

Ekel

Pemetrexed 500 mg

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Medidas: 175 X 370 mm
Color: Negro
Material: Papel Celulosa 57 gr.

Sentido de la fibra: Indistinto.
Doblado: en 4 horizontal medida final doblado 23,2 x 175mm

PRP-PEM500-01

EKEL

Pemetrexed 100 mg - Pemetrexed 500 mg

Venta Bajo Receta Archivada

Polvo Liofilizado para Solución Inyectable

Industria Argentina

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es EKEL y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar EKEL
3. Cómo usar EKEL
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de EKEL
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es EKEL y para qué se utiliza

Indicaciones:

Mesotelioma pleural maligno

EKEL en combinación con Cisplatino está indicado para el tratamiento de pacientes con mesotelioma pleural maligno cuya enfermedad no es resecable o que de cualquier modo no son candidatos a cirugía curativa.

Cáncer de pulmón no células pequeñas

EKEL está indicado en combinación con Cisplatino para el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de pulmón no células pequeñas localmente avanzado o metastásico, excepto en pacientes con histología escamosa.

EKEL está indicado como monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes con cáncer de pulmón no células pequeñas localmente avanzado o metastásico, excepto en pacientes con histología escamosa, cuya enfermedad no ha progresado inmediatamente después de un régimen quimioterápico basado en un platino.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar EKEL

No use EKEL

- si es alérgico (hipersensible) a pemetrexed o a cualquiera de los demás componentes de éste medicamento (incluidos en la sección 6),
- si está dando el pecho, debe interrumpir la lactancia durante el tratamiento con EKEL,
- si le han administrado recientemente la vacuna contra la fiebre amarilla o se la van a administrar.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar EKEL

Si ha tenido o tiene problemas de riñón digaselo a su médico ya que cabe la posibilidad de que no pueda recibir EKEL.

Antes de cada perfusión tendrá que dar muestras de su sangre para evaluar si la función renal y hepática es suficiente y para evaluar si tiene suficientes células sanguíneas para recibir EKEL. Su médico puede decidir cambiar su dosis o retrasar el tratamiento dependiendo de su estado general y de si el recuento de sus células sanguíneas es demasiado bajo. Si está usted recibiendo además cisplatino, su médico se asegurará de que está correctamente hidratado y recibirá el tratamiento apropiado antes y después de recibir cisplatino para prevenir el vómito.

Si ha recibido o va a recibir radioterapia, por favor consulte con su médico, ya que se puede producir una reacción precoz o tardía entre la radiación y EKEL.

Si usted se ha vacunado recientemente, por favor consulte con su médico, dado que es posible que esta pueda causar algún efecto negativo con EKEL.

Si tiene una enfermedad del corazón o historia previa de enfermedad de corazón, por favor consulte con su médico.

Si tiene líquido acumulado alrededor del pulmón, su médico puede decidir extraer el fluido antes de administrarle EKEL.

Niños y adolescentes

No se dispone de datos relevantes del uso de EKEL en la población pediátrica

Uso de EKEL con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando medicamentos para el dolor o la inflamación (hinchazón), tales como los medicamentos denominados "medicamentos antiinflamatorios no esteroides" (AINEs), incluyendo los adquiridos sin receta (como ibuprofeno). Hay muchas clases de AINEs con duración de acción diferente. Basándose en la fecha en la que le corresponde su perfusión de EKEL y/o el estado de su función renal, su médico le aconsejará qué medicamentos puede utilizar y cuándo puede hacerlo. Si no está seguro, consulte con su médico por si algún medicamento que está tomando es un AINE.

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Si usted está embarazada, piense quedarse embarazada o cree que pudiera estarlo, informe a su médico. Durante el embarazo debe evitarse el uso de EKEL. Su médico le informará de los posibles riesgos de usar EKEL durante el embarazo. Las mujeres deben emplear métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con EKEL.

Lactancia

Si usted está dando el pecho, informe a su médico. Durante el tratamiento con EKEL se debe interrumpir la lactancia.

Fertilidad

Se advierte a los pacientes varones, que no engendren un hijo durante y hasta 6 meses después del tratamiento con EKEL y por tanto, deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante y hasta 6 meses después del tratamiento con EKEL. Si desea tener un hijo durante el tratamiento o en los 6 meses siguientes tras haber recibido el tratamiento, pida consejo a su médico. Es posible que desee solicitar información sobre conservación de esperma antes de comenzar su tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

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

EKEL contiene sodio

EKEL contiene sodio. Esto ha de tenerse en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

3. Cómo usar EKEL

La dosis de EKEL es de 500 miligramos por cada metro cuadrado de la superficie de su cuerpo. Le medirán la altura y el peso para calcular cuál es su superficie corporal. Su médico usará esta superficie para calcular la dosis correcta para usted. Esta dosis puede ajustarse o el tratamiento puede retrasarse dependiendo de su recuento de células sanguíneas y de su estado general. El farmacéutico del hospital, la enfermera o el médico habrá mezclado el polvo de EKEL con una solución de cloruro de sodio para inyección de 9 mg/ml (0,9 %), antes de que se le administre.

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

Cuando use EKEL en combinación con cisplatino:

El médico calcularán cuál es la dosis que usted necesita basándose en su altura y en su peso. El cisplatino también se administra mediante perfusión en una de sus venas y de ahí aproximadamente 30 minutos después de que haya terminado la perfusión de EKEL. La perfusión de cisplatino dura aproximadamente dos horas.

Normalmente debe recibir su perfusión una vez cada tres semanas.

Medicación adicional:

Corticosteroides: su médico le prescribirá unos comprimidos de esteroides (equivalentes a 4 miligramos de dexametasona dos veces al día) que tendrá que tomar el día anterior, el mismo día y el día siguiente al tratamiento con EKEL. Su médico le da este medicamento para reducir la frecuencia y la gravedad de las reacciones cutáneas que puede experimentar durante su tratamiento para el cáncer.

Suplemento vitamínico: su médico le prescribirá ácido fólico oral (vitamina) o un complejo multivitamínico que contenga ácido fólico (350 a 1.000 microgramos) y que debe tomar una vez al día mientras está tomando EKEL. Debe tomar por lo menos cinco dosis durante los siete días anteriores a la primera dosis de EKEL. Debe continuar tomando ácido fólico durante 21 días después de la última dosis de EKEL. Además recibirá una inyección de vitamina B12 (1.000 microgramos) en la semana anterior a la administración de EKEL y después aproximadamente cada 9 semanas (correspondientes a 3 ciclos del tratamiento con EKEL). La vitamina B12 y el ácido fólico se le dan para reducir los posibles efectos tóxicos del tratamiento para el cáncer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Debe informar a su médico inmediatamente si usted nota algunos de los siguientes síntomas:

- Fiebre o infección (frecuentes): si usted tiene una temperatura de 38 °C o superior, sudoración u otros signos de infección (ya que usted podría tener menos células blancas de lo normal, lo cual es muy frecuente).
- Infecciones (episios) pueden ser graves y causar la muerte.
- Si comienza a sentir dolor en el pecho (frecuente) o el ritmo del corazón es más rápido (poco frecuente).
- Si tiene dolor, enrojecimiento, hinchazón o llagas en la boca (muy frecuentes).
- Reacción alérgica: si desarrolla sarpullido (muy frecuente), sensación de quemazón o picor (frecuentes), o fiebre (frecuente). En raras ocasiones las reacciones de la piel pueden ser graves y pueden causar la muerte. Contacte con su médico si usted presenta erupción grave, picor o aparición de ampollas (síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica).
- Si se siente cansado o mareado, si le falta la respiración o está pálido (debido a que usted tiene menos hemoglobina de lo normal, lo cual es muy frecuente).
- Si experimenta sangrado de las encías, nariz o boca o cualquier sangrado que no cesa, orina roja o rosa o hematomas inesperados (debido a que usted tiene menos plaquetas de lo normal, lo cual es muy frecuente).
- Si experimenta dificultad para respirar de forma repentina, dolor intenso en el pecho o tos con sangre en el esputo (poco frecuentes) (puede indicar que haya un coágulo de sangre en las venas de los pulmones).

Los efectos adversos con EKEL pueden incluir:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Recuento bajo de células blancas de la sangre
- Niveles bajos de hemoglobina (anemia)
- Recuento bajo de plaquetas
- Diarrea
- Vómitos
- Dolor, enrojecimiento, hinchazón o llagas en la boca
- Náuseas
- Pérdida de apetito
- Astenia (cansancio)
- Erupción en la piel
- Pérdida de cabello
- Estreñimiento
- Pérdida de sensibilidad
- Riñón: alteraciones en los análisis de sangre

Frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 10 personas)

- Reacción alérgica: sarpullido / sensación de quemazón o picor
- Infección incluyendo sepsis
- Fiebre
- Deshidratación
- Fallo renal
- Irritación de la piel y picores
- Aumento de la pigmentación de la piel
- Dolor en el pecho
- Debilidad muscular
- Conjuntivitis (inflamación ocular)
- Estómago revuelto
- Dolor en el abdomen
- Alteraciones en el sentido del gusto
- Hígado: alteraciones en los análisis de sangre
- Ojos llorosos

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Fallo renal agudo
- Aceleración del ritmo del corazón
- Inflamación de la mucosa del esófago (garganta) tras la combinación de EKEL y radioterapia.
- Colitis (inflamación de la mucosa del intestino grueso, que puede estar acompañada de sangrado intestinal o rectal)
- Neumonitis intersticial (endurecimiento de las paredes de los alveolos pulmonares)
- Edema (exceso de líquido en los tejidos corporales que provoca hinchazón)
- Algunos pacientes han experimentado un infarto, una embolia o "pequeña embolia" mientras recibían EKEL normalmente en combinación con otro tratamiento anticancerígeno.

- Pancitopenia: combinación de un bajo recuento de glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas
- Neumonitis por radiación (concentración de los sacos de aire del pulmón asociado a la radioterapia) puede ocurrir en pacientes que están siendo tratados con radiación bien antes, durante o tras su tratamiento con EKEL.
- Se ha notificado dolor en las extremidades, baja temperatura y cambios en la coloración de la piel
- Coágulos de sangre en las venas de los pulmones (embolia pulmonar)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Toxicidad cutánea tardía (erupción cutánea parecida a una quemadura solar grave) que puede aparecer en la piel que ha sido previamente expuesta a radiaciones, desde días a años después de dicha radiación
- Trastornos bullosos (enfermedades con formación de ampollas en la piel) incluyendo el Síndrome de Stevens-Johnson y Necrólisis epidérmica tóxica
- Anemia hemolítica inmuno-mediada (destrucción de los glóbulos rojos mediada por anticuerpos)
- Hepatitis (inflamación del hígado)
- Shock anafiláctico (reacción alérgica grave)

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Hinchazón de las extremidades inferiores con dolor y enrojecimiento
- Inflamación de la piel, principalmente de los miembros inferiores con hinchazón, dolor y enrojecimiento
- Excreción urinaria aumentada
- Sed y aumento del consumo de agua
- Hipernatremia: sodio elevado en sangre

Puede padecer alguno de estos síntomas y/o situaciones. Debe avisar a su médico tan pronto como comience a experimentar cualquiera de estos efectos adversos.

Si está preocupado por algún efecto adverso, consulte con su médico.

Si experimenta cualquier efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos

Si notifica cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

*Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 9800-335-1234

Por cualquier información o comunicación, contactarse al Tel.+54 011 4709-9020 o vía e-mail farmacovigilancia@celnova.com

5. Conservación de EKEL

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

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

Pemetrexed inyectable, deberá ser conservado en lugar limpio y seco a temperatura ambiente inferior a 25°C, con excursiones permitidas de hasta 30°C. Se demostró que las soluciones reconstituidas y para infusión de Pemetrexed tienen una estabilidad físico-química de hasta 24 horas luego de su reconstitución inicial, cuando se las conserva en refrigeración (2°-8°C).

Pemetrexed no es sensible a la luz.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de EKEL

El principio activo es pemetrexed.

EKEL 500 mg. Cada frasco ampolla contiene 500 mg de pemetrexed (como Pemetrexed disódico hemipentahidrato).

EKEL 100 mg. Cada frasco ampolla contiene 100 mg de pemetrexed (como Pemetrexed disódico hemipentahidrato).

Antes de la administración se requiere que el profesional sanitario realice otra dilución.

Los demás componentes son manitol, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

EKEL es un Polvo Liofilizado para Solución Inyectable de color blanco a amarillo claro o amarillo verdoso.

Cada envase de EKEL contiene un frasco ampolla.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.063

ELABORADO EN: Palpa 2870 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

CELNOVA ARGENTINA S.A.

Takachiavno 461/63, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Farm. María Laura Cioliani.

Dispo.4121/21

Fecha de última revisión: Junio 2021

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Instrucciones de uso y manipulación y eliminación

1. Use técnicas asépticas durante la reconstitución y posterior dilución de pemetrexed para su administración mediante perfusión intravenosa.

2. Calcule la dosis y el número de frascos ampolla de EKEL necesarios. Cada frasco ampolla contiene un exceso de pemetrexed para facilitar la administración de la cantidad nominal necesaria.

3. EKEL 100 mg:

Reconstituya cada frasco ampolla de 100 mg con 4,2 ml de una solución para inyección de cloruro de sodio al 0,9 % (9 mg/ml), sin conservantes para obtener una solución que contenga 25 mg/ml de pemetrexed.

EKEL 500 mg:

Reconstituya cada frasco ampolla de 500 mg con 20 ml de una solución para inyección de cloruro de sodio al 0,9 % (9 mg/ml), sin conservantes para obtener una solución que contenga 25 mg/ml de pemetrexed.

Agitar cuidadosamente el frasco ampolla hasta que el polvo este completamente disuelto. La solución resultante es transparente con un rango de color que puede variar desde incoloro a amarillo o amarillento-verdoso sin que esto afecte de forma negativa a la calidad del producto. El pH de la solución reconstituida está entre 6,6 y 7,8. Se requiere dilución posterior.

4. Se debe diluir el volumen apropiado de la solución reconstituida de pemetrexed hasta 100 ml con una solución para inyección de cloruro de sodio al 0,9 % (9 mg/ml) sin conservantes y debe administrarse como perfusión intravenosa durante 10 minutos.

5. La solución de pemetrexed para perfusión preparada según las indicaciones anteriormente descritas es compatible con los sistemas y las bolsas de infusión de cloruro de polivinilo y poliolefina. Pemetrexed es incompatible con diluyentes que contengan calcio, incluyendo el Ringer lactato para inyección y el Ringer para inyección.

6. Los medicamentos para administración parenteral deben ser inspeccionados visualmente previamente a su administración, para descartar la aparición de partículas o alteración del color. Si se observan partículas no se debe administrar el medicamento.

7. Las soluciones de pemetrexed son para un solo uso. Se debe desechar el medicamento y el material no utilizado según los requisitos locales para medicamentos citotóxicos.

Precauciones en la preparación y administración: Como cualquier otro agente antineoplásico potencialmente tóxico, se debe poner especial cuidado en el manejo y preparación de las soluciones de pemetrexed para perfusión. Se recomienda el uso de guantes para su manejo. Si las soluciones de pemetrexed entran en contacto con la piel, se debe lavar la piel inmediatamente y abundantemente con agua y jabón. Si las soluciones de pemetrexed entran en contacto con mucosas, lavar con agua abundante. Pemetrexed no es un fármaco vesicante. No existe un antídoto específico para la extravasación de pemetrexed. Se han comunicado algunos casos de extravasación de pemetrexed, los cuales no fueron valorados como serios por el investigador. La extravasación debe ser tratada según la práctica clínica habitual con otros fármacos no vesicantes.



PRP-PEM500-01

1

2

3

4

