

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

ALIMTA 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
ALIMTA 500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
pemetrexed

Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è ALIMTA e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ALIMTA
3. Come prendere ALIMTA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ALIMTA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ALIMTA e a che cosa serve

ALIMTA è un medicinale usato nel trattamento dei tumori.

ALIMTA è somministrato in associazione con cisplatino, un altro farmaco antitumorale, come trattamento per il mesotelioma pleurico maligno, una forma di tumore che interessa il tessuto di rivestimento dei polmoni, a pazienti che non hanno ricevuto una precedente chemioterapia.

Inoltre ALIMTA, in associazione con il cisplatino, viene somministrato per la terapia di prima linea in pazienti affetti da tumore polmonare in stadio avanzato.

ALIMTA può essere prescritto in caso di tumore polmonare in stadio avanzato se la malattia ha risposto al trattamento o se rimane per lo più invariata dopo la chemioterapia iniziale.

Inoltre ALIMTA è un trattamento per pazienti affetti da tumore polmonare in stadio avanzato la cui malattia ha progredito dopo un precedente trattamento chemioterapico iniziale.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ALIMTA

Non prenda ALIMTA:

- se è allergico (ipersensibile) a pemetrexed o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se sta allattando; deve interrompere l'allattamento durante il trattamento con ALIMTA.
- se è stato sottoposto recentemente o sta per essere sottoposto alla vaccinazione per la febbre gialla.

Avvertenze e precauzioni:

Si rivolga al medico o al farmacista ospedaliero prima di ricevere ALIMTA.

Se ha o ha avuto problemi ai reni, lo riferisca al medico o al farmacista ospedaliero perché potrebbe non poter ricevere ALIMTA.

Prima di ogni infusione, le saranno effettuati dei prelievi di sangue per valutare se ha una sufficiente funzionalità epatica e renale e per controllare che abbia abbastanza cellule nel sangue per ricevere ALIMTA. Il medico può decidere di modificare la dose o ritardare il trattamento a seconda delle sue condizioni generali e se l'esame del sangue (globuli bianchi e piastrine) risultasse essere non adeguato (troppo bassi). Inoltre, se sta ricevendo cisplatino, il medico si deve assicurare che lei sia adeguatamente idratato e che riceva un appropriato trattamento prima e dopo aver ricevuto cisplatino per prevenire il vomito.

Se è stato sottoposto o dovrà essere sottoposto a trattamento radiante, lo comunichi al medico, poiché con ALIMTA si può verificare una reazione precoce o ritardata dovuta al trattamento radiante.

Se è stato vaccinato recentemente, lo comunichi al medico, poiché con ALIMTA questo potrebbe causare degli effetti dannosi.

Se ha una malattia cardiaca o una storia di malattia cardiaca, lo comunichi al medico.

Se presenta un accumulo di liquidi intorno ai polmoni, il medico potrebbe decidere di rimuovere il liquido prima di somministrarle ALIMTA.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini ed adolescenti poiché non ci sono esperienze nei bambini ed adolescenti sotto i 18 anni di età.

Altri medicinali e ALIMTA

Informi il medico se sta assumendo un qualsiasi medicinale per il dolore o per un processo infiammatorio (tumefazione), come i medicinali chiamati "farmaci antinfiammatori non steroidei" (FANS), compresi i medicinali acquistati senza prescrizione medica (come l'ibuprofene). Ci sono molti tipi di FANS con diversa durata di attività. In base alla data prevista per l'infusione di ALIMTA e/o alla sua funzionalità renale, il medico dovrà consigliarla su quali medicine può assumere e quando può assumerle. Se non è sicuro, chiedi al medico o al farmacista se qualcuna delle sue medicine è un FANS.

Informi il medico o il farmacista ospedaliero se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, **informi il medico**. L'uso di ALIMTA durante la gravidanza deve essere evitato. Il medico parlerà con lei sul potenziale rischio di assumere ALIMTA durante la gravidanza. Le donne devono utilizzare un metodo anticoncezionale efficace durante il trattamento con ALIMTA e per i 6 mesi dopo aver ricevuto l'ultima dose.

Allattamento

Se sta allattando, informi il medico.

L'allattamento deve essere interrotto durante il trattamento con ALIMTA.

Fertilità

Si consiglia gli uomini di non concepire un figlio durante il trattamento con ALIMTA fino ai 3 mesi successivi e quindi di usare un contraccettivo efficace durante il trattamento con ALIMTA e fino ai 3 mesi successivi. Se desidera concepire un figlio durante il trattamento o nei 3 mesi successivi, chiedi consiglio al medico o al farmacista. ALIMTA può avere effetto sulla sua capacità di avere figli. Parli con il suo medico per avere consigli sulle modalità di conservazione dello sperma prima di iniziare la terapia.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

ALIMTA può indurre stanchezza. Faccia attenzione quando guida un veicolo o utilizza macchinari.

ALIMTA contiene sodio

ALIMTA 100 mg polvere concentrata per soluzione per infusione

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per flaconcino, cioè è essenzialmente “senza sodio”.

ALIMTA 500 mg polvere concentrata per soluzione per infusione

Questo medicinale contiene 54 mg di sodio (il principale componente del sale da cucina/tavola) per ciascun flaconcino. Questo è equivalente al 2,7% della dose massima giornaliera raccomandata per un adulto per l'assunzione di sodio con la dieta.

3. Come prendere ALIMTA

La dose di ALIMTA è 500 mg per ogni metro quadro di superficie corporea. La sua altezza e il suo peso vengono misurati per calcolare la sua superficie corporea. Il medico userà questa superficie corporea per calcolare la dose giusta per lei. Questo dosaggio può essere aggiustato o il trattamento può essere ritardato a seconda dell'esame del sangue e delle sue condizioni generali. Un farmacista ospedaliero, un infermiere o un medico avrà miscelato la polvere di ALIMTA con una soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9 %) per preparazioni iniettabili prima di somministrargliela.

Riceverà ALIMTA sempre per infusione in una vena. L'infusione durerà circa 10 minuti.

Quando ALIMTA è usato in associazione con cisplatino:

Il medico o il farmacista ospedaliero calcolerà la dose di cui ha bisogno in base alla sua altezza e al suo peso. Anche il cisplatino viene somministrato per infusione in una vena, circa 30 minuti dopo che l'infusione di ALIMTA è stata completata. L'infusione di cisplatino durerà circa 2 ore.

Di solito lei deve ricevere l'infusione una volta ogni 3 settimane.

Medicinali aggiuntivi:

Corticosteroidi: il medico le prescriverà compresse di steroidi (equivalenti a 4 milligrammi di desametasone due volte al giorno) che dovrà assumere il giorno prima, il giorno stesso e il giorno dopo il trattamento con ALIMTA. Questo medicinale le viene dato per ridurre la frequenza e la gravità delle reazioni cutanee che possono verificarsi durante il trattamento antitumorale.

Integratore vitaminico: il medico le prescriverà acido folico (vitamina) o un prodotto multivitaminico contenente acido folico (350-1000 microgrammi) per via orale che deve assumere una volta al giorno mentre è in trattamento con ALIMTA. Deve assumerne almeno 5 dosi durante i sette giorni precedenti la prima dose di ALIMTA. Deve continuare ad assumere l'acido folico per 21 giorni dopo l'ultima dose di ALIMTA. Riceverà inoltre un'iniezione di vitamina B₁₂ (1000 microgrammi) nella settimana prima della somministrazione di ALIMTA e poi circa ogni 9 settimane (corrispondenti a 3 cicli di trattamento con ALIMTA). La vitamina B₁₂ e l'acido folico le sono somministrati per ridurre i possibili effetti tossici del trattamento antitumorale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Deve immediatamente contattare il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

- Febbre o infezione (rispettivamente comune o molto comune): se ha una temperatura corporea di 38°C o più alta, sudorazione o altri segni di infezione (poiché potrebbe avere meno globuli

bianchi del normale che è molto comune). L'infezione (sepsi) può essere grave e potrebbe portare alla morte.

- Se comincia ad avvertire dolore al torace (comune) o ad avere un aumento del battito cardiaco (non comune).
- Se ha dolore, arrossamento, gonfiore o ferite in bocca (molto comune).
- Reazione allergica: se sviluppa eruzione cutanea (molto comune)/sensazione di bruciore o formicolio (comune) oppure febbre (comune). Raramente, le reazioni cutanee possono essere gravi e potrebbero portare alla morte. Contatti il medico se compare una grave eruzione cutanea, o prurito, o si formano vesciche (sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi tossica epidermica).
- Se avverte stanchezza, si sente svenire, si sente mancare facilmente il respiro o è pallido (poiché potrebbe avere meno emoglobina del normale che è molto comune).
- Se presenta un sanguinamento dalle gengive, dal naso o dalla bocca o qualsiasi sanguinamento che non tende a cessare, urine di colorazione rossastra o leggermente rosa, lividi imprevisti (poiché potrebbe avere meno piastrine del normale che è comune).
- Se avverte una improvvisa mancanza di respiro, intenso dolore al torace o ha tosse con sangue nell'espettorato (non comune) (può indicare un coagulo di sangue nei vasi sanguigni polmonari).

Gli effetti indesiderati con ALIMTA possono comprendere:

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)

Infezione

Faringite (mal di gola)

Basso numero di granulociti neutrofili (un tipo di globuli bianchi del sangue)

Pochi globuli bianchi nel sangue

Basso livello di emoglobina

Dolore, rossore, gonfiore o ulcere in bocca

Perdita di appetito

Vomito

Diarrea

Nausea

Rossore della pelle

Desquamazione della pelle

Tests sanguigni anormali che mostrano ridotta funzionalità renale

Affaticamento (stanchezza)

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

Infezione sanguigna

Febbre con basso numero di granulociti neutrofili (un tipo di cellule bianche)

Bassa conta piastrinica

Reazioni allergiche

Perdita di fluidi corporei

Alterazione del gusto

Danno ai nervi motori che potrebbe causare rigidità e atrofia muscolare che può causare debolezza muscolare e atrofia (deperimento) primaria nelle braccia e nelle gambe

Danno ai nervi sensoriali che può causare perdita di sensibilità, bruciore e andatura instabile

Vertigini

Infiammazione o gonfiore della congiuntiva (la membrana che riveste le palpebre e copre la parte bianca dell'occhio)

Secchezza dell'occhio

Eccesso di lacrimazione

Secchezza della congiuntiva (la membrana che riveste le palpebre e copre la parte bianca dell'occhio) e la cornea (lo strato trasparente di fronte all'iride e alla pupilla).

Gonfiore delle palpebre

Disturbi all'occhio con secchezza, lacrimazione, irritazione e/o dolore

Insufficienza cardiaca (condizione che influenza la capacità di pompaggio del muscolo cardiaco)

Ritmo cardiaco irregolare

Indigestione

Costipazione
Dolore addominale
Fegato: aumento nel sangue di sostanze chimiche prodotte dal fegato
Aumento della pigmentazione della pelle
Prurito della pelle
Macchie rosse diffuse
Perdita di capelli
Orticaria
Reni che smettono di funzionare
Ridotta funzionalità renale
Febbre
Dolore
Eccesso di fluido nei tessuti corporei, che causa gonfiore
Dolore toracico
Infiammazione e ulcerazione delle membrane mucose che rivestono il tratto digestivo

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)

Riduzione nel numero di globuli bianchi e rossi nel sangue e delle piastrine
Ictus
Tipo di ictus quando un'arteria del cervello è bloccata
Sanguinamento nel cranio
Angina (dolore al petto causato da una riduzione del flusso sanguigno nel cuore)
Attacco cardiaco
Restringimento o blocco delle arterie coronarie
Ritmo cardiaco aumentato
Distribuzione del sangue agli arti carente
Blocco nei polmoni, di una delle arterie polmonari
Infiammazione e cicatrici del rivestimento dei polmoni con problemi respiratori
Perdita di sangue rosso vivo dall'ano
Sanguinamento del tratto gastrointestinale
Rottura dell'intestino
Infiammazione del rivestimento dell'esofago
Infiammazione del rivestimento dell'intestino crasso che potrebbe essere accompagnato da sanguinamento intestinale o rettale (visto solo in combinazione con cisplatino)
Infiammazione, edema, eritema ed erosione della superficie della mucosa dell'esofago causata da terapia radiante
Infiammazione del polmone causata da terapia radiante

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)

Distruzione dei globuli rossi
Shock anafilattico (grave reazione allergica)
Condizione infiammatoria del fegato
Rossore della pelle
Rossore improvviso della pelle che si sviluppa in un'area precedentemente irradiata

Molto Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)

Infezione della pelle e dei tessuti molli
Sindrome di Stevens-Johnson (un tipo di reazione severa della pelle e delle mucose delle membrane che potrebbe mettere in pericolo di vita)
Necrolisi epidermica tossica (un tipo di reazione severa della pelle che potrebbe portare a mettere in pericolo di vita)
Disturbi autoimmuni che risultano in rossori improvvisi della pelle e vescicole sulle gambe, braccia e addome
Infiammazione della pelle caratterizzata dalla presenza di bolle che si riempiono di fluido
Fragilità della pelle, bolle ed erosione e cicatrici della pelle
Rossore, dolore e gonfiore principalmente degli arti inferiori
Infiammazione della pelle e grasso sotto la pelle (pseudocellulite)

Infiammazione della pelle (dermatite)
Pelle che diventa infiammata, pruriginosa, rossa, con fessurazioni e ruvida
Macchie intensamente pruriginose

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Forma di diabete primariamente dovuto alla patologia del rene

Disturbi dei reni che comportano la morte di cellule epiteliali tubulari che formano i tubuli renali

Lei potrebbe presentare uno di questi sintomi e/o condizioni. Deve avvertire il medico il prima possibile quando inizia ad avere uno di questi effetti indesiderati.

Se ha qualche dubbio su un qualsiasi effetto indesiderato, ne parli con il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ALIMTA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flaconcino e sulla scatola.

Questo medicinale non richiede speciali condizioni di conservazione.

Soluzioni ricostituite e per infusione: il prodotto deve essere usato immediatamente. Se preparate come indicato, la stabilità chimica e fisica durante l'uso delle soluzioni di pemetrexed ricostituite e per infusione è stata dimostrata per 24 ore a temperatura refrigerata.

Questo medicinale è esclusivamente monouso, la soluzione non utilizzata deve essere smaltita in conformità ai requisiti di legge locali.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ALIMTA

Il principio attivo è pemetrexed.

ALIMTA 100 mg: Ogni flaconcino contiene 100 milligrammi di pemetrexed (come pemetrexed disodico)

ALIMTA 500 mg: Ogni flaconcino contiene 500 milligrammi di pemetrexed (come pemetrexed disodico)

Dopo ricostituzione, la soluzione contiene 25 mg/ml di pemetrexed. Prima della somministrazione è necessaria un'ulteriore diluizione da parte del personale sanitario.

Gli altri componenti sono mannitolo, acido cloridrico e idrossido di sodio.

Descrizione dell'aspetto di ALIMTA e contenuto della confezione

ALIMTA è una polvere per concentrato per soluzione per infusione in un flaconcino. E' una polvere liofilizzata di colore variabile da bianco a giallo chiaro o giallo-verde.

E' disponibile in confezioni da 1 flaconcino.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Paesi Bassi

Produttore

Lilly France S.A.S.
rue du Colonel Lilly
F-67640, Fegersheim
Francia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6000

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
Tel: + 34 91-663 50 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 6 7364000

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}>

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu/>

Agenzia Italiana del Farmaco

Le informazioni che seguono sono destinate esclusivamente ai medici o operatori sanitari:

Istruzioni per l'impiego, la manipolazione e per lo smaltimento

1. Durante la ricostituzione e l'ulteriore diluizione del pemetrexed per la somministrazione dell'infusione endovenosa usare le tecniche di asepsi.
2. Calcolare la dose e il numero di flaconcini di ALIMTA necessari. Ogni flaconcino contiene un eccesso di pemetrexed per facilitare l'erogazione della quantità indicata in etichetta.
3. ALIMTA 100 mg:
Ricostituire ogni flaconcino da 100 mg con 4,2 ml di soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9 %) per preparazioni iniettabili, senza conservanti, per ottenere una soluzione contenente 25 mg/ml di pemetrexed.
ALIMTA 500 mg:
Ricostituire ogni flaconcino da 500 mg con 20 ml di soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9 %) per preparazioni iniettabili, senza conservanti, per ottenere una soluzione contenente 25 mg/ml di pemetrexed.
Scuotere con delicatezza ogni flaconcino finché la polvere non è completamente solubilizzata. La soluzione così ottenuta è chiara ed è variabile da incolore a giallo o giallo-verde senza influenzare negativamente la qualità del prodotto. Il pH della soluzione ricostituita è tra 6,6 e 7,8. **E' necessaria un'ulteriore diluizione.**
4. L'appropriato volume di soluzione ricostituita di pemetrexed deve essere ulteriormente diluito a 100 ml con una soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9 %) per preparazioni iniettabili, senza conservanti, e somministrato per infusione endovenosa in 10 minuti.
5. Le soluzioni d'infusione di pemetrexed preparate come sopra indicato sono compatibili con sacche per infusione e set per la somministrazione rivestiti in polivinilcloruro e poliolefine. Pemetrexed è incompatibile con i solventi che contengono calcio, compresi Ringer lattato per preparazioni iniettabili e Ringer per preparazioni iniettabili.
6. Prima della somministrazione, i prodotti medicinali per uso parenterale devono essere controllati visivamente per la presenza di particelle e variazioni di colore. Non eseguire la somministrazione se viene osservata presenza di particelle.
7. Le soluzioni di pemetrexed sono esclusivamente monouso. Il prodotto non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità ai requisiti di legge locali.

Precauzioni per la preparazione e la somministrazione: Come con altri agenti antitumorali potenzialmente tossici, deve essere usata cautela nel maneggiare e preparare le soluzioni per l'infusione di pemetrexed. E' raccomandato l'uso dei guanti. Se una soluzione di pemetrexed entra in contatto con la cute, lavare immediatamente e accuratamente con acqua e sapone. Se soluzioni di pemetrexed entrano in contatto con mucose, lavare accuratamente con acqua. Il pemetrexed non è vescicante. Non esiste un antidoto specifico per lo stravasamento di pemetrexed. Sono stati riportati alcuni casi di stravasamento di pemetrexed che non sono stati considerati come gravi dallo sperimentatore. Lo stravasamento deve essere gestito secondo le procedure standard come per altri agenti non vescicanti.