

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Pemetrexed medac 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Pemetrexed medac 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Pemetrexed medac 1000 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
pemetreksed

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Pemetrexed medac i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Pemetrexed medac
3. Kako primjenjivati Pemetrexed medac
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Pemetrexed medac
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Pemetrexed medac i za što se koristi

Pemetrexed medac je lijek koji se koristi za liječenje raka.

Pemetrexed medac se daje u kombinaciji s cisplatinom, još jednim protutumorskim lijekom, za liječenje zloćudnog pleuralnog mezotelioma, oblika raka koji zahvaća plućne ovojnice, u bolesnika koji prethodno nisu primali kemoterapiju.

Pemetrexed medac se također daje u kombinaciji s cisplatinom za početno liječenje bolesnika s uznapredovalim stadijem raka pluća.

Pemetrexed medac Vam se može propisati ako imate rak pluća u uznapredovaloj fazi ako je Vaša bolest reagirala na liječenje ili ostala većim dijelom nepromijenjena nakon početne kemoterapije.

Pemetrexed medac se također primjenjuje u bolesnika s uznapredovalim rakom pluća u kojih je bolest napredovala nakon primjene neke druge početne kemoterapije.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Pemetrexed medac

Nemojte primati Pemetrexed medac:

- ako ste alergični na pemetreksed ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako dojite; morate prestati dojitij tijekom liječenja lijekom Pemetrexed medac.
- ako ste nedavno primili ili ćete uskoro primiti cjepivo protiv žute groznice.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primite Pemetrexed medac:

- ako trenutno imate ili ste prethodno imali problema s bubrezima, jer možda nećete smjeti primati lijek Pemetrexed medac. Prije svake infuzije uzet će Vam se uzorak krvi kako bi se provjerilo

jesu li Vam funkcija jetre i bubrega dovoljno dobre i imate li dovoljno krvnih stanica da biste primili lijek Pemetrexed medac. Liječnik može promijeniti dozu ili odgoditi liječenje ovisno o Vašem općem stanju i u slučaju da je broj krvnih stanica prenizak. Ako primete i cisplatin, liječnik će se pobrinuti da ste propisno hidrirani i da prije i nakon primjene cisplatina dobijete odgovarajuće lijekove za sprječavanje povraćanja.

- ako ste primali ili ćete primati terapiju zračenjem, jer se uz primjenu lijeka Pemetrexed medac mogu pojaviti rane ili kasne reakcije na zračenje.
- ako ste nedavno cijepljeni, jer to može izazvati štetne učinke uz primjenu lijeka Pemetrexed medac.
- ako bolujete ili ste ranije bolovali od srčane bolesti.
- ako imate nakupljenu tekućinu oko pluća, liječnik može odlučiti ukloniti tu tekućinu prije primjene lijeka Pemetrexed medac.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek ne smiju koristiti djeca i adolescenti, jer nema iskustava s njegovom primjenom u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Pemetrexed medac

Obavijestite svog liječnika ako uzimate lijekove protiv bolova ili upale (otekline), poput lijekova iz skupine takozvanih „nesteroidnih protuupalnih lijekova“ (NSAIL), uključujući lijekove koje ste nabavili bez liječničkog recepta (poput ibuprofena). Postoje brojne vrste nesteroidnih protuupalnih lijekova s različitim trajanjem djelovanja. Ovisno o planiranom datumu primjene infuzije lijeka Pemetrexed medac i/ili Vašoj bubrežnoj funkciji, liječnik Vam mora reći koje lijekove možete uzimati i kada ih možete uzimati. Ako niste sigurni, upitajte svog liječnika ili ljekarnika je li koji od Vaših lijekova NSAIL.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate lijekove koji se nazivaju inhibitori protonske pumpe (omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol i rabeprazol) koji se koriste za liječenje žgaravice i vraćanja kiseline iz želuca u usta.

Obavijestite svog liječnika ili bolničkog ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koje ste nabavili bez recepta.

Trudnoća

Ako ste trudni ili doimate, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primite ovaj lijek. Primjena lijeka Pemetrexed medac mora se izbjegavati tijekom trudnoće. Liječnik će s Vama razgovarati o mogućem riziku primjene lijeka Pemetrexed medac u trudnoći. Žene moraju primjenjivati učinkovitu metodu kontracepcije tijekom liječenja lijekom Pemetrexed medac i 6 mjeseci nakon posljednje doze lijeka.

Dojenje

Ne smijete dojit dok primete Pemetrexed medac. Razgovarajte s Vašim liječnikom kada je sigurno ponovno započeti dojenje nakon dovršetka liječenja.

Plodnost

Muškarcima se savjetuje da ne začinju djecu tijekom liječenja i do 3 mjeseca nakon završetka liječenja lijekom Pemetrexed medac. Stoga moraju primjenjivati učinkovitu metodu kontracepcije tijekom liječenja lijekom Pemetrexed medac i do 3 mjeseca nakon njegova završetka. Ako želite začeti dijete tijekom liječenja ili unutar 3 mjeseca nakon njegova završetka, posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom. Pemetrexed medac može utjecati na mogućnost začinjanja djeteta. Pitajte svog liječnika za savjet o pohrani sperme prije početka liječenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Pemetrexed medac može izazvati umor. Budite oprezni kada upravljate vozilom ili rukujete strojevima.

Pemetrexed medac sadrži natrij

Pemetrexed medac 100 mg

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po bočici od 100 mg, tj. zanemarive količine natrija.

Pemetrexed medac 500 mg

Ovaj lijek sadrži 54 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj bočici od 500 mg. To odgovara 2,70% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

Pemetrexed medac 1000 mg

Ovaj lijek sadrži 108 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj bočici od 1000 mg. To odgovara 5,40% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Pemetrexed medac

Preporučena doza lijeka Pemetrexed medac je 500 mg po svakom kvadratnom metru Vaše površine tijela. Površina tijela izračunava se prema Vašoj izmjerenoj visini i težini. Liječnik će na temelju površine Vašeg tijela odrediti odgovarajuću dozu za Vas. Doza se može prilagoditi ili se liječenje može odgoditi ovisno o broju krvnih stanica i Vašem općem stanju. Prije primjene lijeka Pemetrexed medac bolnički ljekarnik, medicinska sestra ili liječnik će pomiješati Pemetrexed medac prašak s otopinom natrijevog klorida za injekciju od 9 mg/ml (0,9%).

Pemetrexed medac uvijek ćete primiti infuzijom u jednu od vena. Infuzija će trajati otprilike 10 minuta.

Kad se Pemetrexed medac primjenjuje u kombinaciji s cisplatinom:

Liječnik ili bolnički ljekarnik odredit će potrebnu dozu na temelju Vaše visine i težine. Cisplatin se također primjenjuje infuzijom u jednu od vena i daje se približno 30 minuta nakon završetka infuzije lijeka Pemetrexed medac. Infuzija cisplatina traje otprilike 2 sata.

Obično biste infuziju trebali dobivati jednom svaka 3 tjedna.

Dodatni lijekovi

Kortikosteroidi

Vaš liječnik će Vam propisati tablete kortikosteroida (ekvivalentne dozi deksametazona od 4 mg dvaput na dan) koje ćete morati uzeti dan prije, na sam dan i dan nakon primjene lijeka Pemetrexed medac. Taj se lijek daje kako bi se smanjila učestalost i težina kožnih reakcija koje se mogu pojaviti tijekom liječenja raka.

Vitaminska nadoknada

Vaš liječnik će Vam propisati folatnu kiselinu (vitamin) koja se uzima kroz usta ili multivitaminski pripravak koji sadrži folatnu kiselinu (350 - 1000 mikrograma), koji morate uzimati jedanput na dan za vrijeme liječenja lijekom Pemetrexed medac. Morate uzeti barem 5 doza tijekom 7 dana prije prve doze lijeka Pemetrexed medac. Morate nastaviti uzimati folatnu kiselinu još najmanje 21 dan nakon posljednje doze lijeka Pemetrexed medac. Također ćete dobiti injekciju vitamina B₁₂ (1000 mikrograma) u tjednu prije primjene lijeka Pemetrexed medac i zatim otprilike svakih 9 tjedana (što odgovara 3 ciklusa liječenja lijekom Pemetrexed medac). Vitamin B₁₂ i folatna kiselina daju se kako bi se smanjili mogući toksični učinci koji se javljaju tijekom liječenja raka.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

palmultiple (Croatian) Pemetrexed medac 100 mg/500 mg/1000 mg powder for concentrate for solution for infusion

National version: 04/2025

Morate se odmah javiti svom liječniku ako primijetite bilo što od sljedećeg:

- vrućicu ili infekciju (često odnosno vrlo često): ako Vam je tjelesna temperatura 38°C ili viša, ako se znojite ili imate druge znakove infekcije (jer broj bijelih krvnih stanica može biti niži od normalnog, što je vrlo česta pojava). Infekcija (sepsa) može biti vrlo teška i može imati smrtni ishod.
- ako počnete osjećati bolove u prsima (često) ili ubrzano kucanje srca (manje često).
- ako imate bolove, crvenilo, oteklinu ili ranice u ustima (vrlo često).
- alergijska reakcija: ako dobijete osip na koži (vrlo često) / osjećaj pečenja ili bockanja (često) ili vrućicu (često). Kožne reakcije u rijetkim slučajevima mogu biti teške i potencijalno smrtonosne. Obratite se liječniku ako dobijete težak osip, svrbež ili mjehuriće na koži (Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza).
- ako osjetite umor, nesvjesticu, nedostatak zraka ili ste blijedi (jer razina hemoglobina može biti niža od normalne, što je vrlo česta pojava).
- ako imate krvarenje iz desni, nosa ili usta ili bilo kakvo krvarenje koje ne prestaje, crvenkastu ili ružičastu boju mokraće, neočekivane modrice (jer broj krvnih pločica može biti niži od normalnog, što je česta pojava).
- ako iskusite iznenadni nedostatak zraka, osjećate intenzivnu bol u prsima ili iskašljavate krv (manje često) (može ukazivati na krvni ugrušak u krvnim žilama u plućima).

Sljedeće nuspojave moguće su tijekom liječenja pemetreksedom:

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

Infekcija

Faringitis (grlobolja)

Nizak broj neutrofilnih granulocita (jedne vrste bijelih krvnih stanica)

Nizak broj bijelih krvnih stanica

Niska razina hemoglobina

Bol, crvenilo, oteklinu ili ranice u ustima

Gubitak teka

Povraćanje

Proljev

Mučnina

Kožni osip

Perutanje kože

Odstupanja u nalazima krvnih pretraga koja ukazuju na smanjenu funkciju bubrega

Umor

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

Infekcija krvi

Povišena tjelesna temperatura praćena niskim brojem neutrofilnih granulocita (jedne vrste bijelih krvnih stanica)

Nizak broj krvnih pločica

Alergijska reakcija

Gubitak tjelesnih tekućina

Promjena osjeta okusa

Oštećenje motoričkih živaca koje može uzrokovati slabost i atrofiju (gubitak) mišića, prvenstveno u rukama i nogama

Oštećenje osjetnih živaca koje može uzrokovati gubitak osjeta, žareću bol i nestabilan hod

Omaglica

Upala ili oticanje očne spojnice (sluznice koja oblaže unutarnji dio vjeđa i bjeloočnicu)

Suhoća oka

Suženje očiju

Suhoća očne spojnice (sluznice koja oblaže unutarnji dio vjeđa i bjeloočnicu) i rožnice (prozirnog sloja koji se nalazi ispred šarenice i zjenice)

Oticanje vjeđa
Poremećaj oka praćen suhoćom, suzenjem, nadraženošću i/ili boli
Zatajivanje srca (stanje koje utječe na sposobnost srčanih mišića da pumpaju krv)
Nepravilan srčani ritam
Probavne tegobe
Zatvor
Bol u trbuhu
Jetra: porast kemijskih spojeva u krvi koje proizvodi jetra
Pojava tamnijih mrlja na koži
Svrbež kože
Osip na tijelu kod kojega svaka mrljica nalikuje meti
Opadanje kose
Koprivnjača
Prestanak rada bubrega
Smanjena funkcija bubrega
Vrućica
Bol
Prekomjerna količina tekućine u tijelu koja uzrokuje oticanje
Bol u prsnom košu
Upala i čirevi (ulceracije) sluznice koja oblaže probavni sustav

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

Smanjenje broja crvenih i bijelih krvnih stanica te krvnih pločica
Moždani udar
Vrsta moždanog udara koji je uzrokovan začepljenjem arterije koja opskrbljuje mozak
Krvarenje unutar lubanje
Angina (bol u prsnom košu uzrokovana smanjenim dotokom krvi u srce)
Srčani udar
Suženje ili začepljenje srčanih arterija
Ubrzani otkucaji srca
Nedostatna opskrba udova krvlju
Začepljene jedne od plućnih arterija
Upala i nastanak ožiljaka na plućnoj ovojnici, praćeni otežanim disanjem
Istjecanje svjetlocrvene krvi iz anusa
Krvarenje u probavnom sustavu
Puknuće crijeva
Upala sluznice jednjaka
Upala sluznice debelog crijeva koja može biti praćena krvarenjem iz crijeva ili završnog dijela debelog crijeva (samo kada se lijek primjenjuje u kombinaciji s cisplatinom)
Upala, otekline, crvenilo i oštećenje sluznice jednjaka uzrokovano zračenjem
Upala pluća uzrokovana zračenjem

Rijetke (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

Propadanje crvenih krvnih stanica
Anafilaktički šok (teška alergijska reakcija)
Upalno stanje jetre
Crvenilo kože
Kožni osip koji se javlja na području prethodno izloženom zračenju

Vrlo rijetke (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

Infekcije kože i mekih tkiva
Stevens-Johnsonov sindrom (vrsta teške reakcije koja zahvaća kožu i sluznice, a može biti opasna po život)
Toksična epidermalna nekroliza (vrsta teške kožne reakcije koja može biti opasna po život)
Autoimuni poremećaj koji uzrokuje pojavu kožnog osipa i mjehurića na nogama, rukama i trbuhu
Upala kože kod koje se javljaju mjehurići ispunjeni tekućinom

palmultiple (Croatian) Pemetrexed medac 100 mg/500 mg/1000 mg powder for concentrate for solution for infusion

National version: 04/2025

Osjetljivost i oštećenje kože te pojava mjehurića i ožiljaka na koži
Crvenilo, bol i oticanje koji prvenstveno zahvaćaju donje udove
Upala kože i potkožnog masnog tkiva (pseudocelulitis)
Upala kože (dermatitis)
Upaljena, crvena, ispucala i gruba koža koja svrbi
Izrazit svrbež dijelova kože

Nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
Vrsta šećerne bolesti do koje prvenstveno dolazi zbog bubrežnih poremećaja
Bubrežni poremećaj kod kojega dolazi do odumiranja površinskih stanica bubrežnih kanalića

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem (vidjeti pojedinosti u nastavku). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)
Internetska stranica: www.halmed.hr

5. Kako čuvati Pemetrexed medac

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake „Rok valjanosti“.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Rekonstituirana otopina i otopina za infuziju: Lijek se mora odmah upotrijebiti. Kada se pripreme prema uputama, rekonstituirana otopina pemetrekseda i otopina pemetrekseda za infuziju su fizikalno i kemijski stabilne 24 sata ako se čuvaju u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Lijek je isključivo za jednokratnu primjenu; neiskorištenu otopinu potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Pemetrexed medac sadrži

Djelatna tvar je pemetreksed.

Pemetrexed medac 100 mg: Jedna bočica sadrži 100 mg pemetrekseda (u obliku pemetrekseddinatrija hemipentahidrata).

Pemetrexed medac 500 mg: Jedna bočica sadrži 500 mg pemetrekseda (u obliku pemetrekseddinatrija hemipentahidrata).

Pemetrexed medac 1000 mg: Jedna bočica sadrži 1000 mg pemetrekseda (u obliku pemetrekseddinatrija hemipentahidrata).

Nakon rekonstitucije, otopina sadrži 25 mg/ml pemetrekseda.

Drugi sastojci su manitol, kloridna kiselina i natrijev hidroksid, vidjeti dio 2 „Pemetrexed medac sadrži natrij“.

Kako Pemetrexed medac izgleda i sadržaj pakiranja

Pemetrexed medac je prašak za koncentrat za otopinu za infuziju u staklenoj bočici s gumenim čepom.

To je bijeli do svijetložuti prašak.

Svako pakiranje sadrži jednu bočicu koja sadrži 100, 500 ili 1000 mg pemetrekseda.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Njemačka

Tel.: +49 4103 8006-0

Fax: +49 4103 8006-100

Proizvođač

Synthon Hispania SL

C/Castelló n°1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat

08830 Barcelona

Španjolska

Tel.: +34 936401516

Fax: +34 936401146

Synthon, s.r.o.

Brněnská 32/čp. 597

67801 Blansko

Češka Republika

Tel.: +420 516 427 311

Fax: +420 516 417 350

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Njemačka

Tel.: +49 4103 8006-0

Fax: +49 4103 8006-100

Ova uputa je zadnji puta revidirana u 04/2025.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Upute za uporabu, rukovanje i odlaganje.

1. Koristite aseptičku tehniku kod rekonstitucije i daljnjeg razrjeđivanja pemetrekseda za primjenu u intravenskoj infuziji.
2. Izračunajte dozu i potreban broj bočica lijeka Pemetrexed medac. Jedna bočica sadrži pemetreksed u suvišku kako bi se olakšala primjena deklarirane količine lijeka.

3. Pemetrexed medac 100 mg:
Svaku bočicu od 100 mg rekonstituirajte s 4,2 ml otopine natrijeva klorida za injekciju od 9 mg/ml (0,9%), bez konzervansa, čime se dobiva otopina koja sadrži 25 mg/ml pemetrekseda.

Pemetrexed medac 500 mg:
Svaku bočicu od 500 mg rekonstituirajte s 20 ml otopine natrijeva klorida za injekciju od 9 mg/ml (0,9%), bez konzervansa, čime se dobiva otopina koja sadrži 25 mg/ml pemetrekseda.

Pemetrexed medac 1000 mg:
Svaku bočicu od 1000 mg rekonstituirajte s 40 ml otopine natrijeva klorida za injekciju od 9 mg/ml (0,9%), bez konzervansa, čime se dobiva otopina koja sadrži 25 mg/ml pemetrekseda.

Svaku bočicu nježno vrtite dok se prašak u potpunosti ne otopi. Dobivena otopina je bistra i u rasponu boja od bezbojne do žute što ne utječe nepovoljno na kvalitetu lijeka. pH pripremljene otopine je između 6,6 i 7,8. **Otopina se mora dodatno razrijediti.**
4. Odgovarajući volumen rekonstituirane otopine pemetrekseda mora se dodatno razrijediti otopinom natrijeva klorida za injekciju od 9 mg/ml (0,9%), bez konzervansa, do ukupnog volumena od 100 ml i primijeniti kao intravenska infuzija tijekom 10 minuta.
5. Otopina pemetrekseda za infuziju pripremljena na opisani način kompatibilna je s infuzijskim priborom i infuzijskim vrećicama od polivinilklorida i poliolefina. Pemetreksed je inkompatibilan s otapalima koja sadrže kalcij, uključivši Ringerovu otopinu s laktatom i Ringerovu otopinu za injekcije.
6. Lijekovi za parenteralnu primjenu se moraju vizualno pregledati prije primjene kako bi se utvrdilo da ne sadrže čestice i da nisu promijenili boju. Lijek se ne smije primijeniti ako sadrži vidljive čestice.
7. Otopine pemetrekseda namijenjene su isključivo za jednokratnu primjenu. Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Mjere opreza pri pripremanju i primjeni

Kao i kod svih potencijalno toksičnih protutumorskih lijekova, treba biti oprezan pri rukovanju i pripremi otopine pemetrekseda za infuziju. Preporučuje se uporaba rukavica. Ako otopina pemetrekseda dođe u dodir s kožom, kožu treba odmah temeljito oprati sapunom i vodom. Ako otopina pemetrekseda dođe u dodir sa sluznicom, treba je temeljito isprati vodom. Pemetreksed nije vezikant. U slučaju ektravazacije pemetrekseda nema specifičnog protulijeka. Prijavljeno je nekoliko slučajeva ektravazacije pemetrekseda koje ispitivači nisu ocijenili ozbiljnima. Ektravazaciju treba zbrinuti sukladno standardnoj lokalnoj praksi za lijekove koji nisu vezikanti.