Synthon

Reg. ISP N° F-21106

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
BEMETAD LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de usar este medicamento
Conserve este follero. Podría necesitar leerlo nuevamente.
Si tiene dudas consulte con su médico, enfermera o químico farmacéutico.

QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA *BEMETAD®*

Agente antineoplásico – Tratamiento del cáncer de pulmón

INDICACIONES

BEMETAD se puede administrar junto con cisplatino, otro medicamento anticanceroso, como tratamiento para el mesotelioma pleural maligno, una forma de cáncer que afecta a la mucosa del pulmón, a pacientes que no han recibido quimioterapia previa.

BEMETAD también se puede administrar, junto con cisplatino, para el tratamiento inicial de pacientes en estadios avanzados de cáncer de pulmón.

BEMETAD se le puede prescribir si tiene cáncer de pulmón en un estadío avanzado, si su enfermedad he respondido al tratamiento o si permanece inalterada tras la quimioterapia inicial.

BEMETAD también se puede administrar para el tratamiento de aquellos pacientes en estadíos avanzados de cáncer de pulmón cuya enfermedad ha progresado, que ya han recibido otro tratamiento inicial de quimioterapia.

COMPOSICIÓN

Cada frasco – ampolla 100 mg con polvo para concentrado para solución para perfusión contiene:
Pemetrexed 100 mg
Excipientes: manitol, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio, nitrógeno

Cada frasco – ampolla 500 mg con polvo para concentrado para solución para perfusión contiene:
Pemetrexed 500 mg
Excipientes: manitol, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio, nitrógeno

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Use técnicas asépticas durante la reconstitución y posterior dilución de pemetrexed para su administración mediante perfusión intravenosa.

Calcule la dosis y el número de viales de BEMETAD® necesarios. Cada vial contiene un exceso de pemetrexed para facilitar la administración de la cantidad nominal necesaria.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
BEMETAD LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg

BEMETAD® 100 mg
Reconstituya cada vial de 100 mg con 4,2 ml de una solución para inyección de cloruro de sodio al 0,9% (9 mg/ml), sin conservantes para obtener una solución que contenga 25 mg/ml de pemetrexed.

BEMETAD® 500 mg
Reconstituya cada vial de 500 mg con 20 ml de una solución para inyección de cloruro de sodio al 0,9% (9 mg/ml), sin conservantes para obtener una solución que contenta 25 mg/ ml de pemetrexed.

Agitar cuidadosamente el vial hasta que el polvo este completamente disuelto. La solución resultante es transparente con un rango de color que puede variar desde incoloro a amarillo o amarillo-verdoso sin que esto afecte de forma negativa a la calidad del producto. El pH de la solución reconstituida está entre 6,6 y 7,8. Se requiere dilución posterior.

Se debe diluir el volumen apropiado de la solución reconstituida de pemetrexed hasta 100 ml con una solución para inyección de cloruro de sodio al 0,9% (9 mg/ml) sin conservantes y debe administrarse como perfusión intravenosa durante 10 minutos.

La solución de pemetrexed para perfusión preparada según las indicaciones anteriormente descritas es compatible con los sistemas y las bolsas de infusión de cloruro de polivinilo y poliolefina.
Pemetrexed es incompatible con diluyentes que contengan calcio, incluyendo el Ringer lactato para inyección y el Ringer para inyección.

Los medicamentos para administración parenteral deben ser inspeccionados visualmente previamente a su administración, para descartar la aparición de partículas o alteración del color. Si se observan partículas no se debe administrar el medicamento.

Las soluciones de pemetrexed son para un solo uso. Se debe desechar el medicamento y el material no utilizado según los requisitos locales.

Precauciones en la preparación y administración: Como cualquier otro agente antineoplásico potencialmente tóxico, se debe poner especial cuidado en el manejo y preparación de las soluciones de pemetrexed para perfusión. Se recomienda el uso de guantes para su manejo. Si las soluciones de pemetrexed entran en contacto con la piel, se debe lavar la piel inmediatamente y abundantemente con agua y jabón. Si las soluciones de pemetrexed entran en contacto con mucosas, lavar con agua abundante. Pemetrexed no es un fármaco vesicante. No existe un antídoto específico para la extravasación de

pemetrexed. Se han comunicado algunos casos de extravasación de pemetrexed, los cuales no fueron valorados como serios por el investigador. La extravasación debe ser tratada según la práctica clínica habitual con otros fármacos no vesicantes.

ANTES DE USAR

Usted no debe tomar este medicamento si:

Es alérgico (hipersensible) a pemetrexed o a cualquiera de los componentes de la formulación.
Está dando pecho, debe interrumpir la lactancia durante el tratamiento con BEMETAD®
Si le han administrado recientemente la vacuna contra la fiebre amarilla o se la van a administrar.

Ante cualquier duda consulte con su médico, enfermera o químico farmacéutico

PRECAUCIONES

Especial cuidado

Consulte a si médico si usted presenta cualquiera de lo siguiente:

- Si ha tenido o tiene problemas de riñón dígaselo a su médico o al farmacéutico del hospital ya que cabe la posibilidad de que no pueda recibir BEMETAD®.
- Antes de cada perfusión tendrá que dar muestras de su sangre para evaluar si la función renal y hepática es suficiente y para evaluar si tiene suficientes células sanguíneas para recibir BEMETAD®. Su médico puede decidir cambiar su dosis o retrasar el tratamiento dependiendo de su estado general y de si el recuento de sus células sanguíneas es demasiado bajo. Si está usted recibiendo además cisplatino, su médico se asegurará de que está correctamente hidratado y recibirá el tratamiento apropiado antes y después de recibir cisplatino para prevenir el vómito.
- Si ha recibido o va a recibir radioterapia, por favor consulte con su médico, ya que se puede producir una reacción precoz o tardía entre la radiación y BEMETAD®.
- Si usted se ha vacunado recientemente, por favor consulte con su médico, dado que es posible que esta pueda causar algún efecto negativo con BEMETAD®.
- Si tiene una enfermedad del corazón o historia previa de enfermedad de corazón, por favor consulte con su médico.
- Si tiene liquido acumulado alrededor del pulmón, su médico puede decidir extraer el fluido antes de administrarle BEMETAD®.

No se dispone de datos relevantes del uso de pemetrexed en la población pediátrica.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
BEMETAD LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg

Uso de otros medicamentos
Informe a su médico si está utilizando medicamentos para el dolor o la inflamación (hinchazón), tales como los medicamentos denominados "medicamentos antiinflamatorios no esteroides" (AINEs), incluyendo los adquiridos sin receta (como ibuprofeno). Hay muchas clases de AINEs con duración de acción diferente. Basándose en la fecha en la que le corresponde su perfusión de pemetrexed y/o el estado de su función renal, su médico le aconsejará qué medicamentos puede utilizar y cuándo puede hacerlo. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico por si algún medicamento que esté tomando es un AINE.

Informe a su médico o al farmacéutico del hospital si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia
Si usted está embarazada, piensa quedarse embarazada o cree que pudiera estarlo, informe a su médico. Durante el embarazo debe evitarse el uso de BEMETAD®. Su método le informará de los posibles riesgos de tomar pemetrexed durante el embarazo. Las mujeres deben emplear métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento de pemetrexed.

Si usted está dando pecho, informe a su médico.
Durante el tratamiento con BEMETAD® se debe interrumpir la lactancia.

Se advierte a los pacientes varones, que no engendren un hijo durante y hasta 6 meses después del tratamiento con BEMETAD®, y por tanto, debe utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante y hasta 6 meses después del tratamiento con BEMETAD®. Si desea tener un hijo durante el tratamiento o en los 6 meses siguientes tras haber recibido el tratamiento, pida consejo a su médico o farmacéutico. Es posible que desee solicitar información sobre conservación de esperma antes de comenzar su tratamiento.

Manejo y uso de maquinarias
Puede que pemetrexed haga que se sienta cansado. Tenga cuidado cuando conduzca un vehículo o use máquinas.

CÓMO SE DEBE ADMINISTRAR OMEPRAZOL
La dosis es de 500 miligramos por cada metro cuadrado de la superficie de su cuerpo. Le medirán la altura y el peso para calcular cuál es su superficie corporal. Su médico usará esta superficie para calcular la dosis correcta para usted. Esta dosis puede ajustarse o el tratamiento puede retrasarse dependiendo de su recuento de células sanguíneas y de su estado general. El farmacéutico del hospital, la enfermera o el

médico habrá mezclado el polvo para concentrado para solución para perfusión con una solución de cloruro de sodio para inyección de 9 mg/ml (0,9%), antes de que se le administre.

Usted siempre recibirá BEMETAD® mediante una perfusión (gotero) en una de sus venas. La perfusión durará al menos 10 minutos.

Cuando use pemetrexed en combinación con cisplatino:
El médico o el farmacéutico del hospital calcularán cual es la dosis que usted necesita basándose en si altura y en su peso. El cisplatino también se administrará mediante perfusión en una de sus venas y se da aproximadamente 30 minutos después de que haya terminado la perfusión de BEMETAD®. La perfusión de cisplatino dura aproximadamente dos horas.

Normalmente debe recibir su perfusión una vez cada tres semanas.

Medicación adicional:
Corticosteroides: su médico le prescribirá unos comprimidos de esteroides (equivalentes a 4 miligramos de dexametasona dos veces al día) que tendrá que tomar el día anterior, el mismo día y el día siguiente al tratamiento con pemetrexed. Su médico le da este medicamento para reducir la frecuencia y la gravedad de las reacciones cutáneas que puede experimentar durante su tratamiento para el cáncer.

Suplemento vitamínico: su médico le prescribirá ácido fólico oral (vitamina) o un complejo multivitamínico que contenga ácido fólico (350 a 1.000 microgramos) y que debe tomar una vez al día mientras está tomando BEMETAD®. Debe tomar por lo menos cinco dosis durante los siete días anteriores de la primera dosis de pemetrexed. Debe continuar tomando ácido fólico durante 21 días después de la última dosis de BEMETAD®. Además recibirá una inyección de vitamina B12 (1.000 microgramos) en la semana anterior a la administración de BEMETAD® y después aproximadamente cada 9 semanas (correspondientes a 3 ciclos del tratamiento con BEMETAD®). La vitamina B12 y el ácido fólico se le dan para reducir los posibles efectos tóxicos del tratamiento para el cáncer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Debe informar a su médico inmediatamente si usted nota algunos de los siguientes síntomas:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
BEMETAD LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg

- Fiebre o infección (frecuentes): si usted tiene una temperatura de 38°C o superior, sudoración u otros signos de infección (ya que usted podría tener menos células blancas de lo normal, lo cual es muy frecuente). Las infecciones (sepsis) pueden ser graves y causar la muerte.
- Si comienza a sentir dolor en el pecho (frecuente) o el ritmo del corazón es más rápido (poco frecuente).
- Si tiene dolor, enrojecimiento, hinchazón o llagas en la boca (muy frecuentes).
- Reacción alérgica: si desarrolla sarpullido (muy frecuente), sensación de quemazón o picor (frecuentes), o fiebre (frecuente). En raras ocasiones las reacciones de la piel pueden ser graves y pueden causar la muerte. Contacte con su médico si usted presenta erupción grave, picor o aparición de ampollas (síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica toxica).
- Si se siente cansado o mareado, si le falta la respiración o está pálido (debido a que usted tiene menos hemoglobina de lo normal, lo cual es muy frecuente).
- Si experimenta sangrado de las encías, nariz o boca o cualquier sangrado que no cesa, orina roja o rosa o hematomas inesperados (debido a que usted tiene menos plaquetas de lo normal, lo cual es muy frecuente).
- Si experimenta dificultad para respirar de forma repentina, dolor intenso en el pecho o tos con sangre en el esputo (poco frecuentes) (puede indicar que haya coagulo de sangre en las venas de los pulmones).

La frecuencia de posibles efectos adversos que aparecen listados a continuación se define de la siguiente forma:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)
Frecuentes (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)
Poco frecuentes (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)
Raros (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)
Muy raros (pueden afectar a menos de 1 a cada 10.000 pacientes)

Los efectos adversos con BEMETAD® pueden incluir:

Muy frecuentes

- Recuento bajo de células blancas de la sangre
- Niveles bajos de hemoglobina (anemia)
- Recuento bajo de plaquetas
- Diarrea
- Vómitos

- Dolor, enrojecimiento, hinchazón, o llagas en la boca
- Náuseas
- Pérdida de apetito
- Astenia (cansancio)
- Erupción en la piel
- Perdida de cabello
- Estreñimiento
- Perdida de sensibilidad
- Riñón: alteraciones en los análisis de sangre

Frecuentes

- Reacción alérgica: sarpullido / sensación de quemazón o picor
- Infección incluyendo sepsis
- Fiebre
- Deshidratación
- Fallo renal
- Irritación de la piel y picores
- Dolor en el pecho
- Debilidad muscular
- Conjuntivitis (inflamación ocular)
- Estómago revuelto
- Dolor en el abdomen
- Alteraciones en el sentido del gusto
- Hígado: alteraciones en los análisis de sangre
- Ojos llorosos

Poco frecuentes

- Fallo renal agudo
- Aceleración del ritmo del corazón
- Inflamación de la mucosa del esófago (garganta) tras la combinación de BEMETAD® y radioterapia
- Colitis (inflamación de la mucosa del intestino grueso, que puede estar acompañada de sangrado intestinal o rectal)
- Neumonitis intersticial (endurecimiento de las paredes de los alveolos pulmonares)
- Edema (exceso de liquido en los tejidos corporales que provoca hinchazón)

- Algunos pacientes han experimentado un infarto, una embolia o "pequeña embolia" mientras recibían BEMETAD®, normalmente en combinación con otro tratamiento anticancerígeno
- Pancitopenia: combinación de un bajo recuento de glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas
- Neumonitis por radiación (cicatrización de los sacos de aire del pulmón asociado a la radioterapia) puede ocurrir en pacientes que están siendo tratados con radiación bien antes, durante o tras su tratamiento con BEMETAD®
- Se ha notificado dolor en las extremidades, baja temperatura y cambios en la coloración de la piel
- Coágulos de sangre en las venas de los pulmones (embolia pulmonar)

Raras

- Toxicidad cutánea tardía (erupción cutánea parecida a una quemadura solar grave) que puede aparecer en la piel que ha sido previamente expuesta a radiaciones, desde días a años después de dicha radiación
- Trastornos bullosos (enfermedades con formación de ampollas en la piel) incluyendo el Síndrome de Stevens-Johnson y Necrólisis epidérmica toxica
- Anemia hemolítica (anemia producida por la destrucción de los glóbulos rojos)
- Hepatitis (inflamación del hígado)
- Shock anafiláctico (reacción alérgica grave)

Puede padecer alguno de estos síntomas y/o situaciones. Debe avisar a su médico tan pronto como comience a experimentar cualquiera de estos efectos adversos.

Si está preocupado por algún efecto adverso, consulte con su médico.

Si experimenta cualquier efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No usar después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Este medicamento no requiere ninguna condición especial de conservación.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
BEMETAD LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg

Solución reconstituida y de perfusión: el medicamento debe usarse inmediatamente. Cuando se prepara como se ha indicado, la estabilidad química y física en uso de la solución reconstituida y de la de perfusión es de 24 horas en refrigeración o a temperatura de 25°C.

Este medicamento es para un solo uso. La solución no usada debe desecharse de acuerdo con los requerimientos locales.