**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023

*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 Accord 25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione**
pemetrexed

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

**Contenuto di questo foglio**

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


## 1. Cos'è Pemetrexed Accord e a cosa serve

Pemetrexed Accord è un medicinale usato nel trattamento dei tumori.

Pemetrexed Accord è somministrato in associazione con cisplatino, un altro farmaco antitumorale, come trattamento per il mesotelioma pleurico maligno, una forma di tumore che interessa il tessuto di rivestimento dei polmoni, a pazienti che non hanno ricevuto una precedente chemioterapia.

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

Pemetrexed Accord può essere prescritto in caso di tumore polmonare in stadio avanzato se la malattia ha risposto al trattamento o se rimane per lo più invariata dopo la chemioterapia iniziale.

Inoltre Pemetrexed Accord è un trattamento per pazienti affetti da tumore polmonare in stadio avanzato la cui malattia ha progredito dopo un precedente trattamento chemioterapico iniziale.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Pemetrexed Accord

**Non prenda Pemetrexed Accord:**
- se è allergico a pemetrexed o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se sta allattando; deve interrompere l'allattamento durante il trattamento con Pemetrexed Accord.
- se è stato sottoposto recentemente o sta per essere sottoposto alla vaccinazione per la febbre gialla.

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o al farmacista ospedaliero o all'infermiere prima di ricevere Pemetrexed Accord.

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



Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
*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).*

Prima di ogni infusione, le saranno effettuati dei prelievi di sangue per valutare se ha una sufficiente funzionalità epatica e renale e per controllare che abbia abbastanza cellule nel sangue per ricevere Pemetrexed Accord. Il medico può decidere di modificare la dose o ritardare il trattamento a seconda delle sue condizioni generali e se la conta delle cellule del sangue è troppo bassa. Inoltre, se sta ricevendo cisplatino, il medico si deve assicurare che lei sia adeguatamente idratato e che riceva un appropriato trattamento prima e dopo aver ricevuto cisplatino per prevenire il vomito.

Se è stato sottoposto o dovrà essere sottoposto a trattamento radiante, lo comunichi al medico, poiché con Pemetrexed Accord si può verificare una reazione precoce o ritardata dovuta al trattamento radiante.

Se è stato vaccinato recentemente, lo comunichi al medico, poiché con Pemetrexed Accord questo potrebbe causare degli effetti dannosi.

Se ha una malattia cardiaca o una storia di malattia cardiaca, lo comunichi al medico.

Se presenta un accumulo di liquidi intorno ai polmoni, il medico potrebbe decidere di rimuovere il liquido prima di somministrarle Pemetrexed Accord.

**Bambini e adolescenti**
Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini e adolescenti perché non ci sono esperienze nei bambini ed adolescenti sotto i 18 anni di età.

**Altri medicinali e Pemetrexed Accord**
Informi il medico se sta assumendo un qualsiasi medicinale per il dolore o per un processo infiammatorio (tumefazione), come i medicinali chiamati "medicinali antinfiammatori non steroidei" (FANS), compresi i medicinali acquistati senza prescrizione medica (come l'ibuprofene). Ci sono molti tipi di FANS con diversa durata di attività. In base alla data prevista per l'infusione di Pemetrexed Accord e/o alla sua funzionalità renale, il medico dovrà consigliarla su quali medicine può assumere e quando può assumerle. Se non è sicuro, chieda al medico o al farmacista se qualcuna delle sue medicine è un FANS.

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

**Gravidanza**
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. L'uso di Pemetrexed Accord durante la gravidanza deve essere evitato. Il medico parlerà con lei sul potenziale rischio di assumere Pemetrexed Accord durante la gravidanza. Le donne devono utilizzare un metodo anticoncezionale efficace durante il trattamento con Pemetrexed Accord e per i 6 mesi dopo aver ricevuto l'ultima dose.

**Allattamento**
Se sta allattando con latte materno, informi il medico.
L'allattamento deve essere interrotto durante il trattamento con Pemetrexed Accord.

**Fertilità**
Si consiglia agli uomini di non concepire un figlio durante il trattamento con Pemetrexed Accord e fino ai 3 mesi successivi e quindi di usare un contraccettivo efficace durante il trattamento con Pemetrexed Accord e fino ai 3 mesi successivi. Se desidera concepire un figlio durante il trattamento o nei 3 mesi successivi, chieda consiglio al medico o al farmacista. Pemetrexed Accord può avere effetto sulla sua capacità di avere figli. Parli con il suo medico per avere consigli sulle modalità di conservazione dello sperma prima di iniziare la terapia.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Pemetrexed Accord può indurre stanchezza. Faccia attenzione quando guida un veicolo o utilizza macchinari.



Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
*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).*

**Pemetrexed Accord contiene sodio**

La dose massima giornaliera raccomandata per questo medicinale contiene 304 mg di sodio (presente nel sale da cucina). Questo equivale al 15,2% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Parli con il farmacista o con il medico se lei ha bisogno di Pemetrexed Accord su base giornaliera per un periodo prolungato, specialmente se lei è stato avvisato di seguire una dieta a basso contenuto di sodio.

## 3. Come prendere Pemetrexed Accord

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

La dose raccomandata di Pemetrexed Accord è 500 mg per ogni metro quadro di superficie corporea. La sua altezza e il suo peso vengono misurati per calcolare la sua superficie corporea. Il medico userà questa superficie corporea per calcolare la dose giusta per lei. Questo dosaggio può essere aggiustato o il trattamento può essere ritardato a seconda dell'esame del sangue e delle sue condizioni generali.
Riceverà Pemetrexed Accord sempre per infusione in una vena. L'infusione durerà circa 10 minuti.

Quando Pemetrexed Accord è usato in associazione con cisplatino:
Il medico o il farmacista ospedaliero 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 Accord è stata completata. L'infusione di cisplatino durerà circa 2 ore.

Di solito lei deve ricevere l'infusione una volta ogni 3 settimane.

Medicinali aggiuntivi:
Corticosteroidi: il medico le prescriverà compresse di steroidi (equivalenti a 4 milligrammi di desametasone due volte al giorno) che dovrà assumere il giorno prima, il giorno stesso e il giorno dopo il trattamento con Pemetrexed Accord. Questo medicinale le viene dato per ridurre la frequenza e la gravità delle reazioni cutanee che possono verificarsi durante il trattamento antitumorale.

Integratore vitaminico: il medico le prescriverà acido folico (vitamina) o un prodotto multivitaminico contenente acido folico (350-1000 microgrammi) per via orale che deve assumere una volta al giorno mentre è in trattamento con Pemetrexed Accord. Deve assumerne almeno 5 dosi durante i sette giorni precedenti la prima dose di Pemetrexed Accord. Deve continuare ad assumere l'acido folico per 21 giorni dopo l'ultima dose di Pemetrexed Accord. Riceverà inoltre un'iniezione di vitamina $B_{12}$ (1000 microgrammi) nella settimana prima della somministrazione di Pemetrexed Accord e poi circa ogni 9 settimane (corrispondenti a 3 cicli di trattamento con Pemetrexed Accord). La vitamina $B_{12}$ 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 bianchi del normale che è molto comune). L'infezione (sepsi) può essere grave e potrebbe portare alla morte.



Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
*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).*

- 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 altri effetti indesiderati con Pemetrexed Accord possono comprendere:

*Molto comuni (possono 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)

*Comuni (possono 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 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
Insufficienza cardiaca (condizione che influenza la capacità di pompaggio del muscolo cardiaco)
Ritmo cardiaco irregolare
Indigestione
Costipazione
Dolore addominale



Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
*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

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 comuni (possono 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 cervallo 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

*Rari (possono 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 Rari (possono interessare fino a 1 persona 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
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



Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
*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

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

## 5. Come conservare Pemetrexed Accord

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flaconcino e sulla confezione esterna dopo "EXP" o "Scad.".

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Soluzione per infusione: il prodotto deve essere usato immediatamente. Se preparate come indicato, la stabilità chimica e fisica durante l'uso delle soluzioni di pemetrexed per infusione è stata dimostrata per 72 ore a temperatura ambiente.

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

Questo medicinale è esclusivamente monouso. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Pemetrexed Accord**

Il principio attivo è pemetrexed. Un ml di concentrato contiene pemetrexed disodico emipentaidrato equivalente a 25 mg di pemetrexed.

Un flaconcino di 4 ml di concentrato contiene pemetrexed disodico emipentaidrato equivalente a 100 mg di pemetrexed
Un flaconcino di 20 ml di concentrato contiene pemetrexed disodico emipentaidrato equivalente a 500 mg di pemetrexed
Un flaconcino di 34 ml di concentrato contiene pemetrexed disodico emipentaidrato equivalente a 850 mg di pemetrexed
Un flaconcino di 40 ml di concentrato contiene Pemetrexed disodico emipentaidrato equivalente a 1000 mg di pemetrexed.

Gli altri componenti sono acido citrico, L-metionina, monotioglicerolo, idrossido di sodio, acido cloridrico concentrato e acqua per preparazioni iniettabili (vedere paragrafo 2 "Pemetrexed Accord contiene sodio").



Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
*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).*

**Descrizione dell'aspetto di Pemetrexed Accord e contenuto della confezione**
Pemetrexed Accord è un concentrato per soluzione per infusione in un flaconcino di vetro. È una soluzione trasparente variabile da incolore a giallo paglierino.

Ogni confezione di Pemetrexed Accord contiene un flaconcino da 4 ml, 20 ml, 34 ml o 40 ml di concentrato.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

**Produttore**
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polonia

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcellona, 08040, Spagna

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei medicinali http://www.ema.europa.eu/

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
*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).*

---

**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 Accord 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 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. 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.

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 prodotto non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità ai requisiti di legge locali.

Conservazione
La stabilità chimica e fisica in uso delle soluzioni per infusione di pemetrexed sono state dimostrate per 72 ore a una temperatura da 20°C a 25°C.

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

Precauzioni per la preparazione e la somministrazione
Come con altri agenti antitumorali potenzialmente tossici, deve essere usata cautela nel maneggiare e preparare le soluzioni per l'infusione di pemetrexed. 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 15/03/2023
*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 Accord 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione**
**Pemetrexed Accord 500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione**
**Pemetrexed Accord 1000 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione**

pemetrexed

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

**Contenuto di questo foglio**

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


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

Pemetrexed Accord è un medicinale usato nel trattamento dei tumori.

Pemetrexed Accord è somministrato in associazione con cisplatino, un altro farmaco antitumorale, come trattamento per il mesotelioma pleurico maligno, una forma di tumore che interessa il tessuto di rivestimento dei polmoni, a pazienti che non hanno ricevuto una precedente chemioterapia.

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

Pemetrexed Accord può essere prescritto in caso di tumore polmonare in stadio avanzato se la malattia ha risposto al trattamento o se rimane per lo più invariata dopo la chemioterapia iniziale.

Inoltre Pemetrexed Accord è un trattamento per pazienti affetti da tumore polmonare in stadio avanzato la cui malattia ha progredito dopo un precedente trattamento chemioterapico iniziale.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Pemetrexed Accord

**Non prenda Pemetrexed Accord:**
- se è allergico a pemetrexed o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se sta allattando; deve interrompere l'allattamento durante il trattamento con Pemetrexed Accord.
- se è stato sottoposto recentemente o sta per essere sottoposto alla vaccinazione per la febbre gialla.

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o al farmacista ospedaliero o all'infermiere prima di ricevere Pemetrexed Accord.

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



Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
*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 Accord. Il medico può decidere di modificare la dose o ritardare il trattamento a seconda delle sue condizioni generali e se l'esame del sangue (globuli bianchi e piastrine) risultasse essere non adeguato (troppo bassi). Inoltre, se sta ricevendo cisplatino, il medico si deve assicurare che lei sia adeguatamente idratato e che riceva un appropriato trattamento prima e dopo aver ricevuto cisplatino per prevenire il vomito.

Se è stato sottoposto o dovrà essere sottoposto a trattamento radiante, lo comunichi al medico, poiché con Pemetrexed Accord si può verificare una reazione precoce o ritardata dovuta al trattamento radiante.

Se è stato vaccinato recentemente, lo comunichi al medico, poiché con Pemetrexed Accord questo potrebbe causare degli effetti dannosi.

Se ha una malattia cardiaca o una storia di malattia cardiaca, lo comunichi al medico.

Se presenta un accumulo di liquidi intorno ai polmoni, il medico potrebbe decidere di rimuovere il liquido prima di somministrarle Pemetrexed Accord.

**Bambini e adolescenti**
Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini e adolescenti perché non ci sono esperienze nei bambini ed adolescenti sotto i 18 anni di età.

**Altri medicinali e Pemetrexed Accord**
Informi il medico se sta assumendo un qualsiasi medicinale per il dolore o per un processo infiammatorio (tumefazione), come i medicinali chiamati "farmaci antinfiammatori non steroidei" (FANS), compresi i medicinali acquistati senza prescrizione medica (come l'ibuprofene). Ci sono molti tipi di FANS con diversa durata di attività. In base alla data prevista per l'infusione di Pemetrexed Accord e/o alla sua funzionalità renale, il medico dovrà consigliarla su quali medicine può assumere e quando può assumerle. Se non è sicuro, chieda al medico o al farmacista se qualcuna delle sue medicine è un FANS.

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

**Gravidanza**
Se è in gravidanza, oppure se sospetta o sta progettando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. L'uso di Pemetrexed Accord durante la gravidanza deve essere evitato. Il medico parlerà con lei sul potenziale rischio di assumere Pemetrexed Accord durante la gravidanza. Le donne devono utilizzare un metodo anticoncezionale efficace durante il trattamento con Pemetrexed Accord e per i 6 mesi dopo aver ricevuto l'ultima dose.

**Allattamento**
Se sta allattando, informi il medico.
L'allattamento deve essere interrotto durante il trattamento con Pemetrexed Accord.

**Fertilità**
Si consiglia agli uomini di non concepire un figlio durante il trattamento con Pemetrexed Accord fino ai 3 mesi successivi e quindi di usare un contraccettivo efficace durante il trattamento con Pemetrexed Accord e fino ai 3 mesi successivi. Se desidera concepire un figlio durante il trattamento o nei 3 mesi successivi, chieda consiglio al medico o al farmacista. Pemetrexed Accord può avere effetto sulla sua capacità di avere figli. Parli con il suo medico per avere consigli sulle modalità di conservazione dello sperma prima di iniziare la terapia.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Pemetrexed Accord può indurre stanchezza. Faccia attenzione quando guida un veicolo o utilizza macchinari.



Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
*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).*

**Pemetrexed Accord contiene sodio**
Pemetrexed Accord 100 mg contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per flaconcino, cioè essenzialmente 'senza sodio'.
Pemetrexed Accord 500 mg contiene 54 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) in ciascun flaconcino. Questo equivale a 2,7% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.
Pemetrexed Accord 1000 mg contiene 108 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) in ciascun flaconcino. Questo equivale a 5,4% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

## 3. Come prendere Pemetrexed Accord

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

La dose raccomandata di Pemetrexed Accord è 500 mg per ogni metro quadro di superficie corporea. La sua altezza e il suo peso vengono misurati per calcolare la sua superficie corporea. Il medico userà questa superficie corporea per calcolare la dose giusta per lei. Questo dosaggio può essere aggiustato o il trattamento può essere ritardato a seconda dell'esame del sangue e delle sue condizioni generali. Un farmacista ospedaliero, un infermiere o un medico avrà miscelato la polvere di Pemetrexed Accord con una soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9 %) per preparazioni iniettabili prima di somministrargliela.

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

Quando Pemetrexed Accord è usato in associazione con cisplatino:
Il medico o il farmacista ospedaliero 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 Accord è stata completata. L'infusione di cisplatino durerà circa 2 ore.

Di solito lei deve ricevere l'infusione una volta ogni 3 settimane.

Medicinali aggiuntivi:
Corticosteroidi: il medico le prescriverà compresse di steroidi (equivalenti a 4 milligrammi di desametasone due volte al giorno) che dovrà assumere il giorno prima, il giorno stesso e il giorno dopo il trattamento con Pemetrexed Accord. Questo medicinale le viene dato per ridurre la frequenza e la gravità delle reazioni cutanee che possono verificarsi durante il trattamento antitumorale.

Integratore vitaminico: il medico le prescriverà acido folico (vitamina) o un prodotto multivitaminico contenente acido folico (350-1000 microgrammi) per via orale che deve assumere una volta al giorno mentre è in trattamento con Pemetrexed Accord. Deve assumerne almeno 5 dosi durante i sette giorni precedenti la prima dose di Pemetrexed Accord. Deve continuare ad assumere l'acido folico per 21 giorni dopo l'ultima dose di Pemetrexed Accord. Riceverà inoltre un'iniezione di vitamina $B_{12}$ (1000 microgrammi) nella settimana prima della somministrazione di Pemetrexed Accord e poi circa ogni 9 settimane (corrispondenti a 3 cicli di trattamento con Pemetrexed Accord). La vitamina $B_{12}$ 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:



Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
*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).*

- 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 altri effetti indesiderati con Pemetrexed Accord possono comprendere:

*Molto comuni (possono 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)

*Comuni (possono 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 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
Insufficienza cardiaca (condizione che influenza la capacità di pompaggio del muscolo cardiaco)



Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
*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

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 comuni (possono 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 cervallo 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

*Rari (possono 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 Rari (possono interessare fino a 1 persona 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
Infiammazione della pelle caratterizzata dalla presenza di bolle che si riempiono di fluido
Fragilità della pelle, bolle ed erosione e cicatrici della pelle



Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
*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

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.

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

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

## 5. Come conservare Pemetrexed Accord

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flaconcino e sulla confezione dopo "Scad.".

Questo medicinale non richiede speciali condizioni di conservazione.

Soluzioni ricostituite e per infusione: il prodotto deve essere usato immediatamente. Se preparate come indicato, la stabilità chimica e fisica durante l'uso delle soluzioni di pemetrexed ricostituite e per infusione è stata dimostrata per 24 ore a temperatura refrigerata.

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

Questo medicinale è esclusivamente monouso. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Pemetrexed Accord**
Il principio attivo è pemetrexed.

Pemetrexed Accord 100 mg: Un flaconcino di polvere contiene 100 milligrammi di pemetrexed (come pemetrexed disodico emipentaidrato)
Pemetrexed Accord 500 mg: Un flaconcino di polvere contiene 500 milligrammi di pemetrexed (come pemetrexed disodico emipentaidrato)
Pemetrexed Accord 1000 mg: Un flaconcino di polvere contiene 1000 milligrammi di pemetrexed (come pemetrexed disodico emipentaidrato)



Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
*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).*

Dopo ricostituzione, la soluzione contiene 25 mg/ml di pemetrexed. Prima della somministrazione è necessaria un'ulteriore diluizione da parte del personale sanitario.
Gli altri componenti sono mannitolo, acido cloridrico e idrossido di sodio (vedere paragrafo 2 "Pemetrexed Accord contiene sodio").

**Descrizione dell'aspetto di Pemetrexed Accord e contenuto della confezione**
Pemetrexed Accord è una polvere per concentrato per soluzione per infusione in un flaconcino di vetro. E' una polvere liofilizzata di colore variabile da bianco a giallo chiaro o giallo-verdastro.
Ogni confezione di Pemetrexed Accord contiene un flaconcino di Pemetrexed Accord.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

**Produttore**

Wessling Hungary Kft.
Fòti ùt 56., Budapest, 1047,
Ungheria

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polonia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

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

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
*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).*

---

**Le informazioni che seguono sono destinate esclusivamente ai medici o operatori sanitari:**

Istruzioni per l'impiego, la manipolazione e per lo smaltimento

1. Durante la ricostituzione e l'ulteriore diluizione del pemetrexed per la somministrazione dell'infusione endovenosa usare le tecniche di asepsi.

2. Calcolare la dose e il numero di flaconcini di Pemetrexed Accord necessari. Ogni flaconcino contiene un eccesso di pemetrexed per facilitare l'erogazione della quantità indicata in etichetta.

3. Pemetrexed Accord 100 mg:
Ricostituire ogni flaconcino da 100 mg con 4,2 ml di soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9 %) per preparazioni iniettabili, senza conservanti, per ottenere una soluzione contenente 25 mg/ml di pemetrexed.

Pemetrexed Accord 500 mg:
Ricostituire ogni flaconcino da 500 mg con 20 ml di soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9 %) per preparazioni iniettabili, senza conservanti, per ottenere una soluzione contenente 25 mg/ml di pemetrexed.

Pemetrexed Accord 1000 mg:
Ricostituire ogni flaconcino da 1000 mg con 40 ml di soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9 %) per preparazioni iniettabili, senza conservanti, per ottenere una soluzione contenente 25 mg/ml di pemetrexed.

Scuotere con delicatezza ogni flaconcino finché la polvere non è completamente solubilizzata. La soluzione così ottenuta è chiara ed è variabile da incolore a giallo o giallo-verde senza influenzare negativamente la qualità del prodotto. Il pH della soluzione ricostituita è tra 6,6 e 7,8. **E' necessaria un'ulteriore diluizione**.

4. L'appropriato volume di soluzione ricostituita di pemetrexed deve essere ulteriormente diluito a 100 ml con una soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9 %) per preparazioni iniettabili, senza conservanti, e somministrato per infusione endovenosa in 10 minuti.

5. Le soluzioni d'infusione di pemetrexed preparate come sopra indicato sono compatibili con sacche per infusione e set per la somministrazione rivestiti in polivinilcloruro e poliolefine. Pemetrexed è incompatibile con i solventi che contengono calcio, compresi Ringer lattato per preparazioni iniettabili e Ringer per preparazioni iniettabili.

6. Prima della somministrazione, i prodotti medicinali per uso parenterale devono essere controllati visivamente per la presenza di particelle e variazioni di colore. Non eseguire la somministrazione se viene osservata presenza di particelle.

7. Le soluzioni di pemetrexed sono esclusivamente monouso. Il prodotto non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità ai requisiti di legge locali.

**Conservazione**

La stabilità chimica e fisica in uso delle soluzioni per ricostituzione e infusione di pemetrexed sono state dimostrate per 24 ore a una temperatura di 25°C.
Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se ciò non avvenisse, i tempi di conservazione in condizioni d'uso e le condizioni prima del suo uso rientrano nelle responsabilità dell'utilizzatore e non devono di norma superare le 24 ore a 2-8°C, a meno che la ricostituzione/diluizione non si verifichi in condizioni asettiche controllate e convalidate.



Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
*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

**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.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
*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).*