

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Pemetrexed Accord 25 mg /ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση**

πεμετρεξίδη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Pemetrexed Accord και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Pemetrexed Accord
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Pemetrexed Accord
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Pemetrexed Accord
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Pemetrexed Accord και ποια είναι η χρήση του**

Το Pemetrexed Accord είναι ένα φαρμακευτικό προϊόν που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου.

Το Pemetrexed Accord χορηγείται σε συνδυασμό με σισπλατίνη, ένα άλλο αντικαρκινικό φάρμακο, για τη θεραπεία του κακοήθους μεσοθηλιώματος υπεζωκότα, μια μορφή καρκίνου που επηρεάζει το επιθήλιο του πνεύμονα, σε ασθενείς που δεν έχουν λάβει προηγούμενη χημειοθεραπεία.

Το Pemetrexed Accord χορηγείται επίσης σε συνδυασμό με σισπλατίνη, για την αρχική θεραπεία ασθενών με καρκίνο του πνεύμονα σε προχωρημένο στάδιο.

Το Pemetrexed Accord μπορεί να σας συνταγογραφηθεί εάν έχετε καρκίνο του πνεύμονα σε προχωρημένο στάδιο, εάν η νόσος έχει ανταποκριθεί ή εάν παραμένει σε μεγάλο βαθμό αμετάβλητη μετά την αρχική χημειοθεραπεία.

Το Pemetrexed Accord είναι επίσης θεραπεία για ασθενείς με καρκίνο του πνεύμονα σε προχωρημένο στάδιο των οποίων η νόσος έχει προοδεύσει μετά από προηγούμενη αρχική χημειοθεραπεία.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Pemetrexed Accord**

**Μην χρησιμοποιήσετε το Pemetrexed Accord**

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην πεμετρεξίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Pemetrexed Accord (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

- εάν θηλάζετε θα πρέπει να διακόψετε τη γαλουχία κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Pemetrexed Accord
- εάν σας έχει χορηγηθεί πρόσφατα ή πρόκειται να σας χορηγηθεί εμβόλιο για τον κίτρινο πυρετό.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας, στον νοσοκομειακό φαρμακοποιό σας ή στον νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Pemetrexed Accord.

Εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν προβλήματα με τους νεφρούς σας, συζητήστε με το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό του νοσοκομείου, διότι ενδέχεται να μην μπορείτε να πάρετε Pemetrexed Accord.

Πριν από κάθε έγχυση θα λαμβάνονται δείγματα του αίματος σας, προκειμένου να ελεγχθεί ότι έχετε επαρκή νεφρική και ηπατική λειτουργία και ότι έχετε αρκετά αιμοσφαίρια, ώστε να πάρετε Pemetrexed Accord. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αλλάξει τη δόση ή να αναβάλει τη θεραπεία σας, ανάλογα με τη γενική σας κατάσταση και εάν οι τιμές των αιμοσφαιρίων σας είναι υπερβολικά χαμηλές. Εάν συγχρόνως λαμβάνετε σισπλατίνη, ο γιατρός σας θα φροντίσει να έχετε προηγουμένως ενυδατωθεί επαρκώς και να έχετε λάβει την κατάλληλη θεραπεία πριν και μετά τη σισπλατίνη, ώστε να προληφθεί ο έμετος.

Εάν έχετε υποβληθεί ή σκοπεύετε να υποβληθείτε σε ακτινοθεραπεία, ενημερώστε το γιατρό σας, καθώς μπορεί να υπάρχει πρόωρη ή καθυστερημένη αντίδραση ακτινοβολίας με το Pemetrexed Accord.

Εάν έχετε πρόσφατα εμβολιασθεί, ενημερώστε το γιατρό σας, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε συνδυασμό με το Pemetrexed Accord.

Εάν έχετε καρδιακή νόσο ή ιστορικό καρδιακής νόσου, ενημερώστε το γιατρό σας.

Εάν υπάρχει συλλογή υγρού γύρω από τον πνεύμονα σας, ο γιατρός σας ίσως κρίνει απαραίτητο να παροχετεύσει (αφαιρέσει) το υγρό αυτό, πριν σας χορηγήσει το Pemetrexed Accord.

### **Παιδιά και εφήβοι**

Αυτό το φάρμακο δεν θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους, καθώς δεν υπάρχει εμπειρία με αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Pemetrexed Accord**

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο φάρμακο για την ανακούφιση του πόνου (αναλγητικό) ή αντιφλεγμονώδες φάρμακο, όπως τα φάρμακα που ονομάζονται «μη-στεροειδή αντι-φλεγμονώδη φαρμακευτικά προϊόντα (ΜΣΑΦ)», συμπεριλαμβανομένων και των φαρμάκων που αγοράζετε χωρίς συνταγή γιατρού (όπως η ιβουπροφαίνη). Διατίθενται στην αγορά διάφορα προϊόντα ΜΣΑΦ με διαφορετική χρονική διάρκεια δράσης. Με βάση την προγραμματισμένη ημερομηνία που πρόκειται να λάβετε την έγχυση του Pemetrexed Accord και/ή την κατάσταση της νεφρικής σας λειτουργίας, ο γιατρός σας θα σας υποδείξει τα φάρμακα που μπορείτε να λάβετε, καθώς και πότε μπορείτε να τα λάβετε. Εάν έχετε οποιαδήποτε απορία, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας, να σας επιβεβαιώσουν, εάν κάποιο από τα φάρμακα σας ανήκει στην κατηγορία των ΜΣΑΦ.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό του νοσοκομείου, εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με ιατρική συνταγή.

### **Κύηση**

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Η

χρήση του Pemetrexed Accord πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της κύησης. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τους ενδεχόμενους κινδύνους από τη λήψη του Pemetrexed Accord κατά τη διάρκεια της κύησης. Οι γυναίκες πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Pemetrexed Accord και για 6 μήνες μετά τη χορήγηση της τελευταίας δόσης.

### **Θηλασμός**

Εάν θηλάζετε, ενημερώστε το γιατρό σας.

Ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Pemetrexed Accord.

### **Γονιμότητα**

Οι άνδρες συμβουλεύονται να μην τεκνοποιήσουν κατά τη διάρκεια και μέχρι 3 μήνες μετά τη θεραπεία με Pemetrexed Accord και κατά συνέπεια θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Pemetrexed Accord και για 3 μήνες μετά τη θεραπεία. Εάν επιθυμείτε να τεκνοποιήσετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή σε χρονικό διάστημα 3 μηνών μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, συμβουλευθείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Το Pemetrexed Accord μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα τεκνοποίησης σας. Συζητήστε με το γιατρό σας για να αναζητήσετε συμβουλές σχετικά με την φύλαξη σπέρματος πριν από την έναρξη της θεραπείας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Pemetrexed Accord ενδέχεται να σας προκαλέσει αίσθημα κόπωσης. Να προσέχετε ιδιαίτερα στην οδήγηση ή στο χειρισμό μηχανημάτων.

### **Το Pemetrexed Accord περιέχει νάτριο**

Η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση για αυτό το φάρμακο περιέχει 304 mg νατρίου (βρίσκεται στο επιτραπέζιο αλάτι). Αυτό ισοδυναμεί με 15,2% της μέγιστης συνιστώμενης πρόσληψης νατρίου για τους ενήλικους.

Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό ή τον γιατρό σας εάν χρειάζεστε Pemetrexed Accord σε καθημερινή βάση για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, ειδικά εάν σας έχει συσταθεί να ακολουθείτε δίαιτα με χαμηλή πρόσληψη αλατιού.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Pemetrexed Accord**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση του Pemetrexed Accord είναι 500 milligrams για κάθε τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος. Το ύψος και το βάρος σας χρησιμεύουν για υπολογισμό της επιφάνειας του σώματος σας. Ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει την επιφάνεια του σώματος σας για να υπολογίσει την κατάλληλη δόση για εσάς. Η δόση αυτή μπορεί να τροποποιηθεί, ή η θεραπεία μπορεί να καθυστερήσει ανάλογα με τα αποτελέσματα των γενικών εξετάσεων αίματος και τη γενική σας κατάσταση.

Θα λαμβάνετε το Pemetrexed Accord πάντα με έγχυση μέσα σε κάποια φλέβα σας. Η έγχυση διαρκεί περίπου 10 λεπτά.

Όταν το Pemetrexed Accord χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με σισπλατίνη:

Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός του νοσοκομείου θα υπολογίσει τη δόση που χρειάζεστε, με βάση το ύψος και το βάρος σας. Η σισπλατίνη χορηγείται επίσης με έγχυση μέσα σε κάποια φλέβα σας και η χορήγηση γίνεται περίπου 30 λεπτά μετά την ολοκλήρωση της έγχυσης του Pemetrexed Accord. Η έγχυση της σισπλατίνης διαρκεί περίπου 2 ώρες.

Θα πρέπει να λαμβάνετε την αγωγή σας μία φορά κάθε 3 εβδομάδες.

Πρόσθετα φάρμακα:

Κορτικοστεροειδή: ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει δισκία στεροειδών (ισοδύναμο με 4 mg δεξαμεθαζόνης δύο φορές την ημέρα), τα οποία πρέπει να λαμβάνετε την προηγούμενη, την ίδια και την επομένη ημέρα από τη θεραπεία με Remtrexed Accord. Η χορήγηση αυτού του φαρμάκου αποσκοπεί στη μείωση της συχνότητας και της σοβαρότητας των δερματικών αντιδράσεων που μπορεί να παρουσιάσετε κατά τη διάρκεια της αντικαρκινικής θεραπείας σας.

Συμπληρώματα βιταμινών: ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει από του στόματος φυλλικό οξύ (βιταμίνη) ή κάποιο πολυβιταμινούχο σκεύασμα που περιέχει και φυλλικό οξύ (350 έως 1000 μικρογραμμάρια), τα οποία πρέπει να λαμβάνετε μία φορά την ημέρα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Remtrexed Accord. Θα πρέπει να πάρετε τουλάχιστον 5 δόσεις φυλλικού οξέος, κατά τις επτά προηγούμενες ημέρες από την πρώτη δόση του Remtrexed Accord. Πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε το φυλλικό οξύ για 21 ημέρες μετά την τελευταία δόση του Remtrexed Accord. Θα σας χορηγηθεί επίσης μία ένεση βιταμίνης B<sub>12</sub> (1000 μικρογραμμάρια) κατά την προηγούμενη εβδομάδα από τη χορήγηση του Remtrexed Accord και στη συνέχεια κάθε 9 εβδομάδες περίπου (διάστημα που αντιστοιχεί σε 3 κύκλους θεραπείας με Remtrexed Accord). Η βιταμίνη B<sub>12</sub> και το φυλλικό οξύ χορηγούνται με σκοπό να μειωθούν οι ενδεχόμενες τοξικές επιδράσεις της αντικαρκινικής θεραπείας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- Πυρετό ή λοίμωξη (συχνά ή πολύ συχνά αντιστοιχώς): αν έχετε πυρετό 38°C και άνω, εφίδρωση ή άλλα σημεία λοίμωξης (καθότι ο αριθμός των λευκοκυττάρων σας μπορεί να είναι μικρότερος, το οποίο είναι πολύ συχνό). Η λοίμωξη (σήψη) μπορεί να είναι σοβαρή και μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο.
- Εάν αρχίσετε να αισθάνεστε πόνο στο στήθος (συχνά) ή να έχετε ταχυκαρδία (όχι συχνά).
- Εάν έχετε πόνο, ερύθημα, οίδημα ή έλκη στο στόμα σας (πολύ συχνό).
- Αλλεργική αντίδραση: εάν εμφανίσετε δερματικό εξάνθημα (πολύ συχνό)/αίσθημα καύσου ή νυγμού (συχνό), ή πυρετό (συχνό). Σε σπάνιες περιπτώσεις, οι δερματικές αντιδράσεις μπορεί να είναι σοβαρές και μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε σοβαρό εξάνθημα ή κνησμό ή φλύκταινες (σύνδρομο Steven-Johnson ή Τοξική επιδερμική νεκρόλυση).
- Εάν εμφανίσετε κόπωση, τάση λιποθυμίας, αν λαχανιάζετε εύκολα ή έχετε ωχρή όψη (διότι μπορεί να έχετε χαμηλότερη αιμοσφαιρίνη από τη φυσιολογική, το οποίο είναι πολύ συχνό).
- Εάν παρουσιάσετε αιμορραγία στα ούλα, τη μύτη ή το στόμα, ή οποιαδήποτε αιμορραγία που δεν σταματά, ούρα με κόκκινη ή ροζ χροιά, μη-αναμενόμενους μώλωπες (διότι ο αριθμός των αιμοπεταλίων μπορεί να είναι χαμηλότερος από το φυσιολογικό, το οποίο είναι συχνό).

- Εάν εμφανίσετε ξαφνική δύσπνοια, έντονο πόνο στο στήθος ή βήχα με αιμόφυρτα πτύελα (όχι συχνά) (μπορεί να είναι ένδειξη θρόμβου αίματος στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες του Pemetrexed Accord μπορεί να περιλαμβάνουν:

*Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)*

Λοίμωξη  
 Φαρυγγίτιδα (πονόλαιμος)  
 Χαμηλός αριθμός ουδετερόφιλων κοκκιοκυττάρων (ένας τύπος λευκοκυττάρων)  
 Χαμηλός αριθμός λευκοκυττάρων  
 Χαμηλά επίπεδα αιμοσφαιρίνης  
 Πόνος, ερυθρότητα, πρήξιμο ή πληγές στο στόμα σας  
 Απώλεια της όρεξης  
 Έμετος  
 Διάρροια  
 Ναυτία  
 Δερματικό εξάνθημα  
 Απολέπιση του δέρματος  
 Μη φυσιολογικές εξετάσεις αίματος που καταδεικνύουν μειωμένη λειτουργία των νεφρών  
 Κόπωση (κούραση)

*Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)*

Λοίμωξη του αίματος  
 Πυρετός με χαμηλό αριθμό ουδετερόφιλων κοκκιοκυττάρων (ένας τύπος λευκοκυττάρων)  
 Χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων  
 Αλλεργική αντίδραση  
 Απώλεια σωματικών υγρών  
 Αλλαγή στη γεύση  
 Βλάβη κινητικών νεύρων που μπορεί να προκαλέσει μυϊκή αδυναμία και ατροφία (απίσχυανση) κυρίως στα άνω και στα κάτω άκρα  
 Βλάβη αισθητικών νεύρων που μπορεί να προκαλέσει απώλεια της αισθητικότητας, καυστικό πόνο και αστάθεια στο βάδισμα  
 Ζάλη  
 Φλεγμονή ή οίδημα του επιπεφυκότα (η μεμβράνη που επενδύει τα βλέφαρα και καλύπτει το λευκό του ματιού)  
 Ξηροφθαλμία  
 Υγρά μάτια  
 Ξηρότητα του επιπεφυκότα (η μεμβράνη που επενδύει τα βλέφαρα και καλύπτει το λευκό του ματιού) και του κερατοειδούς (το διάφανο κάλυμμα μπροστά από την ίριδα και την κόρη)  
 Οίδημα (πρήξιμο) των βλεφάρων  
 Οφθαλμική διαταραχή με ξηρότητα, σκίσιμο, ερεθισμό και/ή πόνο  
 Καρδιακή προσβολή (Κατάσταση που επηρεάζει την ικανότητα του καρδιακού μυός να λειτουργεί σαν αντλία)  
 Ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός  
 Δυσπεψία  
 Δυσκοιλιότητα  
 Κοιλιακό άλγος  
 Ήπαρ: αύξηση των χημικών ουσιών στο αίμα που παράγονται από το ήπαρ  
 Αυξημένος χρωματισμός του δέρματος  
 Φαγούρα στο δέρμα  
 Εξάνθημα στο σώμα όπου το κάθε σημάδι μοιάζει με το μάτι ενός ταύρου  
 Απώλεια τριχών  
 Κνίδωση  
 Διακοπή της νεφρικής λειτουργίας

Μειωμένη λειτουργία των νεφρών  
Πυρετός  
Άλγος (πόνος)  
Περίσσεια υγρών στο σώμα, που προκαλούν πρήξιμο (οίδημα)  
Πόνος στο στήθος  
Φλεγμονή και εξέλκωση των βλεννογόνων υμένων που επενδύουν το πεπτικό σύστημα

*Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)*

Μείωση του αριθμού των ερυθροκυττάρων, λευκοκυττάρων και αιμοπεταλίων  
Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο  
Τύπος αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου όταν μια αρτηρία του εγκεφάλου είναι φραγμένη  
Αιμορραγία μέσα στο κρανίο  
Στηθάγχη (Θωρακικό άλγος που προκαλείται από μειωμένη ροή αίματος στην καρδιά)  
Καρδιακό επεισόδιο  
Στένωση ή αποκλεισμός των στεφανιαίων αρτηριών  
Αυξημένος καρδιακός ρυθμός  
Ανεπαρκής κατανομή αίματος στα άκρα  
Αποκλεισμός μιας εκ των πνευμονικών αρτηριών στους πνεύμονές σας  
Φλεγμονή και ουλή του εσωτερικού των πνευμόνων με αναπνευστικά προβλήματα  
Αποβολή έντονου κόκκινου αίματος από τον πρωκτό  
Αιμορραγία στον γαστρεντερικό σωλήνα  
Ρήξη του εντέρου  
Φλεγμονή του εσωτερικού στρώματος του οισοφάγου  
Φλεγμονή του εσωτερικού του παχέος εντέρου, που μπορεί να συνοδεύεται από αιμορραγία από το έντερο ή το ορθό (εμφανίζεται στον συνδυασμό με σισπλατίνη)  
Φλεγμονή, οίδημα, ερύθημα, και διάβρωση της βλεννογόνου επιφάνειας του οισοφάγου που προκαλείται από ακτινοθεραπεία  
Φλεγμονή των πνευμόνων που προκαλείται από ακτινοθεραπεία

*Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)*

Καταστροφή των ερυθροκυττάρων  
Αναφυλακτικό σοκ (σοβαρή αλλεργική αντίδραση)  
Φλεγμονώδης κατάσταση του ήπατος  
Ερυθρότητα του δέρματος  
Δερματικό εξάνθημα που εμφανίζεται σε περιοχή που έχει προηγουμένως εκτεθεί σε ακτινοβολία

*Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)*

Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών ιστών  
Σύνδρομο Stevens-Johnson (ένας τύπος πολύ σοβαρής αντίδρασης του δέρματος και των βλεννογόνων υμένων που μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή)  
Τοξική επιδερμική νεκρόλυση (ένας τύπος σοβαρής δερματικής αντίδρασης που μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή)  
Αυτοάνοση διαταραχή όπου καταλήγει σε δερματικό εξάνθημα και φλύκταινες στα κάτω άκρα, στα άνω άκρα και την κοιλιά  
Φλεγμονή του δέρματος που χαρακτηρίζεται από την παρουσία πομφολύγων γεμάτων με υγρό  
Ευθραυστότητα του δέρματος, φλύκταινες και διαβρώσεις και δερματικές ουλές  
Ερυθρότητα, άλγος και πρήξιμο κυρίως στα κάτω άκρα  
Φλεγμονή του δέρματος και του υποδόριου λίπους (ψευδοκυτταρίτιδα)  
Φλεγμονή του δέρματος (δερματίτιδα)  
Δέρμα που τείνει να φλεγμαίνει, να παρουσιάζει κνησμό, ερυθρότητα, ρωγμές και τραχύτητα  
Σημεία με έντονη φαγούρα

*Μη γνωστές: η συχνότητα τους δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα*

Εμφάνιση διαβήτη κυρίως λόγω της παθολογίας των νεφρών  
Διαταραχή των νεφρών που συνεπάγεται τον θάνατο των επιθηλιακών σωληναριακών  
κυττάρων που σχηματίζουν τα νεφρικά σωληνάκια.

Μπορεί να εμφανίσετε κάποια από τα συμπτώματα και/ή τις καταστάσεις αυτές. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν, όταν αρχίσετε να παρουσιάζετε κάποια τέτοια παρενέργεια.

Εάν ανησυχείτε για κάποια /-ες παρενέργεια/-ες, συζητήστε με το γιατρό σας.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Pemetrexed Accord**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά την ένδειξη EXP.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Διάλυμα προς έγχυση: Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Όταν προετοιμάζεται σύμφωνα με τις αναφερόμενες οδηγίες, έχει δειχθεί χημική και φυσική σταθερότητα των διαλυμάτων πεμετρεξίδης, μετά την αραίωση για 72 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ορατά σημεία αλλοίωσης.

Το φάρμακο αυτό προορίζεται μόνο για εφάπαξ χορήγηση. Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Pemetrexed Accord**

Η δραστική ουσία είναι η πεμετρεξίδη. Ένα ml πυκνού διαλύματος περιέχει πεμετρεξίδη δινατριούχο ημιπενταϋδρική που ισοδυναμεί με 25 mg πεμετρεξίδης.

Ένα φιαλίδιο 4 ml πυκνού διαλύματος περιέχει πεμετρεξίδη δινατριούχο ημιπενταϋδρική που ισοδυναμεί με 100 mg πεμετρεξίδης

Ένα φιαλίδιο 20 ml πυκνού διαλύματος περιέχει πεμετρεξίδη δινατριούχο ημιπενταϋδρική που ισοδυναμεί με 500 mg πεμετρεξίδης

Ένα φιαλίδιο 34 ml πυκνού διαλύματος περιέχει πεμετρεξίδη δινατριούχο ημιπενταϋδρική που ισοδυναμεί με 850 mg πεμετρεξίδης

Ένα φιαλίδιο 40 ml πυκνού διαλύματος περιέχει πεμετρεξίδη δινατριούχο ημιπενταϋδρική που ισοδυναμεί με 1000 mg πεμετρεξίδης

Τα άλλα συστατικά είναι το κιτρικό οξύ, η L-μεθειονίνη, η μονοθειογλυκερόλη, το υδροξείδιο του νατρίου, το υδροχλωρικό οξύ, συμπυκνωμένο και το ύδωρ για ενέσιμα (βλέπε παράγραφο 2 «Το Remetrexed Accord περιέχει νάτριο»).

#### **Εμφάνιση του Remetrexed Accord και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Remetrexed Accord είναι πυκνό διάλυμα για τη παρασκευή διαλύματος προς έγχυση και παρέχεται μέσα σε ένα γυάλινο φιαλίδιο. Είναι διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινου χρώματος διάλυμα.

Κάθε κουτί Remetrexed Accord περιέχει ένα φιαλίδιο που περιέχει 4 ml, 20 ml, 34 ml ή 40 ml πυκνού διαλύματος.

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,  
08039 Barcelona,  
Ισπανία

#### **Παρασκευαστής**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Πολωνία

#### **LABORATORI FUNDACIÓ DAU**

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona, 08040, Ισπανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LX /  
MT / NL / NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / UK(NI) / ES

Accord Healthcare S.L.U.

Tel: +34 93 301 00 64

EL

Win Medica Pharmaceutical S.A.

Tel: +30 210 7488 821

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 01/2024**

#### **Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>



<-----

### **Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας:**

#### **Οδηγίες χρήσης, χειρισμού και απόρριψης.**

1. Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική κατά τη διάρκεια της αραιώσης της πεμετρεξίδης, για τη χορήγηση με ενδοφλέβια έγχυση.
2. Υπολογίστε τη δόση και τον αριθμό των απαιτούμενων φιαλιδίων Pemetrexed Accord. Κάθε φιαλίδιο περιέχει ένα πλεόνασμα της πεμετρεξίδης για να διευκολύνεται η παροχή της αναγραφόμενης ποσότητας.
3. Ο κατάλληλος όγκος του διαλύματος της πεμετρεξίδης, πρέπει να αραιωθεί με 100 ml χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9 %) ενέσιμου διαλύματος, χωρίς συντηρητικό, και χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση διάρκειας 10 λεπτών.
4. Τα διαλύματα προς έγχυση της πεμετρεξίδης που προετοιμάζονται σύμφωνα με τις ανωτέρω οδηγίες είναι συμβατά με τις συσκευές έγχυσης και τους σάκους έγχυσης από πολυβινυλοχλωρίδιο και πολυολεφίνη. Η πεμετρεξίδα έχει φυσική ασυμβατότητα με τους διαλύτες που περιέχουν ασβέστιο, συμπεριλαμβανομένου του ενέσιμου γαλακτικού διαλύματος Ringer και του ενέσιμου διαλύματος Ringer.
5. Τα φαρμακευτικά προϊόντα για παρεντερική χορήγηση πρέπει να ελέγχονται οπτικά, για τυχόν παρουσία αιωρούμενων σωματιδίων και χρωματικών αλλοιώσεων, πριν από τη χορήγηση. Εάν παρατηρηθούν τέτοια ευρήματα, το προϊόν δεν πρέπει να χορηγηθεί.
6. Τα διαλύματα της πεμετρεξίδης είναι μόνο για εφάπαξ χορήγηση. Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί, σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

#### **Φύλαξη**

Η χημική και φυσική σταθερότητα για τη χρήση των διαλυμάτων πεμετρεξίδης προς έγχυση, έχει δειχθεί ότι διαρκεί για 72 ώρες σε θερμοκρασία 20°C έως 25°C.

Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος διατήρησης και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και δεν θα πρέπει κανονικά να ξεπερνούν τις 24 ώρες σε θερμοκρασίες 2°C έως 8°C, εκτός και αν η αραιώση έχει λάβει χώρα σε ελεγχόμενες και πιστοποιημένα άσηπτες συνθήκες.

#### **Προφυλάξεις για την προετοιμασία και τη χορήγηση**

Όπως συμβαίνει και με άλλους δυνητικά τοξικούς αντικαρκινικούς παράγοντες, απαιτείται προσοχή κατά το χειρισμό και την προετοιμασία των διαλυμάτων για έγχυση της πεμετρεξίδης. Συνιστάται η χρήση γαντιών. Εάν το διάλυμα της πεμετρεξίδης έρθει σε επαφή με το δέρμα, να πλύνετε αμέσως την περιοχή του δέρματος με άφθονο σαπούνι και νερό. Εάν το διάλυμα της πεμετρεξίδης έρθει σε επαφή με βλεννογόνους υμένες ξεπλύνετε αμέσως με νερό. Η πεμετρεξίδα είναι ένα προϊόν που δεν προκαλεί σοβαρό ερεθισμό στους γύρω ιστούς, σε περίπτωση εξαγγελίωσης. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την εξαγγελίωση της πεμετρεξίδης. Έχουν αναφερθεί περιορισμένες περιπτώσεις εξαγγελίωσης της πεμετρεξίδης, που δεν κρίθηκαν ως σοβαρά συμβάματα από τους ερευνητές-ιατρούς. Η εξαγγελίωση θα πρέπει να αντιμετωπίζεται σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική που εφαρμόζεται για άλλους παρόμοιους παράγοντες.