

Medicamento já não autorizado

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

Medicamento já não autorizado

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM 100 mg

1. NOME DO MEDICAMENTO

Pemetrexedo Pfizer 100 mg, pó para concentrado para solução para perfusão

pemetrexedo

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada frasco para injetáveis contém 100 mg de pemetrexedo (sob a forma de pemetrexedo ditrometamina)

Após reconstituição, cada frasco para injetáveis contém 25 mg/ml de pemetrexedo

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém manitol.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Pó para concentrado para solução para perfusão

100 mg

1 frasco para injetáveis

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa após reconstituição e diluição

Consultar o folheto informativo antes de utilizar

Para administração única

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Citotóxico

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

Para informações sobre o prazo de validade do produto reconstituído, leia o folheto informativo

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30 °C

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Eliminar a porção não utilizada de forma apropriada

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADOPfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Bélgica**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/17/1183/001

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:
SN:
NN:

Medicamento já não autorizado

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DE FRASCO PARA INJETÁVEIS 100 mg

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Pemetrexedo Pfizer 100 mg, pó para concentrado para solução para perfusão
pemetrexedo
IV

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Reconstituir e diluir antes de utilizar.
Consultar o folheto informativo.

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

100 mg

6. OUTRAS

Medicamento já não autorizado

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM 500 mg

1. NOME DO MEDICAMENTO

Pemetrexedo Pfizer 500 mg, pó para concentrado para solução para perfusão

pemetrexedo

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada frasco para injetáveis contém 500 mg de pemetrexedo (sob a forma de pemetrexedo ditrometamina)

Após reconstituição, cada frasco para injetáveis contém 25 mg/ml de pemetrexedo

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém manitol

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Pó para concentrado para solução para perfusão

500 mg

1 frasco para injetáveis

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa após reconstituição e diluição

Consultar o folheto informativo antes de utilizar

Para administração única

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Citotóxico

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

Para informações sobre o prazo de validade do produto reconstituído, leia o folheto informativo

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Eliminar a porção não utilizada de forma apropriada

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/17/1183/002

13. NÚMERO DO LOTE<, CÓDIGOS DA DÁDIVA E DO PRODUTO>

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:
SN:
NN:

Medicamento já não autorizado

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DE FRASCO PARA INJETÁVEIS 500 mg

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Pemetrexedo Pfizer 500 mg, pó para concentrado para solução para perfusão
pemetrexedo
IV

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Reconstituir e diluir antes de utilizar
Consultar o folheto informativo.

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

500 mg

6. OUTRAS

Medicamento já não autorizado

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM 1.000 mg

1. NOME DO MEDICAMENTO

Pemetrexedo Pfizer 1.000 mg, pó para concentrado para solução para perfusão
pemetrexedo

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada frasco para injetáveis contém 1.000 mg de pemetrexedo (sob a forma de pemetrexedo ditrometamina)

Após reconstituição, cada frasco para injetáveis contém 25 mg/ml de pemetrexedo

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém manitol

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Pó para concentrado para solução para perfusão

1.000 mg

1 frasco para injetáveis

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa após reconstituição e diluição

Consultar o folheto informativo antes de utilizar

Para administração única

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Citotóxico

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

Para informações sobre o prazo de validade do produto reconstituído, leia o folheto informativo

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

Eliminar a porção não utilizada de forma apropriada

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/17/1183/003

13. NÚMERO DO LOTE<, CÓDIGOS DA DÁDIVA E DO PRODUTO>

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:
SN:
NN:

Medicamento já não autorizado

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DE FRASCO PARA INJETÁVEIS 1.000 mg

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Pemetrexedo Pfizer 1.000 mg, pó para concentrado para solução para perfusão
pemetrexedo
IV

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Reconstituir e diluir antes de utilizar
Consultar o folheto informativo

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

1.000 mg

6. OUTRAS

Medicamento já não autorizado

B. FOLHETO INFORMATIVO

Medicamento já não autorizado

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pemetrexed Pfizer 100 mg pó para concentrado para solução para perfusão
Pemetrexed Pfizer 500 mg pó para concentrado para solução para perfusão
Pemetrexed Pfizer 1.000 mg pó para concentrado para solução para perfusão
pemetrexedo

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Pemetrexedo Pfizer e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Pemetrexedo Pfizer
3. Como utilizar Pemetrexedo Pfizer
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Pemetrexedo Pfizer
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Pemetrexedo Pfizer e para que é utilizado

Pemetrexedo Pfizer é um medicamento utilizado no tratamento do cancro.

Pemetrexedo Pfizer é administrado em combinação com cisplatina, outro medicamento antineoplásico, para o tratamento do mesotelioma pleural maligno, uma forma de cancro que afeta o revestimento do pulmão, a doentes que nunca fizeram quimioterapia.

Pemetrexedo Pfizer é também administrado em combinação com cisplatina, para o tratamento inicial de doentes em estadios avançados de cancro do pulmão.

Pemetrexedo Pfizer pode ser-lhe prescrito se tiver cancro de pulmão em estadio avançado, se a sua doença tiver respondido ao tratamento ou se continuar inalterada após quimioterapia inicial.

Pemetrexedo Pfizer é também usado como tratamento em doentes em estadios avançados de cancro pulmonar, cuja doença progrediu após utilização de outra quimioterapia inicial.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Pemetrexedo Pfizer

Não utilize Pemetrexedo Pfizer

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se estiver a amamentar: deverá interromper a amamentação durante o tratamento com Pemetrexedo Pfizer.
- se tiver feito recentemente ou for fazer uma vacina contra a febre amarela.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico hospitalar antes de utilizar Pemetrexedo Pfizer.

Se tiver ou tiver tido problemas renais fale com o seu médico ou farmacêutico hospitalar pois pode não ser possível receber Pemetrexedo Pfizer.

Antes de cada perfusão ser-lhe-á feita uma colheita de sangue para verificar a função renal e hepática e se tem células sanguíneas em número suficiente para lhe poder ser administrado Pemetrexedo Pfizer. O seu médico pode decidir alterar a dose ou adiar o tratamento dependendo do seu estado geral e se a contagem das suas células sanguíneas se revelar demasiado baixa. Se estiver também a receber cisplatina, o seu médico certificar-se-á de que o nível de hidratação é adequado e de que recebeu tratamento apropriado, antes e depois da administração de cisplatina, para evitar o vômito.

Informe o seu médico se tiver feito ou tiver que fazer radioterapia, dado que pode haver uma reação à radiação no início ou no final do tratamento com Pemetrexedo Pfizer.

Se tiver sido recentemente vacinado, por favor informe o seu médico, pois isso pode ter efeitos nocivos com Pemetrexedo Pfizer.

Se tiver doença cardíaca ou história de doença cardíaca, informe o seu médico.

Se tiver uma acumulação de líquido à volta dos pulmões, o seu médico pode decidir removê-lo antes de lhe administrar Pemetrexedo Pfizer.

Crianças e adolescentes

Não existe uma utilização relevante de pemetrexedo na população pediátrica.

Outros medicamentos e Pemetrexedo Pfizer

Informe o seu médico se está a tomar algum medicamento para as dores ou inflamação (edema), incluindo os denominados “anti-inflamatórios não-esteroides” (AINEs), e os medicamentos comprados sem receita médica (tal como ibuprofeno). Existem muitas espécies de AINEs com diferentes durações de ação. Com base na data de administração de pemetrexedo e/ou a sua função renal, o seu médico aconselhá-lo-á sobre que medicamentos pode tomar e quando os pode tomar. Em caso de dúvida, pergunte ao seu médico ou farmacêutico se algum dos medicamentos que está a tomar são AINEs.

Informe o seu médico ou farmacêutico hospitalar se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, informe o seu médico.. A utilização de pemetrexedo deve ser evitada durante a gravidez. O seu médico irá discutir consigo o risco potencial que estará sujeita se lhe for administrado pemetrexedo durante a gravidez. Terá de ser utilizada uma contraceção eficaz durante o tratamento com pemetrexedo.

Amamentação

Se está a amamentar, informe o seu médico. Deve parar de amamentar durante o tratamento com pemetrexedo.

Fertilidade

Aconselha-se aos homens a não terem filhos durante o tratamento e até 6 meses após o tratamento com pemetrexedo, devendo por isso utilizar meios contraceptivos eficazes durante o tratamento com pemetrexedo e durante os 6 meses a seguir ao tratamento. Se quiser ter um filho durante o tratamento ou nos 6 meses a seguir ao tratamento, aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico. Poderá querer procurar aconselhamento sobre a conservação de esperma antes de começar a terapêutica.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pemetrexedo Pfizer pode fazê-lo sentir-se cansado. Seja cuidadoso quando conduzir ou utilizar máquina(s).

3. Como utilizar Pemetrexedo Pfizer

A dose de Pemetrexedo Pfizer é 500 miligramas por cada metro quadrado de área do seu corpo. A sua altura e peso são medidos para determinar a sua superfície corporal. O seu médico utilizará esta superfície corporal para determinar a dose mais indicada para si. Esta dose pode ser ajustada, ou o tratamento pode ser adiado dependendo da contagem das suas células sanguíneas e do seu estado geral. Um farmacêutico hospitalar, enfermeiro ou médico farão a mistura do pó de Pemetrexedo Pfizer com água para preparações injetáveis e uma solução de glicose a 5% antes da administração.

Pemetrexedo Pfizer irá sempre ser-lhe administrado por perfusão intravenosa numa das suas veias. A perfusão durará aproximadamente 10 minutos.

Utilização em combinação com cisplatina:

O médico ou farmacêutico hospitalar irá determinar a dose que precisa com base na sua altura e peso. Cisplatina é também administrada por perfusão intravenosa, aproximadamente 30 minutos após a perfusão de Pemetrexedo Pfizer ter terminado. A perfusão de cisplatina irá ter a duração aproximada de 2 horas.

Irá habitualmente fazer a perfusão uma vez em cada 3 semanas.

Medicação adicional

Corticosteroides: o seu médico receitar-lhe-á comprimidos corticoides (em dose equivalente a 4 miligramas de dexametasona duas vezes ao dia) que terá que tomar no dia anterior, no próprio dia e no dia seguinte ao tratamento com Pemetrexedo Pfizer. Este medicamento é-lhe dado para diminuir a frequência e gravidade das reações cutâneas que podem surgir durante o tratamento antineoplásico.

Suplemento vitamínico: o seu médico receitar-lhe-á ácido fólico oral (vitamina) ou um multivitamínico contendo ácido fólico (350 a 1.000 microgramas) que terá que tomar uma vez ao dia enquanto estiver a ser tratado com Pemetrexedo Pfizer. Tem de tomar pelo menos cinco doses de ácido fólico durante os sete dias anteriores à primeira dose de Pemetrexedo Pfizer, e terá de manter esta toma diária até 21 dias após a última dose de Pemetrexedo Pfizer. Também irá receber uma injeção de vitamina B₁₂ (1.000 microgramas) na semana anterior à primeira dose de Pemetrexedo Pfizer e subsequentemente durante 9 semanas (correspondente a 3 ciclos de tratamento com Pemetrexedo Pfizer). A vitamina B₁₂ e o ácido fólico são-lhe dados para diminuir os possíveis efeitos tóxicos do tratamento antineoplásico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestem em todas as pessoas.

Deve de imediato contactar o seu médico se detetar algum dos seguintes efeitos secundários:

- Febre ou infeção (frequente): se tiver temperatura igual ou superior a 38° C, transpiração ou outros sinais de infeção (uma vez que pode ter menos glóbulos brancos do que é normal, o que é muito frequente). A infeção (septicemia) pode ser grave e pode levar à morte.
- Se começar a sentir dor no peito (frequente) ou frequência cardíaca aumentada (pouco frequente).
- Se tiver dor, rubor, inflamação ou úlceras na boca (muito frequente).
- Reação alérgica: se desenvolver erupção na pele (muito frequente), sensação de queimadura ou de formiguento (frequente) ou febre (frequente). Raramente, as reações na pele podem ser graves e podem levar à morte. Contacte o seu médico se tiver uma erupção grave na pele, comichão ou bolhas (Síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica).

- Se se sentir cansado, fraco, ficar facilmente sem fôlego ou estiver pálido (uma vez que pode ter menos hemoglobina do que é normal, o que é muito frequente).
- Se sangrar das gengivas, nariz ou boca ou sangrar de forma contínua, tiver urina avermelhada ou rosada, nódos negros inesperadas (uma vez que pode ter menos plaquetas do que é normal, o que é muito frequente).
- Se sentir uma súbita falta de ar, dor intensa no peito ou tosse com expetoração sanguinolenta (pouco frequente) (pode indicar que tem um coágulo de sangue nos vasos sanguíneos dos pulmões).

Efeitos secundários com pemetrexedo podem incluir:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

Níveis baixos de glóbulos brancos
 Níveis baixos de hemoglobina (anemia)
 Contagem de plaquetas baixa
 Diarreia
 Vômitos
 Dor, vermelhidão, inchaço ou úlceras na boca
 Náuseas
 Perda de apetite
 Fadiga (cansaço)
 Erupção na pele
 Queda de cabelo
 Prisão de ventre
 Perda de sensibilidade
 Rins: testes sanguíneos anormais

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Reação alérgica: erupção na pele/ sensação de queimadura ou de formigueiro
 Infecção (incluindo septicemia)
 Febre
 Desidratação
 Compromisso renal
 Irritação da pele e comichão
 Dor no peito
 Fraqueza nos músculos
 Conjuntivite (olhos inflamados)
 Perturbações no estômago
 Dor abdominal
 Alterações do sabor
 Fígado: testes sanguíneos anormais
 Olhos lacrimejantes
 Aumento da pigmentação da pele

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Falência renal aguda
 Batimentos do coração rápidos
 Ocorreu inflamação do revestimento do esófago (garganta) com radioterapia e pemetrexedo
 Colite (inflamação do revestimento do intestino grosso, o qual pode ser acompanhado por hemorragia intestinal ou retal).
 Pneumonite intersticial (cicatrização dos sacos de ar dos pulmões)
 Edema (excesso de fluídos nos tecidos, provocando inchaço). Alguns doentes tiveram um ataque cardíaco, um acidente vascular cerebral ou “mini-acidente vascular cerebral” ao receberem pemetrexedo, habitualmente em combinação com outro agente antineoplásico.
 Pancitopenia – uma combinação de glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas baixas.

Pode ocorrer pneumonite por radiação (cicatrização dos sacos de ar dos pulmões associada à radioterapia) nos doentes que também são tratados com radiações quer antes, durante ou após a terapêutica com pemetrexedo.

Foram notificadas dor, temperatura baixa e descoloração nas extremidades.

Coágulos de sangue nos vasos sanguíneos dos pulmões (embolismo pulmonar)

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Dermatite pós-irradiação (uma erupção na pele semelhante a uma queimadura solar grave), a qual pode ocorrer na pele exposta anteriormente a radioterapia, dias ou anos após a radiação.

Bolhas (doença de bolhas na pele) incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica.

Anemia hemolítica (anemia devida à destruição dos glóbulos vermelhos do sangue)

Hepatite (inflamação do fígado)

Choque anafilático (reação alérgica grave)

Desconhecidos: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Inchaço dos membros inferiores com dor e vermelhidão

Aumento da produção de urina

Sede e aumento do consumo de água

Hipernatremia – aumento da concentração de sódio no sangue

Inflamação da pele, principalmente do membro inferior com inchaço, dor e vermelhidão

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Pemetrexedo Pfizer

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Pemetrexedo Pfizer 100 mg pó para concentrado para solução para perfusão.

O frasco para injetáveis de 100 mg deve ser conservado a temperatura inferior a 30°C.

Pemetrexedo Pfizer 500 mg pó para concentrado para solução para perfusão

O frasco para injetáveis de 500 mg não requer condições especiais de conservação.

Pemetrexedo Pfizer 1.000 mg pó para concentrado para solução para perfusão.

O frasco para injetáveis de 1.000 mg não requer condições especiais de conservação.

Soluções reconstituídas e para perfusão: Quando preparadas como indicado, as propriedades químicas e físicas da estabilidade em utilização das soluções de pemetrexedo ficaram demonstradas durante 24 horas a temperatura de refrigeração (2°C e 8°C) e a 25°C.

De um ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente após a reconstituição. Se não for utilizado imediatamente, os períodos de conservação em utilização e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem ser superiores a 24 horas entre 2°C – 8°C.

A solução resultante é límpida e a coloração obtida pode ir desde incolor a amarelo ou amarelo esverdeado sem afetar adversamente a qualidade do produto. Os medicamentos destinados a administração parentérica têm de ser visualmente inspecionados antes da administração para detetar

eventuais partículas em suspensão e descoloração. Se forem detetadas partículas em suspensão não administre.

Este medicamento é de administração única. Qualquer porção da solução não utilizada tem de ser eliminada de acordo com os procedimentos locais.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Pemetrexedo Pfizer

A substância ativa é pemetrexedo.

Pemetrexedo Pfizer 100 mg pó para concentrado para solução para perfusão: cada frasco para injetáveis contém 100 miligramas de pemetrexedo (sob a forma de pemetrexedo ditrometamina).

Pemetrexedo Pfizer 500 mg pó para concentrado para solução para perfusão: cada frasco para injetáveis contém 500 miligramas de pemetrexedo (sob a forma de pemetrexedo ditrometamina).

Pemetrexedo Pfizer 1.000 mg pó para concentrado para solução para perfusão: cada frasco para injetáveis contém 1.000 miligramas de pemetrexedo (sob a forma de pemetrexedo ditrometamina).

Após reconstituição, a solução contém 25 mg/ml de pemetrexedo. O profissional de saúde terá que fazer uma nova diluição antes da administração.

O outro componente é o manitol.

Qual o aspeto de Pemetrexedo Pfizer e conteúdo da embalagem

Pemetrexedo Pfizer é um pó para concentrado para solução para perfusão em frasco para injetáveis de vidro. É um pó liofilizado branco a amarelo claro ou amarelo-esverdeado.

Cada embalagem de Pemetrexedo Pfizer contém um frasco para injetáveis de 100 mg, 500 mg ou 1.000 mg de pemetrexedo (sob a forma de pemetrexedo ditrometamina).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Hospira UK Limited
Horizon
Honey Lane
Hurley
Maidenhead
SL6 6RJ
Reino Unido

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Bélgica

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

IS

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Instruções de utilização, manuseamento e eliminação

1. Use uma técnica asséptica durante a reconstituição e posterior diluição de pemetrexedo para administração por perfusão intravenosa.
2. Calcule a dose e o número de frascos de Pemetrexedo Pfizer necessários. Cada frasco contém um excesso de pemetrexedo para garantir que é administrada a quantidade descrita no rótulo.
3. Pemetrexedo Pfizer apenas deve ser reconstituído com água para preparações injetáveis.

Frasco para injetáveis de Pemetrexedo Pfizer 100 mg:
Reconstitua os frascos de 100 mg com 4,2 ml de água esterilizada para preparações injetáveis de modo a que obtenha uma solução contendo 25 mg/ml de pemetrexedo.

Frasco para injetáveis de Pemetrexedo Pfizer 500 mg:
Reconstitua os frascos de 500 mg com 20 ml de água esterilizada para preparações injetáveis de modo a que obtenha uma solução contendo 25 mg/ml de pemetrexedo.

Frasco para injetáveis de Pemetrexedo Pfizer 1.000 mg:
Reconstitua os frascos de 1.000 mg com 40 ml de água esterilizada para preparações injetáveis, de modo a que obtenha uma solução contendo 25 mg/ml de pemetrexedo.

Agite suavemente cada frasco até o pó estar completamente dissolvido. A solução resultante é límpida e a coloração obtida pode ir desde incolor a amarelo ou amarelo esverdeado sem afetar adversamente a qualidade do produto. O pH da solução reconstituída está entre 5,7 e 7,7. **É necessário uma nova diluição.**

4. Pemetrexedo Pfizer tem de ser posteriormente diluído com uma solução de glicose a 5%, sem conservantes. O volume apropriado da solução reconstituída de pemetrexedo tem que ser

posteriormente diluído para 100 ml, com uma solução injetável de glicose a 5%, sem conservantes e administrada por perfusão intravenosa durante 10 minutos.

5. As soluções para perfusão de pemetrexedo, preparadas tal como acima indicado são compatíveis com os conjuntos e sacos de administração de cloreto de polivinilo e poliolefina. O Pemetrexedo é incompatível com diluentes que contenham cálcio, incluindo a solução injetável de lactato de Ringer e o injetável de Ringer.

6. Os medicamentos destinados a administração parentérica têm de ser visualmente inspecionados antes da administração para detetar eventuais partículas em suspensão e descoloração. Se forem detetadas partículas em suspensão não administre.

7. As soluções de pemetrexedo destinam-se a uma administração única.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos tem de ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Precauções de preparação e utilização: Tal como com outros medicamentos antineoplásicos potencialmente tóxicos, o manuseamento e preparação das soluções para perfusão de pemetrexedo devem ser feitos cuidadosamente. Recomenda-se o uso de luvas. Se a solução de pemetrexedo contactar a pele, lave imediatamente a pele com muita água e sabão. Se a solução de pemetrexedo contactar as membranas mucosas lave abundantemente com água. Pemetrexedo não é um vesicante. Não existe um antídoto específico para o extravasamento de pemetrexedo. Houve poucos casos notificados de extravasamento de pemetrexedo, os quais não foram considerados graves pelo investigador. O extravasamento deve ser tratado por procedimentos locais padronizados tal como para outros não-vesicantes.

Medicamento já não autorizado