B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022

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 Fresenius Kabi 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
Pemetrexed Fresenius Kabi 500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
pemetrexed

Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Pemetrexed Fresenius Kabi e a cosa serve

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

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

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

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

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

2. Cosa deve sapere prima di usare Pemetrexed Fresenius Kabi

Non usi Pemetrexed Fresenius Kabi

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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista ospedaliero prima di prendere Pemetrexed Fresenius Kabi.

Se ha o ha avuto problemi ai reni, lo riferisca al medico o al farmacista ospedaliero perché potrebbe non poter ricevere Pemetrexed Fresenius Kabi.
Prima di ogni infusione, le saranno effettuati dei prelievi di sangue per valutare se ha una sufficiente funzionalità epatica e renale e per controllare che abbia abbastanza cellule nel sangue per ricevere Pemetrexed Fresenius Kabi. Il medico può decidere di modificare la dose o ritardare il trattamento a seconda delle sue condizioni generali e se l'esame del sangue (cellule del sangue) risultasse essere non adeguato (troppo bassi). Inoltre, se sta ricevendo cisplatino, il medico si deve assicurare che lei sia adeguatamente idratato e che riceva un appropriato trattamento prima e dopo aver ricevuto cisplatino per prevenire il vomito.

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

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

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

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

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere usato nei bambini ed adolescenti poichè non ci sono esperienze nei bambini ed adolescenti sotto i 18 anni di età

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

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

Gravidanza
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, **informi il medico**. L'uso di Pemetrexed Fresenius Kabi durante la gravidanza deve essere evitato. Il medico parlerà con lei sul potenziale rischio di assumere Pemetrexed Fresenius Kabi durante la gravidanza. Le donne devono utilizzare un metodo anticoncezionale efficace durante il trattamento con Pemetrexed Fresenius Kabi.

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

Fertilità

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
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).

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

3. Come usare Pemetrexed Fresenius Kabi

La dose di Pemetrexed Fresenius Kabi è 500 mg per ogni metro quadro di superficie corporea. La sua altezza e il suo peso vengono misurati per calcolare la sua superficie corporea. Il medico userà questa superficie corporea per calcolare la dose giusta per lei. Questo dosaggio può essere aggiustato o il trattamento può essere ritardato a seconda dell'esame del sangue e delle sue condizioni generali. Un farmacista ospedaliero, un infermiere o un medico avrà miscelato Pemetrexed Fresenius Kabi con glucosio 5% soluzione per infusione endovenosa prima di somministrargliela.

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

Quando Pemetrexed Fresenius Kabi è usato in associazione con cisplatino:
il medico o il farmacista ospedaliero calcolerà la dose di cui ha bisogno in base alla sua altezza e al suo peso. Anche il cisplatino viene somministrato per infusione in una vena, circa 30 minuti dopo che l'infusione di Pemetrexed Fresenius Kabi è stata completata. L'infusione di cisplatino durerà circa 2 ore.

Generalmente, l'infusione le verrà somministrata una volta ogni 3 settimane.

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

Integratore vitaminico: il medico le prescriverà acido folico (vitamina) o un prodotto multivitaminico contenente acido folico (350-1000 microgrammi) per via orale che deve assumere una volta al giorno mentre è in trattamento con Pemetrexed Fresenius Kabi. Deve assumerne almeno 5 dosi durante i sette giorni precedenti la prima dose di Pemetrexed Fresenius Kabi. Deve continuare ad assumere l'acido folico per 21 giorni dopo l'ultima dose di Pemetrexed Fresenius Kabi. Riceverà inoltre un'iniezione di vitamina B12 (1000 microgrammi) nella settimana prima della somministrazione di Pemetrexed Fresenius Kabi e poi circa ogni 9 settimane (corrispondenti a 3 cicli di trattamento con Pemetrexed Fresenius Kabi). La vitamina B12 e l'acido folico le sono somministrati per ridurre i possibili effetti tossici del trattamento antitumorale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
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).

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

- Febbre o infezione (comune): se ha una temperatura corporea di 38°C o più alta, sudorazione o altri segni di infezione (poiché potrebbe avere meno globuli bianchi del normale, che è molto comune). L'infezione (sepsi) può essere grave e potrebbe portare alla morte.
- Se comincia ad avvertire dolore al torace (comune) o ad avere un aumento del battito cardiaco (non comune).
- Se ha dolore, arrossamento, gonfiore o ferite in bocca (molto comune).
- Reazione allergica: se sviluppa eruzione cutanea (molto comune)/sensazione di bruciore o formicolio (comune) oppure febbre (comune). Raramente, le reazioni cutanee possono essere gravi e potrebbero portare alla morte. Contatti il medico se compare una grave eruzione cutanea, o prurito, o si formano vesciche (sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi tossica epidermica).
- Se avverte stanchezza, si sente svenire, si sente mancare facilmente il respiro o è pallido (poiché potrebbe avere meno emoglobina del normale che è molto comune).
- Se presenta un sanguinamento dalle gengive, dal naso o dalla bocca o qualsiasi sanguinamento che non tende a cessare, urine di colorazione rossastra o leggermente rosa, lividi imprevisti (poiché potrebbe avere meno piastrine del normale che è molto comune).
- Se avverte una improvvisa mancanza di respiro, intenso dolore al torace o ha tosse con sangue nell'espettorato (non comune) (può indicare un coagulo di sangue nei vasi sanguigni polmonari).

Altri effetti indesiderati con pemetrexed possono includere:

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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
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 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
Fegato: aumento nel sangue di sostanze chimiche prodotte dal fegato
Aumento della pigmentazione della pelle
Prurito della pell
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)
Infiammazion, 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)

Agenzia Italiana del Farmaco
Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
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).

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 periocolo 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 di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

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

5. Come conservare Pemetrexed Fresenius Kabi

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
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).

stata dimostrata per 24 ore a temperatura refrigerata. Per le soluzioni per infusione di pemetrexed, la stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 21 giorni a temperatura refrigerata e per 7 giorni a 25°C.

Questo medicinale non deve essere usato se c'è una qualsiasi traccia di particelle.

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 Fresenius Kabi

Il principio attivo è pemetrexed.

Pemetrexed Fresenius Kabi 100 mg: ogni flaconcino contiene 100 milligrammi di pemetrexed (come pemetrexed diacido).
Pemetrexed Fresenius Kabi 500 mg: ogni flaconcino contiene 500 milligrammi di pemetrexed (come pemetrexed diacido)..

Dopo ricostituzione la soluzione contiene 25 mg/ml di pemetrexed. Prima della somministrazione è necessaria un'ulteriore diluizione da parte del personale sanitario.
Gli altri component sono mannitolo, acido cloridrico e trometamolo.

Descrizione dell'aspetto di Pemetrexed Fresenius Kabi e contenuto della confezione
Pemetrexed Fresenius Kabi è una polvere per concentrato per soluzione per infusion in un flaconcino di vetro. E' una polvere liofilizzata o solido di colore variabile da bianco a bianco sporco.

E' disponibile in confezioni da 1 flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1,
61352 Bad Homburg v.d. Höhe
Germania
Produttore

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfingstweide 53
61169 Friedberg
Germania

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25, Kutno, 99-300, Polonia

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
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).

Fresenius Kabi France- Louviers
6 rue du Rempart
Louviers, 27400
Francia

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta in

Altre fonti di informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della European Medicinal Agency http://www.ema/europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
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).

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

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

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

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

- **Pemetrexed Fresenius Kabi 100 mg:**
- Ricostituire ogni flaconcino da 100 mg con 4,2 ml di soluzione di glucosio 5% per infusione endovenosa per ottenere una soluzione contenente 25 mg/ml di pemetrexed.

- **Pemetrexed Fresenius Kabi 500 mg:**
- Ricostituire ogni flaconcino da 500 mg con 20 ml di soluzione di glucosio 5% per infusione endovenosa per ottenere una soluzione contenente 25 mg/ml di pemetrexed.

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

- L'appropriato volume di soluzione ricostituita di pemetrexed deve essere ulteriormente diluito fino ad un volume di 100 ml con una soluzione di glucosio 5% per infusione endovenosa e somministrato per infusione endovenosa in 10 minuti.

- 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.

- Pemetrexed Fresenius Kabi contiene trometamolo come eccipiente. Il trometamolo è incompatibile con il cisplatino con conseguente degradazione del cisplatino. Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali. Le linee per somministrazione endovenosa devono essere lavate dopo la somministrazione di Pemetrexed Fresenius Kabi.

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

- Le soluzioni di pemetrexed sono esclusivamente monouso. Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Precauzioni per la preparazione e la somministrazione: Come con altri agenti antitumorali potenzialmente tossici, deve essere usata cautela nel maneggiare e preparare le soluzioni per l'infusione di pemetrexed. E' raccomandato l'uso dei guanti. Se una soluzione di pemetrexed entra in contatto con la cute, lavare immediatamente e accuratamente con acqua e sapone. Se soluzioni di pemetrexed entrano in contatto con mucose, lavare accuratamente con acqua. Le donne in gravidanza devono evitare il contatto con medicinali citostatici. Il pemetrexed non è vescicante. Non esiste un antidoto specifico per lo stravaso di pemetrexed. Sono stati riportati alcuni casi di stravaso di pemetrexed che non sono stati considerati gravi dallo sperimentatore. Lo stravaso deve essere gestito secondo le procedure standard come per altri agenti non vescicanti.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022

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 Fresenius Kabi 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 qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Pemetrexed Fresenius Kabi e a cosa serve

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

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

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

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

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

2. Cosa deve sapere prima di usare Pemetrexed Fresenius Kabi

Non usi Pemetrexed Fresenius Kabi

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

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
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

Si rivolga al medico o al farmacista ospedaliero prima di prendere Pemetrexed Fresenius Kabi.

Se ha o ha avuto problemi ai reni, lo riferisca al medico o al farmacista ospedaliero perché potrebbe non poter ricevere Pemetrexed Fresenius Kabi.
Prima di ogni infusione, le saranno effettuati dei prelievi di sangue per valutare se ha una sufficiente funzionalità epatica e renale e per controllare che abbia abbastanza cellule nel sangue per ricevere Pemetrexed Fresenius Kabi. Il medico può decidere di modificare la dose o ritardare il trattamento a seconda delle sue condizioni generali e se l'esame del sangue (cellule del sangue) risultasse essere non adeguato (troppo bassi). Inoltre, se sta ricevendo cisplatino, il medico si deve assicurare che lei sia adeguatamente idratato e che riceva un appropriato trattamento prima e dopo aver ricevuto cisplatino per prevenire il vomito.

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

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

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

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

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere usato nei bambini ed adolescenti poichè non ci sono esperienze nei bambini ed adolescenti sotto i 18 anni di età

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

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

Gravidanza
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, **informi il medico**. L'uso di Pemetrexed Fresenius Kabi durante la gravidanza deve essere evitato. Il medico parlerà con lei sul potenziale rischio di assumere Pemetrexed Fresenius Kabi durante la gravidanza. Le donne devono utilizzare un metodo anticoncezionale efficace durante il trattamento con Pemetrexed Fresenius Kabi.

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

Fertilità
Si consiglia agli uomini di non concepire un figlio durante il trattamento con Pemetrexed Fresenius Kabi fino ai 6 mesi successivi e quindi di usare un contraccettivo efficace durante il trattamento con Pemetrexed Fresenius Kabi o fino ai 6 mesi successivi. Se desidera concepire un figlio durante il trattamento o nei 6 mesi successivi, chieda consiglio al medico o al farmacista. Si consiglia di chiedere informazioni sulle modalità di conservazione dello sperma prima di iniziare la terapia.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
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).

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

Pemetrexed Fresenius Kabi contiene 964 mg di idrossipropilbetadex per 100 mg di pemetrexed.

Se ha una malattia renale, si rivolga al medico prima di ricevere questo medicinale.

3. Come usare Pemetrexed Fresenius Kabi

La dose di Pemetrexed Fresenius Kabi è 500 mg per ogni metro quadro di superficie corporea. La sua altezza e il suo peso vengono misurati per calcolare la sua superficie corporea. Il medico userà questa superficie corporea per calcolare la dose giusta per lei. Questo dosaggio può essere aggiustato o il trattamento può essere ritardato a seconda dell'esame del sangue e delle sue condizioni generali. Un farmacista ospedaliero, un infermiere o un medico avrà miscelato la polvere di Pemetrexed Fresenius Kabi con sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile o con glucosio 5% soluzione per infusione endovenosa prima di somministrargliela.

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

Quando Pemetrexed Fresenius Kabi è usato in associazione con cisplatino:
Il medico o il farmacista ospedaliero calcolerà la dose di cui ha bisogno in base alla sua altezza e al suo peso. Anche il cisplatino viene somministrato per infusione in una vena, circa 30 minuti dopo che l'infusione di Pemetrexed Fresenius Kabi è stata completata. L'infusione di cisplatino durerà circa 2 ore.

Generalmente, l'infusione le verrà somministrata una volta ogni 3 settimane.

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

Integratore vitaminico: il medico le prescriverà acido folico (vitamina) o un prodotto multivitaminico contenente acido folico (350-1000 microgrammi) per via orale che deve assumere una volta al giorno mentre è in trattamento con Pemetrexed Fresenius Kabi. Deve assumerne almeno 5 dosi durante i sette giorni precedenti la prima dose di Pemetrexed Fresenius Kabi. Deve continuare ad assumere l'acido folico per 21 giorni dopo l'ultima dose di Pemetrexed Fresenius Kabi. Riceverà inoltre un'iniezione di vitamina B12 (1000 microgrammi) nella settimana prima della somministrazione di Pemetrexed Fresenius Kabi e poi circa ogni 9 settimane (corrispondenti a 3 cicli di trattamento con Pemetrexed Fresenius Kabi). La vitamina B12 e l'acido folico le sono somministrati per ridurre i possibili effetti tossici del trattamento antitumorale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
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).

- Febbre o infezione (comune): se ha una temperatura corporea di 38°C o più alta, sudorazione o altri segni di infezione (poiché potrebbe avere meno globuli bianchi del normale, che è molto comune). L'infezione (sepsi) può essere grave e potrebbe portare alla morte.
- Se comincia ad avvertire dolore al torace (comune) o ad avere un aumento del battito cardiaco (non comune).
- Se ha dolore, arrossamento, gonfiore o ferite in bocca (molto comune).
- Reazione allergica: se sviluppa eruzione cutanea (molto comune)/sensazione di bruciore o formicolio (comune) oppure febbre (comune). Raramente, le reazioni cutanee possono essere gravi e potrebbero portare alla morte. Contatti il medico se compare una grave eruzione cutanea, o prurito, o si formano vesciche (sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi tossica epidermica).
- Se avverte stanchezza, si sente svenire, si sente mancare facilmente il respiro o è pallido (poiché potrebbe avere meno emoglobina del normale che è molto comune).
- Se presenta un sanguinamento dalle gengive, dal naso o dalla bocca o qualsiasi sanguinamento che non tende a cessare, urine di colorazione rossastra o leggermente rosa, lividi imprevisti (poiché potrebbe avere meno piastrine del normale che è molto comune).
- Se avverte una improvvisa mancanza di respiro, intenso dolore al torace o ha tosse con sangue nell'espettorato (non comune) (può indicare un coagulo di sangue nei vasi sanguigni polmonari).

Altri effetti indesiderati con Pemetrexed possono includere:

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).

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
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).

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 pell
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)
Infiammazion, 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)

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
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

Necrolisi epidermica tossica (un tipo di reazione severa della pelle che potrebbe portare a mettere in periocolo 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 di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pemetrexed Fresenius Kabi

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C

Tenere il flaconcino nella sua confezione esterna per proteggerlo dalla luce.

Soluzioni per infusione: il prodotto deve essere usato immediatamente. Se preparate come indicato, la stabilità chimica e fisica durante l'uso delle soluzioni diluite di pemetrexed è stata dimostrata per 21 giorni a temperatura refrigerata e 7 giorni a 25°C.

Questo medicinale non deve essere usato se c'è una qualsiasi traccia di particelle.

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 Fresenius Kabi

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
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).

Il principio attivo è pemetrexed.

Un ml di concentrato contiene 25 mg di pemetrexed.
Dopo la diluizione, un flaconcino da 4 ml di concentrato contiene 100 mg di pemetrexed (come pemetrexed diacido)
Un flaconcino da 20 ml di concentrato contiene 500 mg di pemetrexed (come pemetrexed diacido)
Un flaconcino da 40 ml di concentrato contiene 1.000 mg di pemetrexed (come pemetrexed diacido)

Gli altri componenti sono idrossipropilbetadex, acido cloridrico, trometamolo e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Pemetrexed Fresenius Kabi e contenuto della confezione
Pemetrexed Fresenius Kabi è un concentrato per soluzione per infusione (concentrato sterile) in un flaconcino di vetro. È una soluzione da incolore a leggermente giallastra o giallo-verdastra.
E' disponibile in confezioni da 1 flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else Kröner Straße 1,
61352 Bad Homburg v.d. Höhe
Germania

Produttore

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfingstweide 53
61169 Friedberg
Germania

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25, Kutno, 99-300, Polonia

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Altre fonti di informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della European Medicinal Agency http://www.ema/europa.eu

<----------

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

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

- Durante la diluizione del pemetrexed per la somministrazione dell'infusione endovenosa usare le tecniche di asepsi.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
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).

- Calcolare la dose e il numero di flaconcini di Pemetrexed Fresenius Kabi necessari.

- L'appropriato volume di Pemetrexed Fresenius Kabi deve essere diluito fino ad un volume di 100 ml con sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile o con glucosio 5% per infusione endovenosa e somministrato per infusione endovenosa in 10 minuti.

- Le soluzioni d'infusione di pemetrexed preparate come sopra indicato sono compatibili consacche 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.

- Pemetrexed Fresenius Kabi contiene trometamolo come eccipiente. Il trometamolo è incompatibile con il cisplatino con conseguente degradazione del cisplatino. Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali. Le linee per somministrazione endovenosa devono essere lavate dopo la somministrazione di Pemetrexed Fresenius Kabi.

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

- Le soluzioni di pemetrexed sono esclusivamente monouso. Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Precauzioni per la preparazione e la somministrazione: Come con altri agenti antitumorali potenzialmente tossici, deve essere usata cautela nel maneggiare e preparare le soluzioni per l'infusione di pemetrexed. E' raccomandato l'uso dei guanti. Se una soluzione di pemetrexed entra in contatto con la cute, lavare immediatamente e accuratamente con acqua e sapone. Se soluzioni di pemetrexed entrano in contatto con mucose, lavare accuratamente con acqua. Le donne in gravidanza devono evitare il contatto con medicinali citostatici. Il pemetrexed non è vescicante. Non esiste un antidoto specifico per lo stravaso di pemetrexed. Sono stati riportati alcuni casi di stravaso di pemetrexed che non sono stati considerati 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 13/07/2022

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).