

Pemeker[®]
pemetrexede dissódico hemipentaidratado

APRESENTAÇÕES

1 frasco-ampola com 500 mg

FORMA FARMACÊUTICA

Pó Liófilo para solução injetável

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Pemeker[®] 500 mg:

Cada frasco-ampola contém 551,43 mg de pemetrexede dissódico hemipentaidratado equivalente a 500 mg de ativo base.

Excipientes: manitol, ácido clorídrico e hidróxido de sódio (adicionados para ajuste de pH) e água para injetáveis (evapora).

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Pemeker[®] pode ser utilizado para o tratamento dos seguintes tipos de câncer:

- mesotelioma pleural maligno que não pode ser retirado por cirurgia; para o tratamento do mesotelioma, Pemeker[®] deve ser utilizado em combinação com uma platina.
- câncer de pulmão (do tipo chamado de “Câncer de Pulmão de Células Não Pequenas com Histologia de Células Não Escamosas”), como quimioterapia inicial; para tal tratamento, Pemeker[®] deve ser utilizado em combinação com cisplatina.
- câncer de pulmão (do tipo chamado de “Câncer de Pulmão de Células Não Pequenas com Histologia de Células Não Escamosas” localmente avançado ou metastático), cuja doença não progrediu após 4 ciclos de quimioterapia a base de platina; para tal tratamento, Pemeker[®] deve ser utilizado como agente isolado.
- câncer de pulmão (do tipo chamado de “Câncer de Pulmão de Células Não Pequenas com Histologia de Células Não Escamosas”), após quimioterapia prévia; para tal tratamento, Pemeker[®] deve ser utilizado como agente isolado.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Pemeker[®] é um medicamento utilizado para tentar bloquear o crescimento das células do tumor, fazendo com que o tumor diminua ou pare de crescer.

Baseado em dados *in vitro*, espera-se o início de ação do medicamento dentro de horas após a aplicação; entretanto, a eficácia terapêutica é observada ao longo do tempo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pemeker[®] não deve ser usado em pacientes alérgicos ao pemetrexede ou a qualquer um dos componentes da fórmula do medicamento.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

Aplicar a dose de Pemeker[®] por um período maior que o recomendado na bula ou em intervalos menores que o recomendado pode fazer com que ocorram mais efeitos. Antes de cada dose de Pemeker[®], deve-se avaliar se existe alteração do número das células do sangue, devido à possibilidade do tratamento com Pemeker[®] causar a diminuição destas células. Durante os estudos clínicos, quando pemetrexede dissódico foi administrado com o uso concomitante de ácido fólico e vitamina B12, observou-se menor taxa de efeitos colaterais.

Antes de cada dose de Pemeker[®], deve-se também verificar, através do exame de sangue, se os rins e o fígado estão funcionando normalmente.

Pemeker[®] não é recomendado para crianças, pois a eficácia e a segurança do seu uso nesta população não foram estabelecidas.

Em pacientes com alteração grave da função do fígado e dos rins, o uso de Pemeker[®] deve ser feito com cautela. Em idosos, a dose de Pemeker[®] é a mesma utilizada para os demais pacientes adultos.

O uso de Pemeker[®] deve ser evitado em mulheres grávidas, devido ao risco de causar alterações no bebê. Em mulheres que estejam amamentando, recomenda-se que a amamentação seja interrompida caso a mãe tenha indicação de receber tratamento com Pemeker[®].

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas: Não foram realizados estudos para avaliar o efeito do pemetrexede na capacidade de dirigir e operar máquinas. Entretanto, foi reportado que pemetrexede pode causar cansaço. Portanto, pacientes que estiverem sob tratamento com Pemeker[®] devem ter cuidado ao operar máquinas perigosas, incluindo automóveis.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Deve-se ter cuidado ao se administrar AINES (anti-inflamatórios não esteroidais) concomitante ao tratamento com Pemeker[®] em pacientes com alteração no funcionamento dos rins.

Recomenda-se que estes pacientes não utilizem AINES a partir de 2 dias antes da dose de Pemeker[®] e até 2 dias após.

Não há dados/estudos disponíveis sobre a interação entre pemetrexede dissódico e álcool, nicotina, exames laboratoriais e não laboratoriais.

Uma vez que Pemeker[®] é administrado na veia, a interação com comida é improvável.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Pemeker[®] deve ser armazenado em temperatura ambiente controlada de 15 a 30°C.

Pemeker[®] não é sensível à luz. O prazo de validade do produto nessas condições de armazenagem é de 24 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após preparo, manter em temperatura de até 25°C ou sob refrigeração (2° a 8° C) por até 24 horas.

Pemeker[®] é apresentado em frascos de vidro transparente, contendo pemetrexede dissódico, equivalente a 500 mg de pemetrexede.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Características físicas e organolépticas

Pemeker[®] é um pó estéril liofilizado, de cor branco a amarelo claro ou amarelo esverdeado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pemeker[®] deve ser administrado **exclusivamente pela via intravenosa** (aplicado na veia). O tratamento com Pemeker[®] deve ser continuado até a progressão da doença de base.

Dosagem

Mesotelioma Pleural Maligno:

Uso combinado com cisplatina

A dose recomendada de Pemeker[®] é de 500 mg/m², administrada na veia em 10 minutos, a cada 21 dias. A dose recomendada de cisplatina é 75 mg/m², administrada na veia durante 2 horas, iniciando-se aproximadamente 30 minutos após o final da administração de Pemeker[®], a cada 21 dias.

Câncer de Pulmão de Células Não Pequenas com Histologia de Células Não Escamosas:

Uso combinado com cisplatina

A dose recomendada de Pemeker[®] é 500 mg/m², administrada na veia em 10 minutos, no primeiro dia de cada ciclo de 21 dias. A dose recomendada de cisplatina é 75 mg/m² administrada na veia, iniciando aproximadamente 30 minutos após o final de administração de Pemeker[®] no primeiro dia de cada ciclo de 21 dias.

Agente isolado

A dose recomendada de Pemeker[®] é de 500 mg/m², administrada na veia durante 10 minutos, a cada 21 dias.

Regime pré-medicação:

Corticosteroides: O pré-tratamento com dexametasona (ou equivalente) reduz a incidência e intensidade das reações na pele.

Suplementação vitamínica: Para reduzir a toxicidade, pacientes tratados com Pemeker[®] devem tomar diariamente uma dose oral baixa de ácido fólico ou polivitamínico com ácido fólico. Os pacientes também devem receber uma injeção no músculo de vitamina B12 uma semana antes da primeira dose de Pemeker[®] e, então, a cada 3 ciclos (ou a cada 9 semanas).

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Considerações importantes: Pemeker[®] deve ser administrado mediante a supervisão de um médico qualificado e experiente no uso de medicamentos para o tratamento do câncer. O manuseio e preparação de Pemeker[®] para infusão na

veia devem ser feitos com precaução. O uso de luvas é recomendado. Se a solução de Pemeker[®] entrar em contato com a pele, lavar o local imediatamente e completamente com água e sabão. Se Pemeker[®] entrar em contato com as mucosas, enxaguá-las abundantemente com água.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A aplicação de Pemeker[®] deve ser efetuada exclusivamente por profissionais da área de saúde devidamente habilitados e em estabelecimentos de saúde.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

São conhecidos os seguintes efeitos colaterais decorrentes do tratamento com pemetrexede dissódico:

Pemetrexede dissódico em combinação com cisplatina no tratamento de Mesotelioma Pleural Maligno:

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Alterações no número de células do sistema linfático (sistema de recolhimento e filtração de determinados líquidos do organismo) e do sangue (neutrófilos, leucócitos, hemoglobina, plaquetas), náusea (vontade de vomitar), vômito, estomatite (inflamação na boca)/faringite (inflamação da faringe), anorexia (falta de apetite), diarreia, constipação (prisão de ventre), fadiga (cansaço), neuropatia sensorial (alterações no sistema nervoso), elevação da creatinina (alteração na enzima dos rins), diminuição do *clearance* de creatinina, erupção cutânea (lesões na pele) e alopecia (perda de cabelo).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Conjuntivite (inflamação da mucosa que recobre os olhos), dispepsia (indigestão), desidratação, alteração do paladar, aumento da AST (TGO), ALT (TGP) e Gama GT (enzimas do fígado), infecção, neutropenia febril (febre na presença da diminuição dos neutrófilos sem infecção evidente), insuficiência renal, dor no peito, pirexia (febre) e urticária (erupção da pele com coceira).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Arritmia (alteração dos batimentos cardíacos) e neuropatia motora (alterações no sistema nervoso).

Pemetrexede dissódico em combinação com cisplatina no tratamento do Câncer de Pulmão de Células Não Pequenas com Histologia de Células Não Escamosas:

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Alterações no número de células do sistema linfático (sistema de recolhimento e filtração de determinados líquidos do organismo) e do sangue (hemoglobina, neutrófilos/granulócitos, leucócitos, plaquetas), náusea (vontade de vomitar), vômito, anorexia (falta de apetite), constipação (prisão de ventre), estomatite (inflamação na boca)/faringite (inflamação da faringe), diarreia sem colostomia, fadiga (cansaço), alterações dos níveis de creatinina (alteração na enzima dos rins), alopecia (perda de cabelo).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Dispepsia (indigestão)/azia, neuropatia sensitiva (alterações no sistema nervoso), distúrbio do paladar, erupção cutânea (lesões na pele)/descamação (descamação da pele), aumento da AST (TGO) e ALT (TGP) (enzimas do fígado), infecção, neutropenia febril (febre na presença da diminuição dos neutrófilos sem infecção evidente), insuficiência renal, pirexia (febre), desidratação, conjuntivite (inflamação da mucosa que recobre os olhos) e diminuição do *clearance* de creatinina.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Aumento de Gama GT (enzima do fígado), dor no peito, arritmia (alteração dos batimentos cardíacos) e neuropatia motora (alterações no sistema nervoso).

Pemetrexede dissódico no tratamento de Câncer de Pulmão de Células Não Pequenas com Histologia de Células Não Escamosas localmente avançado ou metastático, cuja doença não progrediu após 4 ciclos de quimioterapia a base de platina:

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Alterações no número de células do sangue (hemoglobina), náusea (vontade de vomitar), anorexia (falta de apetite), fadiga (cansaço) e erupção cutânea (lesões na pele)/descamação (descamação da pele).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Alterações no número de células do sangue (neutrófilos, leucócitos), vômito, estomatite (inflamação na boca)/mucosite (inflamação de mucosa), diarreia, aumento da AST (TGO) e ALT (TGP) (enzimas do fígado), infecção, neuropatia sensorial (alterações no sistema nervoso), diminuição das plaquetas, diminuição do *clearance* de creatinina, constipação (prisão de ventre), edema (inchaço), alopecia (perda de cabelo), elevação da creatinina (alteração na enzima dos rins), prurido (coceira), febre (na ausência de neutropenia), lesões da superfície ocular (incluindo conjuntivite), aumento da lacrimação (lágrima) e diminuição da taxa do filtrado glomerular (diminuição da função dos rins).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Neutropenia febril (febre na presença da diminuição dos neutrófilos sem infecção evidente), reação alérgica/hipersensibilidade, neuropatia motora (doença que afeta os nervos periféricos), eritema multiforme (manchas na pele de vários formatos de cor avermelhada), insuficiência renal e arritmia supraventricular (alteração dos batimentos cardíacos).

Pemetrexede dissódico como agente isolado após quimioterapia prévia no tratamento do Câncer de Pulmão de Células Não Pequenas com Histologia de Células Não Escamosas:

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Alterações no número de células do sistema linfático (sistema de recolhimento e filtração de determinados líquidos do organismo) e do sangue (hemoglobina, leucócitos, neutrófilos/granulócitos), náusea (vontade de vomitar), anorexia (falta de apetite), vômito, estomatite (inflamação na boca)/faringite (inflamação da faringe), diarreia, fadiga (cansaço), erupção cutânea (lesões na pele)/descamação (descamação da pele).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Alterações no número de células do sangue e do sistema linfático (sistema de recolhimento e filtração de determinados líquidos do organismo) e do sangue (plaquetas), constipação (prisão de ventre), febre, aumento de ALT (TGP) e AST (TGO) (enzimas do fígado), prurido (coceira), alopecia (perda de cabelo), neuropatia sensorial e motora (alterações no sistema nervoso), dor abdominal, creatinina aumentada (alteração na enzima dos rins), neutropenia febril (febre na presença da diminuição dos neutrófilos sem infecção evidente), infecção sem neutropenia, reação alérgica/hipersensibilidade e eritema multiforme (manchas na pele de vários formatos de cor avermelhada).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Arritmias supraventriculares (alteração dos batimentos cardíacos).

Pemetrexede dissódico como agente isolado após quimioterapia prévia no tratamento do Câncer de Pulmão de Células Não Pequenas com Histologia de Células Não Escamosas (incluindo a terapia contínua com pemetrexede dissódico):**Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

Alterações no número de células do sistema linfático (sistema de recolhimento e filtração de determinados líquidos do organismo) e do sangue (hemoglobina), náusea (vontade de vomitar), anorexia (falta de apetite), fadiga (cansaço) e erupção cutânea (lesões na pele)/descamação (descamação da pele).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Alterações no número de células do sistema linfático (sistema de recolhimento e filtração de determinados líquidos do organismo) e do sangue (leucócitos e neutrófilos), vômito, estomatite (inflamação na boca)/mucosite (inflamação de mucosa), dor, aumento de ALT (TGP) e AST (TGO) (enzimas do fígado), neuropatia sensorial (alterações no sistema nervoso), edema (inchaço), diarreia, infecção, diminuição das plaquetas, constipação (prisão de ventre), febre (sem neutropenia), elevação da creatinina (alteração na enzima dos rins), aumento da lacrimação (lágrima), alopecia (perda de cabelo), prurido (coceira), diminuição do *clearance* de creatinina, diminuição da taxa do filtrado glomerular (diminuição da função dos rins), tontura, lesões da superfície ocular (incluindo conjuntivite), neutropenia febril (febre na presença da diminuição dos neutrófilos sem infecção evidente) e neuropatia motora (alterações no sistema nervoso).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Insuficiência renal, reação alérgica/hipersensibilidade, eritema multiforme (manchas na pele de vários formatos de cor avermelhada), embolia pulmonar (entupimento de uma artéria no pulmão) e arritmias supraventriculares (alteração dos batimentos cardíacos).

Dados adicionais:

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Esofagite (inflamação do esôfago).

Reações Raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Sepsis (infecção generalizada), em alguns casos pode ser fatal.

Dados pós-comercialização:**Reações Raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

Colite (inflamação no intestino), edema (inchaço), retorno de radiação em pacientes que receberam previamente radioterapia, pneumonites intersticiais (inflamação no espaço entre as células do pulmão) e condições bolhosas (incluindo Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidermal tóxica, sendo alguns casos fatais).

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Caso ocorra a administração de uma dose alta de Pemeker[®], medidas gerais de suporte dos sintomas devem ser instituídas, a critério médico. O tratamento deve levar em consideração o uso de leucovorina ou timidina.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
USO RESTRITO A HOSPITAIS.**

MS 1.2214.0089.

Resp. Téc.: Alexandre Endringer Ribeiro

CRF-SP n° 43.987

Importado por:
Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.
Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3400
Pindamonhangaba – SP
C.N.P.J. 55.980.684/0001-27
Indústria Brasileira

Fabricado por:
Fapasa – Farmaceutica Paraguaya S.A.
Waldino Ramón Lovera y Del Carmen
Fernando De La Mora - Paraguai

SAC: 0800-166575



Código da bula BU_01_PA – código interno:xxxxxx-x

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em (29/05/2013).