

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 09.05.06

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.

В тази листовка:

1. Какво представлява ALIMTA и за какво се използва
2. Преди да приемате ALIMTA
3. Как да приемате ALIMTA
4. Възможни нежелани ефекти
5. Съхранение на ALIMTA
6. Допълнителна информация

ALIMTA 500 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор
Pemetrexed

Всеки флакон съдържа 500 милиграма пеметрексед (като динатрий). След разтваряне, разтворът съдържа 25 mg/ml пеметрексед. Преди приложение е необходимо да направи допълнително разреждане от здравен специалист.

Помощните вещества са: манитол, хидрохорна киселина и натриев хидроксид.

Притежател на разрешението за употреба:

Eli Lilly Export S.A., Chemin des coquelicots, CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland

Производител:

Lilly France S.A.S., rue du Colonel Lilly, 67640, Fegersheim, France

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ALIMTA И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ALIMTA е лекарствен продукт, използван за лечение на рак.

ALIMTA е прах за концентрат за инфузионен разтвор във флакони. Всеки флакон съдържа 500 mg пеметрексед. Всяка опаковка ALIMTA се състои от един флакон ALIMTA.

ALIMTA е лечение за злокачествен плеврален мезотелиом, което се прилага в комбинация с цисплатин, друг противотуморен лекарствен продукт, на пациенти които не са получавали преди това химиотерапия.

ALIMTA също е лечение на белодробен рак, в напреднала фаза (на определен вид, наричан недребноклетъчен вид), след като е била използвана друга химиотерапия.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ALIMTA

Не приемайте ALIMTA, ако:

- Сте преживели в миналото тежка алергична реакция към ALIMTA или към някое от помощните вещества на ALIMTA.
- Също ако кърмите, Вие трябва да преустановите кърменето по време на лечение с ALIMTA.
- скоро Ви е направена или скоро ще Ви се прави ваксина, срещу жълта треска.

Обърнете специално внимание при лечението с ALIMTA:



Ако имате или сте имали проблеми с Вашите бъбреци, поговорете с лекаря или фармацевта на болницата, тъй като е възможно да не можете да получавате АЛИМТА.

Преди всяка инфузия ще Ви се вземат кръвни проби, за преценка дали е задоволителна бъбречната и чернодробна функции, и да се провери дали имате достатъчно кръвни клетки, за да получите АЛИМТА. Лекарят Ви може да реши дали да промени дозата или да отложи лечението, в зависимост от общото Ви състояние и ако броят на кръвните Ви клетки е твърде нисък. Ако получавате също цисплатина, Вашият лекар ще се увери, че сте хидратирани правилно и сте получили подходящо лечение за профилактика на повръщане, преди и след получаване на цисплатина.

Ако скоро сте ваксинирани, моля кажете на Вашия лекар.

Ако имате натрупване на течност около белите дробове, лекарят може да реши да отстрани течността, преди да Ви даде АЛИМТА.

Ако имате желание да станете баща на дете, по време на лечението или в рамките на шест месеца, след получаване на лечение, потърсете съвет от Вашия лекар или фармацевт. Вие можете да потърсите съвет относно съхранение на сперма, преди започване на Вашето лечение.

Бременност

Ако сте бременна, мислите да забременеете или смятате, че може да сте бременна, кажете на Вашия лекар. Употребата на АЛИМТА трябва да се избягва по време на бременност. Лекарят Ви ще обсъди с Вас възможния риск от прием на АЛИМТА по време на бременност. Жените трябва да употребяват ефективна контрацепция по време на лечение с АЛИМТА.

Кърмене

Ако кърмите, кажете на Вашия лекар.

Кърменето трябва да бъде преустановено по време на лечение с АЛИМТА.

Шофиране и работа с машини

АЛИМТА може да Ви накара да се чувствате уморен. Бъдете внимателни, когато карате кола или работите с машина/и.

Прием на други лекарства

Моля, кажете на Вашия лекар, ако приемате някакви лекарствени продукти срещу 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 НСПВЛП с различна продължителност на действие. В зависимост от планирания ден за инфузия на АЛИМТА и/или от статуса на бъбречна 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 НСПВЛП.

Моля, информирайте лекаря или фармацевта на болницата, ако приемате или скоро сте получавали някой друг лекарствен продукт, дори за тези без рецепта.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АЛИМТА

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



Винаги ще получавате ALIMTA, като инфузия във една от вените Ви. Инфузията ще продължи приблизително 10 минути.

Когато ALIMTA 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 Вашите вени, и се дава приблизително 30 минути след завършване на инфузията с ALIMTA. Инфузията с цисплатина ще продължи приблизително 2 часа.

Вие обикновено ще получавате Вашата инфузия веднъж на 3 седмици.

Допълнителни лекарствени продукти:

Кортикостероиди: Вашият лекарят ще Ви назначи стероидни таблетки (еквивалентни на 4 милиграма дексаметазон два пъти дневно), и Вие ще трябва да ги вземате в деня преди, в деня на, и деня след лечение с ALIMTA. Този лекарствен продукт Ви 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 ALIMTA. Вие трябва да вземате поне 5 дози, по време на седемте дни преди първата доза ALIMTA. Вие ще трябва да продължите да вземате фолиева киселина в продължение на 21 дни, след последната доза ALIMTA. Също ще Ви се направи инжекция с витамин В₁₂ (1 000 микрограма) в седмицата, преди приложение на ALIMTA и след това приблизително на всеки 9 седмици (съответстващо на 3 курса лечение с ALIMTA). Витамин В₁₂ и фолиева киселина Ви се дават за намаляване на възможните токсични ефекти на противотуморното лечение.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ALIMTA може да има нежелани ефекти.

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

- Треска или инфекция: ако имате температура 38 °C или повече, изпотяване или други признаци на инфекция (тъй като Вие може да имате по-малко кръвни клетки, в сравнение с нормалното).
- Ако започнете да чувствате болка в гърдите или имате ускорена сърдечна честота.
- Ако имате болка, зачервяване, отоци или язви в устата.
- Алергични реакции: ако развиете кожен обрив / чувство за парене или боцкане, или треска.
- Ако чувствате умора, слабост, лесно се затруднява дишането или ако изглеждате бледи (тъй като можете да имате по-нисък хемоглобин от нормалното).
- 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).

Другите нежелани реакции могат да включват:

Общи: умора (уморяемост), обезводняване.

Стомашно-чревен тракт: болка в корема, разстроен стомах, запек, гадене, повръщане, загуба на апетит, диария, колит (възпаление на лигавицата на дебелото черво).

Нервна система: промяна на вкуса, загуба на усещане, мускулна слабост.

Кожа: дразнене на кожата и сърбеж, загуба на коса, чувство за парене или боцкане

Очни нарушения: конюнктивит (възпалено око).

Черен дроб и бъбреци: абнормални кръвни проби, бъбречна недостатъчност



Вие можете да имате всеки от тези симптоми и/или състояния. Вие трябва да кажете на лекаря си, възможно най-скоро, когато започнете да имате някоя от тези нежелани ефекти.

Нечесто някои пациенти преживяват инсулт или “мини-удар”, докато получават ALIMTA, обикновено в комбинация с друга противотуморна терапия.

Ако се тревожите за някоя нежелан ефект/и, поговорете с лекаря.

Ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА АЛИМТА

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква никакви специални условия на съхранение.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, посочен на опаковката.

Разтворени и разредени разтвори: Продуктът трябва да се използва незабавно. Когато е приготвен както е посочено, е наблюдавана химична и физична стабилност след разтваряне на инфузионния разтвор пеметрексед за 24 часа при хладилни условия или под 25 °С.

Този лекарствен продукт е само за еднократна употреба, всяко неизползвано количество трябва да бъде изхвърлено според местните изисквания.



6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6100

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +3726441100

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΑΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
TEL: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France SAS
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Eli Lilly Danmark A/S, Útibú á Íslandi
Tel: + 354 520 34 00

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 7364000

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 (0) 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

Slovenija

Eli Lilly
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421 (2) 59224 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315999

Дата на последно одобрение на листовката {мм /гггг}.



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

Инструкции за употреба, боравене и изхвърляне.

1. Използвайте асептична техника по време на разтваряне и по-нататъшно разреждане на пеметрексед за приложение като интравенозна инфузия.
2. Изчислете дозата и броя на необходимите флакони ALIMTA. Всеки флакон съдържа излишък пеметрексед, за да се подпомогне доставянето на изискваното количество.
3. Разтворете флакона от 500 mg с 20 ml инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %), без консервант, което дава разтвор, съдържащ 25 mg/ml пеметрексед. Нежно разклатете всеки флакон, докато прахът се разтвори изцяло. Полученият разтвор е прозрачен и варира на цвят от безцветен до жълт или зелено-жълт, 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 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.
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 локалните изисквания.

Препоръки за подготовка и приложение: Подобно на другите потенциално токсични противогуморни 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, не причиняващи мехури.

