

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Pemetrexed Fresenius Kabi 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
Pemetrexed Fresenius Kabi 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 qualsiasi dubbio, 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 Fresenius Kabi e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Pemetrexed Fresenius Kabi
3. Come usare Pemetrexed Fresenius Kabi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pemetrexed Fresenius Kabi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Pemetrexed Fresenius Kabi è un medicinale usato nel trattamento dei tumori.

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

Pemetrexed Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi

Non usi Pemetrexed Fresenius Kabi

- 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 Pemetrexed Fresenius Kabi.
- 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 prendere Pemetrexed Fresenius Kabi.

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

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 Fresenius Kabi. 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 Fresenius Kabi si può verificare una reazione precoce o ritardata dovuta al trattamento radiante.

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

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Pemetrexed Fresenius Kabi

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 Fresenius Kabi e/o alla sua funzionalità renale, il medico dovrà consigliarla su quali medicinali può assumere e quando può assumerli. Se non è sicuro, chiedi al medico o al farmacista se qualcuno dei suoi medicinali 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 Pemetrexed Fresenius Kabi durante la gravidanza deve essere evitato. Il medico parlerà con lei sul potenziale rischio di assumere Pemetrexed Fresenius Kabi durante la gravidanza. Le donne devono utilizzare un metodo anticoncezionale efficace durante il trattamento con Pemetrexed Fresenius Kabi.

Allattamento

Se sta allattando, informi il medico.

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

Fertilità

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

3. Come usare Pemetrexed Fresenius Kabi

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose di Pemetrexed Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi con una soluzione di glucosio 5% per uso endovenoso prima di somministrargliela.

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

Quando Pemetrexed Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi è stata completata. L'infusione di cisplatino durerà circa 2 ore.

Generalmente, l'infusione le verrà somministrata 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 Fresenius Kabi. 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 Fresenius Kabi. Deve assumerne almeno 5 dosi durante i sette giorni precedenti la prima dose di Pemetrexed Fresenius Kabi. Deve continuare ad assumere l'acido folico per 21 giorni dopo l'ultima dose di Pemetrexed Fresenius Kabi. Riceverà inoltre un'iniezione di vitamina B₁₂ (1000 microgrammi) nella settimana prima della somministrazione di Pemetrexed Fresenius Kabi e poi circa ogni 9 settimane (corrispondenti a 3 cicli di trattamento con Pemetrexed Fresenius Kabi). 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 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 Fresenius Kabi possono includere:

Molto comune (possono interessare più di 1 paziente 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

Comune (possono interessare fino a 1 paziente 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 allo stomaco
Dolore all'addome

Alterazione del gusto
Fegato: esami del sangue anormali
Aumentata lacrimazione

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

Insufficienza renale acuta
Aumento del battito cardiaco
Infiammazione della parete interna dell'esofago si è manifestata con Pemetrexed Fresenius Kabi/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 Fresenius Kabi, di solito in associazione con un'altra terapia antitumorale.
Pancitopenia – bassa conta di globuli bianchi, globuli rossi e piastrine.
Una polmonite atipica (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 Fresenius Kabi.
Sono stati riportati dolore alle estremità, bassa temperatura corporea e alterazione del colorito cutaneo.
Coaguli di sangue nei vasi sanguigni polmonari (embolia polmonare).

Rara(possono interessare fino a 1 paziente su 1000)

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 (infiammazione 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.

Segnalazione di effetti indesiderati

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

5. Come conservare Pemetrexed Fresenius Kabi

Tenere 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 scatola.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare 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 è stata dimostrata per 24 ore a temperatura refrigerata. Per le soluzioni per infusione di pemetrexed, la stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 21 giorni a temperatura refrigerata e per 7 giorni a temperatura ambiente.

Questo medicinale non deve essere usato se ci sono particelle.

Questo medicinale è esclusivamente monouso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Fresenius Kabi

Il principio attivo è pemetrexed.

Pemetrexed Fresenius Kabi 100 mg: ogni flaconcino contiene 100 milligrammi di pemetrexed (come pemetrexed diacido).

Pemetrexed Fresenius Kabi 500 mg: ogni flaconcino contiene 500 milligrammi di pemetrexed (come pemetrexed diacido).

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 concentrato e trometamolo.

Descrizione dell'aspetto di Pemetrexed Fresenius Kabi e contenuto della confezione

Pemetrexed Fresenius Kabi è una polvere per concentrato per soluzione per infusione in un flaconcino di vetro. È una polvere liofilizzata o solido di colore variabile da bianco a bianco sporco.

Ogni confezione contiene un flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Court, Farnham Road, Bordon
Hampshire, GU35 0NF
Regno Unito

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

België/Belgique/Belgien

Fresenius Kabi nv
Tél/Tel: +32 (0)3 880 73 00

Lietuva

Fresenius Kabi Baltics UAB
Tel: +370 52609169

България

Fresenius Kabi Bulgaria EOOD
Тел.: + 359 (0) 2 971 02 63

Luxembourg/Luxemburg

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Tél/Tel: +49 (0)6172 686 0

Česká republika

Fresenius Kabi s.r.o.
Tel: + 420 2 25 27 0111

Magyarország

Fresenius Kabi Hungary Kft.
Tel.: + 36 1 250 8371

Denmark

Fresenius Kabi
Tlf: + 45 33 18 16 00

Malta

Fresenius Kabi Limited
Tel: +44 (0) 1928 533 533

Deutschland

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)6172 686 0

Nederland

Fresenius Kabi Nederland BV
Tel: +31 (0)30 698 52 70

Eesti

KBM Pharma OÜ
Tel: +372 733 8080

Norge

Fresenius Kabi Norge AS
Tlf: + 47 69211100

Ελλάδα

Fresenius Kabi Hellas A.E.
Τηλ: + 0030 210 6542909

Österreich

Fresenius Kabi Austria GmbH
Tel: +43 316 249 0

España

Fresenius Kabi España S.A.U
Tel: + 932256580

Polska

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 0048 22 345 67 89

France

Fresenius Kabi France
Tél: +33 1 41 14 26 00.

Portugal

Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda
Tel: + 351 21 424 1280

Hrvatska

Fresenius Kabi d.o.o.
Tel: +385 1 2333 242

România

S.C. Fresenius Kabi România S.R.L.
Tel: + 40 (0)268 40 62 60

Ireland

Fresenius Kabi Limited
Tel: +44 (0) 1928 533 533

Slovenija

Medias International d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 52 02 300

Ísland

Fresenius Kabi
Sími: + 45 33 18 16 00

Slovenská republika

Fresenius Kabi s.r.o.
Tel: + +421 244 633 727

Italia

Fresenius Kabi Italia S.r.l
Tel: + 39 045 6649311

Suomi/Finland

Fresenius Kabi Ab
Puh/Tel: + 358 9 4281 550

Κύπρος

Fresenius Kabi Hellas A.E
Τηλ: + 0030 210 6542909

Sverige

Fresenius Kabi AB
Tel: +46 18 644000

Latvija

KBM Pharma SIA
Tel: +371 67103113

United Kingdom

Fresenius Kabi Limited
Tel: +44 (0) 1928 533 533

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta in

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della European Medicinal Agency <http://www.ema.europa.eu>

Agenzia Italiana del Farmaco

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Istruzioni per l'impiego, la manipolazione e 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 Fresenius Kabi necessari. Ogni flaconcino contiene un eccesso di pemetrexed per facilitare l'erogazione della quantità indicata in etichetta.
3. **Pemetrexed Fresenius Kabi 100 mg:**
Ricostituire ogni flaconcino da 100 mg con 4,2 ml di soluzione di glucosio 5% per infusione endovenosa per ottenere una soluzione contenente 25 mg/ml di pemetrexed.

Pemetrexed Fresenius Kabi 500 mg:

Ricostituire ogni flaconcino da 500 mg con 20 ml di soluzione di glucosio 5% per infusione endovenosa 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 limpida ed è variabile da incolore a giallo o gialloverde 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 fino ad un volume di 100 ml con una soluzione di glucosio 5% per infusione endovenosa 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 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 medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

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. Le donne in gravidanza devono evitare il contatto con medicinali citostatici. 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 gravi dallo sperimentatore. Lo stravasamento deve essere gestito secondo le procedure standard come per altri agenti non vescicanti.