

Pred vsako infuzijo vam bomo odvzeli vzorce krvi za vrednotenje delovanja vaših ledvic in jeter ter oceno, ali imate dovolj krvnih celic za prejemanje zdravila Pemetreksed Pfizer. Zdravnik se bo morda odločil spremeniti odmerek ali odložiti zdravljenje, odvisno od vašega splošnega stanja, ter ob prenizkem številu krvnih celic. Če prejimate tudi cisplatin, bo zdravnik pred prejemanjem cisplatina in po njem preveril, ali ste ustrezno hidrirani ter da prejimate ustrezno zdravljenje za preprečevanje bruhanja.

Če ste imeli ali če boste imeli zdravljenje z obsevanjem, prosimo, da to poveste zdravniku, saj ob uporabi zdravila Pemetreksed Pfizer lahko pride do zgodnje ali pozne reakcije na obsevanje.

Če ste bili nedavno cepljeni, prosimo, da o tem obvestite zdravnika, saj lahko to ob uporabi zdravila Pemetreksed Pfizer povzroča škodljive učinke.

Če imate bolezen srca ali če ste v preteklosti imeli bolezen srca, prosimo, da to poveste zdravniku.

Če se vam okrog pljuč nabira tekočina, se bo zdravnik morda odločil tekočino pred dajanjem zdravila Pemetreksed Pfizer odstraniti.

Otroci in mladostniki

Pemetreksed ni primeren za uporabo pri pediatrični populaciji.

Druga zdravila in zdravilo Pemetreksed Pfizer

Prosimo, povejte svojemu zdravniku, če jemljete kaka zdravila proti bolečinam ali vnetju (oteklinam), denimo zdravila, imenovana "nesteroidna protivnetna zdravila" (NSAID-i), vključno z zdravili, ki ste jih dobili brez recepta (kot denimo, ibuprofen). Obstaja veliko vrst NSAID-ov z različnimi trajanji delovanja. Na podlagi načrtovanega datuma vaše infuzije pemetrekseda in/ali glede na delovanje vaših ledvic vam mora vaš zdravnik svetovati, katera zdravila lahko jemljete in kdaj jih lahko jemljete. Če niste prepričani, vprašajte svojega zdravnika ali farmacevta, ali so katera od vaših zdravil NSAID-i.

Povejte svojemu zdravniku ali bolnišničnemu farmacevtu, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nosečnost

Če ste noseči, mislite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete nosečnost, to povejte svojemu zdravniku. Uporabi pemetrekseda med nosečnostjo se izogibamo. Z zdravnikom se pogovorite o možnem tveganju pri prejemanju pemetrekseda v času nosečnosti. Med zdravljenjem s pemetreksedom morajo ženske uporabljati učinkovito metodo kontracepcije.

Dojenje

Če dojite, to povejte svojemu zdravniku. Dojenje morate med zdravljenjem s pemetreksedom prekiniti.

Plodnost

Moškim svetujemo, da bi v času zdravljenja s pemetreksedom ter do 6 mesecev po zdravljenju s tem zdravilom spočeli otroka, zato naj v času zdravljenja s pemetreksedom ter do 6 mesecev po zdravljenju s tem zdravilom uporabljajo učinkovito kontracepcijo. Če bi radi med zdravljenjem ali v 6 mesecih po zdravljenju spočeli otroka, se pogovorite s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Morda se boste želeli pred začetkom zdravljenja posvetovati o shranjevanju sperme.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pemetreksed Pfizer lahko povzroči, da se boste počutili utrujene. Pri vožnji ali upravljanju strojev bodite previdni.

3. Kako uporabljati zdravilo Pemetreksed Pfizer

Odmerek zdravila Pemetreksed Pfizer je 500 miligramov za vsak kvadratni meter površine vašega

telesa. Za izračun površine vašega telesa izmerimo vašo telesno višino in maso. Zdravnik bo uporabil to izračunano površino vašega telesa za določitev pravega odmerka za vas. Ta odmerek lahko prilagodimo ali zdravljenje odložimo, odvisno od vašega števila krvnih celic ter vašega splošnega stanja. Bolnišnični farmacevt, medicinska sestra ali zdravnik bo prašek Pemetreksed Pfizer, preden ga boste prejeli, zmešal z vodo za injekcije in 5-odstotno raztopino glukoze za injiciranje.

Zdravilo Pemetreksed Pfizer boste vedno prejeli v obliki infuzije v veno. Infuzija bo trajala približno 10 minut.

Uporaba v kombinaciji s cisplatinom

Zdravnik ali bolnišnični farmacevt bo določil potrebni odmerek na podlagi vaše telesne višine in mase. Cisplatin ravno tako dajemo v obliki infuzije v veno, približno 30 minut po zaključku infuzije zdravila Pemetreksed Pfizer. Infuzija cisplatina traja približno 2 uri.

Običajno boste infuzijo prejeli enkrat vsake 3 tedne.

Dodatna zdravila

Kortikosteroidi: vaš zdravnik vam bo predpisal tablete steroidov (ustrezno 4 miligramom deksametazona dvakrat dnevno), ki jih boste morali jemati dan pred zdravljenjem z zdravilom Pemetreksed Pfizer, na dan zdravljenja in na dan po zdravljenju z zdravilom Pemetreksed Pfizer. To zdravilo vam dajemo, da bi zmanjšali pogostost in resnost kožnih reakcij, ki jih lahko izkusite med zdravljenjem proti raku.

Dopolnjevanje vitaminov: vaš zdravnik vam bo predpisal peroralno folno kislino (vitamin) ali multivitaminski pripravek, ki jo vsebuje (350 do 1.000 mikrogramov), ki ga boste morali med prejetjem zdravila Pemetreksed Pfizer jemati enkrat dnevno. V sedmih dneh pred prvim odmerkom zdravila Pemetreksed Pfizer morate vzeti vsaj 5 odmerkov. Po zadnjem odmerku zdravila Pemetreksed Pfizer morate še 21 dni jemati folno kislino. V tednu pred dajanjem zdravila Pemetreksed Pfizer boste prejeli tudi injekcijo vitamina B12 (1.000 mikrogramov), nato pa še približno na vsakih 9 tednov (ustrezno 3 ciklusom zdravljenja z zdravilom Pemetreksed Pfizer). Vitamin B12 in folno kislino boste prejeli za zmanjšanje možnih toksičnih učinkov zdravljenja proti raku.

Če imate kakršna koli dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega od spodaj naštetih učinkov, morate nemudoma poklicati svojega zdravnika:

- Povišana telesna temperatura ali okužba (pogosto): če se pojavi temperatura 38 °C ali višja, znojenje ali drugi znaki okužbe (ker imate lahko manj belih krvničk kot normalno, kar je zelo pogosto). Okužbe (sepsa) so lahko hude in povzročijo lahko smrt.
- Če se pojavi bolečina v prsnem košu (pogosto) ali hitro bitje srca (občasno).
- Če imate bolečine, rdečino, oteklino ali razjede v ustni votlini (zelo pogosto).
- Alergijska reakcija: če se pojavi izpuščaj (zelo pogosto) / pekoč ali zbadajoč občutek (pogosto) ali povišana telesna temperatura (pogosto). Redko so kožne reakcije lahko hude in povzročijo lahko smrt. Obvestite svojega zdravnika, če se pojavijo hud izpuščaj, srbenje ali mehurčki (Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza).
- Če ste utrujeni, omotični, se hitro zadihate, ste bledi (ker imate morda manj hemoglobina, kot je normalno, kar je zelo pogosto).
- Če vam krvavijo dlesni, krvavite iz nosu ali ustne votline, ali se pojavi kakršnakoli krvavitev, ki se noče ustaviti, rdečkasto ali rožnato obarvan urin, nepričakovane podplutbe (ker imate lahko manj trombocitov, kot je normalno, kar je zelo pogosto).
- Če doživite nenadno težko dihanje, močno bolečino v prsih ali kašelj s krvavim izmečkom (redko) (lahko kaže na krvni strdek v krvnih žilah v pljučih).

Neželjeni učinki s pemetreksedom lahko vključujejo:

Zelo pogosto (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

Nizko število belih krvnih celic
Nizka raven hemoglobina (anemija)
Nizko število trombocitov
Driska
Bruhanje
Bolečina, rdečina, otekanje ali rane v vaših ustih
Slabost
Izguba apetita
Utrujenost (izčrpanost)
Kožni izpuščaji
Izguba las
Zaprte
Izguba občutka
Ledvice: nenormalne vrednosti krvnih testov

Pogosto (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

Alergijske reakcije: kožni izpuščaji/pekoč ali zbadajoč občutek
Okužba vključno s sepso
Vročina
Dehidracija
Odpoved ledvic
Draženje kože in srbenje
Bolečina v prsnem košu
Mišična oslabelost
Konjunktivitis (vnetje očesa)
Razdražen želodec
Bolečina v trebuhu
Sprememba okusa
Jetra: nenormalne vrednosti krvnih testov
Solzne oči
Povečana pigmentiranost kože

Občasno (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

Akutna odpoved ledvic
Hiter srčni utrip
Nekateri bolniki so med terapijo s pemetreksedom/obsevanjem doživeli vnetje sluznice požiralnika (grla).
Kolititis (vnetje sluznice debelega črevesa, ki ga lahko spremlja krvavitev iz črevesa ali danke)
Intersticijska pljučnica (vnetje pljučnih mešičkov)
Edem (preveč tekočine v telesnih tkivih, kar povzroča oteklino)
Nekateri bolniki so med prejetjem pemetrekseda, običajno v kombinaciji z drugim zdravilom proti raku, doživeli srčno kap, možgansko kap ali "manjšo kap".
Pancitopenija - skupno nizko število belih krvnih celic, rdečih krvnih celic in trombocitov
Radiacijska pljučnica (brazgotinjenje pljučnih mešičkov, povezano z obsevanjem) se lahko pojavi pri bolnikih, ki so zdravljeni tudi z obsevanjem pred, med ali po zdravljenju s pemetreksedom.
Poročali so tudi o bolečinah v okončinah, nizki temperaturi in bledosti okončin.
Krvni strdki v krvnih žilah v pljučih (pljučna embolija)

Redko (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

Radiacijski izpuščaj (kožni izpuščaj kot pri hudi sončni opeklini), ki se lahko pojavi na koži, ki je bila v preteklosti izpostavljena obsevanju, in sicer od nekaj dni do več let po obsevanju.
Bulozna stanja (bolezni s kožnimi mehurji), vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo

Hemolitična anemija (slabokrvnost zaradi propada rdečih krvnih celic)
Hepatitis (vnetje jeter)
Anafilaktični šok (huda alergijska reakcija)

Pogostnost neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

Otekanje spodnjih udov z bolečino in rdečino

Povečano izločanje urina

Žeja in povečano pitje vode

Hipernatriemija – zvišana raven natrija v krvi

Vnetje kože, večinoma spodnjih okončin, z otekanjem, bolečino in pordelostjo

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Pemetreksed Pfizer

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pemetreksed Pfizer 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
100 mg vialo shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Pemetreksed Pfizer 500 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Za shranjevanje 500 mg vialo niso potrebni posebni pogoji.

Pemetreksed Pfizer 1.000 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Za shranjevanje 1.000 mg vialo niso potrebni posebni pogoji.

Rekonstituirane raztopine in raztopine za infundiranje: Če je zdravilo pripravljeno skladno z navodili, so kemijsko in fizikalno obstojnost zdravila med uporabo dokazali za 24 ur pri temperaturi shranjevanja v hladilniku (2°C do 8°C) in pri temperaturi 25 °C.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj. Če zdravila, pripravljenega za uporabo, ne uporabimo takoj, je za čas shranjevanja in pogoje pred uporabo odgovoren uporabnik in naj ne bi presegali 24 ur pri 2 do 8 °C.

Rekonstituirana raztopina je bistra, brezbarvna do rumena ali zeleno-rumena, barve v tem razponu ne vplivajo na kakovost zdravila. Videz parenteralnih zdravil moramo pred dajanjem vizualno pregledati, da ne vsebujejo trdnih delcev ali da nimajo spremenjene barve. Če opazite trdne delce, te vialo ne uporabite.

To zdravilo je namenjeno samo enkratni uporabi, morebitno neuporabljeno raztopino je treba odstraniti v skladu z lokalnim predpisom.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Pemetreksed Pfizer

Zdravilna učinkovina je pemetreksed.

Pemetreksed Pfizer 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje:
Ena viala vsebuje 100 miligramov pemetrekseda (v obliki ditrometaminijevega pemetrekseda).

Pemetreksed Pfizer 500 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje:
Ena viala vsebuje 500 miligramov pemetrekseda (v obliki ditrometaminijevega pemetrekseda).

Pemetreksed Pfizer 1.000 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje:
Ena viala vsebuje 1.000 miligramov pemetrekseda (v obliki ditrometaminijevega pemetrekseda).

Po rekonstituciji skladno z navodilom vsebuje raztopina 25 mg/ml pemetrekseda. Pred dajanjem zdravila mora zdravstveni delavec raztopino še dodatno razredčiti.

Druga sestavina zdravila je manitol.

Izgled zdravila Pemetreksed Pfizer in vsebina pakiranja

Pemetreksed Pfizer je prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje v stekleni viali. Je bel do bodisi svetlo rumen bodisi zeleno-rumen liofiliziran prašek.

Vsako pakiranje vsebuje eno stekleno vialo s 100 mg, 500 mg ali 1.000 mg pemetrekseda.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Izdelovalec

Hospira UK Limited
Horizon
Honey Lane
Hurley
Maidenhead
SL6 6RJ
Velika Britanija

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

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

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 22 635 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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {MM/LLLL}.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

To navodilo za uporabo je na voljo v vseh uradnih jezikih EU/EGP na spletni strani Evropske agencije za zdravila.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za uporabo, ravnanje z zdravilom in odstranjevanje

1. Pri rekonstituciji in nadaljnjemu redčenju pemetrekseda za intravensko infundiranje uporabljajte aseptično metodo.
2. Izračunajte odmerek in število potrebnih vial zdravila Pemetreksed Pfizer. Da omogočimo dajanje označene količine, vsaka viala vsebuje presežek pemetrekseda.
3. Zdravilo Pemetreksed Pfizer lahko pripravite samo s sterilno vodo za injekcije.

Pemetreksed Pfizer 100 mg viala:

100 mg viala rekonstituirajte s 4,2 ml sterilne vode za injekcije. Tako dobite raztopino, ki vsebuje 25 mg/ml pemetrekseda.

Pemetreksed Pfizer 500 mg viala:

500 mg viala rekonstituirajte z 20 ml sterilne vode za injekcije. Tako dobite raztopino, ki vsebuje 25 mg/ml pemetrekseda.

Pemetreksed Pfizer 1.000 mg:

1.000 mg viala rekonstituirajte s 40 ml sterilne vode za injekcije. Tako dobite raztopino, ki vsebuje 25 mg/ml pemetrekseda.

Vsako vialo narahlo vrtite, dokler prašek ni popolnoma raztopljen. Raztopina, ki jo dobite, je bistra, brezbarvna do rumena ali zeleno-rumena, barve v tem razponu ne vplivajo na kakovost zdravila. pH rekonstituirane raztopine je med 5,7 in 7,7. **Raztopino je treba še dodatno razredčiti.**

4. Zdravilo Pemetreksed Pfizer moramo še nadalje redčiti samo s 5-odstotno raztopino glukoze brez konzervansa. Ustrezno prostornino rekonstituirane raztopine pemetrekseda moramo še nadalje redčiti do 100 ml s 5-odstotno raztopino glukoze za injiciranje brez konzervansa; damo jo kot intravensko infuzijo, ki teče 10 minut.

5. Raztopine pemetrekseda za infundiranje, pripravljene, kot je navedeno zgoraj, so skladne s seti za dajanje in infuzijskimi vrečkami iz polivinilklorida in prevlečenimi s poliolefinom. Pemetreksed je inkompatibilen z vehikli, ki vsebujejo kalcij, vključno z raztopino Ringerjevega laktata za injiciranje in Ringerjevo raztopino za injiciranje.

6. Videz parenteralnih zdravil moramo pred dajanjem vizualno pregledati, da ne vsebujejo trdnih delcev ali da nimajo spremenjene barve. Če opazite trdne delce, te viala ne uporabite.

7. Raztopine pemetrekseda so namenjene samo enkratni uporabi.

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Previdnostni ukrepi pri pripravi in dajanju: Kot pri drugih potencialno toksičnih učinkovinah za zdravljenje raka je potrebna previdnost pri ravnanju z raztopinami pemetrekseda za infundiranje ter pripravi teh raztopin. Priporočamo uporabo rokavic. Če pride raztopina pemetrekseda v stik s kožo, kožo nemudoma in temeljito sperite z milom in vodo. Če pride raztopina pemetrekseda v stik s sluznico, temeljito sperite z vodo. Pemetreksed ni mehurjavec. Za ekstravazacijo pemetrekseda ni specifičnega antidota. Poročali so o nekaj primerih ekstravazacije pemetrekseda, ki jih raziskovalec ni ocenil kot resne. Ob ekstravazaciji ukrepajte skladno z lokalno ustaljeno prakso kot pri drugih učinkovinah, ki niso mehurjevci.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet