

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Pemetrexed Pfizer 100 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
Pemetrexed Pfizer 500 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
Pemetrexed Pfizer 1 000 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
pemetreksed

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Pemetrexed Pfizer i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pemetrexed Pfizer
3. Jak stosować lek Pemetrexed Pfizer
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pemetrexed Pfizer
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pemetrexed Pfizer i w jakim celu się go stosuje

Pemetrexed Pfizer to lek stosowany w leczeniu nowotworów złośliwych.

Lek Pemetrexed Pfizer w skojarzeniu z innym lekiem przeciwnowotworowym, cisplatyną, jest stosowany w leczeniu złośliwego międzybłoniaka opłucnej, rodzaju nowotworu atakującego błonę pokrywającą płuca, u pacjentów, którzy wcześniej nie byli poddani chemioterapii.

Lek Pemetrexed Pfizer w skojarzeniu z cisplatyną, jest stosowany jako początkowe leczenie u pacjentów z rakiem płuca w stadium zaawansowanym.

Lek Pemetrexed Pfizer może być przepisany pacjentom z rakiem płuca w stadium zaawansowanym, u których uzyskano odpowiedź na leczenie lub ich stan w dużej mierze pozostaje bez zmian po zastosowaniu chemioterapii początkowej.

Lek Pemetrexed Pfizer stosuje się także w leczeniu pacjentów z rakiem płuca w stadium zaawansowanym, u których nastąpiła progresja choroby po zastosowaniu leczenia początkowego innymi chemioterapeutykami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pemetrexed Pfizer

Kiedy nie stosować leku Pemetrexed Pfizer

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na pemetreksed lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjentka karmi piersią. Należy zaprzestać karmienia piersią w okresie stosowania leku Pemetrexed Pfizer.
- u pacjentów, którzy niedawno zostali zaszczepieni lub mają zostać zaszczepieni przeciwko żółtej gorączce.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pemetrexed Pfizer należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą szpitalnym.

Pacjenci, u których występują lub występowały w przeszłości zaburzenia czynności nerek, powinni poinformować o tym lekarza lub farmaceutę w szpitalu, gdyż może to oznaczać konieczność rezygnacji ze stosowania leku Pemetrexed Pfizer.

Przed każdym wlewem personel medyczny pobierze od pacjenta próbki krwi w celu oceny, czy sprawność wątroby i nerek jest wystarczająca i czy we krwi jest odpowiednio dużo komórek krwi, by można było zastosować lek Pemetrexed Pfizer. W zależności od ogólnego stanu pacjenta oraz w przypadku nadmiernego zmniejszenia liczby komórek krwi lekarz może zmienić dawkę lub odłożyć podanie leku na później. W przypadku, gdy pacjent jest równocześnie leczony cisplatyną, lekarz sprawdzi prawidłowość nawodnienia oraz zaleci właściwe leczenie w celu zapobieżenia wymiotom.

Pacjenci, którzy byli lub będą poddawani radioterapii, powinni poinformować o tym lekarza, ponieważ może wystąpić wczesna lub opóźniona reakcja popromienna po zastosowaniu leku Pemetrexed Pfizer.

Pacjenci, którzy niedawno byli szczepieni, powinni poinformować o tym lekarza, ponieważ może to wywołać działania niepożądane w skojarzeniu z lekiem Pemetrexed Pfizer.

Pacjenci, u których występuje lub występowała choroba serca, powinni poinformować o tym lekarza.

W przypadku nagromadzenia się płynu wokół płuca pacjenta lekarz może podjąć decyzję o wykonaniu zabiegu odprowadzenia płynu przed podaniem leku Pemetrexed Pfizer.

Dzieci i młodzież

Leku nie można stosować u dzieci i młodzieży, ponieważ nie ma doświadczenia w stosowaniu tego leku u osób w wieku poniżej 18 lat.

Lek Pemetrexed Pfizer a inne leki

Należy poinformować lekarza o przyjmowanych środkach przeciwbólowych i przeciwzapalnych (np. przeciwdziałających obrzękom), na przykład tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), w tym także o lekach wydawanych bez recepty (np. ibuprofen). Istnieje wiele rodzajów niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) o różnym czasie działania. W zależności od planowanej daty podania pemetreksedu we wlewie, i (lub) sprawności nerek pacjenta lekarz udzieli informacji o tym, jakie leki można przyjmować i kiedy. W przypadku wątpliwości, czy przyjmowane leki należą do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), należy zapytać o to lekarza lub farmaceutę.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie szpitalnemu o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poinformować o tym lekarza. Należy unikać stosowania pemetreksedu w okresie ciąży. Lekarz informuje pacjentkę o potencjalnym ryzyku związanym ze stosowaniem pemetreksedu podczas ciąży. W okresie stosowania pemetreksedu i przez 6 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki kobiety muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

Karmienie piersią

Kobiety karmiące piersią powinny poinformować o tym lekarza. Podczas stosowania pemetreksedu należy zaprzestać karmienia piersią.

Wpływ na płodność

Zaleca się, aby mężczyźni nie starali się o poczęcie dziecka podczas leczenia i w ciągu 3 miesięcy po zakończeniu leczenia pemetrekselem, oraz stosowali w tym czasie skuteczne metody antykoncepcji. W przypadku, gdy mężczyzna będzie chciał starać się o poczęcie dziecka w trakcie leczenia lub w ciągu 3 miesięcy po zakończeniu tego leczenia powinien zwrócić się o poradę do lekarza lub farmaceuty. Pemetrexed Pfizer może wpłynąć na zdolność do posiadania dzieci. Przed rozpoczęciem stosowania leku pacjenci mogą skonsultować się z lekarzem, aby zasięgnąć porady dotyczącej przechowywania nasienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Pemetrexed Pfizer może powodować uczucie zmęczenia. Należy zachować ostrożność, prowadząc pojazdy i obsługując maszyny.

Lek Pemetrexed Pfizer zawiera sód

Pemetrexed Pfizer 100 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23mg) sodu na fiolkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Pemetrexed Pfizer 500 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

Ten lek zawiera 54 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) na fiolkę. Odpowiada to 2,7% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Pemetrexed Pfizer 1 000 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

Ten lek zawiera 108 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) na fiolkę. Odpowiada to 5,4% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Pemetrexed Pfizer

Dawka leku Pemetrexed Pfizer wynosi 500 miligramów na każdy metr kwadratowy powierzchni ciała pacjenta. Powierzchnię ciała oblicza się na podstawie pomiaru wzrostu i masy ciała pacjenta. Dawkę leku ustala się w zależności od obliczonej w ten sposób powierzchni ciała. Możliwa jest zmiana dawki lub opóźnienie leczenia w zależności od wyników badania morfologii krwi i ogólnego stanu pacjenta. Przed podaniem leku Pemetrexed Pfizer farmaceuta szpitalny, pielęgniarka lub lekarz rozpuści proszek w 9 mg/ml (0,9%) roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań.

Lek Pemetrexed Pfizer zawsze podaje się w infuzji dożylniej. Wlew trwa około 10 minut.

Stosowanie leku Pemetrexed Pfizer w połączeniu z cisplatyną:

Lekarz lub farmaceuta szpitalny obliczy dawkę na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta. Cisplatyna również jest podawana w infuzji dożylniej. Infuzja cisplatyny rozpoczyna się około 30 minut po zakończeniu infuzji leku Pemetrexed Pfizer i trwa około dwóch godzin.

Infuzja będzie zazwyczaj wykonywana co 3 tygodnie.

Dodatkowe leki:

Kortykosteroidy: Lekarz przepisze steroidy w tabletkach (w dawce odpowiadającej 4 miligramom deksametazonu 2 razy na dobę), które należy przyjmować w dniu poprzedzającym podanie leku Pemetrexed Pfizer, w dniu wlewu i następnego dnia. Leki te stosuje się, by zmniejszyć częstość i nasilenie odczynów (zmian) skórnych, jakie mogą wystąpić podczas leczenia lekami przeciwnowotworowymi.

Suplementacja witamin: Lekarz przepisze kwas foliowy (witaminę) lub produkt multiwitaminowy zawierający kwas foliowy (350 – 1 000 mikrogramów), który należy przyjmować doustnie raz na dobę w okresie stosowania leku Pemetrexed Pfizer. W ciągu siedmiu dni poprzedzających podanie pierwszej dawki leku Pemetrexed Pfizer należy przyjąć co najmniej pięć dawek kwasu foliowego. Kwas foliowy należy dalej przyjmować przez 21 dni po otrzymaniu ostatniej dawki leku Pemetrexed

Pfizer. W tygodniu poprzedzającym podanie leku Pemetrexed Pfizer, a następnie w odstępach około 9 tygodni (co odpowiada trzem cyklom chemioterapii lekiem Pemetrexed Pfizer) pacjenci otrzymują także witaminę B₁₂ (1 000 mikrogramów) we wstrzyknięciach. Podawanie witaminy B₁₂ i kwasu foliowego ma na celu zmniejszenie możliwych działań niepożądanych leków przeciwnowotworowych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregoś z poniższych objawów należy natychmiast powiadomić lekarza:

- Gorączka lub zakażenie (odpowiednio, częste lub bardzo częste): jeżeli występuje gorączka 38°C lub wyższa, poty lub inne objawy zakażenia (w związku z możliwością nadmiernego zmniejszenia liczby białych krwinek, co jest bardzo częstym objawem). Zakażenie (posocznica) może być ciężkie i może prowadzić do zgonu.
- Ból w klatce piersiowej (częste) lub przyspieszenie tętna (niezbyt częste).
- Ból, zaczerwienienie, obrzęki lub ranki w jamie ustnej (bardzo częste).
- Reakcja alergiczna: wysypka na skórze (bardzo częste), uczucie palenia lub mrowienia (częste) albo gorączka (częste). W rzadkich przypadkach reakcje skórne mogą być ciężkie i prowadzić do zgonu. Należy powiadomić lekarza, w przypadku wystąpienia ciężkiej wysypki, swędzenia lub pęcherzy (objawy zespołu Stevensa-Johnsona lub martwicy rozplywnej naskórka).
- Uczucie zmęczenia, zasłabnięcie, szybko występująca zadyszka lub bledność skóry (w związku z możliwością nadmiernego obniżenia stężenia hemoglobiny, co jest bardzo częstym objawem).
- Krwawienia z dziąseł, nosa lub jamy ustnej lub inne krwawienie, którego nie można zatamować, czerwone lub różowe zabarwienie moczu, nieoczekiwane sinię na skórze (w związku z możliwością nadmiernego obniżenia liczby płytek krwi, co jest częstym objawem).
- Nagła duszność, intensywny ból w klatce piersiowej lub kaszel z odkrztuszaniem płwociny z domieszką krwi (niezbyt częste) (mogą wskazywać na obecność zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych płuc).

Możliwe działania niepożądane po podaniu pemetreksedu:

Bardzo częste (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

Zakażenie

Zapalenie gardła (ból gardła)

Mała liczba granulocytów obojętnochłonnych (rodzaj białych krwinek)

Mała liczba białych krwinek

Niskie stężenie hemoglobiny

Ból, zaczerwienienie, obrzęk lub afty w jamie ustnej

Utrata apetytu

Wymioty

Biegunka

Nudności

Wysypka na skórze

Łuszczenie się skóry

Nieprawidłowe wyniki badań krwi wskazujące na pogorszenie czynności nerek

Zmęczenie

Częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

Zakażenie krwi

Gorączka ze niskim stężeniem granulocytów obojętnochłonnych (rodzaj białych krwinek)

Mała liczba płytek krwi

Reakcja alergiczna

Utrata płynów ustrojowych

Zaburzenia smaku

Uszkodzenie nerwów ruchowych, które może prowadzić do osłabienia i zaniku mięśni, zwłaszcza ramion i nóg)

Uszkodzenie nerwów czuciowych, które może prowadzić do utraty czucia, uczucia palącego bólu i chwiejności chodu

Zawroty głowy

Zapalenie lub obrzęk spojówki (błony wyściełającej powieki i pokrywającej białkówkę oka)

Suchość oczu

Łzawienie oczu

Suchość spojówki (błony wyściełającej powieki i pokrywającej białko oka) i rogówki (przezroczystej warstwy przykrywającej z przodu tęczówkę i źrenicę)

Obrzęk powiek

Zaburzenia oka z towarzyszącą suchością, łzawieniem, podrażnieniem i (lub) bólem

Niewydolność serca (stan powodujący osłabienie siły pompującej mięśnia sercowego)

Nieregularny rytm serca

Niestrawność

Zaparcie

Ból brzucha

Wątroba: zwiększenie we krwi stężeń związków chemicznych wytwarzanych w wątrobie

Zwiększenie pigmentacji skóry

Swędzenie skóry

Wysypka na ciele ze zmianami obrączkowatymi przypominającymi tarczę strzelniczą

Wypadanie włosów

Pokrzywka

Zatrzymanie pracy nerek

Pogorszenie pracy nerek

Gorączka

Ból

Nadmierna ilość płynu w tkankach organizmu powodująca obrzęk

Ból w klatce piersiowej

Zapalenie i owrzodzenie błon śluzowych wyściełających przewód pokarmowy

Niezbyt częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, krwinek białych i płytek krwi

Udar mózgu

Rodzaj udaru, w którym dochodzi do zablokowania tętnicy doprowadzającej krew do mózgu

Krwawienie wewnątrzczaszkowe

Dusznicza bolesna (ból w klatce piersiowej spowodowany przez zmniejszenie dopływu krwi do serca)

Zawał serca

Zwężenie lub niedrożność tętnic wieńcowych

Przyspieszenie rytmu serca

Niedostateczny dopływ krwi do kończyn

Zablokowanie jednej z tętnic płucnych

Stan zapalny i bliznowacenie błony wyściełającej płuca z zaburzeniami oddychania

Upływ jasnoczerwonej krwi z odbytu

Krwawienie z przewodu pokarmowego

Pęknięcie ściany jelita

Zapalenie błony wyściełającej przełyk

Zapalenie błony wyściełającej jelita grube, któremu może towarzyszyć krwawienie z jelit lub z odbytnicy (obserwowane tylko w przypadku stosowania w skojarzeniu z cisplatyną)

Zapalenie, obrzęk, rumień i nadżerki błony śluzowej przełyku spowodowane przez radioterapię

Zapalenie płuc spowodowane przez radioterapię

Rzadkie (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób)

Rozpad krwinek czerwonych

Wstrząs anafilaktyczny (ciężka reakcja alergiczna)

Stan zapalny wątroby

Zaczerwienienie skóry

Wysypka pojawiająca się na skórze w obszarze wcześniej napromienianym

Bardzo rzadkie (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

Zakażenia skóry i tkanek miękkich

Zespół Stevensa-Johnsona (rodzaj ciężkiej reakcji skóry i błon śluzowych, która może zagrażać życiu)

Toksyczna martwica rozplywna naskórka (rodzaj ciężkiej reakcji skóry, która może zagrażać życiu)

Zaburzenia autoimmunologiczne, w wyniku których pojawia się wysypka i zmiany pęcherzowe na skórze nóg, ramion i brzucha

Zapalenie skóry charakteryzujące się obecnością pęcherzy wypełnionych płynem

Urażliwienie skóry, obecność pęcherzy i nadżerek oraz bliznowacenie skóry

Zaczerwienienie, ból i obrzęk, głównie kończyn dolnych

Zapalenie skóry i podskórnej tkanki tłuszczowej (rzekome zapalenie tkanki podskórnej)

Zapalenie skóry

Stan zapalny, świąd, zaczerwienienie, pękanie i szorstkość skóry

Silnie swędzące zmiany skórne

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Rodzaj cukrzycy, której przyczyną są przeważnie nieprawidłowe zmiany w nerkach

Zaburzenia nerek, w wyniku których dochodzi do obumarcia komórek nabłonka kanalików nerkowych

Może wystąpić dowolny z tych objawów i (lub) stanów. Jeżeli pojawią się pierwsze oznaki tych działań niepożądanych, należy poinformować o tym lekarza tak szybko, jak to tylko możliwe.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent obawia się któregośkolwiek z tych objawów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, PL – 02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pemetrexed Pfizer

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie na fiolce po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Roztwór do infuzji po rekonstytucji i rozcieńczeniu: lek należy podać natychmiast po sporządzeniu.

Gdy produkt przygotowany jest zgodnie z zaleceniami, wykazano trwałość chemiczną i fizyczną odtworzonych i rozcieńczonych roztworów pemetreksedu do infuzji, przechowywanych do 24 godzin w lodówce (2°C do 8°C).

Przygotowany roztwór jest klarowny, od barwy bezbarwnej do żółtej lub żółto-zielonej. Barwa nie wpływa na jakość produktu. Przed pozajelitowym podaniem produktu leczniczego roztwór należy ocenić wzrokowo w celu wykrycia ewentualnych cząstek stałych i zmian barwy. Jeżeli w roztworze znajdują się widoczne cząstki stałe, leku nie należy podawać.

Lek wyłącznie do jednorazowego użycia. Niewykorzystany roztwór należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pemetrexed Pfizer

Substancją czynną leku jest pemetreksed.

Pemetrexed Pfizer 100 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji:
Każda fiolka zawiera 100 mg pemetreksedu (w postaci 2,5 wodnej soli sodowej pemetreksedu).

Pemetrexed Pfizer 500 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji:
Każda fiolka zawiera 500 mg pemetreksedu (w postaci 2,5 wodnej soli sodowej pemetreksedu).

Pemetrexed Pfizer 1 000 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji:
Każda fiolka zawiera 1 000 mg pemetreksedu (w postaci 2,5 wodnej soli sodowej pemetreksedu).

Po odtworzeniu zgodnie z zaleceniami roztwór zawiera 25 mg/ml pemetreksedu. Przed podaniem lek należy dalej rozcieńczyć. Tę czynność wykona pracownik opieki zdrowotnej.

Pozostałe składniki to mannitol, kwas solny (do dostosowania pH) i sodu wodorotlenek (do dostosowania pH). Patrz punkt 2 „Pemetrexed Pfizer zawiera sól”.

Jak wygląda lek Pemetrexed Pfizer i co zawiera opakowanie

Pemetrexed Pfizer ma postać proszku do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworów do infuzji w fiolce. Jest to liofilizowany proszek o barwie od białej do jasnożółtej lub zielonożółtej.

W każdym opakowaniu znajduje się jedna fiolka zawierająca 100 mg, 500 mg lub 1 000 mg pemetreksedu (w postaci 2,5 wodnej soli sodowej pemetreksedu).

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku, należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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 GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

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 Unlimited Company
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0) 1304 616161

IS

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

IT

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

CY

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)

LT

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

LU

Pfizer SA/NV
Tél/Tel: +32 2 554 62 11

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) 800 63 34 636

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

SE

Pfizer AB

Тηλ.: +357 22817690

Tel: +46 (0)8 550 520 00

LV

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel.: + 371 670 35 775

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2024

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcje dotyczące stosowania, przygotowania i usuwania produktu leczniczego

1. Odtworzenie roztworu pemetreksedu i dalsze rozcieńczanie roztworu do infuzji dożyłnej należy prowadzić w warunkach aseptycznych.
2. Należy obliczyć wielkość dawki i liczbę fiolek produktu leczniczego Pemetrexed Pfizer, jaka będzie potrzebna. Każda fiołka zawiera nieco więcej leku, niż podano na opakowaniu, co ułatwia pobranie pożądanej objętości.
3. Odtworzyć roztwór, rozpuszczając zawartość 100 mg fiołki w 4,2 ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) niezawierającego substancji konserwujących. Przygotowany w ten sposób roztwór zawiera 25 mg/ml pemetreksedu.

Odtworzyć roztwór, rozpuszczając zawartość 500 mg fiołki w 20 ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) niezawierającego substancji konserwujących. Przygotowany w ten sposób roztwór zawiera 25 mg/ml pemetreksedu.

Odtworzyć roztwór, rozpuszczając zawartość 1 000 mg fiołki w 40 ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) niezawierającego substancji konserwujących. Przygotowany w ten sposób roztwór zawiera 25 mg/ml pemetreksedu.

Każdą fiołkę należy łagodnie obracać aż do całkowitego rozpuszczenia się proszku. Przygotowany roztwór jest klarowny, od barwy bezbarwnej do żółtej lub żółto-zielonej (barwa nie wpływa na jakość produktu). Wartość pH odtworzonego roztworu wynosi od 6,6 do 7,8. **Roztwór należy dalej rozcieńczyć.**

4. Odpowiednią objętość odtworzonego roztworu pemetreksedu należy dalej rozcieńczyć do objętości 100 ml z użyciem roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%), niezawierającego substancji konserwujących. Lek należy podawać w infuzji dożyłnej w ciągu 10 minut.
5. Roztwory pemetreksedu do infuzji przygotowane w opisany powyżej sposób nie wykazują niezgodności z workami do infuzji i zestawami do przetoczeń, których wewnętrzna warstwa jest wykonana z polichlorku winylu i poliolefiny. Pemetreksed jest fizycznie niezgodny z rozcieńczalnikami zawierającymi wapń, w tym z roztworem Ringera do wstrzykiwań z mleczanami i roztworem Ringera do wstrzykiwań.
6. Przed pozajelitowym podaniem produktu leczniczego roztwór należy ocenić wzrokowo w celu wykrycia ewentualnych cząstek stałych i zmian barwy. Jeżeli w roztworze znajdują się widoczne cząstki stałe, leku nie należy podawać.

7. Roztwory pemetreksedu są przeznaczone do jednorazowego wykorzystania. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Środki ostrożności przy przygotowywaniu i podawaniu leku: Tak, jak w przypadku innych potencjalnie toksycznych leków przeciwnowotworowych, należy zachować ostrożność podczas kontaktu z lekiem i przygotowywania roztworów pemetreksedu do infuzji. Zaleca się używanie rękawic. W przypadku zetknięcia się roztworu pemetreksedu ze skórą należy natychmiast i dokładnie umyć skórę wodą z mydłem. W przypadku kontaktu roztworu pemetreksedu z błonami śluzowymi należy dokładnie spłukać wodą obszar kontaktu. Pemetreksed nie powoduje tworzenia się pęcherzy. Nie jest znana swoista odtrutka w sytuacji, gdy doszło do podania pemetreksedu poza naczynie. Donoszono o nielicznych przypadkach podania pemetreksedu poza naczynie, które nie zostały ocenione przez badaczy jako poważne. W przypadku wynaczynienia należy postępować zgodnie z obowiązującymi zasadami, tak jak w przypadku wynaczynienia innych substancji, niepowodujących powstawania pęcherzy.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Pemetrexed Pfizer 25 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji pemetreksed

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Pemetrexed Pfizer i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pemetrexed Pfizer
3. Jak stosować lek Pemetrexed Pfizer
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pemetrexed Pfizer
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pemetrexed Pfizer i w jakim celu się go stosuje

Pemetrexed Pfizer to lek stosowany w leczeniu nowotworów złośliwych.

Lek Pemetrexed Pfizer w skojarzeniu z innym lekiem przeciwnowotworowym, cisplatyną, jest stosowany w leczeniu złośliwego międzybłoniaka opłucnej, rodzaju nowotworu atakującego błonę pokrywającą płuca, u pacjentów, którzy wcześniej nie byli poddani chemioterapii.

Lek Pemetrexed Pfizer w skojarzeniu z cisplatyną, jest stosowany jako początkowe leczenie u pacjentów z rakiem płuca w stadium zaawansowanym.

Lek Pemetrexed Pfizer może być przepisany pacjentom z rakiem płuca w stadium zaawansowanym, u których uzyskano odpowiedź na leczenie lub ich stan w dużej mierze pozostaje bez zmian po zastosowaniu chemioterapii początkowej.

Lek Pemetrexed Pfizer stosuje się także w leczeniu pacjentów z rakiem płuca w stadium zaawansowanym, u których nastąpiła progresja choroby po zastosowaniu leczenia początkowego innymi chemioterapeutykami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pemetrexed Pfizer

Kiedy nie stosować leku Pemetrexed Pfizer

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na pemetreksed lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjentka karmi piersią. Należy zaprzestać karmienia piersią w okresie stosowania leku Pemetrexed Pfizer.
- u pacjentów, którzy niedawno zostali zaszczepieni lub mają zostać zaszczepieni przeciwko żółtej gorączce.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pemetrexed Pfizer należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą szpitalnym.

Pacjenci, u których występują lub występowały w przeszłości zaburzenia czynności nerek, powinni poinformować o tym lekarza lub farmaceutę w szpitalu, gdyż może to oznaczać konieczność rezygnacji ze stosowania leku Pemetrexed Pfizer.

Przed każdym wlewem personel medyczny pobierze od pacjenta próbki krwi w celu oceny, czy sprawność wątroby i nerek jest wystarczająca i czy we krwi jest odpowiednio dużo komórek krwi, by można było zastosować lek Pemetrexed Pfizer. W zależności od ogólnego stanu pacjenta oraz w przypadku nadmiernego zmniejszenia liczby komórek krwi lekarz może zmienić dawkę lub odłożyć podanie leku na później. W przypadku, gdy pacjent jest równocześnie leczony cisplatyną, lekarz sprawdzi prawidłowość nawodnienia oraz zaleci właściwe leczenie w celu zapobieżenia wymiotom.

Pacjenci, którzy byli lub będą poddawani radioterapii, powinni poinformować o tym lekarza, ponieważ może wystąpić wczesna lub opóźniona reakcja popromienna po zastosowaniu leku Pemetrexed Pfizer.

Pacjenci, którzy niedawno byli szczepieni, powinni poinformować o tym lekarza, ponieważ może to wywołać działania niepożądane w skojarzeniu z lekiem Pemetrexed Pfizer.

Pacjenci, u których występuje lub występowała choroba serca, powinni poinformować o tym lekarza.

W przypadku nagromadzenia się płynu wokół płuca pacjenta lekarz może podjąć decyzję o wykonaniu zabiegu odprowadzenia płynu przed podaniem leku Pemetrexed Pfizer.

Dzieci i młodzież

Leku nie można stosować u dzieci i młodzieży, ponieważ nie ma doświadczenia w stosowaniu tego leku u osób w wieku poniżej 18 lat.

Lek Pemetrexed Pfizer a inne leki

Należy poinformować lekarza o przyjmowanych środkach przeciwbólowych i przeciwzapalnych (np. przeciwdziałających obrzękom), na przykład tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), w tym także o lekach wydawanych bez recepty (np. ibuprofen). Istnieje wiele rodzajów niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) o różnym czasie działania. W zależności od planowanej daty podania pemetreksedu we wlewie, i (lub) sprawności nerek pacjenta lekarz udzieli informacji o tym, jakie leki można przyjmować i kiedy. W przypadku wątpliwości, czy przyjmowane leki należą do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), należy zapytać o to lekarza lub farmaceutę.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie szpitalnemu o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poinformować o tym lekarza. Należy unikać stosowania pemetreksedu w okresie ciąży. Lekarz informuje pacjentkę o potencjalnym ryzyku związanym ze stosowaniem pemetreksedu podczas ciąży. W okresie stosowania pemetreksedu i przez 6 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki kobiety muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

Karmienie piersią

Kobiety karmiące piersią powinny poinformować o tym lekarza. Podczas stosowania pemetreksedu należy zaprzestać karmienia piersią.

Wpływ na płodność

Zaleca się, aby mężczyźni nie starali się o poczęcie dziecka podczas leczenia i w ciągu 3 miesięcy po zakończeniu leczenia pemetreksedem, oraz stosowali w tym czasie skuteczne metody antykoncepcji. W przypadku, gdy mężczyzna będzie chciał starać się o poczęcie dziecka w trakcie leczenia lub w ciągu 3 miesięcy po zakończeniu tego leczenia powinien zwrócić się o poradę do lekarza lub farmaceuty. Pemetrexed Pfizer może wpłynąć na zdolność do posiadania dzieci. Przed rozpoczęciem

stosowania leku pacjenci mogą skonsultować się z lekarzem, aby zasięgnąć porady dotyczącej przechowywania nasienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Pemetrexed Pfizer może powodować uczucie znużenia. Należy zachować ostrożność, prowadząc pojazdy i obsługując maszyny.

Lek Pemetrexed Pfizer zawiera sód

Jedna fiolka o pojemności 4 ml zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Jedna fiolka o pojemności 20 ml zawiera około 54 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej). Odpowiada to 2,7% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Jedna fiolka o pojemności 40 ml zawiera około 108 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej). Odpowiada to 5,4% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Pemetrexed Pfizer

Dawka leku Pemetrexed Pfizer wynosi 500 miligramów na każdy metr kwadratowy powierzchni ciała pacjenta. Powierzchnię ciała oblicza się na podstawie pomiaru wzrostu i masy ciała pacjenta. Dawkę leku ustala się w zależności od obliczonej w ten sposób powierzchni ciała. Możliwa jest zmiana dawki lub opóźnienie leczenia w zależności od wyników badania morfologii krwi i ogólnego stanu pacjenta. Przed podaniem leku Pemetrexed Pfizer farmaceuta szpitalny, pielęgniarka lub lekarz rozcieńczy koncentrat w 9 mg/ml (0,9%) roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań.

Lek Pemetrexed Pfizer zawsze podaje się w infuzji dożylniej. Wlew trwa około 10 minut.

Stosowanie leku Pemetrexed Pfizer w połączeniu z cisplatyną:

Lekarz lub farmaceuta szpitalny obliczy dawkę na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta. Cisplatyna również jest podawana w infuzji dożylniej. Infuzja cisplatyny rozpoczyna się około 30 minut po zakończeniu infuzji leku Pemetrexed Pfizer i trwa około dwóch godzin.

Infuzja będzie zazwyczaj wykonywana co 3 tygodnie.

Dodatkowe leki:

Kortykosteroidy: Lekarz przepisze steroidy w tabletkach (w dawce odpowiadającej 4 miligramom deksametazonu 2 razy na dobę), które należy przyjmować w dniu poprzedzającym podanie leku Pemetrexed Pfizer, w dniu wlewu i następnego dnia. Leki te stosuje się, by zmniejszyć częstość i nasilenie odczynów (zmian) skórnych, jakie mogą wystąpić podczas leczenia lekami przeciwnowotworowymi.

Suplementacja witamin: Lekarz przepisze kwas foliowy (witaminę) lub produkt multiwitaminowy zawierający kwas foliowy (350 – 1 000 mikrogramów), który należy przyjmować doustnie raz na dobę w okresie stosowania leku Pemetrexed Pfizer. W ciągu siedmiu dni poprzedzających podanie pierwszej dawki leku Pemetrexed Pfizer należy przyjąć co najmniej pięć dawek kwasu foliowego. Kwas foliowy należy dalej przyjmować przez 21 dni po otrzymaniu ostatniej dawki leku Pemetrexed Pfizer. W tygodniu poprzedzającym podanie leku Pemetrexed Pfizer, a następnie w odstępach około 9 tygodni (co odpowiada trzem cyklom chemioterapii lekiem Pemetrexed Pfizer) pacjenci otrzymają także witaminę B₁₂ (1 000 mikrogramów) we wstrzyknięciach. Podawanie witaminy B₁₂ i kwasu foliowego ma na celu zmniejszenie możliwych działań niepożądanych leków przeciwnowotworowych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych objawów należy natychmiast powiadomić lekarza:

- Gorączka lub zakażenie (odpowiednio, częste lub bardzo częste): jeżeli występuje gorączka 38°C lub wyższa, poty lub inne objawy zakażenia (w związku z możliwością nadmiernego zmniejszenia liczby białych krwinek, co jest bardzo częstym objawem). Zakażenie (posocznica) może być ciężkie i może prowadzić do zgonu.
- Ból w klatce piersiowej (częste) lub przyspieszenie tętna (niezbyt częste).
- Ból, zaczerwienienie, obrzęki lub ranki w jamie ustnej (bardzo częste).
- Reakcja alergiczna: wysypka na skórze (bardzo częste), uczucie palenia lub mrowienia (częste) albo gorączka (częste). W rzadkich przypadkach reakcje skórne mogą być ciężkie i prowadzić do zgonu. Należy powiadomić lekarza, w przypadku wystąpienia ciężkiej wysypki, swędzenia lub pęcherzy (objawy zespołu Stevensa-Johnsona lub martwicy rozplywnej naskórka).
- Uczucie zmęczenia, zasłabnięcie, szybko występująca zadyszka lub bledność skóry (w związku z możliwością nadmiernego obniżenia stężenia hemoglobiny, co jest bardzo częstym objawem).
- Krwawienia z dziąseł, nosa lub jamy ustnej lub inne krwawienie, którego nie można zatamować, czerwone lub różowe zabarwienie moczu, nieoczekiwane śnie na skórze (w związku z możliwością nadmiernego obniżenia liczby płytek krwi, co jest częstym objawem).
- Nagła duszność, intensywny ból w klatce piersiowej lub kaszel z odkrztuszaniem plwociny z domieszką krwi (niezbyt częste) (mogą wskazywać na obecność zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych płuc).

Możliwe działania niepożądane po podaniu pemetreksedu:

Bardzo częste (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

Zakażenie

Zapalenie gardła (ból gardła)

Mała liczba granulocytów obojętnochłonnych (rodzaj białych krwinek)

Mała liczba białych krwinek

Niskie stężenie hemoglobiny

Ból, zaczerwienienie, obrzęk lub afty w jamie ustnej

Utrata apetytu

Wymioty

Biegunka

Nudności

Wysypka na skórze

Łuszczenie się skóry

Nieprawidłowe wyniki badań krwi wskazujące na pogorszenie czynności nerek

Zmęczenie

Częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

Zakażenie krwi

Gorączka ze niskim stężeniem granulocytów obojętnochłonnych (rodzaj białych krwinek)

Mała liczba płytek krwi

Reakcja alergiczna

Utrata płynów ustrojowych

Zaburzenia smaku

Uszkodzenie nerwów ruchowych, które może prowadzić do osłabienia i zaniku mięśni, zwłaszcza ramion i nóg)

Uszkodzenie nerwów czuciowych, które może prowadzić do utraty czucia, uczucia palącego bólu i chwiejności chodu
Zawroty głowy
Zapalenie lub obrzęk spojówki (błony wyścielającej powiekę i pokrywającej białkówkę oka)
Suchość oczu
Łzawienie oczu
Suchość spojówki (błony wyścielającej powiekę i pokrywającej białko oka) i rogówki (przezroczystej warstwy przykrywającej z przodu tęczówkę i źrenicę)
Obrzęk powiek
Zaburzenia oka z towarzyszącą suchością, łzawieniem, podrażnieniem i (lub) bólem
Niewydolność serca (stan powodujący osłabienie siły pompującej mięśnia sercowego)
Nieregularny rytm serca
Niestrawność
Zaparcie
Ból brzucha
Wątroba: zwiększenie we krwi stężeń związków chemicznych wytwarzanych w wątrobie
Zwiększenie pigmentacji skóry
Swędzenie skóry
Wysypka na ciele ze zmianami obrączkowatymi przypominającymi tarczę strzelniczą
Wypadanie włosów
Pokrzywka
Zatrzymanie pracy nerek
Pogorszenie pracy nerek
Gorączka
Ból
Nadmierna ilość płynu w tkankach organizmu powodująca obrzęk
Ból w klatce piersiowej
Zapalenie i owrzodzenie błon śluzowych wyścielających przewód pokarmowy

Niezbyt częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, krwinek białych i płytek krwi
Udar mózgu
Rodzaj udaru, w którym dochodzi do zablokowania tętnicy doprowadzającej krew do mózgu
Krwawienie wewnątrzczaszkowe
Dusznicza bolesna (ból w klatce piersiowej spowodowany przez zmniejszenie dopływu krwi do serca)
Zawał serca
Zwężenie lub niedrożność tętnic wieńcowych
Przyspieszenie rytmu serca
Niedostateczny dopływ krwi do kończyn
Zablokowanie jednej z tętnic płucnych
Stan zapalny i bliznowacenie błony wyścielającej płuca z zaburzeniami oddychania
Upływ jasnoczerwonej krwi z odbytą
Krwawienie z przewodu pokarmowego
Pęknięcie ściany jelita
Zapalenie błony wyścielającej przełyk
Zapalenie błony wyścielającej jelito grube, któremu może towarzyszyć krwawienie z jelit lub z odbytnicy (obserwowane tylko w przypadku stosowania w skojarzeniu z cisplatyną)
Zapalenie, obrzęk, rumień i nadżerki błony śluzowej przełyku spowodowane przez radioterapię
Zapalenie płuc spowodowane przez radioterapię

Rzadkie (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

Rozpad krwinek czerwonych
Wstrząs anafilaktyczny (ciężka reakcja alergiczna)
Stan zapalny wątroby
Zaczerwienienie skóry
Wysypka pojawiająca się na skórze w obszarze wcześniej napromienianym

Bardzo rzadkie (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

Zakażenia skóry i tkanek miękkich

Zespół Stevensa-Johnsona (rodzaj ciężkiej reakcji skóry i błon śluzowych, która może zagrażać życiu)

Toksyczna martwica rozplywna naskórka (rodzaj ciężkiej reakcji skóry, która może zagrażać życiu)

Zaburzenia autoimmunologiczne, w wyniku których pojawia się wysypka i zmiany pęcherzowe na skórze nóg, ramion i brzucha

Zapalenie skóry charakteryzujące się obecnością pęcherzy wypełnionych płynem

Urażliwienie skóry, obecność pęcherzy i nadżerek oraz bliznowacenie skóry

Zaczerwienienie, ból i obrzęk, głównie kończyn dolnych

Zapalenie skóry i podskórnej tkanki tłuszczowej (rzekome zapalenie tkanki podskórnej)

Zapalenie skóry

Stan zapalny, świąd, zaczerwienienie, pękanie i szorstkość skóry

Silnie swędzące zmiany skórne

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Rodzaj cukrzycy, której przyczyną są przeważnie nieprawidłowe zmiany w nerkach

Zaburzenia nerek, w wyniku których dochodzi do obumarcia komórek nabłonka kanalików nerkowych

Może wystąpić dowolny z tych objawów i (lub) stanów. Jeżeli pojawią się pierwsze oznaki tych działań niepożądanych, należy poinformować o tym lekarza tak szybko, jak to tylko możliwe.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent obawia się któregośkolwiek z tych objawów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, PL – 02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pemetrexed Pfizer

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie na fiolce po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Roztwór do infuzji: Sporządzony roztwór pemetreksedu do infuzji dożylną wykazuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt ten należy wykorzystać bezpośrednio po sporządzeniu. Jeżeli produkt nie zostanie natychmiast zużyty, odpowiedzialność za okres i warunki przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik: roztwór należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C przez okres nie dłuższy niż 24 godziny.

Przed pozajelitowym podaniem produktu leczniczego roztwór należy ocenić wzrokowo w celu wykrycia ewentualnych cząstek stałych i zmian barwy. Jeżeli w roztworze znajdują się widoczne cząstki stałe, leku nie należy podawać.

Lek wyłącznie do jednorazowego użycia. Niewykorzystany roztwór należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pemetrexed Pfizer

Substancją czynną leku jest pemetreksed. Jeden ml koncentratu zawiera 25 mg pemetreksedu w postaci soli disodowej pemetreksedu. Przed podaniem konieczne jest dalsze rozcieńczenie przez osobę należącą do fachowego personelu medycznego.

Jedna fiolka o pojemności 4 ml zawiera 100 mg pemetreksedu w postaci soli disodowej pemetreksedu.

Jedna fiolka o pojemności 20 ml zawiera 500 mg pemetreksedu w postaci soli disodowej pemetreksedu.

Jedna fiolka o pojemności 40 ml zawiera 1000 mg pemetreksedu w postaci soli disodowej pemetreksedu.

Pozostałe składniki to: monotioglicerol, sodu wodorotlenek (do dostosowania pH) i woda do wstrzykiwań. Patrz punkt 2 „Lek Pemetrexed Pfizer zawiera sól”.

Jak wygląda lek Pemetrexed Pfizer i co zawiera opakowanie

Pemetrexed Pfizer koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji (koncentrat jałowy) jest przezroczystym, bezbarwnym albo jasnożółtym lub zielonożółtym roztworem w szklanej fiolce, niezawierającym widocznych cząstek stałych.

W każdym opakowaniu znajduje się jedna fiolka zawierająca 100 mg/4 ml, 500 mg/20 ml lub 1000 mg/40 ml pemetreksedu (w postaci soli disodowej pemetreksedu).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku, należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

BG

LU

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 GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

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 Unlimited Company
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0) 1304 616161

IS

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

IT

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

CY

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)
Τηλ.: +357 22817690

Pfizer SA/NV

Tél/Tel: +32 2 554 62 11

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) 800 63 34 636

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

SE

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

LV

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel.: + 371 670 35 775

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2024

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcje dotyczące stosowania, przygotowania i usuwania produktu leczniczego

1. Rozcieńczanie roztworu pemetreksedu do infuzji dożylniej należy przeprowadzać w warunkach aseptycznych.
2. Należy obliczyć wielkość dawki i liczbę fiolek produktu leczniczego Pemetrexed Pfizer, jaka będzie potrzebna. Każda fiołka zawiera nieco więcej leku, niż podano na opakowaniu, co ułatwia pobranie pożądanej objętości.
3. Odpowiednią objętość roztworu pemetreksedu należy dalej rozcieńczyć do objętości 100 ml z użyciem roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%), niezawierającego substancji konserwujących. Lek należy podawać w infuzji dożylniej w ciągu 10 minut.
4. Roztwory pemetreksedu do infuzji przygotowane w opisany powyżej sposób nie wykazują niezgodności z workami do infuzji i zestawami do przetoczeń, których wewnętrzna warstwa jest wykonana z polichlorku winylu i poliolefiny. Pemetreksed jest fizycznie niezgodny z rozcieńczalnikami zawierającymi wapń, w tym z roztworem Ringera do wstrzykiwań z mleczanami i roztworem Ringera do wstrzykiwań.
5. Przed pozajelitowym podaniem produktu leczniczego roztwór należy ocenić wzrokowo w celu wykrycia ewentualnych cząstek stałych i zmian barwy. Jeżeli w roztworze znajdują się widoczne cząstki stałe, leku nie należy podawać.
6. Roztwory pemetreksedu są przeznaczone do jednorazowego wykorzystania. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Środki ostrożności przy przygotowywaniu i podawaniu leku: Tak, jak w przypadku innych potencjalnie toksycznych leków przeciwnowotworowych, należy zachować ostrożność podczas kontaktu z lekiem i przygotowywania roztworów pemetreksedu do infuzji. Zaleca się używanie rękawic. W przypadku zetknięcia się roztworu pemetreksedu ze skórą należy natychmiast i dokładnie umyć skórę wodą z mydłem. W przypadku kontaktu roztworu pemetreksedu z błonami śluzowymi należy dokładnie spłukać wodą obszar kontaktu. Pemetreksed nie powoduje tworzenia się pęcherzy. Nie jest znana swoista odtrutka w sytuacji, gdy doszło do podania pemetreksedu poza naczynie. Donoszono o nielicznych przypadkach podania pemetreksedu poza naczynie, które nie zostały ocenione przez badaczy jako poważne. W przypadku wynaczynienia należy postępować zgodnie z obowiązującymi zasadami, tak jak w przypadku wynaczynienia innych substancji, niepowodujących powstawania pęcherzy.