

farmaceuty. Przed rozpoczęciem stosowania leku pacjenci mogą zwrócić się o poradę dotyczącą przechowywania nasienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Pemetrexed Pfizer może powodować uczucie znużenia. Należy zachować ostrożność, prowadząc pojazdy i obsługując urządzenia mechaniczne.

3. Jak stosować lek Pemetrexed Pfizer

Dawka leku Pemetrexed Pfizer wynosi 500 miligramów na każdy metr kwadratowy powierzchni ciała pacjenta. Powierzchnię ciała oblicza się na podstawie pomiaru wzrostu i masy ciała pacjenta. Dawkę leku ustala się w zależności od obliczonej w ten sposób powierzchni ciała. Możliwa jest zmiana dawki lub opóźnienie leczenia w zależności od wyników badania morfologii krwi i ogólnego stanu pacjenta. Przed podaniem leku Pemetrexed Pfizer farmaceuta szpitalny, pielęgniarka lub lekarz rozpuści proszek w wodzie do wstrzykiwań i roztworze glukozy do wstrzykiwań o stężeniu 5%.

Lek Pemetrexed Pfizer zawsze podaje się w infuzji dożylniej. Wlew trwa około 10 minut.

Stosowanie w połączeniu z cisplatiną

Lekarz lub farmaceuta szpitalny obliczy dawkę na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta. Cisplatylna również jest podawana w infuzji dożylniej. Infuzja cisplatyny rozpoczyna się około 30 minut po zakończeniu infuzji leku Pemetrexed Pfizer i trwa około dwóch godzin.

Infuzja będzie zazwyczaj wykonywana co 3 tygodnie.

Dodatkowe leki

Kortykosteroidy: Lekarz przepisze steroidy w tabletkach (w dawce odpowiadającej 4 miligramom deksametazonu 2 razy na dobę), które należy przyjmować w dniu poprzedzającym podanie leku Pemetrexed Pfizer, w dniu wlewu i następnego dnia. Leki te stosuje się, by zmniejszyć częstość i nasilenie odczynów (zmian) skórnych, jakie mogą wystąpić podczas leczenia lekami przeciwnowotworowymi.

Suplementacja witamin: Lekarz przepisze kwas foliowy (witaminę) lub produkt multiwitaminowy zawierający kwas foliowy (350 – 500 mikrogramów), który należy przyjmować doustnie raz na dobę w okresie stosowania leku Pemetrexed Pfizer. W ciągu siedmiu dni poprzedzających podanie pierwszej dawki leku Pemetrexed Pfizer należy przyjąć co najmniej pięć dawek kwasu foliowego. Kwas foliowy należy dalej przyjmować przez 21 dni po otrzymaniu ostatniej dawki leku Pemetrexed Pfizer. W tygodniu poprzedzającym podanie leku Pemetrexed Pfizer, a następnie w odstępach około 9 tygodni (co odpowiada trzem cyklom chemioterapii lekiem Pemetrexed Pfizer) pacjenci otrzymają także witaminę B₁₂ (1000 mikrogramów) we wstrzyknięciach. Podawanie witaminy B₁₂ i kwasu foliowego ma na celu zmniejszenie możliwych działań niepożądanych leków przeciwnowotworowych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych objawów należy natychmiast powiadomić lekarza:

- Gorączka lub zakażenie (częste): jeżeli występuje gorączka 38°C lub wyższa, poty lub inne objawy zakażenia (w związku z możliwością nadmiernego zmniejszenia liczby białych

krwinek, co jest bardzo częstym objawem). Zakażenie (posocznica) może być ciężkie i może prowadzić do zgonu.

- Ból w klatce piersiowej (częste) lub przyspieszenie tętna (niezbyt częste).
- Ból, zaczerwienienie, obrzęki lub ranki w jamie ustnej (bardzo częste).
- Reakcja alergiczna: wysypka na skórze (bardzo częste), uczucie palenia lub mrowienia (częste) albo gorączka (częste). W rzadkich przypadkach reakcje skórne mogą być ciężkie i prowadzić do zgonu. Należy powiadomić lekarza, w przypadku wystąpienia ciężkiej wysypki, swędzenia lub pęcherzy (objawy zespołu Stevensa-Johnsona lub martwicy rozplywnej naskórka).
- Uczucie zmęczenia, zasłabnięcie, szybko występująca zadyszka lub bledność skóry (w związku z możliwością nadmiernego obniżenia stężenia hemoglobiny, co jest bardzo częstym objawem).
- Krwawienia z dziąseł, nosa lub jamy ustnej lub inne krwawienie, którego nie można zatamować, czerwone lub różowe zabarwienie moczu, nieoczekiwane sińce na skórze (w związku z możliwością nadmiernego obniżenia liczby płytek krwi, co jest bardzo częstym objawem).
- Nagła duszność, intensywny ból w klatce piersiowej lub kaszel z odkrztuszaniem płwociny z domieszką krwi (niezbyt częste) (mogą wskazywać na obecność zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych płuc).

Możliwe działania niepożądane po podaniu pemetreksedu:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

Mała liczba białych krwinek

Niski poziom hemoglobiny (anemia)

Mała liczba płytek krwi

Biegunka

Wymioty

Ból, zaczerwienienie, obrzęk lub owrzodzenie w jamie ustnej

Nudności

Utrata apetytu

Zmęczenie

Wysypka na skórze

Wypadanie włosów

Zaparcie

Zaburzenia czucia

Nerki: nieprawidłowe wyniki badania krwi

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

Reakcje uczuleniowe: wysypka na skórze albo uczucie palenia lub mrowienia

Zakażenie, w tym posocznica

Gorączka

Odwodnienie

Niewydolność nerek

Podrażnienie skóry i świąd

Ból w klatce piersiowej

Oslabienie mięśni

Zapalenie spojówek

Dolegliwości żołądkowe

Ból brzucha

Zmiana smaku potraw

Wątroba: nieprawidłowe wyniki badania krwi

Łzawienie oczu

Zwiększona pigmentacja skóry

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

Ostra niewydolność nerek

Szybkie bicie serca

Zapalenie błony śluzowej przełyku podczas jednoczesnego stosowania pemetreksedu i radioterapii

Zapalenie okrężnicy (zapalenie błony śluzowej jelita grubego, któremu może towarzyszyć krwawienie z jelit i odbytu)

Śródmiąższowe zapalenie płuc (bliznowacenie pęcherzyków płucnych)

Obrzęk (nadmiar płynu w tkance powodujący opuchliznę)

Odnotowano niezbyt częste przypadki ataków serca, udarów lub „mini-udarów” podczas stosowania pemetreksedu, zazwyczaj w połączeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi.

Pancytopenia – zmniejszenie liczby krwinek białych, czerwonych i płytek krwi

U pacjentów poddawanych radioterapii przed, w trakcie lub po stosowaniu pemetreksedu, może wystąpić popromienne zapalenie płuc (bliznowacenie pęcherzyków płucnych związane z radioterapią).

Zgłaszano ból, oziębienie i błądź kończyn

Zakrzepy krwi w naczyniach krwionośnych płuc (zatorowość płucna)

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób)

Na obszarze skóry, który w ciągu poprzedzających dni lub lat był poddany naświetlaniu może wystąpić nawrót objawów popromiennych (wysypka podobna do ciężkiego oparzenia słonecznego).

Zmiany pęcherzowe (pęcherzowe choroby skóry), w tym zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksyczno-rozplywna naskórka

Niedokrwistość hemolityczna (niedokrwistość z powodu niszczenia krwinek czerwonych)

Zapalenie wątroby

Wstrząs anafilaktyczny (ciężka reakcja alergiczna)

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Obrzęk kończyn dolnych, z towarzyszącym bólem i zaczerwienieniem skóry

Zwiększone wydalanie moczu

Odczuwanie pragnienia i zwiększone picie wody

Hipernatremia – zwiększone stężenie sodu we krwi

Zapalenie skóry, głównie kończyny dolnej z obrzękiem, bólem i zaczerwienieniem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pemetrexed Pfizer

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Pemetrexed Pfizer, 100 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
Fiolkę 100 mg przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Pemetrexed Pfizer, 500 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania fiolki 500 mg.

Pemetrexed Pfizer, 1000 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania fiolki 1000 mg.

Roztwór do infuzji po rekonstytucji i rozcieńczeniu: po przygotowaniu produktu zgodnie z zaleceniami wykazano trwałość chemiczną i fizyczną roztworów przechowywanych przez 24 godziny w lodówce (2°C do 8°C) i w temperaturze 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia przygotowany do użycia produkt należy zużyć natychmiast. Jeżeli produkt nie zostanie natychmiast zużyty, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania spoczywa na użytkowniku. Okres przechowywania zwykle nie może być dłuższy niż 24 godziny w temp. 2°C – 8°C.

Przygotowany roztwór jest klarowny, od barwy bezbarwnej do żółtej lub żółto-zielonej. Barwa nie wpływa na jakość produktu. Przed pozajelitowym podaniem produktu leczniczego roztwór należy ocenić wzrokowo w celu wykrycia ewentualnych cząstek stałych i zmian barwy. Jeżeli w roztworze znajdują się widoczne cząstki stałe, leku nie należy podawać.

Lek wyłącznie do jednorazowego użycia. Niewykorzystany roztwór należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującym przepisem.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pemetrexed Pfizer

Substancją czynną leku jest pemetreksed.

Pemetrexed Pfizer, 100 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
Każda fiolka zawiera 100 mg pemetreksedu (w postaci ditrometaminy pemetreksedu).

Pemetrexed Pfizer, 500 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
Każda fiolka zawiera 500 mg pemetreksedu (w postaci ditrometaminy pemetreksedu).

Pemetrexed Pfizer, 1000 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
Każda fiolka zawiera 1000 mg pemetreksedu (w postaci ditrometaminy pemetreksedu).

Po odtworzeniu zgodnie z zaleceniami roztwór zawiera 25 mg/ml pemetreksedu. Przed podaniem leku należy dalej rozcieńczyć. Tę czynność wykona pracownik opieki zdrowotnej.

Pozostały składnik to mannitol.

Jak wygląda lek Pemetrexed Pfizer i co zawiera opakowanie

Pemetrexed Pfizer ma postać proszku do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworów do infuzji w fiolce. Jest to liofilizowany proszek o barwie od białej do jasnożółtej lub zielonożółtej.

W każdym opakowaniu znajduje się jedna fiolka zawierająca 100 mg, 500 mg lub 1000 mg pemetreksedu.

Podmiot odpowiedzialny

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Wytwórca

Hospira UK Limited
Horizon
Honey Lane
Hurley
Maidenhead
SL6 6RJ
Wielka Brytania

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

BE

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

BG

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

CZ

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

DK

Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

DE

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

EE

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

EL

Pfizer ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6785 800

ES

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

FR

Pfizer
Tél: + 33 (0) 1 58 07 34 40

HR

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

IE

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

LU

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

LT

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

HU

Pfizer Kft.
Tel: + 36 1 488 37 00

MT

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

NL

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

NO

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

AT

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

PL

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

PT

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

RO

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

SI

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

IS
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

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

IT
Pfizer Italia Srl
Tel: +39 06 33 18 21

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

CY
Pharmaceutical Trading Co Ltd
Τηλ: 24656165

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

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

UK
Hospira UK Ltd
Tel: + 44 (0) 1628 515500

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcje dotyczące stosowania, przygotowania i usuwania produktu leczniczego

1. Odtworzenie roztworu pemetreksedu i dalsze rozcieńczanie roztworu do infuzji dożylniej należy prowadzić w warunkach aseptycznych.
2. Należy obliczyć wielkość dawki i liczbę fiolek produktu Pemetrexed Pfizer, jaka będzie potrzebna. Każda fiołka zawiera nieco więcej leku niż podano na opakowaniu, co ułatwia pobranie pożądanej objętości.
3. Produkt Pemetrexed Pfizer można rozpuszczać wyłącznie w sterylnej wodzie do wstrzykiwań.

Pemetrexed Pfizer, fiołka 100 mg:

Odtworzyć roztwór, rozpuszczając zawartość 100 mg fiołki w 4,2 ml sterylnej wody do wstrzykiwań. Przygotowany w ten sposób roztwór zawiera 25 mg/ml pemetreksedu.

Pemetrexed Pfizer, fiołka 500 mg:

Odtworzyć roztwór, rozpuszczając zawartość 500 mg fiołki w 20 ml sterylnej wody do wstrzykiwań. Przygotowany w ten sposób roztwór zawiera 25 mg/ml pemetreksedu.

Pemetrexed Pfizer, fiołka 1000 mg:

Odtworzyć roztwór, rozpuszczając zawartość 1000 mg fiołki w 40 ml sterylnej wody do wstrzykiwań. Przygotowany w ten sposób roztwór zawiera 25 mg/ml pemetreksedu.

Każdą fiołkę należy łagodnie obracać aż do całkowitego rozpuszczenia się proszku. Przygotowany roztwór jest klarowny, od barwy bezbarwnej do żółtej lub żółto-zielonej (barwa nie wpływa na jakość produktu). Wartość pH odtworzonego roztworu wynosi od 5,7 do 7,7. **Roztwór należy dalej rozcieńczyć.**

4. Produkt Pemetrexed Pfizer może być później rozcieńczany wyłącznie roztworem glukozy o stężeniu 5% niezawierającym substancji konserwujących. Odpowiednią objętość odtworzonego roztworu pemetreksedu należy dalej rozcieńczyć do objętości 100 ml z użyciem roztworu glukozy do wstrzykiwań o stężeniu 5% niezawierającego substancji konserwujących. Lek należy podawać w infuzji dożylniej w ciągu 10 minut.

5. Roztwory pemetreksedu do infuzji przygotowane w opisany powyżej sposób nie wykazują niezgodności z workami do infuzji i zestawami do przetoczeń, których wewnętrzna warstwa jest wykonana z polichlorku winylu i poliolefiny. Pemetrexed jest niezgodny z rozcieńczalnikami zawierającymi wapń, w tym z roztworem Ringera do wstrzykiwań z mleczanami i roztworem Ringera do wstrzykiwań.

6. Przed pozajelitowym podaniem produktu leczniczego roztwór należy ocenić wzrokowo w celu wykrycia ewentualnych cząstek stałych i zmian barwy. Jeżeli w roztworze znajdują się widoczne cząstki stałe, leku nie należy podawać.

7. Roztwory pemetreksedu są przeznaczone do jednorazowego wykorzystania.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Środki ostrożności przy przygotowywaniu i podawaniu leku: Tak, jak w przypadku innych potencjalnie toksycznych leków przeciwnowotworowych, należy zachować ostrożność podczas kontaktu z lekiem i przygotowywania roztworów pemetreksedu do infuzji. Zaleca się używanie rękawic. W przypadku zetknięcia się roztworu pemetreksedu ze skórą należy natychmiast i dokładnie umyć skórę wodą z mydłem. W przypadku kontaktu roztworu pemetreksedu z błonami śluzowymi należy dokładnie spłukać wodą obszar kontaktu. Pemetrexed nie powoduje tworzenia się pęcherzy. Nie jest znana swoista odtrutka w sytuacji, gdy doszło do podania pemetreksedu poza naczynie. Donoszono o nielicznych przypadkach podania pemetreksedu poza naczynie, które nie zostały ocenione przez badaczy jako poważne. W przypadku wynaczynienia należy postępować zgodnie z obowiązującymi zasadami, tak jak w przypadku wynaczynienia innych substancji, niepowodujących powstawania pęcherzy.