

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

**ALIMTA 100 mg κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση**  
**ALIMTA 500 mg κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση**  
πεμετρεξίδη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, παρακαλείσθε να ρωτήσετε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το ALIMTA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ALIMTA
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ALIMTA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ALIMTA
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το ALIMTA και ποια είναι η χρήση του**

Το ALIMTA είναι ένα φαρμακευτικό προϊόν που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου.

Το ALIMTA χορηγείται σε συνδυασμό με σισπλατίνη, ένα άλλο αντικαρκινικό φάρμακο, για τη θεραπεία του κακοήθους μεσοθηλιώματος υπεζωκότα, μια μορφή καρκίνου που επηρεάζει το επιθήλιο του πνεύμονα, σε ασθενείς που δεν έχουν λάβει προηγούμενη χημειοθεραπεία.

Το ALIMTA χορηγείται επίσης σε συνδυασμό με σισπλατίνη, για την αρχική θεραπεία ασθενών με καρκίνο του πνεύμονα σε προχωρημένο στάδιο.

Το ALIMTA μπορεί να σας συνταγογραφηθεί εάν έχετε καρκίνο του πνεύμονα σε προχωρημένο στάδιο, εάν η νόσος έχει ανταποκριθεί ή εάν παραμένει σε μεγάλο βαθμό αμετάβλητη μετά την αρχική χημειοθεραπεία.

Το ALIMTA είναι επίσης θεραπεία για ασθενείς με καρκίνο του πνεύμονα σε προχωρημένο στάδιο των οποίων η νόσος έχει προοδεύσει μετά από προηγούμενη αρχική χημειοθεραπεία.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ALIMTA**

#### **Μην χρησιμοποιήσετε το ALIMTA**

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην πεμετρεξίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν θηλάζετε θα πρέπει να διακόψετε τη γαλουχία κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το ALIMTA
- εάν σας έχει χορηγηθεί πρόσφατα ή πρόκειται να σας χορηγηθεί εμβόλιο για τον κίτρινο πυρετό.

## **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας ή στο νοσοκομειακό φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το ALIMTA.

Εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν προβλήματα με τους νεφρούς σας, συζητήστε με το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό του νοσοκομείου, διότι ενδέχεται να μην μπορείτε να πάρετε ALIMTA.

Πριν από κάθε έγχυση θα λαμβάνονται δείγματα του αίματος σας, προκειμένου να ελεγχθεί ότι έχετε επαρκή νεφρική και ηπατική λειτουργία και ότι έχετε αρκετά αιμοσφαίρια, ώστε να πάρετε ALIMTA. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αλλάξει τη δόση ή να αναβάλει τη θεραπεία σας, ανάλογα με τη γενική σας κατάσταση και εάν οι τιμές των αιμοσφαιρίων σας είναι υπερβολικά χαμηλές. Εάν συγχρόνως λαμβάνετε σισπλατίνη, ο γιατρός σας θα φροντίσει να έχετε προηγουμένως ενυδατωθεί επαρκώς και να έχετε λάβει την κατάλληλη θεραπεία πριν και μετά τη σισπλατίνη, ώστε να προληφθεί ο έμετος.

Εάν έχετε υποβληθεί ή σκοπεύετε να υποβληθείτε σε ακτινοθεραπεία, ενημερώστε το γιατρό σας, καθώς μπορεί να υπάρχει πρόωρη ή καθυστερημένη αντίδραση ακτινοβολίας με το ALIMTA.

Εάν έχετε πρόσφατα εμβολιασθεί, ενημερώστε το γιατρό σας, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε συνδυασμό με το ALIMTA.

Εάν έχετε καρδιακή νόσο ή ιστορικό καρδιακής νόσου, ενημερώστε το γιατρό σας.

Εάν υπάρχει συλλογή υγρού γύρω από τον πνεύμονα σας, ο γιατρός σας ίσως κρίνει απαραίτητο να παροχετεύσει (αφαιρέσει) το υγρό αυτό, πριν σας χορηγήσει το ALIMTA.

## **Παιδιά και έφηβοι**

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ή εφήβους, καθώς δεν υπάρχει εμπειρία με αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

## **Άλλα φάρμακα και ALIMTA**

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο φάρμακο για την ανακούφιση του πόνου (αναλγητικό) ή αντιφλεγμονώδες φάρμακο, όπως τα φάρμακα που ονομάζονται “ μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ)” , συμπεριλαμβανομένων και των φαρμάκων που αγοράζετε χωρίς συνταγή γιατρού (όπως η ιβουπροφαίνη). Διατίθενται στην αγορά διάφορα προϊόντα ΜΣΑΦ με διαφορετική χρονική διάρκεια δράσης. Με βάση την προγραμματισμένη ημερομηνία που πρόκειται να λάβετε την έγχυση του ALIMTA και/ή την κατάσταση της νεφρικής σας λειτουργίας, ο γιατρός σας θα σας υποδείξει τα φάρμακα που μπορείτε να λάβετε, καθώς και πότε μπορείτε να τα λάβετε. Εάν έχετε οποιαδήποτε απορία, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας, να σας επιβεβαιώσουν, εάν κάποιο από τα φάρμακα σας ανήκει στην κατηγορία των ΜΣΑΦ.

Παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό του νοσοκομείου, εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με ιατρική συνταγή.

## **Κύηση**

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, **ενημερώστε το γιατρό σας**. Η χρήση του ALIMTA πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της κύησης. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τους ενδεχόμενους κινδύνους από τη λήψη του ALIMTA κατά τη διάρκεια της κύησης. Οι γυναίκες πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ALIMTA.

## **Θηλασμός**

Εάν θηλάζετε, ενημερώστε το γιατρό σας.

Ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ALIMTA.

## **Γονιμότητα**

Οι άνδρες συμβουλεύονται να μην τεκνοποιήσουν κατά τη διάρκεια και μέχρι 6 μήνες μετά τη θεραπεία με ALIMTA και κατά συνέπεια θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ALIMTA και για 6 μήνες μετά τη θεραπεία. Εάν επιθυμείτε να τεκνοποιήσετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή σε χρονικό διάστημα 6 μηνών μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, συμβουλευθείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Επίσης, μπορείτε να αναζητήσετε συμβουλές σχετικά με την φύλαξη σπέρματος πριν από την έναρξη της θεραπείας.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το ALIMTA ενδέχεται να σας προκαλέσει αίσθημα κόπωσης. Να προσέχετε ιδιαίτερα στην οδήγηση ή στο χειρισμό μηχανημάτων.

## **Το ALIMTA περιέχει νάτριο**

### ALIMTA 100 mg κόκκις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23mg) ανά φιαλίδιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νάτριο».

### ALIMTA 500 mg κόκκις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

Το φάρμακο αυτό περιέχει 54 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου άλατος) σε κάθε φιαλίδιο. Αυτό ισοδυναμεί με το 2,7 % της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ALIMTA**

Η συνιστώμενη δόση του ALIMTA είναι 500 milligrams για κάθε τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος. Το ύψος και το βάρος σας χρησιμεύουν για υπολογισμό της επιφάνειας του σώματος σας. Ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει την επιφάνεια του σώματος σας για να υπολογίσει την κατάλληλη δόση για εσάς. Η δόση αυτή μπορεί να τροποποιηθεί, ή η θεραπεία μπορεί να καθυστερήσει ανάλογα με τα αποτελέσματα των γενικών εξετάσεων αίματος και τη γενική σας κατάσταση. Ο φαρμακοποιός του νοσοκομείου, ο/η νοσηλεύτής/-τρια ή ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσουν την ανάμιξη της κόνεως του ALIMTA με ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9 %), πριν σας χορηγηθεί το διάλυμα.

Θα λαμβάνετε το ALIMTA πάντα με έγχυση μέσα σε κάποια φλέβα σας. Η έγχυση διαρκεί περίπου 10 λεπτά.

Όταν το ALIMTA χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με σισπλατίνη:

Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός του νοσοκομείου θα υπολογίσει τη δόση που χρειάζεστε, με βάση το ύψος και το βάρος σας. Η σισπλατίνη χορηγείται επίσης με έγχυση μέσα σε κάποια φλέβα σας και η χορήγηση γίνεται περίπου 30 λεπτά μετά την ολοκλήρωση της έγχυσης του ALIMTA. Η έγχυση της σισπλατίνης διαρκεί περίπου 2 ώρες.

Θα πρέπει να λαμβάνετε την αγωγή σας μία φορά κάθε 3 εβδομάδες.

Πρόσθετα φάρμακα:

Κορτικοστεροειδή: ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει δισκία στεροειδών (ισοδύναμο με 4 mg δεξαμεθαζόνης δύο φορές την ημέρα), τα οποία πρέπει να λαμβάνετε την προηγούμενη, την ίδια και την επομένη ημέρα από τη θεραπεία με ALIMTA. Η χορήγηση αυτού του φαρμάκου αποσκοπεί στη μείωση της συχνότητας και της σοβαρότητας των δερματικών αντιδράσεων που μπορεί να παρουσιάσετε κατά τη διάρκεια της αντικαρκινικής θεραπείας σας.

Συμπληρώματα βιταμινών: ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει από του στόματος φυλλικό οξύ (βιταμίνη) ή κάποιο πολυβιταμινούχο σκεύασμα που περιέχει και φυλλικό οξύ (350 έως 1000 μικρογραμμάρια), τα οποία πρέπει να λαμβάνετε μία φορά την ημέρα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ALIMTA. Θα πρέπει να πάρετε τουλάχιστον 5 δόσεις φυλλικού οξέος, κατά τις επτά προηγούμενες ημέρες από την πρώτη δόση του ALIMTA. Πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε το φυλλικό οξύ για 21 ημέρες μετά την τελευταία δόση του ALIMTA. Θα σας χορηγηθεί επίσης μία ένεση βιταμίνης B<sub>12</sub>

(1000 μικρογραμμάρια) κατά την προηγούμενη εβδομάδα από τη χορήγηση του ALIMTA και στη συνέχεια κάθε 9 εβδομάδες περίπου (διάστημα που αντιστοιχεί σε 3 κύκλους θεραπείας με ALIMTA). Η βιταμίνη B<sub>12</sub> και το φυλλικό οξύ χορηγούνται με σκοπό να μειωθούν οι ενδεχόμενες τοξικές επιδράσεις της αντικαρκινικής θεραπείας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- Πυρετό ή λοίμωξη (συχνά ή πολύ συχνά αντιστοίχως): αν έχετε πυρετό 38° C και άνω, εφίδρωση ή άλλα σημεία λοίμωξης (καθότι ο αριθμός των λευκοκυττάρων σας μπορεί να είναι μικρότερος, το οποίο είναι πολύ συχνό). Η λοίμωξη (σήψη) μπορεί να είναι σοβαρή και μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο.
- Εάν αρχίσετε να αισθάνεστε πόνο στο στήθος (συχνά) ή να έχετε ταχυκαρδία (όχι συχνό).
- Εάν έχετε πόνο, ερύθημα, οίδημα ή έλκη στο στόμα σας (πολύ συχνό).
- Αλλεργική αντίδραση: εάν εμφανίσετε δερματικό εξάνθημα (πολύ συχνό)/αίσθημα καύσου ή νυγμού (συχνό), ή πυρετό (συχνό). Σε σπάνιες περιπτώσεις, οι δερματικές αντιδράσεις μπορεί να είναι σοβαρές και μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε σοβαρό εξάνθημα ή κνησμό ή φλύκταινες (σύνδρομο Steven-Johnson ή Τοξική επιδερμική νεκρόλυση).
- Εάν εμφανίσετε κόπωση, τάση λιποθυμίας, αν λαχανιάζετε εύκολα ή έχετε ωχρή όψη (διότι μπορεί να έχετε χαμηλότερη αιμοσφαιρίνη από τη φυσιολογική, το οποίο είναι πολύ συχνό).
- Εάν παρουσιάσετε αιμορραγία στα ούλα, τη μύτη ή το στόμα, ή οποιαδήποτε αιμορραγία που δεν σταματά, ούρα με κόκκινη ή ροζ χροιά, μη αναμενόμενους μώλωπες (διότι ο αριθμός των αιμοπεταλίων μπορεί να είναι χαμηλότερος από το φυσιολογικό, το οποίο είναι συχνό).
- Εάν εμφανίσετε ξαφνική δύσπνοια, έντονο πόνο στο στήθος ή βήχα με αιμόφυρτα πτύελα (όχι συχνά) (μπορεί να είναι ένδειξη θρόμβου αίματος στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων).

Ανεπιθύμητες ενέργειες του ALIMTA μπορεί να περιλαμβάνουν:

*Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)*

Λοίμωξη

Φαρυγγίτιδα (πονόλαιμος)

Χαμηλός αριθμός ουδετερόφιλων κοκκιοκυττάρων (ένας τύπος λευκοκυττάρων)

Χαμηλός αριθμός λευκοκυττάρων

Χαμηλά επίπεδα αιμοσφαιρίνης

Πόνος, ερυθρότητα, πρήξιμο ή πληγές στο στόμα σας

Απώλεια της όρεξης

Έμετος

Διάρροια

Ναυτία

Δερματικό εξάνθημα

Απολέπιση του δέρματος

Μη φυσιολογικές εξετάσεις αίματος που καταδεικνύουν μειωμένη λειτουργία των νεφρών

Κόπωση (κούραση)

*Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)*

Λοίμωξη του αίματος

Πυρετός με χαμηλό αριθμό ουδετερόφιλων κοκκιοκυττάρων (ένας τύπος λευκοκυττάρων)

Χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων

Αλλεργική αντίδραση

Απώλεια σωματικών υγρών  
Αλλαγή στη γεύση  
Βλάβη κινητικών νεύρων που μπορεί να προκαλέσει μυϊκή αδυναμία και ατροφία (απίσχυανση)  
κυρίως στα άνω και στα κάτω άκρα  
Βλάβη αισθητικών νεύρων που μπορεί να προκαλέσει απώλεια της αισθητικότητας, καυστικό πόνο  
και αστάθεια στο βάδισμα  
Ζάλη  
Φλεγμονή ή οίδημα του επιπεφυκότα (η μεμβράνη που επενδύει τα βλέφαρα και καλύπτει το λευκό  
του ματιού)  
Ξηροφθαλμία  
Υγρά μάτια  
Ξηρότητα του επιπεφυκότα (η μεμβράνη που επενδύει τα βλέφαρα και καλύπτει το λευκό του ματιού)  
και του κερατοειδούς (το διάφανο κάλυμμα μπροστά από την ίριδα και την κόρη)  
Οίδημα (πρήξιμο) των βλεφάρων  
Οφθαλμική διαταραχή με ξηρότητα, σκίσιμο, ερεθισμό και/ή πόνο  
Καρδιακή προσβολή (Κατάσταση που επηρεάζει την ικανότητα του καρδιακού μυός να λειτουργεί  
σαν αντλία)  
Ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός  
Δυσπεψία  
Δυσκοιλιότητα  
Κοιλιακό άλγος  
Ήπαρ: αύξηση των χημικών ουσιών στο αίμα που παράγονται από το ήπαρ  
Αυξημένος χρωματισμός του δέρματος  
Φαγούρα στο δέρμα  
Εξάνθημα στο σώμα όπου το κάθε σημάδι μοιάζει με το μάτι ενός ταύρου  
Απώλεια τριχών  
Κνίδωση  
Διακοπή της νεφρικής λειτουργίας  
Μειωμένη λειτουργία των νεφρών  
Πυρετός  
Άλγος (πόνος)  
Περίσσεια υγρών στο σώμα, που προκαλούν πρήξιμο (οίδημα)  
Πόνος στο στήθος  
Φλεγμονή και εξέλκωση των βλεννογόνων υμένων που επενδύουν το πεπτικό σύστημα

*Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)*

Μείωση του αριθμού των ερυθροκυττάρων, λευκοκυττάρων και αιμοπεταλίων  
Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο  
Τύπος αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου όταν μια αρτηρία του εγκεφάλου είναι φραγμένη  
Αιμορραγία μέσα στο κρανίο  
Στηθάγχη (Θωρακικό άλγος που προκαλείται από μειωμένη ροή αίματος στην καρδιά)  
Καρδιακό επεισόδιο  
Στένωση ή αποκλεισμός των στεφανιαίων αρτηριών  
Αυξημένος καρδιακός ρυθμός  
Ανεπαρκής κατανομή αίματος στα άκρα  
Αποκλεισμός μιας εκ των πνευμονικών αρτηριών στους πνεύμονές σας  
Φλεγμονή και ουλή του εσωτερικού των πνευμόνων με αναπνευστικά προβλήματα  
Αποβολή έντονου κόκκινου αίματος από τον πρωκτό  
Αιμορραγία στον γαστρεντερικό σωλήνα  
Ρήξη του εντέρου  
Φλεγμονή του εσωτερικού στρώματος του οισοφάγου  
Φλεγμονή του εσωτερικού του παχέος εντέρου, που μπορεί να συνοδεύεται από αιμορραγία από το  
έντερο ή το ορθό (εμφανίζεται στον συνδυασμό με σισπλατίνη)  
Φλεγμονή, οίδημα, ερύθημα, και διάβρωση της βλεννογόνου επιφάνειας του οισοφάγου που  
προκαλείται από ακτινοθεραπεία  
Φλεγμονή των πνευμόνων που προκαλείται από ακτινοθεραπεία

*Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)*

Καταστροφή των ερυθροκυττάρων

Αναφυλακτικό σοκ (σοβαρή αλλεργική αντίδραση)

Φλεγμονώδης κατάσταση του ήπατος

Ερυθρότητα του δέρματος

Δερματικό εξάνθημα που εμφανίζεται σε περιοχή που έχει προηγουμένως εκτεθεί σε ακτινοβολία

*Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)*

Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών ιστών

Σύνδρομο Stevens-Johnson (ένας τύπος πολύ σοβαρής αντίδρασης του δέρματος και των βλεννογόνων υμένων που μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή)

Τοξική επιδερμική νεκρόλυση (ένας τύπος σοβαρής δερματικής αντίδρασης που μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή)

Αυτοάνοση διαταραχή όπου καταλήγει σε δερματικό εξάνθημα και φλύκταινες στα κάτω άκρα, στα άνω άκρα και την κοιλιά

Φλεγμονή του δέρματος που χαρακτηρίζεται από την παρουσία πομφολύγων γεμάτων με υγρό

Ευθραυστότητα του δέρματος, φλύκταινες και διαβρώσεις και δερματικές ουλές

Ερυθρότητα, άλγος και πρήξιμο κυρίως στα κάτω άκρα

Φλεγμονή του δέρματος και του υποδόριου λίπους (ψευδοκυτταρίτιδα)

Φλεγμονή του δέρματος (δερματίτιδα)

Δέρμα που τείνει να φλεγμαίνει, να παρουσιάζει κνησμό, ερυθρότητα, ρωγμές και τραχύτητα

Σημεία με έντονη φαγούρα

*Μη γνωστές: η συχνότητα τους δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα*

Εμφάνιση διαβήτη κυρίως λόγω της παθολογίας των νεφρών

Διαταραχή των νεφρών που συνεπάγεται τον θάνατο των επιθηλιακών σωληναριακών κυττάρων που σχηματίζουν τα νεφρικά σωληνάκια.

Ενδέχεται να εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα και/ή τις καταστάσεις αυτές. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν, όταν αρχίσετε να παρουσιάζετε κάποια τέτοια παρενέργεια.

Εάν ανησυχείτε για κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, συζητήστε με το γιατρό σας.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: +30 21 32040380/337

Φαξ: +30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: +357 22608649

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το ALIMTA**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του φιαλιδίου και στο κουτί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες φύλαξης για το προϊόν αυτό.

Διάλυμα μετά την Ανασύσταση και Περαιτέρω Αραίωση: Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Όταν προετοιμάζεται σύμφωνα με τις αναφερόμενες οδηγίες, έχει δειχθεί χημική και φυσική σταθερότητα των διαλυμάτων πεμετρεξίδης, μετά την ανασύσταση και την περαιτέρω αραίωση για 24 ώρες σε θερμοκρασία ψυγείου.

Το φάρμακο αυτό προορίζεται μόνο για εφάπαξ χορήγηση. Το μη χρησιμοποιηθέν διάλυμα θα πρέπει να απορρίπτεται, σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το ALIMTA**

Η δραστική ουσία είναι η πεμετρεξίδη.

ALIMTA 100 mg: Κάθε φιαλίδιο περιέχει 100 χιλιοστόγραμμα πεμετρεξίδης (ως δινατριούχο πεμετρεξίδη).

ALIMTA 500 mg: Κάθε φιαλίδιο περιέχει 500 χιλιοστόγραμμα πεμετρεξίδης (ως δινατριούχο πεμετρεξίδη).

Μετά την ανασύσταση, το διάλυμα που προκύπτει περιέχει 25 mg/ml πεμετρεξίδης. Απαιτείται περαιτέρω αραίωση, πριν από τη χορήγηση, από το γιατρό ή το νοσηλευτή(-τρια) του νοσοκομείου.

Τα άλλα συστατικά είναι η μαννιτόλη, το υδροχλωρικό οξύ και το υδροξείδιο του νατρίου.

### **Εμφάνιση του ALIMTA και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το ALIMTA είναι κόνις για πυκνό διάλυμα για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση και παρέχεται μέσα σε ένα φιαλίδιο. Είναι λυοφιλοποιημένη κόνις λευκού έως υποκίτρινου ή πράσινο-κίτρινου χρώματος.

Διατίθεται σε συσκευασία του 1 φιαλιδίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Ολλανδία

### **Παρασκευαστής**

Lilly France S.A.S.

rue du Colonel Lilly

F-67640 Fegersheim

Γαλλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

#### **Ελλάδα**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

#### **Κύπρος**

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000



**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις Σεπτέμβριος 2020**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

<-----  
**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας:**

**Οδηγίες χρήσης, χειρισμού και απόρριψης.**

1. Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική κατά τη διάρκεια της ανασύστασης και της περαιτέρω αραίωσης της πεμετρεξίδης, για τη χορήγηση με ενδοφλέβια έγχυση.
2. Υπολογίστε τη δόση και τον αριθμό των απαιτούμενων φιαλιδίων ALIMTA. Κάθε φιαλίδιο περιέχει ένα πλεόνασμα της πεμετρεξίδης για να διευκολύνεται η παροχή της αναγραφόμενης ποσότητας.
3. ALIMTA 100 mg:  
Κάθε φιαλίδιο 100 mg πρέπει να ανασυσταθεί με 4.2 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0.9 %) χωρίς συντηρητικό, ώστε να προκύπτει διάλυμα που να περιέχει πεμετρεξίδη 25 mg/ml.  
ALIMTA 500 mg:  
Κάθε φιαλίδιο 500 mg πρέπει να ανασυσταθεί με 20 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0.9%) χωρίς συντηρητικό, ώστε να προκύπτει διάλυμα που να περιέχει πεμετρεξίδη 25 mg/ml.  
Ανακινείστε απαλά κάθε φιαλίδιο μέχρι η περιεχόμενη κόνις να διαλυθεί πλήρως. Το διάλυμα μετά την ανασύσταση είναι διαυγές, με εμφάνιση χρώματος από άχρωμο έως κίτρινο ή κίτρινο-πράσινο χρώμα, χωρίς να επηρεάζεται ανεπιθύμητα η ποιότητα του προϊόντος. Το pH του διαλύματος μετά την ανασύσταση είναι μεταξύ 6.6 και 7.8. **Απαιτείται περαιτέρω αραίωση.**
4. Ο κατάλληλος όγκος του διαλύματος της πεμετρεξίδης μετά την ανασύσταση, πρέπει να αραιωθεί περαιτέρω έως 100 ml με ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9 %), χωρίς συντηρητικό, και χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση διάρκειας 10 λεπτών.
5. Τα διαλύματα προς έγχυση της πεμετρεξίδης που προετοιμάζονται σύμφωνα με τις ανωτέρω οδηγίες είναι συμβατά με τις συσκευές έγχυσης και τους σάκους έγχυσης από πολυβινυλοχλωρίδιο και πολυολεφίνη. Η πεμετρεξίδη έχει φυσική ασυμβατότητα με τους διαλύτες που περιέχουν ασβέστιο, συμπεριλαμβανομένου του γαλακτικού διαλύματος Ringer και του ενέσιμου διαλύματος Ringer.
6. Τα φαρμακευτικά προϊόντα για παρεντερική χορήγηση πρέπει να ελέγχονται οπτικά, για τυχόν παρουσία αιωρούμενων σωματιδίων και χρωματικών αλλοιώσεων πριν από τη χορήγηση. Εάν παρατηρηθούν τέτοια ευρήματα, το προϊόν δεν πρέπει να χορηγηθεί.
7. Τα διαλύματα της πεμετρεξίδης είναι μόνο για εφάπαξ χορήγηση. Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί, σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

**Προφυλάξεις για την προετοιμασία και τη χορήγηση:** Όπως συμβαίνει και με άλλους δυνητικά τοξικούς αντικαρκινικούς παράγοντες, απαιτείται προσοχή κατά το χειρισμό και την προετοιμασία των διαλυμάτων για έγχυση της πεμετρεξίδης. Συνιστάται η χρήση γαντιών. Εάν το διάλυμα της πεμετρεξίδης έρθει σε επαφή με το δέρμα, να πλύνετε αμέσως την περιοχή του δέρματος με άφθονο σαπούνι και νερό. Εάν το διάλυμα της πεμετρεξίδης έρθει σε επαφή με βλεννογόνους υμένες ξεπλύνετε αμέσως με νερό. Η πεμετρεξίδη είναι ένα προϊόν που δεν προκαλεί σοβαρό ερεθισμό στους γύρω ιστούς, σε περίπτωση εξαγγείωσης. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την εξαγγείωση της πεμετρεξίδης. Έχουν αναφερθεί περιορισμένες περιπτώσεις εξαγγείωσης της πεμετρεξίδης, που δεν κρίθηκαν ως σοβαρά συμβάματα από τους ερευνητές-ιατρούς. Η εξαγγείωση θα πρέπει να αντιμετωπίζεται σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική που εφαρμόζεται για άλλους παρόμοιους παράγοντες.