

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Pemetrexed Mylan Pharma 500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione Pemetrexed

Medicinale Equivalente

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 Pemetrexed Mylan Pharma e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Pemetrexed Mylan Pharma
3. Come usare Pemetrexed Mylan Pharma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pemetrexed Mylan Pharma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Pemetrexed Mylan Pharma e a che cosa serve

Pemetrexed Mylan Pharma è un medicinale usato nel trattamento dei tumori.

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

Pemetrexed Mylan Pharma 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 Pemetrexed Mylan Pharma 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 usare Pemetrexed Mylan Pharma

Non usi Pemetrexed Mylan Pharma:

- se è allergico 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 Pemetrexed Mylan Pharma.
- 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 Pemetrexed Mylan Pharma.

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

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 Pemetrexed Mylan Pharma. Il medico può decidere di modificare la dose o di ritardare il suo trattamento a seconda delle sue condizioni generali e se la conta delle cellule del sangue è troppo bassa.

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 Pemetrexed Mylan Pharma si può verificare una reazione precoce o ritardata dovuta al trattamento radiante.

Se è stato vaccinato recentemente, lo comunichi al medico, poiché con Pemetrexed Mylan Pharma 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 Pemetrexed Mylan Pharma.

Bambini e adolescenti

Non vi è alcun rilevante uso di Pemetrexed Mylan Pharma nella popolazione pediatrica.

Altri medicinali e Pemetrexed Mylan Pharma

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 Pemetrexed Mylan Pharma 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, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di ricevere questo medicinale.

Gravidanza

L’uso di Pemetrexed Mylan Pharma durante la gravidanza deve essere evitato. Il medico parlerà con lei sul potenziale rischio di assumere Pemetrexed Mylan Pharma durante la gravidanza. Le donne devono utilizzare un metodo anticoncezionale efficace durante il trattamento con Pemetrexed Mylan Pharma.

Allattamento

L’allattamento deve essere interrotto durante il trattamento con Pemetrexed Mylan Pharma.

Fertilità

Si consiglia agli uomini di non concepire un figlio durante il trattamento con Pemetrexed Mylan Pharma fino ai 6 mesi successivi e quindi di usare un contraccettivo efficace durante il trattamento con Pemetrexed Mylan Pharma o fino ai 6 mesi successivi. Se desidera concepire un figlio durante il trattamento o nei 6 mesi successivi, chiedi consiglio al medico o al farmacista. Si consiglia di chiedere informazioni sulle modalità di conservazione dello sperma prima di iniziare la terapia.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Pemetrexed Mylan Pharma può indurre stanchezza. Faccia attenzione quando guida un veicolo o utilizza macchinari.

Pemetrexed Mylan Pharma contiene sodio

Pemetrexed Mylan Pharma 500 mg contiene circa 54 mg (2,35 mmol) di sodio per flaconcino. Deve essere tenuto in considerazione dai pazienti che seguono una dieta controllata per il sodio.

3. Come usare Pemetrexed Mylan Pharma

La dose di Pemetrexed Mylan Pharma 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 Pemetrexed Mylan Pharma con una soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9 %) per preparazioni iniettabili prima di somministrargliela.

Riceverà Pemetrexed Mylan Pharma sempre per infusione in una vena. L'infusione durerà circa 10 minuti. Quando Pemetrexed Mylan Pharma 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 Pemetrexed Mylan Pharma 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 Pemetrexed Mylan Pharma. 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 Pemetrexed Mylan Pharma. Deve assumerne almeno 5 dosi durante i sette giorni precedenti la prima dose di Pemetrexed Mylan Pharma. Deve continuare ad assumere l'acido folico per 21 giorni dopo l'ultima dose di Pemetrexed Mylan Pharma. Riceverà inoltre un'iniezione di vitamina B12 (1000 microgrammi) nella settimana prima della somministrazione di Pemetrexed Mylan Pharma e poi circa ogni 9 settimane (corrispondenti a 3 cicli di trattamento con Pemetrexed Mylan Pharma). 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 (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 epidermica tossica).
- 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 molto 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 Pemetrexed Mylan Pharma possono comprendere:

Molto comuni: possono interessare più di 1 su 10 persone

Basso numero di globuli bianchi
Basso livello di emoglobina (anemia)
Basso numero di piastrine
Diarrea
Vomito
Dolore, arrossamento, gonfiore o ferite in bocca
Nausea
Perdita dell'appetito
Affaticamento (stanchezza)
Eruzione cutanea
Perdita di capelli
Costipazione
Perdita della sensibilità
Reni: esami del sangue anormali

Comuni: possono interessare fino a 1 su 10 persone

Reazione allergica: eruzione cutanea/sensazione di bruciore o formicolio
Infezione comprendente sepsi
Febbre
Disidratazione
Insufficienza renale
Irritazione della cute e prurito
Dolore al torace
Debolezza muscolare
Congiuntivite (infiammazione degli occhi)
Disturbi di stomaco
Dolore all'addome
Alterazione del gusto
Fegato: esami del sangue anormali
Aumentata lacrimazione

Non comuni: possono interessare fino a 1 su 100 persone

Insufficienza renale acuta
Aumento del battito cardiaco
Infiammazione della parete interna dell'esofago si è manifestata con Pemetrexed Mylan Pharma /trattamento radiante.
Colite (infiammazione della parete interna del colon che potrebbe associarsi a sanguinamento intestinale o rettale)
Polmonite interstiziale (piccole cicatrici intorno agli alveoli polmonari)
Edema (liquidi in eccesso nel tessuto corporeo, che causano gonfiore)

Alcuni pazienti hanno avuto un attacco cardiaco, un accidente cerebrovascolare, anche di lieve entità, durante il trattamento con Pemetrexed Mylan Pharma, di solito in associazione con un'altra terapia antitumorale.

Pancitopenia – bassa conta combinata di globuli bianchi, globuli rossi e piastrine.

Una polmonite da radiazioni (piccole cicatrici intorno agli alveoli polmonari, da correlarsi alla radioterapia) potrebbe manifestarsi in pazienti sottoposti a trattamento radiante prima, durante o dopo l'infusione di Pemetrexed Mylan Pharma.

Sono stati riportati dolore alle estremità, bassa temperatura corporea e alterazione del colorito cutaneo. Coaguli di sangue nei vasi sanguigni polmonari (embolia polmonare).

Rari: possono interessare fino a 1 su 1000 persone

Fenomeni di recall da radiazioni (eruzione cutanea simile ad una grave scottatura solare), che possono

presentarsi a carico delle zone della pelle precedentemente esposte a radioterapia da giorni ad anni dopo l'irradiazione.

Formazione di bolle (malattie della pelle che causano vescicole) - che includono la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica.

Anemia emolitica (anemia da distruzione dei globuli rossi).

Epatite (infiammazione del fegato).

Shock anafilattico (grave reazione allergica).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pemetrexed Mylan Pharma

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flaconcino dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Soluzioni ricostituite e per infusione

Se preparate come indicato, le soluzioni di Pemetrexed Mylan Pharma ricostituite e per infusione non contengono conservanti antimicrobici. La stabilità chimica e fisica durante l'uso delle soluzioni di pemetrexed ricostituite e per infusione è stata dimostrata per 24 ore a 25° C e 2-8° C.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi di conservazione del prodotto in uso e le condizioni prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e non dovrebbero superare le 24 ore a temperatura compresa tra 2° C e 8° C, a meno che la ricostituzione e la diluizione non siano avvenute in condizioni asettiche controllate e validate.

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

Non usi questo medicinale se nota particelle nella soluzione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Pemetrexed Mylan Pharma

- Il principio attivo è pemetrexed.

Ogni flaconcino contiene 500 milligrammi di pemetrexed (come pemetrexed disodico 2,5 idrato)

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 (per l'aggiustamento del pH) e idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH).

Descrizione dell'aspetto di Pemetrexed Mylan Pharma e contenuto della confezione

Pemetrexed Mylan Pharma è una polvere per concentrato per soluzione per infusione in un flaconcino. È una polvere liofilizzata di colore variabile da bianco a giallo chiaro o giallo-verde.

Ogni confezione di Pemetrexed Mylan Pharma contiene un flaconcino di Pemetrexed Mylan Pharma.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttore

AGILA SPECIALTIES POLSKA SP Z O O, 10, DaniszewskaStr., 03-230 Warsaw, Polonia

MYLAN S.A.S., 117 Allée des Parcs, 69 800 Saint-Priest, Francia

WESSLING HUNGARY Kft., Fótiút 56, 1047 Budapest, Ungheria

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

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il MM/AAAA.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web di/della/del/dell' {Nome dello Stato membro/Agenzia}.

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 Pemetrexed Mylan Pharma necessari. Ogni flaconcino contiene un eccesso di pemetrexed per facilitare l'erogazione della quantità indicata in etichetta.
3. 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. **È 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. È 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.

Agenzia Italiana del Farmaco