

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ
ПЕМЕТРЕКСЕД, 500 мг, лиофилизат для приготовления концентрата
для приготовления раствора для инфузий

(Пеметрексед)



Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ПЕМЕТРЕКСЕД, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ПЕМЕТРЕКСЕД.
3. Применение препарата ПЕМЕТРЕКСЕД.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ПЕМЕТРЕКСЕД.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ПЕМЕТРЕКСЕД, и для чего его применяют

ПЕМЕТРЕКСЕД — это лекарство, используемое для лечения рака.

ПЕМЕТРЕКСЕД назначается в сочетании с цисплатином, другим противораковым препаратом, для лечения злокачественной мезотелиомы плевры, формы рака, поражающей слизистую оболочку легких, пациентам, ранее не проходившим химиотерапию.

ПЕМЕТРЕКСЕД также назначается в комбинации с цисплатином для начального лечения пациентов с поздней стадией рака легких.

ПЕМЕТРЕКСЕД может быть назначена Вам, если у вас рак легких на поздней стадии, если ваше заболевание ответило на лечение или остается практически неизменным после первоначальной химиотерапии.

ПЕМЕТРЕКСЕД также используется для лечения пациентов с поздней стадией рака легкого, у которых заболевание прогрессировало после использования другой начальной химиотерапии.

2. О чем следует знать перед применением препарата ПЕМЕТРЕКСЕД

Не применяйте препарат ПЕМЕТРЕКСЕД:

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на пеметрексед или какие-либо компоненты этого препарата (перечислены в разделе б);
- если Вы кормите грудью, Вы должны прекратить грудное вскармливание во время лечения (пожалуйста, прочитайте раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность» ниже);
- если Вы беременны (пожалуйста, прочитайте раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность» ниже);
- если Вы недавно получили или собираетесь сделать прививку от желтой лихорадки;
- если Вам нет 18 лет.

Сообщите своему врачу, если какое-либо из этих условий относится к Вам.

Особые указания и меры предосторожности

Если у Вас в настоящее время или ранее были проблемы с почками, поговорите со своим врачом, так как Вы, возможно, не сможете получать ПЕМЕТРЕКСЕД.

Перед каждой инфузией у Вас будут брать образцы крови, чтобы оценить, достаточно ли у вас функционируют почки и печень, а также проверить, достаточно ли у Вас клеток крови для приема ПЕМЕТРЕКСЕДА. Ваш врач может решить изменить дозу или отложить лечение в зависимости от Вашего общего состояния и слишком низкого количества клеток крови. Если Вы также получаете цисплатин, Ваш врач позаботится о том, чтобы у Вас была надлежащая гидратация, и получите соответствующее лечение до и после приема цисплатина для предотвращения рвоты.

Если Вы проходили или собираетесь проходить лучевую терапию, сообщите об этом своему врачу, так как ПЕМЕТРЕКСЕД может вызвать раннюю или позднюю лучевую реакцию.

Если Вы недавно были привиты, сообщите об этом своему врачу, так как это может привести к негативным последствиям при приеме препарата ПЕМЕТРЕКСЕД.

Если у Вас есть заболевание сердца или история болезни сердца, сообщите об этом своему врачу.

Если у Вас есть скопление жидкости вокруг легких, Ваш врач может принять решение об удалении жидкости, прежде чем дать Вам ПЕМЕТРЕКСЕД.

Дети и подростки

Это лекарство не следует применять у детей и подростков, так как нет опыта применения этого лекарства у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Другие лекарства и ПЕМЕТРЕКСЕД

Пожалуйста, сообщите своему врачу, если Вы принимаете какие-либо лекарства от боли или воспаления (отека), такие как лекарства, называемые «нестероидными противовоспалительными препаратами» (НПВП), включая лекарства, купленные без

2099Б-2020

рецепта врача (например, ибупрофен). Существует много видов НПВП с разной продолжительностью действия. В зависимости от запланированной даты инфузии ПЕМЕТРЕКСЕДА и/или состояния функции почек Ваш врач должен посоветовать Вам, какие лекарства Вы можете принимать и когда Вы можете их принимать. Если Вы не уверены, спросите своего врача или фармацевта, являются ли какие-либо из Ваших лекарств НПВП.

Пожалуйста, сообщите своему врачу или фармацевту больницы, если Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие лекарства, включая лекарства, отпускаемые без рецепта.

Беременность

Если Вы беременны, думаете, что можете быть беременны, или планируете завести ребенка, сообщите об этом своему врачу. Следует избегать использования ПЕМЕТРЕКСЕДА во время беременности. Ваш врач обсудит с Вами потенциальный риск приема ПЕМЕТРЕКСЕДА во время беременности. Женщины должны использовать эффективные средства контрацепции во время лечения ПЕМЕТРЕКСЕДОМ и в течение 6 месяцев после приема последней дозы.

Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью, сообщите об этом своему врачу.

Грудное вскармливание должно быть прекращено во время лечения ПЕМЕТРЕКСЕДОМ.

Фертильность

Мужчинам не рекомендуется заводить ребенка во время лечения и в течение 3 месяцев после него, и поэтому им следует использовать эффективные средства контрацепции во время лечения ПЕМЕТРЕКСЕДОМ и в течение 3 месяцев после него. Если Вы хотите стать отцом во время лечения или в течение 3 месяцев после его получения, обратитесь за советом к своему врачу или фармацевту. ПЕМЕТРЕКСЕД может повлиять на Вашу способность иметь детей. Поговорите со своим врачом, чтобы получить совет о хранении спермы, прежде чем начинать терапию.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

ПЕМЕТРЕКСЕД может вызвать у Вас чувство усталости. Будьте осторожны при вождении автомобиля или работе с механизмами.

ПЕМЕТРЕКСЕД содержит натрий

Это лекарство содержит 54 мг натрия (основной компонент поваренной соли) в каждом флаконе. Это эквивалентно 2,7% рекомендуемой максимальной суточной нормы потребления натрия для взрослого человека.

3. Применение препарата ПЕМЕТРЕКСЕД

Лечение препаратом ПЕМЕТРЕКСЕД должно быть назначено квалифицированным врачом-онкологом.

Доза ПЕМЕТРЕКСЕДА составляет 500 миллиграммов на каждый квадратный метр площади поверхности вашего тела. Ваш рост и вес измеряются, чтобы определить

2099Б-2020

площадь поверхности вашего тела. Ваш врач будет использовать эту площадь поверхности тела, чтобы определить правильную дозу для вас. Эта доза может быть скорректирована, или лечение может быть отложено в зависимости от количества клеток крови и Вашего общего состояния. Медицинский работник смешает порошок ПЕМЕТРЕКСЕДА с раствором хлорида натрия 9 мг/мл (0,9%) для инъекций перед тем, как дать его Вам.

Вы всегда будете получать ПЕМЕТРЕКСЕД путем вливания в одну из Ваших вен. Инфузия продлится примерно 10 минут.

Применение ПЕМЕТРЕКСЕДА в сочетании с цисплатином:

Врач подберет необходимую дозу в зависимости от Вашего роста и веса. Цисплатин также вводится в виде инфузии в одну из Ваших вен примерно через 30 минут после окончания инфузии ПЕМЕТРЕКСЕДА. Инфузия цисплатина будет продолжаться приблизительно 2 часа.

Обычно Вы должны получать инфузию один раз в 3 недели.

Дополнительные лекарства

Кортикостероиды: Ваш врач назначит Вам стероидные таблетки (эквивалентные 4 миллиграммам дексаметазона два раза в день), которые Вам нужно будет принимать за день до, в день и на следующий день после лечения ПЕМЕТРЕКСЕДОМ. Это лекарство дается Вам, чтобы уменьшить частоту и тяжесть кожных реакций, которые могут возникнуть во время химиотерапии.

Витаминные добавки: Ваш врач назначит Вам пероральную фолиевую кислоту (витамин) или поливитамины, содержащие фолиевую кислоту (от 350 до 1000 мкг), которые Вы должны принимать один раз в день во время применения ПЕМЕТРЕКСЕДА. Вы должны принять по крайней мере 5 доз в течение семи дней до первой дозы ПЕМЕТРЕКСЕДА и в течение всего курса химиотерапии. Вы должны продолжать принимать фолиевую кислоту в течение 21 дня после последней дозы ПЕМЕТРЕКСЕДА. Вы также получите инъекцию витамина В₁₂ (1000 мкг) за неделю до введения ПЕМЕТРЕКСЕДА, а затем примерно каждые 9 недель (что соответствует 3 курсам лечения ПЕМЕТРЕКСЕДОМ). Вам дадут витамин В₁₂ и фолиевую кислоту, чтобы уменьшить возможные токсические эффекты химиотерапии.

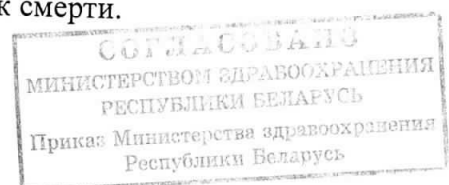
Если у Вас есть дополнительные вопросы по использованию этого лекарства, обратитесь к врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, ПЕМЕТРЕКСЕД может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех пациентов.

Вы должны немедленно обратиться к врачу, если заметите что-либо из следующего:

- Лихорадка или инфекция (соответственно, часто или очень часто): если у Вас температура 38°C или выше, потливость или другие признаки инфекции (поскольку у Вас может быть меньше лейкоцитов, чем обычно, что очень часто). Инфекция (сепсис) может быть тяжелой и может привести к смерти.



2019 Б-2020

- Если Вы начинаете чувствовать боль в груди (часто) или у Вас учащается сердцебиение (нечасто).
- Если у Вас есть боль, покраснение, отек или язвы во рту (очень часто).
- Аллергическая реакция: если у Вас появляется кожная сыпь (очень часто) / ощущение жжения или покалывания (часто) или лихорадка (часто). В редких случаях кожные реакции могут быть тяжелыми и привести к смерти. Если у Вас сильная сыпь, зуд или образование волдырей (синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз), обратитесь к врачу.
- Если Вы чувствуете усталость, слабость, легко задыхаетесь или если Вы выглядите бледным (поскольку у Вас может быть меньше гемоглобина, чем обычно, что очень часто).
- Если у Вас кровотечение из десен, носа или рта или любое кровотечение, которое не останавливается, красноватая или розоватая моча, неожиданные кровоподтеки (поскольку у вас может быть меньше тромбоцитов, чем обычно, что является распространенным явлением).
- Если вы испытываете внезапную одышку, сильную боль в груди или кашель с кровавистой мокротой (нечасто) (может указывать на тромб в кровеносных сосудах легких).

Нежелательные реакции ПЕМЕТРЕКСЕДА могут включать:

Очень частые нежелательные реакции – могут возникать более чем у 1 человека из 10:

- инфекция,
- фарингит (боль в горле),
- низкое количество нейтрофильных гранулоцитов (разновидность лейкоцитов),
- низкое количество лейкоцитов,
- низкий уровень гемоглобина,
- боль, покраснение, опухоль или язвы во рту,
- потеря аппетита,
- рвота,
- диарея,
- тошнота,
- кожная сыпь,
- шелушение кожи,
- аномальные анализы крови, показывающие снижение функциональности почек,
- усталость.

Частые нежелательные реакции - могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- заражение крови (сепсис),
- лихорадка с низким количеством нейтрофильных гранулоцитов (разновидность лейкоцитов),
- низкое количество тромбоцитов,
- аллергическая реакция,
- обезвоживание,
- изменение вкуса,

2099Б-2020

- повреждение двигательных нервов, которое может вызвать мышечную слабость и атрофию (истощение), в первую очередь в руках и ногах,
- повреждение чувствительных нервов, которое может привести к потере чувствительности, жгучей боли и неустойчивой походке,
- головокружение,
- воспаление или отек конъюнктивы (оболочки, выстилающей веки и покрывающей белок глаза),
- сухость глаз,
- слезотечение,
- сухость конъюнктивы (оболочки, выстилающей веки и покрывающей белок глаза) и роговицы (прозрачного слоя перед радужной оболочкой и зрачком),
- отек век
- расстройство глаз с сухостью, слезотечением, раздражением и/или болью,
- сердечная недостаточность (состояние, которое влияет на насосную способность ваших сердечных мышц),
- нерегулярный сердечный ритм (аритмия),
- расстройство желудка,
- запор,
- боль в животе,
- печень: увеличение количества химических веществ в крови, вырабатываемых печенью,
- повышенная пигментация кожи,
- зудящая кожа,
- сыпь на теле,
- выпадение волос,
- крапивница,
- почки перестают работать,
- снижение функциональности почек,
- лихорадка,
- боль,
- избыток жидкости в тканях тела, вызывающий отек,
- боль в груди,
- воспаление и изъязвление слизистых оболочек, выстилающих пищеварительный тракт.

Нечастые нежелательные реакции – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- снижение количества эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов,
- инсульт,
- инсульт при закупорке артерии головного мозга,
- внутричерепное кровотечение,
- стенокардия (боль в груди, вызванная уменьшением притока крови к сердцу),
- сердечный приступ,
- сужение или закупорка коронарных артерий,
- учащенный сердечный ритм,
- недостаточное кровоснабжение конечностей,
- закупорка одной из легочных артерий в легких,
- воспаление и рубцевание слизистой оболочки легких с проблемами дыхания,
- выделение ярко-красной крови из заднего прохода,
- кровотечение в желудочно-кишечном тракте,

2099Б-2020

- разрыв кишечника,
- воспаление слизистой пищевода,
- воспаление слизистой оболочки толстой кишки, которое может сопровождаться кишечным или ректальным кровотечением (наблюдается только в сочетании с цисплатином),
- воспаление, отек, эритема и эрозия поверхности слизистой оболочки пищевода, вызванные лучевой терапией,
- воспаление легких, вызванное лучевой терапией.

Редкие нежелательные реакции – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- разрушение эритроцитов,
- анафилактический шок (тяжелая аллергическая реакция),
- воспалительные заболевания печени,
- покраснение кожи,
- кожная сыпь, которая развивается по всему ранее облученному участку.

Очень редкие нежелательные реакции – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000:

- инфекции кожи и мягких тканей,
- синдром Стивенса-Джонсона (тип тяжелой реакции кожи и слизистых оболочек, которая может быть опасной для жизни),
- токсический эпидермальный некролиз (тип тяжелой кожной реакции, которая может быть опасной для жизни),
- аутоиммунное заболевание, которое приводит к кожной сыпи и образованию пузырей на ногах, руках и животе,
- воспаление кожи, характеризующееся наличием пузырей, заполненных жидкостью,
- рыхлость кожи волдыри, эрозии и рубцы на коже,
- покраснение, боль и отек преимущественно нижних конечностей,
- воспаление кожи и подкожного жира (псевдоцеллюлит),
- воспаление кожи (дерматит),
- кожа становится воспаленной, зудящей, красной, потрескавшейся и грубой,
- сильно зудящие пятна.

Частота нежелательных реакций неизвестна:

- форма сахарного диабета, преимущественно обусловленная патологией почек,
- заболевание почек, сопровождающееся гибелью эпителиальных клеток канальцев, образующих почечные канальцы.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

5. Хранение препарата ПЕМЕТРЕКСЕД

Храните в оригинальной упаковке для защиты от действия света при температуре не выше 25°C.

Храните это лекарство в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона и коробке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Восстановленный и разведенный раствор препарата не содержит антимикробных консервантов. С микробиологической точки зрения лекарственный препарат подлежит немедленному применению. Если лекарственный препарат не введен немедленно, хранение готового к применению препарата и обеспечение условий хранения до введения является обязанностью пользователя и в целом не должно превышать 24 ч при температуре 2-8°C.

6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

Действующим веществом препарата является пеметрексед.

Один флакон содержит 500 мг действующего вещества пеметрекседа (в виде пеметрекседа динатриевой соли гептагидрата).

После восстановления раствор содержит 25 мг/мл пеметрекседа. Перед введением требуется дальнейшее разведение врачом.

Вспомогательные вещества: маннитол.

При необходимости корректировки pH лекарственного препарата используются 2,5 М раствор натрия гидроксида и / или 2,74 М раствор кислоты хлористоводородной.

Внешний вид препарата ПЕМЕТРЕКСЕД и содержимое упаковки

Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий.

Лиофилизированная масса от белого до желтоватого или желтовато-зеленого цвета.

По 500 мг пеметрекседа во флаконах бесцветного стекла объемом 50 мл, укупоренных пробкой резиновой медицинской и обкатанных колпачком алюмопластиковым.

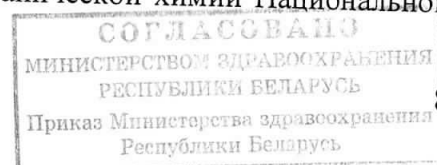
По одному флакону в коробке с листком-вкладышем.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Государственное научное учреждение «Институт биоорганической химии Национальной академии наук Беларуси».



220084, г. Минск, ул. академика В.Ф. Купревича, д. 5, корпус 2
Телефон: +375 (17) 397-96-12
Факс: +375 (17) 393-96-17
E-mail: reclamation@iboch.by

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Подробная информация об этом лекарстве доступна в Государственном реестре лекарственных средств Республики Беларусь на официальном сайте РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://www.rceth.by/Refbank>.



(линия отрыва или отреза)

Следующая информация предназначена только для медицинских работников.

Режим дозирования

Рекомендованная доза пеметрекседа составляет 500 мг/м² площади поверхности тела (ППТ).

Способ применения

Пеметрексед следует вводить в виде внутривенной инфузии продолжительностью 10 мин в первый день каждого 21-дневного цикла.

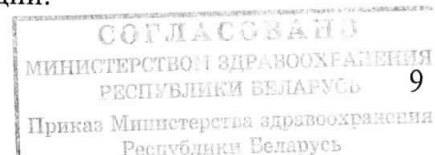
Особые меры предосторожности при применении

1. Использовать асептические методы при восстановлении и последующем разведении пеметрекседа для внутривенного инфузионного введения.
2. Рассчитайте дозу и необходимое количество флаконов препарата ПЕМЕТРЕКСЕД.
3. Восстановите каждый флакон 500 мг 20 мл 9 мг/мл (0,9%) раствора хлорида натрия для инъекций без консерванта, в результате чего получится раствор, содержащий 25 мг/мл пеметрекседа.

Аккуратно вращайте каждый флакон, пока порошок полностью не растворится. Полученный раствор прозрачен и имеет цвет от бесцветного до желтоватого или желтовато-зеленого без отрицательного влияния на качество продукта. рН восстановленного раствора составляет от 6,8 до 7,6. Требуется дальнейшее разбавление.

4. Соответствующий объем восстановленного раствора пеметрекседа необходимо дополнительно развести до 100 мл раствором хлорида натрия для инъекций с концентрацией 9 мг/мл (0,9 %) без консерванта и ввести в виде внутривенной инфузии в течение 10 минут.

5. Растворы для инфузий пеметрекседа, приготовленные, как указано выше, совместимы с наборами для введения и инфузионными пакетами, покрытыми поливинилхлоридом и полиолефином. Пеметрексед несовместим с разбавителями, содержащими кальций, включая лактат Рингера для инъекций и Рингера для инъекций.



2099Б-2020

6. Лекарственные препараты для парентерального введения следует осматривать визуально на наличие твердых частиц и изменение цвета перед введением. Если твердые частицы наблюдаются, не вводить.

7. Растворы пеметрекседа предназначены только для однократного применения. Любой неиспользованный продукт или отходы следует утилизировать в соответствии с локальными требованиями.

Меры предосторожности при приготовлении и применении

Как и в случае с другими потенциально токсичными противоопухолевыми средствами, следует соблюдать осторожность при обращении и приготовлении инфузионных растворов пеметрекседа. Рекомендуется использование перчаток. При попадании раствора пеметрекседа на кожу немедленно и тщательно промойте кожу водой с мылом. При попадании раствора пеметрекседа на слизистые оболочки тщательно промойте их водой. Пеметрексед не является везикантом. Специфического антидота при экстравазации пеметрекседа не существует. Сообщалось о нескольких случаях экстравазации пеметрекседа, которые не были расценены исследователем как серьезные. Экстравазацию пеметрекседа, которые не были расценены исследователем как серьезные. Экстравазацию следует контролировать в соответствии с местной стандартной практикой, как и в случае с другими невезикантами.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь