

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Pemetrexed Hospira UK Limited 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
Pemetrexed Hospira UK Limited 500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
Pemetrexed Hospira UK Limited 1.000 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, 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 Hospira UK Limited e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pemetrexed Hospira UK Limited
3. Come prendere Pemetrexed Hospira UK Limited
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pemetrexed Hospira UK Limited
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Pemetrexed Hospira UK Limited e a cosa serve

Pemetrexed Hospira UK Limited è un medicinale usato nel trattamento dei tumori.

Pemetrexed Hospira UK Limited è somministrato in associazione con cisplatino, un altro medicinale 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 Hospira UK Limited, in associazione con il cisplatino, viene somministrato per la terapia di prima linea in pazienti affetti da tumore polmonare in stadio avanzato.

Pemetrexed Hospira UK Limited 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 Hospira UK Limited 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 Hospira UK Limited

Non usi Pemetrexed Hospira UK Limited:

- 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 Hospira UK Limited.
- 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 Hospira UK Limited.

Se ha o ha avuto problemi ai reni, lo riferisca al medico o al farmacista dell'ospedale perché potrebbe non poter ricevere Pemetrexed Hospira UK Limited.

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 Hospira UK Limited. 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 Hospira UK Limited si può verificare una reazione precoce o ritardata dovuta al trattamento radiante.

Se è stato vaccinato recentemente, lo comunichi al medico, poiché con Pemetrexed Hospira UK Limited 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 Hospira UK Limited.

Bambini e adolescenti

Non vi è alcun rilevante uso di pemetrexed nella popolazione pediatrica.

Altri medicinali e Pemetrexed Hospira UK Limited

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 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 gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, informi il medico. L'uso di pemetrexed durante la gravidanza deve essere evitato. Il medico parlerà con lei sul potenziale rischio di assumere pemetrexed durante la gravidanza. Le donne devono utilizzare un metodo anticoncezionale efficace durante il trattamento con pemetrexed.

Allattamento

Se sta allattando, informi il medico. L'allattamento deve essere interrotto durante il trattamento con pemetrexed.

Fertilità

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

3. Come prendere Pemetrexed Hospira UK Limited

La dose di Pemetrexed Hospira UK Limited 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 Hospira UK Limited con acqua per preparazioni iniettabili e una soluzione di glucosio 5% per preparazioni iniettabili prima di somministrargliela.

Riceverà Pemetrexed Hospira UK Limited sempre per infusione in una vena. L'infusione durerà circa 10 minuti.

Uso 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 Hospira UK Limited 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 Hospira UK Limited. 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 (350-1.000 microgrammi) per via orale che deve assumere una volta al giorno mentre è in trattamento con Pemetrexed Hospira UK Limited.

Deve assumerne almeno 5 dosi durante i sette giorni precedenti la prima dose di Pemetrexed Hospira UK Limited. Deve continuare ad assumere l'acido folico per 21 giorni dopo l'ultima dose di Pemetrexed Hospira UK Limited. Riceverà inoltre un'iniezione di vitamina B₁₂ (1.000 microgrammi) nella settimana prima della somministrazione di Pemetrexed Hospira UK Limited e poi circa ogni 9 settimane (corrispondenti a 3 cicli di trattamento con Pemetrexed Hospira UK Limited). 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 manifestano.

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 possono comprendere:

Molto comune (può 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

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

Insufficienza renale acuta

Aumento del battito cardiaco

Infiammazione della parete interna dell'esofago si è manifestata con pemetrexed /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, 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

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

Raro (può 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 (anemia dovuta a distruzione dei globuli rossi).

Epatite (infiammazione del fegato).

Shock anafilattico (grave reazione allergica).

Non nota: la frequenza non può essere stabilita dai dati disponibili

Gonfiore degli arti inferiori con dolore e rossore

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#).

La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pemetrexed Hospira UK Limited

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'imballaggio esterno e sull'etichetta dopo l'abbreviazione Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Pemetrexed Hospira UK Limited 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

Il flaconcino da 100 mg deve essere conservato a una temperatura inferiore a 30°C.

Pemetrexed Hospira UK Limited 500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

Il flaconcino da 500 mg non richiede speciali condizioni di conservazione.

Pemetrexed Hospira UK Limited 1.000 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

Il flaconcino da 1.000 mg non richiede speciali condizioni di conservazione.

Soluzioni ricostituite e per infusione: se preparato come indicato, la stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 24 ore a temperatura refrigerata (tra 2°C e 8°C) e a 25°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 devono superare le 24 ore a temperatura compresa tra 2°C e 8°C.

La soluzione ricostituita è chiara e ha una colorazione variabile da incolore a giallo o giallo-verde senza influenzare negativamente la qualità del prodotto. 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.

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 Pemetrexed Hospira UK Limited

Il principio attivo è pemetrexed.

Pemetrexed Hospira UK Limited 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione: Ogni flaconcino contiene 100 milligrammi di pemetrexed (come pemetrexed ditrometamina).

Pemetrexed Hospira UK Limited 500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione: Ogni flaconcino contiene 500 milligrammi di pemetrexed (come pemetrexed ditrometamina).

Pemetrexed Hospira UK Limited 1.000 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione: Ogni flaconcino contiene 1.000 milligrammi di pemetrexed (come pemetrexed ditrometamina).

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

L'altro componente è il mannitolo.

Descrizione dell'aspetto di Pemetrexed Hospira UK Limited e contenuto della confezione

Pemetrexed Hospira UK Limited 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-verde.

Ogni confezione contiene un flaconcino da 100 mg, 500 mg o 1.000 mg di pemetrexed (come pemetrexed ditrometamina).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Hospira UK Limited
Horizon
Honey Lane
Hurley
Maidenhead
SL6 6RJ
Regno Unito

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

AT
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H
Tel: +43 (0)1521 15-0

BE / LU / NL
Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 2 554 62 11

**BG / EL /
MT / PL / RO / UK**
Hospira UK Ltd
Tel: + 44 (0) 1628 515500

CY
Pharmaceutical Trading Co Ltd
Tel: 24656165

CZ

Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420-283-004-111

DK

Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

ES

Pfizer GEP, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

FR

Pfizer PFE France
Tél: + 33 (0) 1 58 07 34 40

HU

Pfizer Kft.
Tel: + 36 1 488 37 00

IS

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

LV

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

NO

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

SE

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

SK

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 5500

DE

Pfizer Pharma PFE GmbH
Tel: + 49 (0) 800 8535555

EE

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

FI

Pfizer PFE Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

HR

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +358 1 3908 777

IE

Hospira Ireland Sales Limited
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+ 44 (0) 1304 616161

IT

Pfizer Italia Srl
Tel: +39 06 33 18 21

LT

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

PT

Hospira Portugal Lda
Tel: + 351 21 423 55 00

SI

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Altre fonti d'informazione

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

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue della EU/EEA sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali .

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 Hospira UK Limited necessari. Ogni flaconcino contiene un eccesso di pemetrexed per facilitare l'erogazione della quantità indicata in etichetta.
3. Pemetrexed Hospira UK Limited deve essere ricostituito con acqua sterilizzata per preparazioni iniettabili.

Pemetrexed Hospira UK Limited flaconcino da 100 mg:

Ricostituire ogni flaconcino da 100 mg con 4,2 ml di acqua sterilizzata per preparazioni iniettabili, per ottenere una soluzione contenente 25 mg/ml di pemetrexed.

Pemetrexed Hospira UL Limited flaconcino da 500 mg:

Ricostituire ogni flaconcino da 500 mg con 20 ml di acqua per preparazioni iniettabili, per ottenere una soluzione contenente 25 mg/ml di pemetrexed.

Pemetrexed Hospira UK Limited flaconcino da 1.000 mg:

Ricostituire ogni flaconcino da 1.000 mg con 40 ml di acqua sterilizzata per preparazioni iniettabili, per ottenere una soluzione contenente 25 mg/ml di pemetrexed.

Agitare con delicatezza ogni flaconcino finché la polvere non è completamente solubilizzata. La soluzione così ottenuta è chiara e ha una colorazione variabile da incolore a giallo o giallo-verde senza influenzare negativamente la qualità del prodotto. Il pH della soluzione ricostituita è tra 5,7 e 7,7. **E' necessaria un'ulteriore diluizione.**

4. Pemetrexed Hospira UK Limited deve essere ulteriormente diluito solo con una soluzione di glucosio 5%, senza conservanti. L'appropriato volume di soluzione ricostituita di pemetrexed deve essere ulteriormente diluito a 100 ml con una soluzione di glucosio 5% 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 diluenti 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 medicinale non utilizzato e 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 le 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.