

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ALIMTA **PEMETREXED 500 mg** **Polvo Liofilizado para Solución Inyectable** **Para Infusión Intravenosa**

Lea cuidadosamente este prospecto (inserto) antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este prospecto (inserto), puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN:

Cada vial (frasco-ampolla) de ALIMTA 500 mg contiene:

Pemetrexed (como pemetrexed disódico heptahidratado) 500 mg

Excipientes c.s: Manitol, Solución de ácido clorhídrico al 10% y/o solución de hidróxido de sodio al 10%, Agua para Inyectables.

Cada vial (frasco-ampolla) contiene aproximadamente 54 mg de sodio.
En el proceso de manufactura se agrega agua para inyección c.s.p. 20 mL que es removida durante el proceso de liofilización.

¿QUÉ ES ALIMTA Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

ALIMTA es un medicamento usado para el tratamiento del cáncer.

ALIMTA se puede administrar junto con cisplatino, otro medicamento anticanceroso, como tratamiento para el mesotelioma pleural maligno, una forma de cáncer que afecta a la mucosa del pulmón, a pacientes que no han recibido quimioterapia previa.

ALIMTA también se puede administrar, junto con cisplatino, para el tratamiento inicial de pacientes en estadios avanzados de cáncer de pulmón.

ALIMTA se le puede prescribir si tiene cáncer de pulmón en un estadio avanzado, si su enfermedad ha respondido al tratamiento o si permanece inalterada tras la quimioterapia inicial.

ALIMTA también se puede administrar para el tratamiento de aquellos pacientes en estadios avanzados de cáncer de pulmón cuya enfermedad ha progresado, que ya han recibido otro tratamiento inicial de quimioterapia.

ANTES DE USAR ALIMTA

No use ALIMTA

- ✓ sí es alérgico (hipersensible) a pemetrexed o a cualquiera de los demás componentes de ALIMTA (ver sección Composición).
- ✓ sí está dando el pecho, debe interrumpir la lactancia durante el tratamiento con ALIMTA.
- ✓ sí le han administrado recientemente la vacuna contra la fiebre amarilla o se la van a administrar.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico de hospital antes de que le administren ALIMTA.

Si ha tenido o tiene problemas de riñón dígaselo a su médico o al farmacéutico del hospital ya que cabe la posibilidad de que no pueda recibir ALIMTA.

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 ALIMTA. 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 ALIMTA.

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

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 ALIMTA.

Niños y adolescentes

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

Uso de ALIMTA 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 esteroideos” (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 ALIMTA 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 o farmacéutico por si algún medicamento que esté tomando es un AINE.

Informe a su médico o al farmacéutico del hospital si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, informe a su médico. Durante el embarazo debe evitarse el uso de ALIMTA. Su médico le informará de los posibles riesgos de usar ALIMTA durante el embarazo. Las mujeres deben emplear métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con ALIMTA.

Lactancia

Si usted está dando el pecho, informe a su médico.

Durante el tratamiento con ALIMTA 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 ALIMTA y, por tanto, deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante y hasta 6 meses después del tratamiento con ALIMTA. Si desea tener un hijo durante el tratamiento o en los 6 meses siguientes tras haber recibido el tratamiento, pida consejo a su médico o farmacéutico. Es posible que desee solicitar información sobre conservación de espermatozoides antes de comenzar su tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

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

ALIMTA contiene sodio

ALIMTA 500 mg contiene aproximadamente 54 mg de sodio por vial (frasco-ampolla), lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

¿CÓMO DEBO ADMINISTRAR ALIMTA?

La dosis de ALIMTA 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 ALIMTA con una solución de cloruro de sodio para inyección de 9 mg/mL (0,9%), antes de que se le administre.

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

Cuando use ALIMTA en combinación con cisplatino

El médico o el farmacéutico del hospital 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 se da aproximadamente 30 minutos después de que haya terminado la perfusión de ALIMTA. 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 ALIMTA. 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 ALIMTA. Debe tomar por lo menos cinco dosis durante los siete días anteriores a la primera dosis de ALIMTA. Debe continuar tomando ácido fólico durante 21 días después de la última dosis de ALIMTA. Además, recibirá una inyección de vitamina B12 (1.000 microgramos) en la semana anterior a la administración de ALIMTA y después aproximadamente cada 9 semanas (correspondientes a 3 ciclos del tratamiento con ALIMTA). 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 o farmacéutico.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

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). Las infecciones (sepsis) 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 ALIMTA 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 1 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
- 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
- Aumento de la pigmentación de la piel

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 ALIMTA 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 ALIMTA, normalmente en combinación con otro tratamiento anticancerígeno
- Pancitopenia: combinación de un bajo recuento de glóbulos blancos,

- glóbulos rojos y plaquetas
- Neumonitis por radiación (cicatrización 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 ALIMTA
 - 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)

Raras (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 inmunoinducida (destrucción de los glóbulos rojos 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
- Excreción urinaria aumentada
- Sed y aumento del consumo de agua
- Hipernatremia: sodio elevado en sangre
- Inflamación de la piel, principalmente de los miembros inferiores con hinchazón, dolor y enrojecimiento
- 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.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto (inserto). Mediante la comunicación de efectos adversos

usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

En Argentina: 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 0800-333-1234.

CONSERVACIÓN DE ALIMTA

Conservar a temperatura no mayor a 30 °C.

ALIMTA no contiene conservantes y por lo tanto su solución debe utilizarse inmediatamente tras su reconstitución. Si no se utiliza inmediatamente, conservar en refrigeración (2°C a 8°C) hasta por 24 horas. Desechar los contenidos no utilizados de los viales (frasco-ampolla).

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

ALIMTA es un polvo liofilizado de color blanco a amarillo pálido o verde amarillento para solución inyectable para infusión intravenosa, en un vial (frasco-ampolla) de una sola dosis.

ALIMTA 100 mg está disponible en vial (frasco-ampolla) de 10 mL conteniendo 100 mg de pemetrexed.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de cajas.

Fabricado por: Vianex S.A. – Plant C, 16th km Marathonos Avenue, Pallini Attiki, 15351 Grecia.

Acondicionado por: Eli Lilly France S.A.S., 2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francia.

Lilly y Alimta son marcas comerciales propiedad de, o licenciadas por Eli Lilly and Company, sus subsidiarias o afiliadas.

Argentina: Venta bajo receta archivada. Industria Estadounidense. Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 51.500. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina). Tronador 4890, Piso 12 (C1430DNN), Buenos Aires. Dirección Técnica: Diego Prieto, Farmacéutico. Fecha de última revisión ANMAT: DD/MMM/AAAA.

Chile: Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A. Importado por TECNOFARMA S.A. Av. Pedro de Valdivia 1215 - Piso 6, Providencia, Santiago, Chile, bajo licencia de Eli Lilly and Company, Indianápolis, USA. Almacenado y distribuido por Novofarma Service S.A. Av. Víctor Uribe 2280, Quilicura, Santiago. Registros ISP N° ALIMTA 100 mg F-25560/20 y ALIMTA 500 mg F-25561/20. Mayor información en www.ispch.cl.

Perú: Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Peruana).