

## Листовка: информация за пациента

**Пеметрексед Krka 100 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор**  
**Пеметрексед Krka 500 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор**  
пеметрексед (pemetrexed)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### **Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Пеметрексед Krka и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Пеметрексед Krka
3. Как да използвате Пеметрексед Krka
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Пеметрексед Krka
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### **1. Какво представлява Пеметрексед Krka и за какво се използва**

Пеметрексед Krka е лекарствен продукт, използван за лечение на рак.

Пеметрексед Krka се прилага в комбинация с цисплатин - друг противораков лекарствен продукт, като лечение за злокачествен плеврален мезотелиом – форма на рак, който засяга обвивката на белия дроб, на пациенти, които не са получавали преди това химиотерапия.

Пеметрексед Krka също се прилага в комбинация с цисплатин за първоначално лечение на пациенти с напреднал стадий на белодробен рак.

Пеметрексед Krka може да Ви бъде предписан, ако имате белодробен рак в напреднал стадий и ако заболяването Ви се повлиява от лечението или ако то остава в значителна степен непроменено след първоначалната химиотерапия.

Пеметрексед Krka също е лечение за пациенти с белодробен рак в напреднала фаза, при които заболяването прогресира, след като е била използвана друга начална химиотерапия.

### **2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Пеметрексед Krka**

#### **Не използвайте Пеметрексед Krka**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към пеметрексед или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако кърмите; трябва да преустановите кърменето по време на лечение с Пеметрексед Krka.
- ако скоро Ви е направена или скоро ще Ви се прави ваксина, срещу жълта треска.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или болничен фармацевт, преди да приемете Пеметрексед Krka.

Ако имате или сте имали проблеми с бъбреците, поговорете с лекаря или болничния фармацевт, тъй като е възможно да не можете да получавате Пеметрексед Krka.

Преди всяка инфузия ще Ви се вземат кръвни проби за преценка, дали са задоволителни бъбречната и чернодробна функции и да се провери, дали имате достатъчно кръвни клетки, за да получите Пеметрексед K<sub>7</sub>ka. Лекарят може да реши, дали да промени дозата или да отложи лечението, в зависимост от общото Ви състояние и ако броят на кръвните клетки е твърде нисък. Ако получавате също цисплатин, Вашият лекар ще се увери, че сте хидратирани правилно и сте получили подходящо лечение за профилактика на повръщането преди и след получаване на цисплатин. Ако сте били подложени на или Ви предстои лъчетерапия, моля кажете на Вашия лекар, тъй като при прилагане на Пеметрексед K<sub>7</sub>ka може да има ранна или късна радиационна реакция. Ако скоро сте ваксинирани, моля кажете на Вашия лекар, тъй като това може да окаже лошо влияние при прилагане на Пеметрексед K<sub>7</sub>ka.

Ако имате сърдечно заболяване или имате история за сърдечно заболяване, моля, уведомете Вашия лекар.

Ако имате натрупване на течност около белите дробове, лекарят може да реши да отстрани течността, преди да Ви даде Пеметрексед K<sub>7</sub>ka.

### **Деца и юноши**

Няма съответна употреба на Пеметрексед K<sub>7</sub>ka в педиатрична популация.

### **Други лекарства и Пеметрексед K<sub>7</sub>ka**

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някакви лекарствени продукти против болка или възпаление (оток), например лекарствени продукти, наричани „нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти“ (НПВЛП), включително и лекарствени продукти, закупени без лекарско предписание (като ибупрофен). Има много видове Пеметрексед K<sub>7</sub>ka с различна продължителност на действие. В зависимост от планирания ден за инфузия на Пеметрексед K<sub>7</sub>ka и/или от състоянието на бъбречната функция е необходимо лекарят да Ви посъветва кои лекарствени продукти можете да приемате и кога можете да ги вземате. Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт, дали някое от Вашите лекарства е НПВЛП.

Информирайте Вашия лекар или болничен фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали някакви други лекарствени средства, включително и такива, отпускани без рецепта.

### **Бременност**

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, **информирайте Вашия лекар**. Употребата на Пеметрексед K<sub>7</sub>ka трябва да се избягва по време на бременност. Лекарят Ви ще обсъди с Вас възможния риск от прием на Пеметрексед K<sub>7</sub>ka по време на бременност. Жените трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечение с Пеметрексед K<sub>7</sub>ka.

### **Кърмене**

Ако кърмите, информирайте Вашия лекар.

Кърменето трябва да бъде преустановено по време на лечение с Пеметрексед K<sub>7</sub>ka.

### **Фертилитет**

Мъжете се съветват да не стават бащи по време на лечението и 6 месеца след лечението с Пеметрексед K<sub>7</sub>ka и затова трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечението с Пеметрексед K<sub>7</sub>ka и до 6 месеца след това. Ако имате желание да станете баща, по време на лечението или до шест месеца след получаване на лечение, потърсете съвет от Вашия лекар или фармацевт. Вие можете да потърсите съвет за съхранение на сперма преди да започнете лечение.

### **Шофиране и работа с машини**

Пеметрексед K<sub>7</sub>ka може да Ви накара да се чувствате уморени. Бъдете внимателни, когато карате кола или работите с машини.

### **Пеметрексед Kрка съдържа натрий**

Пеметрексед Kрка 100 mg съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на флакон, тоест може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Пеметрексед Kрка 500 mg съдържа 54 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки флакон. Това количество е еквивалентно на 2,7 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

### **3. Как да използвате Пеметрексед Kрка**

Дозата на Пеметрексед Kрка е 500 mg на всеки квадратен метър от телесната повърхност. Измерени са височината и телесното тегло за изчисляване на телесната повърхност на тялото Ви. Вашият лекар ще използва тази телесна повърхност, за да изчисли правилната доза за Вас. Тази доза може да бъде адаптирана или лечението може да се отложи в зависимост от броя на кръвните Ви клетки, и от общото Ви състояние. Преди прилагане болничен фармацевт, медицинска сестра или лекар ще смеси праха Пеметрексед Kрка с инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %).

Винаги ще получавате Пеметрексед Kрка като инфузия в една от вените. Инфузията ще продължи приблизително 10 минути.

Когато Пеметрексед Kрка се използва в комбинация с цисплатин:

Лекарят или болничният фармацевт ще изчислят дозата, от която се нуждаете, на база Вашите височина и тегло. Цисплатината също се прилага чрез инфузия в една от вените, и се дава приблизително 30 минути след завършване на инфузията с Пеметрексед Kрка. Инфузията с цисплатина ще продължи приблизително 2 часа.

Вие обикновено ще получавате инфузия веднъж на 3 седмици.

Допълнителни лекарствени продукти:

Кортикостероиди: Вашият лекар ще Ви назначи стероидни таблетки (еквивалентни на 4 mg дексаметазон два пъти дневно), и ще трябва да ги вземате в деня преди, в деня на, и деня след лечение с Пеметрексед Kрка. Този лекарствен продукт се назначава, за да се намали честотата и тежестта на кожните реакции, които можете да имате, по време на противотуморното лечение.

Витаминни добавки: Вашият лекар ще Ви назначи перорално фолиева киселина (витамин) или мултивитамин, съдържащ фолиева киселина (350 до 1 000 микрограма), която ще трябва да вземате веднъж дневно, докато получавате Пеметрексед Kрка. Трябва да вземате поне 5 дози, по време на седемте дни преди първата доза Пеметрексед Kрка. Ще трябва да продължите да вземате фолиева киселина в продължение на 21 дни, след последната доза Пеметрексед Kрка. Също ще Ви направят инжекция с витамин В<sub>12</sub> (1 000 микрограма) в седмицата, преди приложение на Пеметрексед Kрка и след това приблизително на всеки 9 седмици (съответстващо на 3 курса лечение с Пеметрексед Kрка). Витамин В<sub>12</sub> и фолиева киселина Ви се дават за намаляване на възможните токсични ефекти на противотуморното лечение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Трябва незабавно да се свържете с лекаря си, ако забележите нещо от следното:

- Треска или инфекция (често): ако имате температура 38°C или повече, изпотяване или

други признаци на инфекция (тъй като може да имате по-малко бели кръвни клетки, в сравнение с нормалното, което е много често). Инфекцията (сепсис) може да е тежка и би могла да причини смърт.

- Ако започнете да чувствате болка в гърдите (често) или имате ускорена сърдечна честота (нечесто).
- Ако имате болка, зачервяване, отоци или язви в устата (много често).
- Алергични реакции: ако развиете кожен обрив (много често) / чувство за парене или боцкане (често) или треска (често). Кожните реакции рядко могат да бъдат тежки и да причинят смърт. Свържете се с Вашия лекар, ако получите тежък обрив, или сърбеж, или мехури (синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза).
- Ако чувствате умора, слабост, лесно се задъхвате или ако изглеждате бледи (тъй като можете да имате по-нисък хемоглобин от нормалното, което е много често).
- Ако имате кървене от венците, носа или устата или някакво кървене, което не спира, червеникава или розова урина, неочаквана контузия (тъй като може да имате по-малко тромбоцити от нормалното, което е много често).
- Ако изпитате внезапен задух, силна болка в гръдния кош или кашлица с кървави храчки (нечесто) (може да означава наличие на кръвен съсирек в кръвоносните съдове на белиите дробове).

Нежелани ефекти на Пеметрексед Krka може да включват:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Нисък брой бели кръвни клетки
- Нисък хемоглобин (анемия)
- Нисък брой тромбоцити
- Диария
- Повръщане
- Болка, зачервяване, оток или възпаление на устата
- Гадене
- Загуба на апетит
- Умора (уморяемост)
- Кожен обрив
- Окапване на косата
- Запек
- Загуба на чувствителност
- Бъбреци: отклонения в кръвните изследвания

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Алергична реакция: кожен обрив/чувство на парене и боцкане
- Инфекция, включително сепсис
- Треска
- Обезводняване
- Бъбречна недостатъчност
- Дразнене на кожата и сърбеж
- Болка в гръдния кош
- Мускулна слабост
- Конюнктивит (възпаление на очите)
- Стомашен дискомфорт
- Болка в корема
- Промяна на вкуса
- Черен дроб: отклонения в кръвните изследвания
- Сълзене на очите
- Повишена пигментация на кожата

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- Остра бъбречна недостатъчност
- Ускорена сърдечна честота

- Възпаление на лигавицата на хранопровода е било наблюдавано при лечение с пеметрексед/лъчелечение
- Колит (възпаление на лигавицата на дебелото черво, което може да се придружава с кръвене от червата или ректума)
- Интерстициален пневмонит (срастване на мехурчетата на белия дроб)
- Оток (излишък от течност в телесните тъкани, предизвикващ подуване)
- Някои пациенти претърпяват сърдечен пристъп инсулт или „микроинсулт“, докато получават пеметрексед, обикновено в комбинация с друга противотуморна терапия
- Панцитопения – намален брой на белите кръвни клетки, на червените кръвни клетки и на тромбоцитите едновременно
- Радиационен пневмонит (срастване на мехурчетата на белия дроб, свързано с лъчелечение) може да се наблюдава при пациенти, които са лекувани също с лъчелечение преди, по време на или след лечението с пеметрексед
- Съобщавани са болка в крайниците, ниска температура и промяна на цвета
- Кръвни съсиреци в кръвоносните съдове на белия дробове (белодробен емболизъм)

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Обрив като след радиотерапия (кожен обрив, подобен на тежко слънчево изгаряне), който може да се появи по кожни участъци, изложени на радиолечение, от дни до години след облъчването
- Състояния със мехури (кожни заболявания с мехури) – включително синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза
- Имуномедирана хемолитична анемия (разрушаване на червените кръвни клетки, свързано с производство на антитела)
- Хепатит (възпаление на черния дроб)
- Анафилактичен шок (тежка алергична реакция)

С неизвестна честота: честотата не може да бъде оценена по наличните данни:

- Подуване с болка и зачервяване на долните крайници
- Повишено количество отделена урина
- Жажда и повишена консумация на вода
- Хипернатриемия — повишени нива на натрий в кръвта
- Възпаление на кожата, предимно на краката с оток, болка и зачервяване

Може да имате всеки от тези симптоми и/или състояния. Трябва да кажете на лекаря си, възможно най-скоро, когато започнете да имате някой от тези нежелани ефекти.

Ако се тревожите за някоя от нежеланите реакции, поговорете с Вашия лекар.

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

**5. Как да съхранявате Пеметрексед Krka**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква никакви специални условия на съхранение.

Химичната и физичната стабилност при употреба на разтворени (реконституирани) и

приготвени за инфузия ратвори на пеметрексед е била доказана за 24 часа при температура 2°C до 8°C (и 25°C). От микробиологична гледна точка продуктът трябва да бъде използван веднага. Ако не бъде употребен веднага, потребителят е отговорен за времето и условията на съхранение преди употреба и то не трябва да бъде повече от 24 часа при температура 2°C до 8°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Пеметрексед Krka**

- Активното вещество е пеметрексед.  
Пеметрексед Krka 100 mg: Всеки флакон съдържа 100 mg пеметрексед (pemetrexed ) (като пеметрексед динатрий хемипентахидрат (pemetrexed disodium hemipentahydrate)). След разтваряне (реконституиране) разтворът съдържа 25 mg/ml пеметрексед.  
Пеметрексед Krka 500 mg: Всеки флакон съдържа 500 mg пеметрексед (като пеметрексед динатрий хемипентахидрат (pemetrexed disodium hemipentahydrate)). След разтваряне (реконституиране) разтворът съдържа 25 mg/ml пеметрексед.
- Другите съставки са манитол, хлороводородна киселина (за корекция на pH) и натриев хидроксид (за корекция на pH) (E524). Вижте точка 2 „Пеметрексед Krka съдържа натрий“.

### **Как изглежда Пеметрексед Krka и какво съдържа опаковката**

Пеметрексед Krka е прах за концентрат за инфузионен разтвор (прах за концентрат). Той е бяла до светложълта или жълтозелена лиофилизирана субстанция или прах.

Пеметрексед Krka се предлага в прозрачни стъклени флакони, съдържащи 100 mg или 500 mg пеметрексед. Всяка кутия съдържа един флакон.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

#### **België/Belgique/Belgien**

KRKA Belgium, SA.  
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

#### **Lietuva**

UAB KRKA Lietuva  
Tel: + 370 5 236 27 40

#### **България**

КРКА България ЕООД  
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

#### **Luxembourg/Luxemburg**

KRKA Belgium, SA.  
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

#### **Česká republika**

KRKA ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 (0) 221 115 150

#### **Magyarország**

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.  
Tel.: + 36 (1) 355 8490

#### **Danmark**

KRKA Sverige AB  
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

#### **Malta**

E. J. Busuttill Ltd.  
Tel: + 356 21 445 885

#### **Deutschland**

TAD Pharma GmbH  
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

#### **Nederland**

KRKA Belgium, SA.  
Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

**Eesti**

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal  
Tel: + 372 (0) 6 671 658

**Ελλάδα**

QUALIA PHARMA S.A.  
Τηλ: + 30 210 6256177

**España**

KRKA Farmacéutica, S.L.  
Tel: + 34 911 61 03 81

**France**

KRKA France Eurl  
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

**Hrvatska**

KRKA - FARMA d.o.o.  
Tel: + 385 1 6312 100

**Ireland**

KRKA Pharma Dublin, Ltd.  
Tel: + 353 1 293 91 80

**Ísland**

LYFIS ehf.  
Sími: + 354 534 3500

**Italia**

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.  
Tel: + 39 02 3300 8841

**Κύπρος**

Kipa Pharmacal Ltd.  
Τηλ: + 357 24 651 882

**Latvija**

KRKA Latvija SIA  
Tel: + 371 6 733 86 10

**Norge**

KRKA Sverige AB  
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Österreich**

KRKA Pharma GmbH, Wien  
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

**Polska**

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

**Portugal**

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.  
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

**România**

KRKA Romania S.R.L., Bucharest  
Tel: + 4 021 310 66 05

**Slovenija**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

**Slovenská republika**

KRKA Slovensko, s.r.o.  
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

**Suomi/Finland**

KRKA Finland Oy  
Puh/Tel: + 358 20 754 5330

**Sverige**

KRKA Sverige AB  
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**United Kingdom**

Krka UK Ltd.  
Tel: +44 (0)207 400 3352

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.

-----  
Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

**Инструкции за употреба, работа и изхвърляне.**

1. Използвайте асептична техника по време на разтваряне (реконституиране) и по-нататъшно разреждане на пеметрексед за приложение като интравенозна инфузия.
2. Изчислете дозата и броя на необходимите флакони Пеметрексед Krka. Всеки флакон от

100 mg съдържа излишък пеметрексед, за да се подпомогне доставянето на изискваното количество.

3. Пеметрексед Krka 100 mg:  
Разтворете (реконституирайте) всеки флакон от 100 mg с 4,2 ml инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%), без консервант, при което се получава разтвор, съдържащ 25 mg/ml пеметрексед.

Пеметрексед Krka 500 mg:  
Разтворете (реконституирайте) всеки флакон от 500 mg с 20 ml инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%), без консервант, при което се получава разтвор, съдържащ 25 mg/ml пеметрексед.

Нежно разклатете всеки флакон, докато прахът се разтвори (реконституира) изцяло. Полученият разтвор е прозрачен и варира на цвят от безцветен до жълт или зеленожълт без това да повлиява негативно качеството на продукта. рН на разтвора е между 6,6 и 7,8. Необходимо е по-нататъшно разреждане.

4. Съответният обем на разтворения (реконституиран) пеметрексед трябва да бъде допълнително разреден до 100 ml с инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %), без консервант, и приложен като интравенозна инфузия над 10 минути.
5. Инфузионният разтвор на пеметрексед, приготвен по посочения по-горе начин, е съвместим с инфузионни системи и инфузионни сакове от поливинил хлорид и полиолефин. Пеметрексед е несъвместим с разтворители, съдържащи калций, включително разтвор на Рингер-лактат и разтвор на Рингер.
6. Парентералните лекарствени продукти трябва визуално да бъдат проверени за чужди частици и промяна на цвета преди приложение. Ако се наблюдават чужди частици, не се прилага.
7. Разтворите на пеметрексед са само за еднократно приложение. Всяко неизползвано количество или остатък трябва да се изхвърли в съответствие с местните изисквания.

#### Препоръки за подготовка и приложение

Подобно на другите потенциално токсични противотуморни продукти, боравенето и подготовката на инфузионните разтвори пеметрексед трябва да става с внимание. Препоръчителна е употребата на ръкавици. Ако разтвор на пеметрексед попадне върху кожата, незабавно и енергично измийте кожата със сапун и вода. Ако разтвор на пеметрексед попадне върху лигавици, измийте енергично с вода. Пеметрексед не причинява мехури. Няма специфичен антидот при екстравазация на пеметрексед. Налични са няколко съобщени случая на екстравазация на пеметрексед, които не са оценени като сериозни от изследователя. Поведението при екстравазация трябва да бъде според местната стандартна практика, подобно с останалите агенти, непричиняващи мехури. потреба.