

Пеметрексед Новамед 100 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор

Pemetrexed Novamed 100 mg powder for concentrate for solution for infusion

Пеметрексед Новамед 500 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор

Pemetrexed Novamed 500 mg powder for concentrate for solution for infusion

пеметрексед (pemetrexed)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Пеметрексед Новамед и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Пеметрексед Новамед
3. Как да използвате Пеметрексед Новамед
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Пеметрексед Новамед
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Пеметрексед Новамед и за какво се използва

Пеметрексед Новамед е лекарствен продукт, използван за лечение на рак.

Това лекарство се прилага в комбинация с цисплатин - друг противораков лекарствен продукт, като лечение за злокачествен плеврален мезотелиом – форма на рак, който засяга обвивката на белия дроб, на пациенти, които не са получавали преди това химиотерапия.

То също се прилага в комбинация с цисплатин за първоначално лечение на пациенти с напреднал стадий на белодробен рак.

Пеметрексед Новамед може да Ви бъде предписан, ако имате белодробен рак в напреднал стадий и ако заболяването Ви се повлиява от лечението или ако то остава в значителна степен непроменено след първоначалната химиотерапия.

Това лекарство също е лечение за пациенти с белодробен рак в напреднала фаза, при които заболяването прогресира, след като е била използвана друга начална химиотерапия.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Пеметрексед Новамед

Не използвайте Пеметрексед Новамед

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към пеметрексед или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако кърмите, трябва да преустановите кърменето по време на лечение с пеметрексед.
- ако скоро Ви е направена или скоро ще Ви се прави ваксина, срещу жълта треска.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или болничен фармацевт, преди да приемете Пеметрексед Новамед

Ако имате или сте имали проблеми с бъбреците, поговорете с лекаря или фармацевта на болницата, тъй като е възможно да не можете да получавате това лекарство.

Преди всяка инфузия ще Ви се вземат кръвни проби за преценка, дали са задоволителни бъбречната и чернодробна функции и да се провери, дали имате достатъчно кръвни клетки, за да получите пеметрексед. Лекарят може да реши, дали да промени дозата или да отложи лечението, в зависимост от общото Ви състояние и ако броят на кръвните клетки е твърде нисък. Ако получавате също цисплатин, Вашият лекар ще се увери, че сте хидратирани правилно и сте получили подходящо лечение за профилактика на повръщането преди и след получаване на цисплатин.

Ако сте били подложени на или Ви предстои лъчетерапия, моля кажете на Вашия лекар, тъй като при прилагане на Пеметрексед Новамед може да има ранна или късна радиационна реакция.

Ако скоро сте ваксинирани, моля кажете на Вашия лекар, тъй като това може да окаже лошо влияние при прилагане на това лекарство.

Ако имате сърдечно заболяване или имате история за сърдечно заболяване, моля уведомете Вашия лекар.

Ако имате натрупване на течност около белите дробове, лекарят може да реши да отстрани течността преди да Ви даде пеметрексед.

Деца и юноши

Това лекарство не трябва да се използва при деца или юноши, защото няма опит с това лекарство при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Пеметрексед Новамед

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някакви лекарствени продукти против болка или възпаление (оток), например лекарствени продукти наричани „нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти“ (НПВЛП), включително и лекарствени продукти, закупени без лекарско предписание (като ибупрофен). Има много видове НСПВЛП с различна продължителност на действие.

В зависимост от планирания ден за инфузия на пеметрексед и/или от състоянието на бъбречната функция е необходимо лекарят да Ви посъветва кои лекарствени продукти можете да приемате и кога можете да ги вземате. Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт, дали някое от Вашите лекарства е НСПВЛП.

Информирайте Вашия лекар или болничен фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали някакви други лекарствени средства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате да имате бебе, попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да използвате това лекарство.

Бременност

Употребата на това лекарство трябва да се избягва по време на бременност. Лекарят Ви ще обсъди с Вас възможния риск от прием на Пеметрексед Новамед по време на бременност. Жените трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечение с Пеметрексед и в продължение на 6 месеца след получаване на последната доза.

Кърмене

Кърменето трябва да бъде преустановено по време на лечение с пеметрексед.

Фертилитет

Мъжете се съветват да не стават бащи по време на лечението и 3 месеца след лечението с пеметрексед и затова трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечението.



пеметрексед и до 3 месеца след това. Ако имате желание да станете баща, по време на лечението или до 3 месеца след получаване на лечение, потърсете съвет от Вашия лекар или фармацевт. Пеметрексед може да повлияе на способността Ви да имате деца. Говорете с Вашия лекар, за да потърсите съвет относно съхранение на сперма преди да започнете лечение.

Шофиране и работа с машини

Пеметрексед Новамед може да Ви накара да се чувствате уморени. Бъдете внимателни, когато карате кола или работите с машини.

Пеметрексед Новамед съдържа натрий

Пеметрексед Новамед 100 mg съдържа по-малко от 1 mmol (11 mg) натрий на флакон и затова се счита че “практически не съдържа натрий”.

Пеметрексед Новамед 500 mg съдържа приблизително 2,35 mmol (54 mg) натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във Всеки флакон. Това количество е еквивалентно на 2,7 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да използвате Пеметрексед Новамед

Винаги използвайте това лекарство точно както Вашия лекар или фармацевт Ви е казал. Консултирайте се с вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни. Препоръчаната доза Пеметрексед Новамед е 500 милиграма на всеки квадратен метър от телесната повърхност. Измерени са височината и телесното тегло за изчисляване на телесната повърхност на тялото Ви. Вашият лекар ще използва тази телесна повърхност, за да изчисли правилната доза за Вас. Тази доза може да бъде адаптирана или лечението може да се отложи в зависимост от броя на кръвните Ви клетки, и от общото Ви състояние. Преди прилагане болничен фармацевт, медицинска сестра или лекар ще смеси праха Пеметрексед Новамед с инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %).

Винаги ще получавате Пеметрексед Новамед като инфузия в една от вените. Инфузията ще продължи приблизително 10 минути.

Когато Пеметрексед Новамед се използва в комбинация с цисплатин:

Лекарят или болничният фармацевт ще изчислят дозата, от която се нуждаете, на база Вашите височина и тегло. Цисплатината също се прилага чрез инфузия в една от вените, и се дава приблизително 30 минути след завършване на инфузията с пеметрексед. Инфузията с цисплатина ще продължи приблизително 2 часа.

Вие обикновено ще получавате инфузия веднъж на 3 седмици.

Допълнителни лекарствени продукти:

Кортикостероиди: Вашият лекарят ще Ви назначи стероидни таблетки (еквивалентни на 4 милиграма дексаметазон два пъти дневно), и ще трябва да ги вземате в деня преди, в деня на, и деня след лечение с пеметрексед. Този лекарствен продукт се назначава, за да се намали честотата и тежестта на кожните реакции, които можете да имате, по време на противотуморното лечение.

Витаминни добавки: Вашият лекар ще Ви назначи перорално фолиева киселина (витамин) или мултивитамин, съдържащ фолиева киселина (350 до 1 000 микрограма), която ще трябва да вземате веднъж дневно, докато получавате пеметрексед. Трябва да вземате поне 5 дози, по време на седемте дни преди първата доза пеметрексед. Ще трябва да продължите да вземате фолиева киселина в продължение на 21 дни, след последната доза пеметрексед. Също ще Ви направят инжекция с витамин В₁₂ (1 000 микрограма) в седмицата, преди приложение на пеметрексед и след това приблизително на всеки 9 седмици (съответстващо на 3 курса лечение с пеметрексед). Витамин В₁₂ и фолиева киселина Ви се дават за намаляване на възможните токсични ефекти на противотуморното лечение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля
bg-pl-clean-v8.1-20230213



попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Трябва незабавно да се свържете с лекаря си, ако забележите нещо от следното:

- Треска или инфекция (съответно, често или много често): ако имате температура 38° С или повече, изпотвяване или други признаци на инфекция (тъй като може да имате по-малко бели кръвни клетки, в сравнение с нормалното, което е много често). Инфекцията (сепсис) може да е тежка и би могла да причини смърт.
- Ако започнете да чувствате болка в гърдите (често) или имате ускорена сърдечна честота (нечесто).
- Ако имате болка, зачервяване, отоци или язви в устата (много често).
- Алергични реакции: ако развиете кожен обрив (много често) / чувство за парене или боцкане (често) или треска (често). Кожните реакции рядко могат да бъдат тежки и да причинят смърт. Свържете се с Вашия лекар, ако получите тежък обрив, или сърбеж, или мехури (синдром на Stevens-Johnson или токсична епидермална некролиза).
- Ако чувствате умора, слабост, лесно се задъхвате или ако изглеждате бледи (тъй като можете да имате по-нисък хемоглобин от нормалното, което е много често).
- Ако имате кървене от венците, носа или устата или някакво кървене, което не спира, червеникава или розова урина, неочаквана контузия (тъй като може да имате по-малко тромбоцити от нормалното, което е често).
- Ако изпитате внезапен задух, силна болка в гърдния кош или кашлица с кървави храчки (нечесто) (може да означава наличие на кръвен съсирек в кръвоносните съдове на белите дробове).

Нежеланите реакции на пеметрексед може да включват:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 човека):

- Инфекция
- Фарингит (възпалено гърло)
- Нисък брой на неутрофилните гранулоцити (вид бели кръвни клетки)
- Нисък брой бели кръвни клетки
- Нисък хемоглобин (анемия)
- Диария
- Повръщане
- Болка, зачервяване, оток или възпаление на устата
- Гадене
- Загуба на апетит
- Умора (уморяемост)
- Кожен обрив
- Лющене на кожата
- Отклонения в кръвните изследвания, отчитащи намалена бъбречна функция

Чести (може да засегнат до 1 на 10 човека):

- Инфекция на кръвта
- Повишена телесна температура с нисък брой на неутрофилните гранулоцити (вид бели кръвни клетки)
- Нисък брой тромбоцити
- Алергична реакция
- Загуба на телесни течности
- Промяна на вкуса
- Увреждане на двигателните нерви, което може да причини мускулна слабост и атрофия (отслабване) основно на ръцете и краката
- Увреждане на сетивните нерви, което може да причини загуба на чувствителност, парене, болка и нестабилна походка
- Замаяност



- Възпаление или оток на конюнктивата (лигавицата, която покрива вътрешната повърхност на клепачите и бялата част на окото)
- Сухо око
- Сухота на конюнктивата (лигавицата, която покрива вътрешната повърхност на клепачите и бялата част на окото) и роговицата (прозрачният слой пред ириса и зеницата)
- Оток на клепачите
- Нарушение на очите със сухота, съзене, дразнене и/или болка
- Сърдечна недостатъчност (състояние, което засяга силата на изпомпване на сърдечния мускул)
- Неправилен сърдечен ритъм
- Лошо храносмилане
- Запек
- Болка в корема
- Черен дроб: увеличаване на количеството на химичните вещества в кръвта, произведени от черния дроб
- Сърбеж по кожата
- Обрив по тялото, при който петната приличат на мишена
- Загуба на коса
- Копривна треска
- Загуба на бъбречна функция
- Намалена бъбречна функция
- Повишена телесна температура
- Болка
- Натрупване на течност в телесните тъкани, причиняващо оток
- Болка в гръдния кош
- Възпаление и разязвяване на лигавиците на храносмилателния тракт
- Съзене на очите
- Повишена пигментация на кожата.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 човека):

- Намален брой на червените кръвни клетки, белите кръвни клетки и тромбоцитите
- Удар
- Вид удар, при който мозъчна артерия е запушена
- Кръвоизлив в черепа
- Стенокардия (болка в гръдния кош, причинена от намален приток на кръв към сърцето)
- Инфаркт
- Стеснение или запушване на коронарните артерии
- Учестен сърдечен ритъм
- Недостатъчен приток на кръв към крайниците
- Запушване на една от белодробните артерии
- Възпаление и сраствания на обвивката на белите дробове с проблеми в дишането
- Изхождане на яркочервена кръв от ануса
- Кървене в храносмилателния тракт
- Чревна перфорация (разкъсване)
- Възпаление на лигавицата на хранопровода
- Възпаление на лигавицата на дебелото черво, което може да бъде придружено от чревно или ректално кървене (наблюдавано само в комбинация с цисплатин)
- Възпаление, оток, зачервяване и ерозия на лигавицата на хранопровода, причинени от лъчетерапия
- Възпаление на белите дробове, причинено от лъчетерапия

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 човека):

- Разрушаване на червените кръвни клетки
- Възпалително заболяване на черния дроб
- Зачервяване на кожата
- Кожен обрив, който се появява навсякъде в облъчвана преди това област
- Анафилактичен шок (тежка алергична реакция).



Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 човека)

- Инфекции на кожата и меките тъкани
- Синдром на Стивънс-Джонсън (вид тежка реакция на кожата и лигавиците, която може да бъде животозастрашаваша)
- Токсична епидермална некролиза (вид тежка кожна реакция, която може да бъде животозастрашаваша)
- Автоимунно заболяване, което причинява обриви и мехури по кожата на краката, ръцете и корема
- Възпаление на кожата, характеризиращо се с наличие на були (големи мехури), изпълнени с течност
- Изтъняване на кожата, мехури, ерозии и белези по кожата
- Зачервяване, болка и оток главно по долните крайници
- Възпаление на кожата и подкожната мастна тъкан (псевдоцелулит)
- Възпаление на кожата (дерматит)
- Кожата става възпалена, сърбяща, зачервена, напукана и грапава
- Силно сърбящи петна

Неизвестна честота: честотата не може да бъде оценена по наличните данни:

- Форма на диабет, дължаща се главно на заболяване на бъбреците
- Заболяване на бъбреците, включващо загиване на епителните клетки, които образуват бъбречните каналчета

Може да имате всеки от тези симптоми и/или състояния. Трябва да кажете на лекаря си, възможно най-скоро, когато започнете да имате **някой от тези нежелани ефекти**.

Ако се тревожите за някоя от нежеланите реакции, поговорете с Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Пеметрексед Новамед

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и флакона след “Годен до”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква никакви специални условия на съхранение.

Разтворен и разреден разтвор: Когато е приготвен както е посочено, е наблюдавана химична и физична стабилност след разтваряне на инфузионния разтвор на пеметрексед за 24 часа при 25°C и при хладилни условия (2°C - 8°C). От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва незабавно.

Това лекарство е само за еднократна употреба, всеки неизползван разтвор трябва да се изхвърля съгласно местните изисквания. Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация



Какво съдържа Пеметрексед Новамед

Активното вещество е пеметрексед.

Пеметрексед Новамед 100 mg: Всеки флакон съдържа 100 милиграма пеметрексед (като пеметрексед динатрий).

Пеметрексед Новамед 500 mg: Всеки флакон съдържа 500 милиграма пеметрексед (като пеметрексед динатрий).

Другите съставки са манитол, хлороводородна киселина и натриев хидроксид.

След разтваряне разтворът съдържа 25 mg/ml пеметрексед. Преди приложение е необходимо да се направи допълнително разреждане от медицински специалист.

Как изглежда Пеметрексед Новамед и какво съдържа опаковката

Пеметрексед Новамед е прах за концентрат за инфузионен разтвор в стъклен флакон. Той е бял до светложълт или жълтозелен лиофилизиран прах.

Всяка опаковка Пеметрексед Новамед съдържа един флакон.

Притежател на разрешението за употреба:

Новамед Трейдинг ЕООД
ул. „131-ва“ № 5, ет. 4, ап. 10
София 1113, България

Производител:

Seacross Pharma (Europe) Ltd.
POD 13, The Old Station House
15A Main Street, Blackrock
Dublin, A94 T8P8
Ирландия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите - членки на ЕИП под следните имена:

България	Пеметрексед Новамед 100 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор Пеметрексед Новамед 500 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор
Германия	Pemetrexed Seacross 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Pemetrexed Seacross 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Ирландия	Pemetrexed Seacross 100 mg powder for concentrate for solution for infusion Pemetrexed Seacross 500 mg powder for concentrate for solution for infusion
Румъния	Pemetrexed Seacross 100 mg Pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă Pemetrexed Seacross 500 mg Pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Кипър	Pemetrexed Seacross 100 mg κόκκς για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση Pemetrexed Seacross 500 mg κόκκς για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

Дата на последно преразглеждане на листовката: 02/2023

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Инструкции за употреба, работа и изхвърляне



1. Използвайте асептична техника по време на разтваряне (реконституиране) и по-нататъшно разреждане на пеметрексед за приложение като интравенозна инфузия.
2. Изчислете дозата и броя на необходимите флакони пеметрексед. Всеки флакон съдържа излишък пеметрексед, за да се осигури доставянето на изискваното количество.
3. Пеметрексед Новамед 100 mg:
Разтворете (реконституирайте) всеки флакон от 100 mg с 4,2 ml инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%), без консервант, при което се получава разтвор, съдържащ 25 mg/ml пеметрексед.
Пеметрексед Новамед 500 mg:
Разтворете (реконституирайте) всеки флакон от 500 mg с 20 ml инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%), без консервант, при което се получава разтвор, съдържащ 25 mg/ml пеметрексед.

Внимателно разклатете всеки флакон, докато прахът се разтвори (реконституира) изцяло. Полученият разтвор е прозрачен и варира на цвят от безцветен до жълт или зеленожълт без това да повлиява негативно качеството на продукта. рН на разтвора е между 6,6 и 7,8.
Необходимо е по-нататъшно разреждане.

4. Съответният обем на разтворения (реконституиран) пеметрексед трябва да бъде допълнително разреден до 100 ml с инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %), без консервант, и приложен като интравенозна инфузия над 10 минути.
5. Инфузионният разтвор на пеметрексед, приготвен по посочения по-горе начин, е съвместим с инфузионни системи и инфузионни сакове от поливинил хлорид и полиолефин. Пеметрексед е несъвместим с разтворители, съдържащи калций, включително разтвор на Рингер-лактат и разтвор на Рингер.
6. Парентералните лекарствени продукти трябва визуално да бъдат проверени за чужди частици и промяна на цвета преди приложение. Ако се наблюдават чужди частици, не се прилага.
7. Разтворите на пеметрексед са само за еднократно приложение. Всяко неизползвано количество или остатък трябва да се изхвърли в съответствие с местните изисквания.

Препоръки за подготовка и приложение: Подобно на другите потенциално токсични противотуморни продукти, боравенето и подготовката на инфузионните разтвори пеметрексед трябва да става с внимание. Препоръчителна е употребата на ръкавици. Ако разтвор на пеметрексед попадне върху кожата, незабавно и енергично измийте кожата със сапун и вода. Ако разтвор на пеметрексед попадне върху лигавици, измийте енергично с вода. Пеметрексед не причинява мехури. Няма специфичен антидот при екстравазация на пеметрексед. Налични са няколко съобщени случая на екстравазация на пеметрексед, които не са оценени като сериозни от изследователя. Поведението при екстравазация трябва да бъде според местната стандартна практика, подобно с останалите агенти, непричиняващи мехури.

