

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

Pemetrexed

Medicinale equivalente (solo per i dosaggi da 100 mg e 500 mg)

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato 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, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Pemetrexed SUN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Pemetrexed SUN
3. Come viene somministrato Pemetrexed SUN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pemetrexed SUN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Pemetrexed SUN e a cosa serve

Pemetrexed SUN contiene il principio attivo pemetrexed, che appartiene al gruppo dei medicinali utilizzati nel trattamento dei tumori. Viene utilizzato:

- 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
- in associazione con il cisplatino, viene somministrato per la terapia di prima linea in pazienti affetti da tumore polmonare in stadio avanzato
- come trattamento in pazienti con tumore polmonare in stadio avanzato, se la malattia ha risposto al trattamento o se rimane per lo più invariata dopo la chemioterapia iniziale
- come 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 che le venga somministrato Pemetrexed SUN

Pemetrexed SUN NON deve essere somministrato

- 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 SUN
- se è stato sottoposto recentemente o sta per essere sottoposto alla vaccinazione per la febbre gialla.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico prima che le venga somministrato Pemetrexed SUN

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

- 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 assumere Pemetrexed SUN. 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) dovesse risultare non adeguato (globuli bianchi e piastrine 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 terapia radiante, lo comunichi al medico, poiché con Pemetrexed SUN si può verificare una reazione precoce o ritardata dovuta al trattamento radiante
 - se è stato vaccinato recentemente, poiché con Pemetrexed SUN questo potrebbe causare degli effetti dannosi
 - se ha una malattia cardiaca o una storia di malattia cardiaca
 - se presenta un accumulo di liquidi intorno ai polmoni, il medico può decidere di rimuovere il liquido prima di somministrarle Pemetrexed SUN.

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 Pemetrexed SUN

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

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 SUN 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.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico prima che le venga somministrato questo medicinale. L'uso di Pemetrexed SUN durante la gravidanza deve essere evitato. Il medico parlerà con lei sul potenziale rischio di assumere Pemetrexed SUN durante la gravidanza. Le donne devono utilizzare un metodo anticoncezionale efficace durante il trattamento con Pemetrexed SUN.

Allattamento

Se sta allattando al seno, informi il medico.

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

Fertilità

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

Pemetrexed SUN contiene sodio

Pemetrexed SUN 100 mg contiene 11 mg di sodio (≤ 1 mmol) per flaconcino, cioè è essenzialmente "senza sodio"

Pemetrexed SUN 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.

Pemetrexed SUN 1000 mg contiene circa 108 mg (4,70 mmol) di sodio per flaconcino. Deve essere tenuto in considerazione dai pazienti che seguono una dieta controllata per il sodio.

3. Come prendere Pemetrexed SUN

La dose raccomandata di Pemetrexed SUN è di 500 milligrammi 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, un infermiere o un medico avrà miscelato la polvere di Pemetrexed SUN con una soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9 %) per preparazioni iniettabili prima di somministrargliela.

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

Quando Pemetrexed SUN è usato in associazione con cisplatino

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati gravi

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

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- dolore, arrossamento, gonfiore o ferite in bocca
- reazione allergica: eruzione cutanea. Raramente, le reazioni cutanee possono essere gravi e potrebbero portare alla morte
- livelli bassi di emoglobina (anemia). Potrebbe avvertire stanchezza, sentirsi svenire, sentirsi mancare facilmente il respiro o apparire pallido
- conta piastrinica bassa. Potrebbe riportare 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.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- febbre o infezione: 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
- dolore al torace
- reazione allergica: bruciore o sensazione di formicolio e febbre.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- frequenza cardiaca veloce
- coaguli di sangue nei vasi sanguigni polmonari (embolia polmonare). Potrebbe avvertire improvvisa mancanza di respiro, intenso dolore al torace o tosse con espettorato sanguinante.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- reazione allergica: grave eruzione cutanea, o prurito, o vesciche (sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi epidermica tossica).

Altri effetti indesiderati

Informi il medico il prima possibile della comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati che seguono:

Molto comune (può interessare più di 1 persona 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)

Comune (può interessare fino a 1 persona 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 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
- capogiri
- infiammazione o gonfiore della congiuntiva (la membrana che riveste le palpebre e copre la parte bianca dell'occhio)
- secchezza dell'occhio
- lacrimazione eccessiva
- secchezza della congiuntiva (la membrana che riveste le palpebre e copre la parte bianca dell'occhio) e 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 sul corpo
- 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 comune (può interessare fino a 1 persona 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 anormale
- carente distribuzione del sangue agli arti
- blocco 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 con radiazioni
- infiammazione del polmone causata da terapia con radiazioni

Raro (può interessare fino a 1 persona 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 Raro (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 grave della pelle che potrebbe portare a mettere in pericolo di vita)
- malattie 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

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

Segnalazione degli 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 all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pemetrexed SUN

Il medico, il farmacista o l'infermiere sa come conservare Pemetrexed SUN correttamente.

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Dopo l'apertura del flaconcino, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente al fine di evitare la contaminazione microbica. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a 2°C - 8°C, a meno che la ricostituzione / diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate. Lasciare che la soluzione refrigerata raggiunga la temperatura ambiente prima della somministrazione.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Pemetrexed SUN

- il principio attivo è pemetrexed. Ciascun flaconcino contiene 100, 500 o 1000 milligrammi di pemetrexed (come pemetrexed disodico eptaidrato). 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/o idrossido di sodio (per la regolazione del pH) (vedere paragrafo 2 per ulteriori informazioni).

Descrizione dell'aspetto di Pemetrexed SUN e contenuto della confezione

Pemetrexed SUN 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.

Pemetrexed SUN è disponibile in confezioni contenenti un flaconcino.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio e Produttore

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Paesi Bassi

Rappresentante per l'Italia:

Sun Pharma Italia Srl Viale Giulio Richard, 1

20143 Milano

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni

Francia:	Pemetrexed SUN 100 mg/ 500 mg/ 1000 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
Germania:	Pemetrexed SUN 100 mg/ 500 mg/ 1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italia:	Pemetrexed SUN
Paesi Bassi:	Pemetrexed SUN 100 mg/ 500 mg/ 1000 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Polonia:	Pemetreksed SUN 100 mg/ 500 mg/ 1000 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
Regno Unito:	Pemetrexed SUN 100 mg/ 500 mg/ 1000 mg powder for concentrate for solution for infusion
Romania:	Pemetrexed SUN 100 mg/ 500 mg/ 1000 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Spagna:	Pemetrexed SUN 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG Pemetrexed SUN 500 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG Pemetrexed SUN 1000 mg polvo para concentrado para solución para perfusión

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 11/2020

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 SUN necessari. Ogni flaconcino contiene un eccesso di pemetrexed per facilitare l'erogazione della quantità indicata in etichetta.
3. Pemetrexed SUN 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 SUN 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 SUN 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. L'osmolalità della soluzione ricostituita è tra 480 e 570 mOsm/kg. **E' necessaria un'ulteriore diluizione.**

4. Il volume appropriato 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 per gli agenti citotossici.

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.