

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

BEMETAD RTU SOLUCION INYECTABLE 100 MG/4 ML (PEMETREXED) Reg. ISP N°F-23716

BEMETAD RTU SOLUCION INYECTABLE 500 MG/20 ML (PEMETREXED) Reg. ISP N°F-23717

BEMETAD RTU SOLUCION INYECTABLE 1000 MG/40 ML (PEMETREXED) Reg. ISP N°F-23718

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Bemetad RTU Solución Inyectable 100 mg/4mL; Bemetad RTU Solución Inyectable 500mg/20mL; Bemetad RTU Solución Inyectable 1000 mg/40mL

2. COMPOSICIÓN

Cada frasco - ampolla con solución inyectable contiene:

Pemetrexed 100 mg

Excipientes: L-arginina, L-cisteína, Propilenglicol, Ácido cítrico, Agua para inyectables, c.s.

Cada frasco - ampolla con solución inyectable contiene:

Pemetrexed 500 mg

Excipientes: L-arginina, L-cisteína, Propilenglicol, Ácido cítrico, Agua para inyectables, c.s.

Cada frasco - ampolla con solución inyectable contiene:

Pemetrexed 1000 mg

Excipientes: L-arginina, L-cisteína, Propilenglicol, Ácido cítrico, Agua para inyectables, c.s.

3. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

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

Calcule la dosis y el número de viales de Bemetad RTU Solución Inyectable necesarios.

La solución 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.

La solución de pemetrexed para perfusión preparada 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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

BEMETAD RTU SOLUCION INYECTABLE 100 MG/4 ML (PEMETREXED) Reg. ISP N°F-23716
BEMETAD RTU SOLUCION INYECTABLE 500 MG/20 ML (PEMETREXED) Reg. ISP N°F-23717
BEMETAD RTU SOLUCION INYECTABLE 1000 MG/40 ML (PEMETREXED) Reg. ISP N°F-23718

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.

4. CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA

Análogos del ácido fólico

5. INDICACIONES

Mesotelioma pleural maligno

Pemetrexed en combinación con cisplatino, está indicado para el tratamiento de pacientes con mesotelioma pleural maligno no resecable que no han recibido quimioterapia previamente.

Cáncer de pulmón no microcítico

Pemetrexed en combinación con cisplatino, está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico, salvo aquellos que tengan una histología predominantemente de célula escamosa.

Pemetrexed en monoterapia está indicado como tratamiento de mantenimiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico, salvo aquellos que tengan histología predominantemente de célula escamosa, cuya enfermedad no ha progresado inmediatamente después de un régimen quimioterápico basado en un platino.

Pemetrexed en monoterapia está indicado para el tratamiento en segunda línea de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico, salvo aquellos que tengan histología predominantemente de célula escamosa.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

BEMETAD RTU SOLUCION INYECTABLE 100 MG/4 ML (PEMETREXED) Reg. ISP N°F-23716
BEMETAD RTU SOLUCION INYECTABLE 500 MG/20 ML (PEMETREXED) Reg. ISP N°F-23717
BEMETAD RTU SOLUCION INYECTABLE 1000 MG/40 ML (PEMETREXED) Reg. ISP N°F-23718

6. 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 RTU Solución Inyectable.

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

7. PRECAUCIONES

Especial cuidado

Consulte a su 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 RTU solución inyectable.
- 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 RTU solución inyectable. Si 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 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 RTU solución inyectable. 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 RTU solución inyectable.
- Si tiene una enfermedad del corazón o historia previa de enfermedad de corazón, por favor consulte con su médico.
- Si tiene líquido acumulado alrededor del pulmón, su médico puede decidir extraer el fluido antes de administrarle Bemetad RTU solución inyectable.

Niños y adolescentes

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

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 esteroideos” (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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

BEMETAD RTU SOLUCION INYECTABLE 100 MG/4 ML (PEMETREXED) Reg. ISP N°F-23716
BEMETAD RTU SOLUCION INYECTABLE 500 MG/20 ML (PEMETREXED) Reg. ISP N°F-23717
BEMETAD RTU SOLUCION INYECTABLE 1000 MG/40 ML (PEMETREXED) Reg. ISP N°F-23718

hacerlo. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico por si algún medicamento que esté tomando es un AINE.

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 RTU solución inyectable. Su médico le informará de los posibles riesgos de tomar pemetrexed durante el embarazo. Las mujeres deben emplear métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con pemetrexed.

Si usted está dando el pecho, informe a su médico.

Durante el tratamiento con Bemetad RTU solución inyectable 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 RTU solución inyectable, y por lo tanto, deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante y hasta 6 meses después del tratamiento con Bemetad RTU solución inyectable. 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.

8. MANEJO Y USO DE MAQUINARIAS

Puede que pemetrexed haga que se sienta cansado. Tenga cuidado cuando conduzca un vehículo o use máquinas.

9. COMO SE DEBE ADMINISTRAR BEMETAD RTU SOLUCIÓN INYECTABLE

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 en 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 Bemetad RTU solución inyectable con una solución de dextrosa 5% o cloruro de sodio 0,9% antes que se le administre.

Usted siempre recibirá Bemetad RTU solución inyectable mediante una perfusión (gotero) en una de sus venas. La perfusión durará al menos 10 minutos.

10. CUANDO USE PEMETREXED EN COMBINACIÓN CON CISPLATINO

El médico o el farmacéutico del hospital calcularán cual es la dosis que usted necesita basándose en su altura y en su peso. El cisplatino también se administra mediante perfusión en una de sus venas y se da aproximadamente 30 minutos después de que haya terminado la perfusión de Bemetad RTU solución inyectable. La perfusión de cisplatino dura aproximadamente dos horas.

Normalmente debe recibir su perfusión una vez cada 3 semanas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

BEMETAD RTU SOLUCION INYECTABLE 100 MG/4 ML (PEMETREXED) Reg. ISP N°F-23716
BEMETAD RTU SOLUCION INYECTABLE 500 MG/20 ML (PEMETREXED) Reg. ISP N°F-23717
BEMETAD RTU SOLUCION INYECTABLE 1000 MG/40 ML (PEMETREXED) Reg. ISP N°F-23718

Medicación adicional:

Corticoesteroides: 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 RTU Solución Inyectable. 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 RTU Solución Inyectable. Además, recibirá una inyección de vitamina B12 (1.000 microgramos) en la semana anterior a la administración de Bemetad RTU Solución Inyectable y después aproximadamente cada 9 semanas (correspondientes a 3 ciclos del tratamiento con Bemetad RTU Solución Inyectable). 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.

11. 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:

- 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 tóxica).
- 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).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

BEMETAD RTU SOLUCION INYECTABLE 100 MG/4 ML (PEMETREXED) Reg. ISP N°F-23716
BEMETAD RTU SOLUCION INYECTABLE 500 MG/20 ML (PEMETREXED) Reg. ISP N°F-23717
BEMETAD RTU SOLUCION INYECTABLE 1000 MG/40 ML (PEMETREXED) Reg. ISP N°F-23718

- 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 RTU Solución Inyectable 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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

BEMETAD RTU SOLUCION INYECTABLE 100 MG/4 ML (PEMETREXED) Reg. ISP N°F-23716
BEMETAD RTU SOLUCION INYECTABLE 500 MG/20 ML (PEMETREXED) Reg. ISP N°F-23717
BEMETAD RTU SOLUCION INYECTABLE 1000 MG/40 ML (PEMETREXED) Reg. ISP N°F-23718

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 RTU Solución Inyectable 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 líquido en los tejidos corporales que provoca hinchazón)
- Algunos pacientes han experimentado un infarto, una embolia o “pequeña embolia” mientras recibían Bemetad RTU Solución Inyectable, 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 RTU Solución Inyectable.
- 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)

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**BEMETAD RTU SOLUCION INYECTABLE 100 MG/4 ML (PEMETREXED) Reg. ISP N°F-23716****BEMETAD RTU SOLUCION INYECTABLE 500 MG/20 ML (PEMETREXED) Reg. ISP N°F-23717****BEMETAD RTU SOLUCION INYECTABLE 1000 MG/40 ML (PEMETREXED) Reg. ISP N°F-23718****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 tóxica
- 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.

12. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a no más de 25°C

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

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

Bemetad RTU Solución Inyectable, debe diluirse a 100 mL con solución de dextrosa al 5% o con solución de cloruro de sodio 0,9% y administrarse como infusión intravenosa durante 10 minutos.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si la solución diluida no se usa inmediatamente, en los tiempos de conservación y las condiciones antes del uso recomendadas, la responsabilidad es del usuario. Sin embargo, la solución diluida es estable durante 24 horas, almacenado entre 2°C y 8°C. Protegido de la luz.

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

13. INFORMACIÓN ADICIONAL

Fabricado por: Oncomed Manufacturing A.S., dirección: Brno-Reckovice, República Checa.

Titular del registro: Synthon Chile Ltda., dirección: El Castaño N°145, Lampa, Santiago, Chile.