

Notice: Information de l'utilisateur

PEMETREXED FRESENIUS KABI 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion **PEMETREXED FRESENIUS KABI 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion** Pemetrexed

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PEMETREXED FRESENIUS KABI et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PEMETREXED FRESENIUS KABI ?
3. Comment utiliser PEMETREXED FRESENIUS KABI ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PEMETREXED FRESENIUS KABI ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que PEMETREXED FRESENIUS KABI et dans quels cas est-il utilisé

PEMETREXED FRESENIUS KABI est un médicament utilisé dans le traitement du cancer.

PEMETREXED FRESENIUS KABI est donné en association avec le cisplatine, un autre médicament anticancéreux, comme traitement contre le mésothéliome pleural malin, une forme de cancer qui touche l'enveloppe du poumon, chez les patients qui n'ont pas reçu de chimiothérapie antérieure.

PEMETREXED FRESENIUS KABI est également donné en association avec le cisplatine comme traitement initial des patients atteints d'un cancer du poumon au stade avancé.

PEMETREXED FRESENIUS KABI peut vous être prescrit si vous avez un cancer du poumon à un stade avancé si votre maladie a répondu au traitement ou si elle n'a pas beaucoup évolué après une chimiothérapie initiale.

PEMETREXED FRESENIUS KABI est également un traitement pour les patients atteints d'un cancer du poumon au stade avancé dont la maladie a progressé, après avoir reçu une autre chimiothérapie initiale.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PEMETREXED FRESENIUS KABI ?

N'utilisez jamais PEMETREXED FRESENIUS KABI :

- si vous êtes allergique au pemetrexed ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous allaitez, vous devez interrompre l'allaitement durant le traitement par PEMETREXED FRESENIUS KABI.
- si vous avez reçu récemment ou allez recevoir le vaccin contre la fièvre jaune.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien hospitalier avant de recevoir PEMETREXED FRESENIUS KABI.

Si vous avez ou avez eu des problèmes aux reins, informez-en votre médecin ou votre pharmacien hospitalier car vous ne pouvez peut-être pas recevoir PEMETREXED FRESENIUS KABI. Avant chaque perfusion, des prélèvements de sang seront réalisés afin d'évaluer si vos fonctions rénale et hépatique sont correctes et de vérifier que vous avez suffisamment de cellules sanguines pour recevoir PEMETREXED FRESENIUS KABI. Votre médecin peut décider de modifier la dose ou de repousser le traitement en fonction de votre état général et si votre taux de cellules sanguines est trop bas. Si vous recevez également du cisplatine, votre médecin s'assurera que vous êtes correctement hydraté et que vous recevez un traitement avant et après l'administration de cisplatine pour prévenir les vomissements.

Si vous avez eu ou allez avoir une radiothérapie, informez-en votre médecin, car il peut se produire une réaction précoce ou tardive à la radiothérapie avec PEMETREXED FRESENIUS KABI.

Si vous avez été récemment vacciné, informez-en votre médecin, car ceci peut possiblement provoquer des effets néfastes avec PEMETREXED FRESENIUS KABI.

Si vous avez une maladie cardiaque ou des antécédents de maladie cardiaque, informez-en votre médecin.

Si vous avez une accumulation de liquide autour du poumon, votre médecin peut décider d'enlever ce liquide avant l'administration de PEMETREXED FRESENIUS KABI.

Enfants et adolescents

L'utilisation de PEMETREXED FRESENIUS KABI dans la population pédiatrique n'est pas appropriée.

Autres médicaments et PEMETREXED FRESENIUS KABI

Informez votre médecin si vous prenez des médicaments contre la douleur ou l'inflammation (gonflement), tels que les médicaments appelés « Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens » (AINS), y compris des médicaments obtenus sans ordonnance (tel que l'ibuprofène). Il existe divers types d'AINS avec différentes durées d'action. Selon la date prévue de votre perfusion de PEMETREXED FRESENIUS KABI et/ou l'état de votre fonction rénale, votre médecin vous indiquera quels médicaments vous pouvez prendre et quand vous pouvez les prendre. En cas de doute, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien si certains de vos médicaments sont des AINS.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien hospitalier.

Grossesse

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, **informez votre médecin.**

L'utilisation de PEMETREXED FRESENIUS KABI doit être évitée pendant la grossesse. Votre médecin discutera avec vous les risques potentiels lorsque PEMETREXED FRESENIUS KABI est donné pendant la grossesse. Les femmes doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement par PEMETREXED FRESENIUS KABI.

Allaitement

Si vous allaitez, informez votre médecin.

L'allaitement doit être interrompu pendant le traitement par PEMETREXED FRESENIUS KABI.

Fertilité

Il est conseillé aux hommes de ne pas concevoir d'enfant durant leur traitement avec PEMETREXED FRESENIUS KABI et dans les 6 mois qui suivent son arrêt, et par conséquent d'utiliser un moyen de contraception efficace durant le traitement avec PEMETREXED FRESENIUS KABI et dans les 6 mois qui suivent son arrêt. Si vous souhaitez concevoir un enfant durant le traitement ou dans les 6 mois qui suivent le traitement, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien. Vous pouvez demander conseil concernant la conservation de sperme avant de débiter votre traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

PEMETREXED FRESENIUS KABI peut entraîner une sensation de fatigue. Soyez prudent pendant la conduite des véhicules et l'utilisation de machine(s).

3. Comment utiliser PEMETREXED FRESENIUS KABI ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose de PEMETREXED FRESENIUS KABI est de 500 milligrammes par mètre carré de votre surface corporelle. Votre taille et votre poids corporel sont mesurés pour déterminer la surface de votre corps. Votre médecin utilisera cette surface corporelle afin de déterminer la dose exacte qui vous sera administrée. Cette dose peut être ajustée ou le traitement repoussé en fonction du résultat de vos analyses sanguines et de votre état général. Un pharmacien hospitalier, un infirmier ou un médecin mélangera la poudre de PEMETREXED FRESENIUS KABI avec une solution de glucose à 5 % pour préparation injectable avant de vous l'administrer par perfusion.

Vous recevrez toujours PEMETREXED FRESENIUS KABI par perfusion dans l'une de vos veines. La perfusion durera approximativement 10 minutes.

Lorsque PEMETREXED FRESENIUS KABI est utilisé en association au cisplatine :

Votre médecin ou votre pharmacien hospitalier définira la dose en fonction de votre taille et de votre poids. Le cisplatine est également donné par perfusion dans l'une de vos veines et est administré environ 30 minutes après la fin de la perfusion de PEMETREXED FRESENIUS KABI. La perfusion de cisplatine durera approximativement 2 heures.

Vous devriez recevoir votre perfusion une fois toutes les trois semaines.

Médicaments associés :

Corticoïdes : votre médecin vous prescrira des comprimés de corticostéroïdes (équivalent à 4 milligrammes de dexaméthasone 2 fois par jour) que vous devrez prendre le jour précédent, le jour même et le jour suivant le traitement par PEMETREXED FRESENIUS KABI. Ce médicament vous est donné afin de réduire la fréquence et la sévérité des réactions cutanées que vous pouvez présenter pendant votre traitement anticancéreux.

Supplémentation en vitamines : votre médecin vous prescrira de l'acide folique (vitamine) par voie orale ou un médicament contenant plusieurs vitamines dont de l'acide folique (350 à 1000 microgrammes) que vous devrez prendre une fois par jour pendant le traitement par PEMETREXED FRESENIUS KABI. Vous devez prendre au moins cinq doses dans les 7 jours qui précèdent la première injection de PEMETREXED FRESENIUS KABI. Vous devez continuer de prendre l'acide folique pendant les 21 jours après la dernière injection de PEMETREXED FRESENIUS KABI. Vous recevrez également une injection de vitamine B₁₂ (1000 microgrammes) dans la semaine précédant la première dose de PEMETREXED FRESENIUS KABI puis environ toutes les 9 semaines (ce qui correspond à 3 cycles de traitement par PEMETREXED FRESENIUS KABI). La vitamine B₁₂ et l'acide folique vous sont donnés afin de réduire les effets toxiques éventuels dus au traitement anticancéreux.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous devez contacter votre médecin immédiatement si vous ressentez un des effets suivants :

- Fièvre ou infection (fréquent) : si vous avez une température de 38°C ou plus, si vous transpirez ou si vous avez d'autres signes d'infection (parce que vous pouvez avoir des globules blancs en nombre inférieur à la normale, ce qui est très fréquent). L'infection (sepsis) peut être sévère et conduire au décès.
- Si vous commencez à ressentir une douleur à la poitrine (fréquent) ou des palpitations (peu fréquent).
- Si vous avez une douleur, une rougeur, un gonflement ou des plaies au niveau de la bouche (très fréquent).
- Réaction allergique : si vous présentez une éruption cutanée (très fréquent) / une sensation de brûlure ou de fourmillement (fréquent), ou une fièvre (fréquent). Rarement, des réactions de la peau peuvent être sévères et conduire au décès. Contactez votre médecin si vous avez des éruptions sévères, ou des démangeaisons, ou des cloques qui se forment (syndrome de Stevens-Johnson ou syndrome de Lyell).
- Si vous êtes fatigué, si vous vous sentez faible, si vous vous essoufflez facilement ou si vous êtes pâle (parce que vous pouvez avoir un taux d'hémoglobine inférieur à la normale, ce qui est très fréquent).
- Si vous saignez des gencives, du nez ou de la bouche ou si un saignement ne s'arrête pas, si vos urines sont rosées ou rougeâtres, si vous présentez des bleus inattendus (parce que vous pouvez avoir des plaquettes en nombre inférieur à la normale, ce qui est très fréquent).
- Si vous avez un essoufflement brutal, une douleur intense à la poitrine ou une toux avec des crachats de sang (peu fréquent) (cela peut évoquer un caillot de sang dans les vaisseaux sanguins des poumons).

Les effets indésirables possibles de PEMETREXED FRESENIUS KABI sont :

Très fréquents (peuvent toucher plus d'une personne sur 10)

Nombre de globules blancs peu élevé

Taux d'hémoglobine peu élevé (anémie)

Nombre de plaquettes peu élevé

Diarrhée

Vomissements

Douleur, rougeur, gonflement ou plaies dans votre bouche

Nausées

Perte d'appétit

Fatigue

Eruption cutanée

Perte de cheveux

Constipation

Perte de sensibilité

Rein : analyses sanguines anormales

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

Réaction allergique : éruption cutanée / sensation de brûlure ou de fourmillement

Infection, incluant sepsis

Fièvre

Déshydratation

Insuffisance rénale

Irritation de la peau et démangeaisons

Douleur au niveau de la poitrine

Faiblesse musculaire

Conjonctivite (inflammation de l'œil)

Troubles de la digestion

Douleurs au niveau du ventre

Modification du goût

Foie : analyses sanguines anormales

Larmolement

Augmentation de la pigmentation de la peau

Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

Insuffisance rénale aiguë

Palpitations

Une inflammation de la paroi de l'œsophage a été rapportée avec le pemetrexed / radiothérapie.

Colite (inflammation de la paroi du gros intestin qui peut être accompagnée par un saignement intestinal ou rectal)

Pneumopathie interstitielle (lésions sur les alvéoles du poumon).

Œdèmes (excès de liquide dans les tissus, entraînant un gonflement)

Des patients ont rapporté une crise cardiaque, une attaque cérébrale ou une « mini-attaque cérébrale » pendant le traitement par le pemetrexed, habituellement lorsqu'il est associé avec un autre traitement anticancéreux

Pancytopénie- diminution combinée des globules blancs, globules rouges et plaquettes

Pneumopathie radique (atteinte au niveau des alvéoles du poumon associées à une radiothérapie)

pouvant survenir chez des patients également traités par radiothérapie soit avant, pendant ou après leur traitement par PEMETREXED FRESENIUS KABI

Douleur, froideur et décoloration au niveau des extrémités ont été rapportées

Caillots de sang dans les vaisseaux sanguins du poumon (embolie pulmonaire)

Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1000)

Des réactions de rappel (une éruption cutanée comme un coup de soleil important) qui peut survenir sur la peau ayant été auparavant exposée à la radiothérapie, des jours ou des années après l'irradiation.

Atteintes bulleuses (maladies bulleuses de la peau) - incluant syndrome de Stevens-Johnson et

Syndrome de Lyell

Anémie hémolytique immunologique (destruction des globules rouges induite par les anticorps)

Hépatite (inflammation du foie)

Choc anaphylactique (réaction allergique sévère)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Gonflement des membres inférieurs, avec douleur et rougeur

Augmentation de la production d'urine

Sensation de soif et augmentation de la consommation d'eau

Hypernatrémie – augmentation du taux de sodium dans le sang

Inflammation de la peau, principalement des membres inférieurs avec gonflement, douleur et rougeur

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous

pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres

Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver PEMETREXED FRESENIUS KABI

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage.

Pas de précautions particulières de conservation.

Solution reconstituée et solution pour perfusion : Le produit doit être utilisé immédiatement. S'il est préparé comme indiqué, la stabilité physique et chimique de la solution reconstituée de pemetrexed a été démontrée pendant 24 heures à température réfrigérée. Pour la solution diluée de pemetrexed, la stabilité physique et chimique a été démontrée pendant 21 jours à température réfrigérée et 7 jours à température ambiante.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des particules.

Ce médicament est à usage unique.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient PEMETREXED FRESENIUS KABI

- La substance active est le pemetrexed.

PEMETREXED FRESENIUS KABI 100 mg : Chaque flacon contient 100 mg de pemetrexed (sous forme de pemetrexed diacide).

PEMETREXED FRESENIUS KABI 500 mg : Chaque flacon contient 500 mg de pemetrexed (sous forme de pemetrexed diacide).

Après reconstitution, la solution contient 25 mg/ml de pemetrexed. Après reconstitution, la solution doit être diluée par un professionnel de santé avant la perfusion intraveineuse.

Les autres composants sont le mannitol, l'acide chlorhydrique concentré et le trométamol.

Comment se présente PEMETREXED FRESENIUS KABI et contenu de l'emballage extérieur

PEMETREXED FRESENIUS KABI est une poudre pour solution pour perfusion conditionnée dans un flacon en verre. La poudre est lyophilisée ou solide et blanc à blanc cassé.

Chaque boîte contient un flacon.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1,
61352 Bad Homburg v.d.Höhe
Allemagne

Fabricant

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

France

Fresenius Kabi France
Tel: +33 1 41 14 26 00.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est avril 2019.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>

<-----

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Précautions particulières d'élimination et manipulation

1. Utiliser des techniques aseptiques pour la reconstitution et la dilution ultérieure de la solution de pemetrexed pour administration par perfusion intraveineuse.
2. Calculer la dose et le nombre de flacons de PEMETREXED FRESENIUS KABI nécessaires. Chaque flacon contient un excès de pemetrexed pour faciliter l'administration de la quantité prescrite.
3. **PEMETREXED FRESENIUS KABI 100 mg :**
Reconstituer le flacon de 100 mg avec 4,2 ml de solution pour perfusion de glucose à 5%, ce qui donne une solution contenant environ 25 mg/ml de pemetrexed.

PEMETREXED FRESENIUS KABI 500 mg :

Reconstituer le flacon de 500 mg avec 20 ml de solution pour perfusion de glucose à 5%, ce qui donne une solution contenant environ 25 mg/ml de pemetrexed

Agiter délicatement jusqu'à ce que la poudre soit complètement dissoute. La solution ainsi obtenue est claire et sa couleur varie de l'incolore au jaune ou jaune verdâtre sans conséquence sur la qualité du produit. Le pH de la solution reconstituée varie de 6,6 à 7,8. Une dilution ultérieure est nécessaire.

4. Le volume approprié de la solution reconstituée de pemetrexed doit être alors dilué dans 100 ml de solution pour perfusion de glucose à 5%, et administrer en perfusion intraveineuse de 10 minutes.
5. Les solutions pour perfusion de pemetrexed préparées comme indiqué ci-dessus sont compatibles avec les poches et les tubulures de perfusion intraveineuse en chlorure de polyvinyle et polyoléfine. Le pemetrexed est incompatible avec les diluants contenant du calcium, incluant les solutions injectables Ringer et Ringer lactate.
6. Les médicaments pour usage parentéral doivent faire l'objet d'une inspection visuelle avant administration, pour détecter la présence éventuelle de particules ou d'une modification de la couleur. Si des particules sont présentes, ne pas administrer.
7. Les solutions de pemetrexed sont à usage unique. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Préparation et précautions d'administration : Comme pour tout agent anticancéreux potentiellement toxique, des précautions doivent être prises lors de la manipulation et de la préparation des solutions pour perfusion de pemetrexed. L'utilisation de gants est recommandée. En cas de contact de la solution de pemetrexed avec la peau, laver la peau immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon. En cas de contact de la solution de pemetrexed avec les muqueuses, rincer abondamment avec de l'eau. Les femmes enceintes doivent éviter tout contact avec les agents cytostatiques. Le pemetrexed n'est pas un agent vésicant. Il n'existe pas d'antidote spécifique en cas d'extravasation de pemetrexed. Quelques cas d'extravasation de pemetrexed ont été rapportés et ont été considérés comme non graves par les investigateurs. Les extravasations devraient être prises en charge selon les pratiques standard locales appliquées aux autres agents non-vésicants.