

Nemocničný lekárnik, zdravotná sestra alebo lekár zmieša Pemetrexed Pfizer v prášku predtým, ako vám bude podaná s vodou na injekcie a 5 % injekčným roztokom glukózy.

Pemetrexed Pfizer dostanete vždy v infúzii do jednej z vašich žíl. Táto infúzia bude trvať približne 10 minút.

Použitie v kombinácii s cisplatinou:

Lekár alebo nemocničný lekárnik vypočíta potrebnú dávku na základe vašej výšky a hmotnosti.

Cisplatina sa podáva takisto do žily a podáva sa približne 30 minút po ukončení infúzie Pemetrexed Pfizer. Infúzia cisplatinu bude trvať približne 2 hodiny.

Infúziu musíte obvykle dostávať raz za 3 týždne.

Ďalšie lieky:

Kortikosteroidy: váš lekár vám predpíše steroidné tablety (v dávke zodpovedajúcej 4 mg dexametazónu dvakrát denne), ktoré budete užívať v deň pred liečbou Pemetrexedom Pfizer a v deň jej podania a nasledujúci deň po jej podaní. Tento liek budete dostávať na zníženie frekvencie a závažnosti kožných reakcií, ktoré sa môžu objaviť počas protinádorovej liečby.

Dopĺňanie vitamínov: váš lekár vám predpíše perorálnu kyselinu listovú (vitamín C) alebo multivitamin s obsahom kyseliny listovej (350 až 1 000 mikrogramov), ktoré budete musieť užívať raz denne počas liečby Pemetrexed Pfizer. Počas siedmich dní pred prvou dávkou Pemetrexedu Pfizer si musíte vziať najmenej 5 dávok kyseliny listovej. Musíte pokračovať v užívaní kyseliny listovej ešte 21 dní po poslednej dávke Pemetrexedu Pfizer. Dostanete taktiež injekciu vitamínu B12 (1 000 mikrogramov) a to v týždni pred podaním Pemetrexedu Pfizer a ďalej približne každých 9 týždňov (čo zodpovedá 3 kúram liečby Pemetrexedom Pfizer). Vitamín B12 a kyselinu listovú dostanete na zníženie možných toxických účinkov protinádorovej liečby.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Hneď ako zaznamenáte akýkoľvek z nižšie uvedených nežiaducich účinkov, musíte ihneď kontaktovať svojho lekára:

- horúčka alebo infekcia (často): keď máte teplotu 38 °C alebo vyššiu, potenie alebo iné známky infekcie (pretože môžete mať menej bielych krviniek ako normálne, čo je veľmi časté). Infekcia (sepsa) môže byť závažná a môže spôsobiť smrť
- ak začnete pociťovať bolesť na hrudníku (často) alebo máte rýchlú srdcovú frekvenciu (menej často)
- ak máte bolesti, začervenanie, opuch alebo afly v ústach (veľmi často).
- alergická reakcia: keď sa vyvinie kožná vyrážka (veľmi často)/ pocit pálenia alebo svrbenia (často), alebo horúčka (často). Kožné reakcie môžu byť zriedkavo závažné až smrteľné. Obráťte sa na svojho lekára, ak sa u vás objavia rozsiahle vyrážky, svrbenie alebo pľuzgiere (Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza).
- ak pozorujete únavu, pociťujete nevoľnosť, ľahko sa zadýchate alebo ste bledý (pretože môžete mať menej krvného farbiva hemoglobínu ako je normálne, čo je veľmi časté)
- ak pozorujete krvácanie z ďasien, nosa alebo úst, prípadne akékoľvek krvácanie, ktoré sa ťažko zastavuje, červenkastý alebo ružovkastý moč, neočakávanú tvorbu modrín (pretože môžete mať nižší počet krvných doštičiek ako je normálne, čo je veľmi časté)
- ak spozorujete náhlu dýchavičnosť, intenzívnu bolesť v hrudi, alebo pri kašli vykašľavate krv (menej časté) (môže to svedčiť o prítomnosti krvnej zrazeniny v pľúcnych cievach)

Veďľajšie účinky pemetrexedu môžu zahŕňať:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

Nízky počet bielych krviniek
Nízka hladina hemoglobínu (anémia)
Nízky počet krvných doštičiek
Hnačka
Vracanie
Bolesť, začervenanie, opuch alebo afly v ústach
Nutkanie na vracanie
Strata chuti do jedla
Únava (vyčerpanosť)
Kožná vyrážka
Vypadávanie vlasov
Zápcha
Strata hmatového citu
Obličky: abnormálne nálezy pri vyšetrení krvi

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

Alergická reakcia: kožná vyrážka/pálenie alebo svrbenie
Infekcia vrátane sepsy
Horúčka
Dehydratácia
Zlyhanie obličiek
Podráždenie kože a svrbenie
Bolesť na hrudi
Svalová slabosť
Konjunktivitída (očný zápal)
Pokazený žalúdok
Bolesť brucha
Zmena vnímania chuti
Pečeň: abnormálne nálezy pri vyšetrení krvi
Zvýšené slzenie
Zvýšená pigmentácia pokožky

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

Náhle zlyhanie obličiek
Rýchla srdcová frekvencia
Zápal výstelky ezofágu (pažeráka) sa objavil pri liečbe Pemetrexedom Pfizer/ožarovacej liečbe.
Kolitída (zápal výstelky hrubého čreva, ktorý môže byť sprevádzaný intestinálnym alebo rektálnym krvácaním)
Intersticiálna pneumonitída (jazvenie vzduchových mechúrikov pľúc)
Opuch (nádbytočná tekutina v tkanive, spôsobuje svrbenie)
U niektorých pacientov sa vyskytli náhla srdcová príhoda, mozgová porážka alebo „malá mozgová príhoda“ počas podávania pemetrexedu zvyčajne v kombinácii s inou protirakovinovou liečbou.
Pancytopenia - celkový nízky počet bielych, červených krviniek a krvných doštičiek U niektorých pacientov, ktorí pred liečbou pemetrexedom, v priebehu liečby alebo po nej, podstúpili ožarovanie, sa môže vyskytnúť radiačná pneumonitída (zjazvenie pľúcnych mechúrikov súvisiace s radiáciou).
Boli hlásené bolesti končatín, zníženie telesnej teploty a zmeny sfarbenia kože.
Krvné zrazeniny v pľúcnych cievach (pľúcna embólie)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

Radiačný „recall fenomén“ (kožná vyrážka podobná ťažkému spáleniu od slnka), ktorá sa môže objaviť na koži, ktorá bola predtým vystavená rádioterapii, po uplynutí dní až rokov po ožiarení.
Výskyt pľuzgierov (pľuzgierovité ochorenie pokožky) – vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxické epidermálne nekrolýzy
Hemolytická anémia (anémia spôsobená rozpadom červených krviniek)

Žltáčka (zápal pečene)
Anafylaktický šok (závažná alergická reakcia)

Neznáme: častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

Opuch dolných končatín, bolesť a začervenanie

Zvýšená produkcia moču

Smäd a zvýšená konzumácia vody

Hypernatriémia – zvýšený obsah sodíka v krvi

Zapálenie kože najmä dolných končatín s opuchom, bolesťou a začervenaním.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Pemetrexed Pfizer

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a štítku injekčnej striekačky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pemetrexed Pfizer 100 mg prášok na infúzny koncentrát

Injekčná liekovka s obsahom 100 mg sa má uchovávať pri teplote do 30 °C.

Pemetrexed Pfizer 500 mg prášok na infúzny koncentrát

Injekčná liekovka s obsahom 500 mg nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Pemetrexed Pfizer 1 000 mg prášok na infúzny koncentrát

Injekčná liekovka s obsahom 1 000 mg nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Rekonštituované a infúzne roztoky. Keď je pripravený podľa návodu, chemická a fyzikálna stabilita bola dokázaná počas 24 hodín pri uchovávaní v chladničke (2°C až 8°C) a pri 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa liek musí použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas uchovávania a podmienky pred použitím je zodpovedný používateľ a nemá byť dlhší ako 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C.

Rekonštituovaný roztok je číry a jeho farba kolíše od bezfarebnej po žltú alebo žltozelenú bez porušenia jeho kvality. Parenterálne lieky treba zrakom skontrolovať prítomnosť častíc a zmenu farby pred podaním. Ak spozorujete častice, liek nepodávajte.

Tento liek je určený iba na jednorazové použitie; všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Pemetrexed Pfizer obsahuje

- Liečivo je pemetrexed.

Pemetrexed Pfizer 100 mg prášok na infúzny koncentrát: Každá injekčná liekovka obsahuje 100 mg pemetrexedu (vo forme ditrometamínu pemetrexedu).

Pemetrexed Pfizer 500 mg prášok na infúzny koncentrát: Každá injekčná liekovka obsahuje 500 mg pemetrexedu (vo forme ditrometamínu pemetrexedu).

Pemetrexed Pfizer 1 000 mg prášok na infúzny koncentrát: Každá injekčná liekovka obsahuje 1 000 mg pemetrexedu (vo forme ditrometamínu pemetrexedu).

Po rekonštitúcii podľa pokynov roztok obsahuje 25 mg/ml pemetrexedu. Pred podaním je potrebné ďalšie zriedenie zdravotníckym pracovníkom.

- Ďalšia zložka je manitol.

Ako vyzerá Pemetrexed Pfizer a obsah balenia

Pemetrexed Pfizer je prášok na infúzny koncentrát v sklenenej injekčnej liekovke. Je to biely až svetložltý alebo zelenožltý lyofilizovaný prášok.

Každé balenie obsahuje jednu sklenenú injekčnú liekovku s obsahom 100 mg, 500 mg alebo 1 000 mg pemetrexedu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Hospira UK Limited
Horizon
Honey Lane
Hurley
Maidenhead
SL6 6RJ
Spojené kráľovstvo

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

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

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

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

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

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

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

IT

Pfizer Italia Srl
Tel: +39 06 33 18 21

CY

Pharmaceutical Trading Co Ltd
Τηλ: 24656165

LV

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

MT

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

NL

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

NO

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

AT

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

PL

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

PT

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

RO

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

SI

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

SK

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

FI

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

SE

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

UK

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny na použitie, zaobchádzanie a likvidáciu

1. Použite aseptickú techniku počas rekonštitúcie a následnom riedení pemetrexedu na podanie intravenózneho infúzie.

2. Vypočítajte dávku a počet potrebných injekčných liekoviek Pemetrexedu Pfizer. Každá injekčná liekovka obsahuje väčšie množstvo pemetrexedu na uľahčenie prenosu označenej dávky.

3. Pemetrexed Pfizer sa musí rekonštituovať len pomocou sterilnej vody na injekcie.

Pemetrexed Pfizer 100 mg injekčná liekovka:

Rekonštituujte každú 100 mg injekčnú liekovku so 4,2 ml sterilnej vody na injekcie. Vznikne tým roztok obsahujúci 25 mg/ml pemetrexedu.

Pemetrexed Pfizer 500 mg injekčná liekovka:

Rekonštituujte každú 500 mg injekčnú liekovku s 20 ml sterilnej vody na injekcie. Vznikne tým roztok obsahujúci 25 mg/ml pemetrexedu.

Pemetrexed Pfizer 1 000 mg injekčná liekovka:

Rekonštituujte každú 1 000 mg injekčnú liekovku so 40 ml sterilnej vody na injekcie. Vznikne tým roztok obsahujúci 25 mg/ml pemetrexedu.

Pohybujte jemným krúživým pohybom každou injekčnou liekovkou až kým sa prášok úplne rozpustí. Výsledný roztok je číry a jeho farba kolíše od bezfarebnej po žltú alebo žltozelenú bez narušenia jeho kvality. pH rekonštituovaného roztoku je medzi 5,7 a 7,7. **Potrebné je ďalšie riedenie.**

4. Pemetrexed Pfizer sa musí ďalej riediť len 5 % roztokom glukózy bez použitia konzervačných prísad. Príslušný objem rekonštituovaného roztoku pemetrexedu sa musí ďalej nariediť na 100 ml s 5 % injekčným roztokom glukózy bez použitia konzervačných prísad a podať ako intravenózna infúzia počas 10 minút.

5. Infúzne roztoky s pemetrexedom pripravené podľa vyššie uvedeného návodu sú kompatibilné s polyvinylchloridovými a polyolefinovými infúznymi setmi a infúznymi vakmi. Pemetrexed je inkompatibilný s rozpúšťadlami obsahujúcimi vápnik, vrátane laktátového Ringerovho injekčného roztoku a Ringerovho injekčného roztoku.

6. Lieky na parenterálnu aplikáciu sa musia pred aplikáciou.

7. Lieky na parenterálnu aplikáciu sa musia pred aplikáciou vizuálne skontrolovať na prítomnosť drobných častíc a zmenu farby. V prípade prítomnosti drobných častíc neaplikujte.

8. Roztok pemetrexedu je určený na jednorazové použitie.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Opatrenia pri príprave a podávaní lieku: Tak ako u iných potenciálne toxických protinádorových liekov, sa musí s infúznymi roztokmi pemetrexedu zaobchádzať starostlivo. Pri ich príprave sa odporúča použitie rukavíc. Ak sa roztok dostane do kontaktu s kožou, umyte kožu ihneď a dôkladne mydlom a vodou. Ak sa roztok pemetrexedu dostane do kontaktu so sliznicami, prepláchnite sliznice dôkladne vodou. Pemetrexed nie je vezikancium. V prípade úniku pemetrexedu mimo žilu neexistuje špecifické antidotum. Bolo popísaných pár prípadov úniku pemetrexedu mimo žilu, ktoré hodnotiaci lekár nepovažoval za závažné. Únik lieku mimo žilu musí byť liečený miestnymi štandardnými postupmi ako u iných nevezikancií.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie