

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Pemetrexed Accord 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
Pemetrexed Accord 500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
Pemetrexed Accord 1000 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

pemetrexed

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Pemetrexed Accord è un medicinale usato nel trattamento dei tumori.

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

Pemetrexed Accord 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 Accord 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 Pemetrexed Accord

Non prenda Pemetrexed Accord:

- 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 Accord.
- 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 o all'infermiere prima di prendere Pemetrexed Accord.

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

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

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

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Pemetrexed Accord

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 Accord e/o alla sua funzionalità renale, il medico dovrà consigliarla su quali medicine può assumere e quando può assumerle. Se non è sicuro, chieda 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 gravidanza, oppure se sospetta o sta progettando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. L'uso di Pemetrexed Accord durante la gravidanza deve essere evitato. Il medico parlerà con lei sul potenziale rischio di assumere Pemetrexed Accord durante la gravidanza. Le donne devono utilizzare un metodo anticoncezionale efficace durante il trattamento con Pemetrexed Accord.

Allattamento

Se sta allattando, informi il medico.

L'allattamento deve essere interrotto durante il trattamento con Pemetrexed Accord.

Fertilità

Si consiglia agli uomini di non concepire un figlio durante il trattamento con Pemetrexed Accord fino ai 6 mesi successivi e quindi di usare un contraccettivo efficace durante il trattamento con Pemetrexed Accord e fino ai 6 mesi successivi. Se desidera concepire un figlio durante il trattamento o nei 6 mesi successivi, chieda 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 Accord può indurre stanchezza. Faccia attenzione quando guida un veicolo o utilizza macchinari.

Pemetrexed Accord contiene sodio

Pemetrexed Accord 100 mg contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per flaconcino, pertanto è essenzialmente privo di sodio.

Pemetrexed Accord 500 mg contiene circa 54 mg di sodio per flaconcino. Deve essere tenuto in considerazione dai pazienti che seguono una dieta controllata per il sodio.

Pemetrexed Accord 1000 mg contiene circa 108 mg di sodio per flaconcino. Deve essere tenuto in considerazione dai pazienti che seguono una dieta controllata per il sodio.

3. Come prendere Pemetrexed Accord

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista

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

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

Quando Pemetrexed Accord è usato in associazione con cisplatino:

Il medico o il farmacista ospedaliero calolerà 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 Accord 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 Accord. 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 Accord. Deve assumerne almeno 5 dosi durante i sette giorni precedenti la prima dose di Pemetrexed Accord. Deve continuare ad assumere l'acido folico per 21 giorni dopo l'ultima dose di Pemetrexed Accord. Riceverà inoltre un'iniezione di vitamina B₁₂ (1000 microgrammi) nella settimana prima della somministrazione di Pemetrexed Accord e poi circa ogni 9 settimane (corrispondenti a 3 cicli di trattamento con Pemetrexed Accord). 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 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 impreveduti (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 Accord possono comprendere:

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

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 persona su 10)

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 persona su 100)

Insufficienza renale acuta

Aumento del battito cardiaco

Infiemmazione della parete interna dell'esofago si è manifestata con Pemetrexed Accord/trattamento radiante.

Colite (infiemmazione 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 Accord, di solito in associazione con un'altra terapia antitumorale.

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

Una polmonite attinica (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 Accord.

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 persona su 1.000)

Fenomeni di recall da radiazioni (eruzione cutanea simile ad una grave scottatura solare), che possono presentarsi a carico delle zone della cute precedentemente esposte a radioterapia da giorni ad anni dopo l'irradiazione.

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

Anemia emolitica immuno-mediata (distruzione dei globuli rossi dovuta ad anticorpi).

Epatite (infiemmazione del fegato).

Shock anafilattico (grave reazione allergica).

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

Rigonfiamento con dolore e arrossamento agli arti inferiori

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.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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 indicato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pemetrexed Accord

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 e sulla confezione dopo "Scad."

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.

Non prenda questo medicinale se nota un qualsiasi segno visibile di deterioramento.

Questo medicinale è esclusivamente monouso. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Accord

Il principio attivo è pemetrexed.

Pemetrexed Accord 100 mg: Ogni flaconcino contiene 100 milligrammi di pemetrexed (come pemetrexed disodico emipentaidrato)

Pemetrexed Accord 500 mg: Ogni flaconcino contiene 500 milligrammi di pemetrexed (come pemetrexed disodico emipentaidrato)

Pemetrexed Accord 1000 mg: Ogni flaconcino contiene 1000 milligrammi di pemetrexed (come pemetrexed disodico emipentaidrato)

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 (vedere paragrafo 2).

Descrizione dell'aspetto di Pemetrexed Accord e contenuto della confezione

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

Ogni confezione di Pemetrexed Accord contiene un flaconcino di Pemetrexed Accord.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Accord Healthcare Limited

Sage House

319, Pinner Road

North Harrow

Middlesex HA1 4HF

Regno Unito

Produttore

Accord Healthcare Limited

Sage House

319, Pinner Road

North Harrow

Middlesex HA1 4HF

Regno Unito

Wessling Hungary Kft.

Fõti út 56., Budapest, 1047,

Ungheria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il

Altre fonti informative

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

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

Pemetrexed Accord 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.

Pemetrexed Accord 1000 mg:
Ricostituire ogni flaconcino da 1000 mg con 40 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.

Conservazione

La stabilità chimica e fisica in uso delle soluzioni per ricostituzione e infusione di pemetrexed sono state dimostrate per 24 ore a una temperatura di 25°C.

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se ciò non avvenisse, i tempi di conservazione in condizioni d'uso e le condizioni prima del suo uso rientrano nelle responsabilità dell'utilizzatore e non devono di norma superare le 24 ore a 2-8°C, a meno che la ricostituzione/diluizione non si verifichi in condizioni asettiche controllate e convalidate.

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.

Agenzia Italiana del Farmaco