B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

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

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

Pemetrexed Hospira è un medicinale usato nel trattamento dei tumori.

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

Pemetrexed Hospira 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 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

Non usi Pemetrexed Hospira:
- 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.
- 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 Hospira.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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. 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 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 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.

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 Hospira
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, 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 corso una 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, 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 Hospira può indurre stanchezza. Faccia attenzione quando guida un veicolo o utilizza macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Pemetrexed Hospira contiene sodio
Pemetrexed Hospira 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per flaconcino, cioè è essenzialmente "senza sodio".

Pemetrexed Hospira 500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
Questo medicinale contiene 54 mg di sodio (il principale componente del sale da cucina) per ciascun flaconcino. Questo equivale al 2,7% della dose massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Pemetrexed Hospira 1.000 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
Questo medicinale contiene 108 mg di sodio (il principale componente del sale da cucina) per ciascun flaconcino. Questo equivale al 5,4% della dose massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come prendere Pemetrexed Hospira

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

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

Quando Pemetrexed Hospira 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 Hospira 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. 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.
Deve assumerne almeno 5 dosi durante i sette giorni precedenti la prima dose di Pemetrexed Hospira.
Deve continuare ad assumere l'acido folico per 21 giorni dopo l'ultima dose di Pemetrexed Hospira.
Riceverà inoltre un'iniezione di vitamina B_{12} (1.000 microgrammi) nella settimana prima della somministrazione di Pemetrexed Hospira e poi circa ogni 9 settimane (corrispondenti a 3 cicli di trattamento con Pemetrexed Hospira). La vitamina B_{12} 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

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

li manifestino.

Deve immediatamente contattare il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:
- Febbre o infezione (rispettivamente comune o molto 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 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 (possono interessare più di 1 paziente 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 (possono interessare fino a 1 paziente 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 potrebbe causare rigidità e atrofia muscolare 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
Vertigini
Infiammazione o gonfiore della congiuntiva (la membrana che riveste le palpebre e copre la parte bianca dell'occhio)
Secchezza dell'occhio

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Eccesso di lacrimazione
Secchezza della congiuntiva (la membrana che riveste le palpebre e copre la parte bianca dell'occhio) e la 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 diffuse
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 (possono interessare fino a 1 paziente 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 aumentato
Distribuzione del sangue agli arti carente
Blocco nei polmoni, 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 radiante
Infiammazione del polmone causata da terapia radiante

Raro (possono interessare fino a 1 paziente 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 Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)
Infezione della pelle e dei tessuti molli

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 severa della pelle che potrebbe portare a mettere in pericolo di vita)
Disturbi 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
Macchie intensamente pruriginose

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

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 degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pemetrexed Hospira

Conservi questo 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 del flaconcino dopo l'abbreviazione Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede speciali condizioni di conservazione.

Soluzioni ricostituite e per infusione: il medicinale deve essere usato immediatamente. Se preparato 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 (tra 2°C e 8°C).

La soluzione ricostituita è chiara ed è variabile da incolore a giallo o gialloverde 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Pemetrexed Hospira

Il principio attivo è pemetrexed.

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

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

Pemetrexed Hospira 1.000 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione: Ogni flaconcino contiene 1.000 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 (E421), acido cloridrico (per correggere il pH) e idrossido di sodio (per correggere il pH). Consultare il paragrafo 2 "Pemetrexed Hospira contiene sodio".

Descrizione dell'aspetto di Pemetrexed Hospira e contenuto della confezione

Pemetrexed Hospira 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 disodico emipentaidrato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgio

Produttore
Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgium

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

BE
Pfizer SA/NV
Tél/Tel: +32 2 554 62 11

BG
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

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

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

LU
Pfizer SA/NV
Tél/Tel: +32 2 554 62 11

HU
Pfizer Kft.
Tel: + 36 1 488 37 00

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

DK
Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

DE
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: + 49 (0) 30 550055-51000

EE
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

EL
Pfizer ΕΛΛΑΣ A.E.
Τηλ.: +30 210 6785 800

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

FR
Pfizer
Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

HR
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

IE
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0) 1304 616161

IS
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

IT
Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

CY
Pharmaceutical Trading Co Ltd
Τηλ: 24656165

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

MT
Drugsales Ltd
Tel.: + 356 21 419 070/1/2

NL
Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

NO
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

AT
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

PL
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 335 61 00

PT
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: + 351 21 423 55 00

RO
Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 (0)21 207 28 00

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

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

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

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

UK (Northern Ireland)
Pfizer Limited
Tel: + 44 (0) 1304 616161

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

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

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

3. 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.

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.

Ricostituire ogni flaconcino da 1.000 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.

Agitare 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 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 soluzioni di pemetrexed entrano in contatto con mucose, lavare accuratamente con acqua. Il pemetrexed non è vescicante. Non esiste un antidoto specifico per lo stravaso di pemetrexed. Sono stati riportati alcuni casi di stravaso di pemetrexed che non sono stati considerati come gravi dallo sperimentatore. Lo stravaso deve essere gestito secondo le procedure standard come per altri agenti non vescicanti.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Pemetrexed Hospira 25 mg/ml 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 e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pemetrexed Hospira
3. Come prendere Pemetrexed Hospira
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pemetrexed Hospira
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Pemetrexed Hospira è un medicinale usato nel trattamento dei tumori.

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

Pemetrexed Hospira 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 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

Non usi Pemetrexed Hospira:
- 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.
- 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 Hospira.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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. 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 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 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.

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 Hospira
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, 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 corso una 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 agli 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, 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 Hospira può indurre stanchezza. Faccia attenzione quando guida un veicolo o utilizza macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Pemetrexed Hospira contiene sodio
Ogni flaconcino da 4 ml contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg), cioè è essenzialmente "senza sodio".

Ogni flaconcino da 20 ml contiene 54 mg di sodio (il principale componente del sale da cucina). Questo equivale al 2,7% della dose massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Ogni flaconcino da 40 ml contiene 108 mg di sodio (il principale componente del sale da cucina). Questo equivale al 5,4% della dose massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come prendere Pemetrexed Hospira

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

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

Quando Pemetrexed Hospira 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 Hospira 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. 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.
Deve assumerne almeno 5 dosi durante i sette giorni precedenti la prima dose di Pemetrexed Hospira.
Deve continuare ad assumere l'acido folico per 21 giorni dopo l'ultima dose di Pemetrexed Hospira.
Riceverà inoltre un'iniezione di vitamina B_{12} (1.000 microgrammi) nella settimana prima della somministrazione di Pemetrexed Hospira e poi circa ogni 9 settimane (corrispondenti a 3 cicli di trattamento con Pemetrexed Hospira). La vitamina B_{12} 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 (rispettivamente comune o molto comune): se ha una temperatura corporea di 38 °C o più alta, sudorazione o altri segni di infezione (poiché potrebbe avere meno globuli

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 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 (possono interessare più di 1 paziente 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
Test sanguigni anormali che mostrano ridotta funzionalità renale
Affaticamento (stanchezza)

Comune (possono interessare fino a 1 paziente 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 potrebbe causare rigidità e atrofia muscolare 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
Vertigini
Infiammazione o gonfiore della congiuntiva (la membrana che riveste le palpebre e copre la parte bianca dell'occhio)
Secchezza dell'occhio
Eccesso di lacrimazione
Secchezza della congiuntiva (la membrana che riveste le palpebre e copre la parte bianca dell'occhio) e la cornea (lo strato trasparente di fronte all'iride e alla pupilla).
Gonfiore delle palpebre
Disturbi all'occhio con secchezza, lacrimazione, irritazione e/o dolore

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 diffuse
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 (possono interessare fino a 1 paziente 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 aumentato
Distribuzione del sangue agli arti carente
Blocco nei polmoni, 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 radiante
Infiammazione del polmone causata da terapia radiante

Raro (possono interessare fino a 1 paziente 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 Rari (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 severa della pelle che potrebbe portare a mettere in pericolo di vita)
Disturbi autoimmuni che risultano in rossori improvvisi della pelle e vescicole sulle gambe, braccia e addome

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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
Macchie intensamente pruriginose

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

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

5. Come conservare Pemetrexed Hospira

Conservi questo 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 del flaconcino dopo l'abbreviazione Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede speciali condizioni di conservazione.

Soluzione per infusione: la stabilità chimica e fisica durante l'uso della soluzione di pemetrexed per infusione è stata dimostrata per 24 ore a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C. Da un punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere usato immediatamente. In caso contrario, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C.

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.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Pemetrexed Hospira

Il principio attivo è pemetrexed. Ogni ml di concentrato contiene pemetrexed disodico equivalente a 25 mg di pemetrexed. Prima della somministrazione è necessaria un'ulteriore diluizione da parte del personale sanitario.

Ogni flaconcino da 4 ml di concentrato contiene pemetrexed disodico equivalente a 100 mg di pemetrexed.

Ogni flaconcino da 20 ml di concentrato contiene pemetrexed disodico equivalente a 500 mg di pemetrexed.

Ogni flaconcino da 40 ml di concentrato contiene pemetrexed disodico equivalente a 1.000 mg di pemetrexed.

Gli altri componenti sono monotioglicerolo, idrossido di sodio (per correggere il pH) e acqua per preparazioni iniettabili. Consultare il paragrafo 2 “Pemetrexed Hospira contiene sodio”.

Descrizione dell’aspetto di Pemetrexed Hospira e contenuto della confezione

Pemetrexed Hospira concentrato per soluzione per infusione (concentrato sterile) è una soluzione trasparente, da incolore a giallo chiaro o giallo-verde praticamente priva di particelle visibili in un flaconcino di vetro.

Ogni confezione contiene un flaconcino da 100 mg/4 ml, 500 mg/20 ml o 1.000 mg/40 ml di pemetrexed (come pemetrexed disodico).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgio

Produttore
Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgio

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

BE
Pfizer SA/NV
Tél/Tel: +32 2 554 62 11

BG
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

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

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

LU
Pfizer SA/NV
Tél/Tel: +32 2 554 62 11

HU
Pfizer Kft.
Tel: + 36 1 488 37 00

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

DK
Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

DE
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: + 49 (0) 30 550055-51000

EE
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

EL
Pfizer ΕΛΛΑΣ A.E.
Τηλ.: +30 210 6785 800

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

FR
Pfizer
Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

HR
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

IE
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0) 1304 616161

IS
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

IT
Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

CY
Pharmaceutical Trading Co Ltd
Τηλ: 24656165

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

MT
Drugsales Ltd
Tel.: + 356 21 419 070/1/2

NL
Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

NO
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

AT
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

PL
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 335 61 00

PT
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: + 351 21 423 55 00

RO
Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 (0)21 207 28 00

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

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

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

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

UK (Northern Ireland)
Pfizer Limited
Tel: + 44 (0) 1304 616161

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

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

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

3. L'appropriato volume di soluzione 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.

4. La soluzione d'infusione di pemetrexed preparata come sopra indicato è compatibile 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.

5. 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.

6. 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. 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 stravaso di pemetrexed. Sono stati riportati alcuni casi di stravaso di pemetrexed che non sono stati considerati come gravi dallo sperimentatore. Lo stravaso deve essere gestito secondo le procedure standard come per altri agenti non vescicanti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).