjenta. Powierzchnię ciała oblicza się na podstawie pomiaru wzrostu i masy ciała pacjenta. Lekarz prowadzący ustala dawkę leku 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 Zentiva farmaceuta szpitalny, pielęgniarka lub lekarz zmiesza roztwór leku z 5% roztworem dekstrozy do wstrzykiwań.

Lek Pemetrexed Zentiva zawsze podaje się we wlewie dożylnym. Wlew trwa około 10 minut.

Stosowanie leku Pemetrexed Zentiva 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 Zentiva 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 dwa razy na dobę), które należy przyjmować w dniu poprzedzającym podanie leku Pemetrexed Zentiva, 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 wielowitaminowy zawierający kwas foliowy (350 – 1000 mikrogramów), który należy przyjmować doustnie raz na dobę w okresie stosowania leku Pemetrexed Zentiva. W ciągu siedmiu dni poprzedzających podanie pierwszej dawki leku Pemetrexed Zentiva należy przyjąć co najmniej pięć dawek kwasu foliowego. Kwas foliowy należy dalej przyjmować przez 21 dni po otrzymaniu ostatniej dawki leku Pemetrexed Zentiva. W tygodniu poprzedzającym podanie leku Pemetrexed Zentiva, a następnie co każde, około 9 tygodni (odpowiada to trzem cyklom leczenia lekiem Pemetrexed Zentiva) 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 któregoś z poniższych objawów należy natychmiast powiadomić lekarza jeśli wystąpią:

- **Gorączka lub zakażenie** (częste): 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** (częste) lub **przyspieszenie tętna** (niezbyt częste);
- **Ból, zaczerwienienie, obrzęki lub drobne rany w jamie ustnej** (bardzo częste);
- Reakcja alergiczna: **wysypka na skórze** (bardzo częste), **uczucie palenia lub mrowienia** (częste) albo **gorączka** (częste). 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 toksycznego martwiczego oddzielania się 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);
- Nagłe napady **duszności**, intensywny **ból w klatce piersiowej** lub **kaszel z odkrztuszaniem płwociny z domieszką krwi** (niezbyt częste) (mogą wskazywać na obecność zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych płuc).

Możliwe działania niepożądane po podaniu leku Pemetrexed Zentiva:

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

- 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;
- Uczucie zmęczenia (zmęczenie);
- Wysypka na skórze;
- Wypadanie włosów;
- Zaparcie;
- Zaburzenia czucia;
- Nerki: nieprawidłowe wyniki badania krwi.

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

- Reakcje uczuleniowe: wysypka na skórze i (lub) uczucie palenia lub mrowienia;
- Zakażenie, w tym posocznica;
- Gorączka;
- Odwodnienie;
- Niewydolność nerek;
- Podrażnienie skóry i świąd;
- Ból w klatce piersiowej;
- Osłabienie mięśni;
- Zapalenie spojówek (stan zapalny oczu);
- Dolegliwości żołądkowe;
- Ból brzucha;
- Zmiana smaku;
- Wątroba: nieprawidłowe wyniki badania krwi;
- Łzawienie oczu;
- Zwiększona pigmentacja skóry.

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 jednoczesnego 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 tkance powodujący opuchliznę);
- Odnotowano niezbyt częste przypadki zawału serca, udarów mózgu lub „mini-udarów” mózgu 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 leku Pemetrexed Zentiva, 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 działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- Na obszarze skóry, który w ciągu poprzedzających dni lub lat był poddany naswietlaniu może wystąpić nawrót objawów popromiennych (wysypka podobna do ciężkiego oparzenia słonecznego);
- Zmiany pęcherzowe (pęcherzowe choroby skóry), w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka;
- Niedokrwistość hemolityczna o podłożu immunologicznym (niszczenie krwinek czerwonych za pośrednictwem przeciwciał);
- Zapalenie wątroby;
- Wstrząs anafilaktyczny (ciężka reakcja alergiczna).

Nieznane działania niepożądane (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Obrzęk kończyny dolnej z towarzyszącym bólem i zaczerwienieniem;
- 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 181 C, 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 lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

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

5. Jak przechowywać lek Pemetrexed Zentiva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu, oznaczonego jako „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie zamrażać.

Roztwory rozcieńczone: Lek powinien być podany natychmiast po sporządzeniu. Lek przygotowany zgodnie z zaleceniami wykazywał trwałość chemiczną i fizyczną rozcieńczonych roztworów pemetreksedu, przechowywanych do 24 godzin w lodówce (2°C do 8°C). Przechowywać chroniąc przed światłem.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pemetrexed Zentiva

Substancją czynną leku jest pemetreksed.

Jedna fiolka w 4 ml koncentratu zawiera 100 mg pemetreksedu (w postaci pemetreksedu diargininy).
Jedna fiolka w 20 ml koncentratu zawiera 500 mg pemetreksedu (w postaci pemetreksedu diargininy).
Jedna fiolka w 40 ml koncentratu zawiera 1000 mg pemetreksedu (w postaci pemetreksedu diargininy).

Roztwór zawiera 25 mg/ml pemetreksedu. Przed podaniem lek należy dalej rozcieńczać. Tę czynność wykona fachowy personel medyczny.

Pozostałe składniki to: L-Arginina, L-Cysteina, glikol propylenowy, kwas cytrynowy i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Pemetrexed Zentiva i co zawiera opakowanie

Pemetrexed Zentiva ma postać przezroczystego, bezbarwnego do jasnożółtego lub brązowego, brozowożółtego lub zielonożółtego roztworu. Lek dostępny jest w szklanej fiolce.

Każde opakowanie zawiera:

1 x 4 ml (100 mg/4 ml)

1 x 20 ml (500 mg/20 ml)

1 x 40 ml (1000 mg/20 ml)

Fiolki zamknięte są gumowym korkiem (bromobutylovym) i wieczkiem typu flip-top.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

Wytwórca

Synthon Hispania SL

C/ Castelló no 1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat

08830 Barcelona

Hiszpania

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Netherlands

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

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

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2019

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcje dotyczące przygotowania, stosowania leku oraz usuwania jego pozostałości.

1. Rozcieńczanie roztworu do wlewu dożylnego należy prowadzić w warunkach aseptycznych.
2. Należy obliczyć wielkość dawki i liczbę fiolek produktu Pemetrexed Zentiva, jaka będzie potrzebna. Każda fiolka zawiera nieco więcej leku niż podano na opakowaniu, co ułatwia pobranie pożądanej objętości. Każda fiolka zawiera roztwór o stężeniu 25 mg/ml pemetreksedu.
3. Odpowiednią objętość roztworu pemetreksedu należy dalej rozcieńczać do objętości 100 ml z użyciem 5% roztworu dekstrozy do wstrzykiwań, niezawierającego substancji konserwujących. Lek należy podawać we wlewie dożylnym trwającym 10 minut.
4. Roztwory pemetreksedu do wlewów przygotowane zgodnie z powyższą instrukcją nie wykazują niezgodności z workami do wlewów i zestawami do przetoczeń, których wewnętrzna warstwa jest wykonana z polichlorku winylu i poliolefiny. Pemetreksed wykazuje fizyczne niezgodności z rozcieńczalnikami zawierającymi wapń, w tym z roztworem Ringera do wstrzykiwań z mleczanami i roztworem Ringera do wstrzykiwań.

Pemetrexed Zentiva zawiera L-Argininę jako substancję pomocniczą. L-Arginina jest niezgodna z cisplatyną powodując rozkład cisplatyny. Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi. Zestaw do infuzji dożylny powinien zostać przepłukany po podaniu produktu Pemetrexed Zentiva.

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 użytku. 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 pemetreksedem i przygotowywania jego roztworów do wlewów. Zaleca się używanie rękawiczek. W przypadku kontaktu roztworu pemetreksedu ze skórą należy natychmiast i dokładnie umyć skórę wodą z mydłem. W przypadku kontaktu roztworu pemetreksedu z błonami śluzowymi należy je dokładnie umyć wodą. Pemetreksed nie powoduje tworzenia się pęcherzy. Nie jest znana swoista odtrutka na wynaczynienie pemetreksedu. Donoszono o nielicznych przypadkach wynaczynienia pemetreksedu, które nie zostały ocenione przez badaczy jako ciężkie. W przypadku wynaczynienia należy postępować zgodnie z obowiązującymi zasadami, tak jak w przypadku wynaczynienia innych substancji niepowodujących powstawania pęcherzy.