

Notice : Information de l'utilisateur

PEMETREXED FRESENIUS KABI 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion pémétrexed

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 pémétrexed 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

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents, car il n'existe pas de données chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans avec ce médicament.

Autres médicaments et PEMETREXED FRESENIUS KABI

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre 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 et dans les 6 mois après la dernière administration.

Allaitement

Si vous allaitez, informez votre médecin.

L'allaitement doit être interrompu au cours du traitement avec 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 3 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 3 mois qui suivent son arrêt. Si vous souhaitez concevoir un enfant durant le traitement ou dans les 3 mois qui suivent le traitement, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

PEMETREXED FRESENIUS KABI peut affecter votre capacité à concevoir des enfants. Adressez-vous à votre médecin pour obtenir des conseils 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).

PEMETREXED FRESENIUS KABI 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion contient 964 mg d'hydroxypropylbetadex pour 100 mg de pémétrexed.

Si vous souffrez d'une maladie rénale, parlez-en à votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment utiliser PEMETREXED FRESENIUS KABI 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

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 PEMETREXED FRESENIUS KABI avec une solution de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9%) pour injection ou 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 (respectivement, fréquent ou très 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 nécrolyse épidermique toxique).
- 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 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).

D'autres effets indésirables possibles du pémétrexed sont :

Très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)

Infection

Pharyngite (un mal de gorge)

Faible nombre de granulocytes neutrophiles (un type de globules blancs)

Faible nombre de globules blancs

Faible taux d'hémoglobine

Douleur, rougeur, gonflement ou plaies dans votre bouche

Perte de l'appétit

Vomissement

Diarrhée

Nausées

Eruption cutanée

Peau qui pèle

Analyses sanguines anormales montrant une fonctionnalité réduite des reins

Fatigue

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

Septicémie

Fièvre avec un faible nombre de granulocytes neutrophiles (un type de globules blancs)

Faible nombre de plaquettes

Réaction allergique

Déshydratation

Modification du goût

Endommagement des nerfs moteurs pouvant causer faiblesse et atrophie musculaires (perte musculaire), principalement dans les bras et les jambes

Endommagement des nerfs sensoriels pouvant causer une perte de sensation, une douleur de brûlure et une démarche instable

Sensations vertigineuses

Inflammation ou gonflement de la conjonctive (membrane qui tapisse les paupières et couvre le blanc de l'œil)

Sécheresse des yeux

Larmoiement

Sécheresse de la conjonctive (membrane qui tapisse les paupières et couvre le blanc de l'œil) et de la cornée (couche transparente devant l'iris et la pupille)

Gonflement des paupières

Troubles oculaires avec sécheresse, larmoiement, irritation et/ou douleur

Insuffisance cardiaque (affectant la puissance de pompage des muscles de votre cœur)

Rythme cardiaque irrégulier

Indigestion

Constipation

Douleur abdominale

Foie : augmentation dans le sang des substances produites par le foie

Augmentation de la pigmentation de la peau

Démangeaisons de la peau

Eruption cutanée sur le corps où chaque marque ressemble à une cible

Perte de cheveux

Urticaire

Reins qui cessent de fonctionner

Réduction du fonctionnement des reins

Fièvre

Douleur

Excès de liquide dans les tissus corporels, entraînant un gonflement

Douleur à la poitrine

Inflammation et ulcération des muqueuses tapissant le tube digestif

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

Diminution du nombre de globules rouges, blancs et des plaquettes

Accident vasculaire cérébral

Type d'accident vasculaire cérébral lorsqu'une artère du cerveau est bouchée

Saignement à l'intérieur du crâne

Angine de poitrine (douleur à la poitrine causée par un flux de sang réduit vers le cœur)

Crise cardiaque

Rétrécissement ou obstruction des artères coronaires

Rythme cardiaque augmenté

Distribution sanguine insuffisante vers les membres

Blocage dans l'une des artères pulmonaires dans vos poumons

Inflammation et lésions de la muqueuse des poumons avec des problèmes respiratoires

Passage de sang rouge vif depuis l'anus

Saignement dans le tube digestif

Perforation de l'intestin
Inflammation de la muqueuse de l'œsophage
Inflammation de la muqueuse du gros intestin, qui peut être accompagnée par un saignement intestinal ou rectal (observée uniquement en association avec le cisplatine)
Inflammation, œdème, érythème et érosion de la surface de la muqueuse de l'œsophage causée par la radiothérapie
Inflammation des poumons causée par la radiothérapie

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

Destruction des globules rouges
Choc anaphylactique (réaction allergique sévère)
Inflammation du foie
Rougeur de la peau
Eruption cutanée qui se développe dans une zone précédemment irradiée

Très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

Infection de la peau et des tissus mous
Syndrome de Stevens-Johnson (type de réaction cutanéomuqueuse sévère qui peut mettre la vie en danger)
Nécrolyse épidermique toxique (type de réaction cutanée sévère qui peut mettre la vie en danger)
Trouble auto-immun qui entraîne des éruptions cutanées et des cloques sur les jambes, les bras et le ventre
Inflammation de la peau caractérisée par la présence de bulles pleines de liquide
Fragilité cutanée, cloques, érosions et lésions de la peau
Rougeur, douleur et gonflement, principalement des membres inférieurs
Inflammation de la peau et de la graisse sous la peau (pseudocellulite)
Inflammation de la peau (dermatite)
Peau qui devient inflammée, qui démange, rouge, craquelée et rugueuse
Taches qui démangent intensément

Indéterminée : fréquence qui ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Type de diabète principalement dû à une pathologie rénale
Troubles des reins impliquant la mort des cellules épithéliales tubulaires qui forment les tubules rénaux

Vous pouvez avoir un de ces symptômes. Vous devez informer votre médecin dès que vous commencez à présenter un de ces effets indésirables.

Si vous souffrez d'un ou de plusieurs symptômes, informez votre médecin.

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 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

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 après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

Solution pour perfusion : Le produit doit être utilisé immédiatement. S'il est préparé comme indiqué, la stabilité physique et chimique de la solution diluée de pémétrexed a été démontrée pendant 21 jours à température réfrigérée et 7 jours à 25°C.

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 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

La substance active est le pémétrexed.

Chaque ml de solution à diluer contient 25 mg de pémétrexed.

Après dilution, un flacon de 4 ml de solution à diluer contient 100 mg de pémétrexed (sous forme de pémétrexed diacide).

Un flacon de 20 ml de solution à diluer contient 500 mg de pémétrexed (sous forme de pémétrexed diacide).

Un flacon de 40 ml de solution à diluer contient 1 000 mg de pémétrexed (sous forme de pémétrexed diacide).

Les autres composants dont l'hydroxypropylbetadex, l'acide chlorhydrique, le trométamol et l'eau pour préparations injectables

Comment se présente PEMETREXED FRESENIUS KABI 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

PEMETREXED FRESENIUS KABI est une solution à diluer pour perfusion (solution à diluer stérile) contenu dans un flacon en verre. C'est une solution incolore à jaune pâle ou jaune verdâtre.

Boîte de 1 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

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul.Sienkiewicza 25,
99-300, Kutno,
Pologne

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est juillet 2022.

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'utilisation, de manipulation et d'élimination**

- Utiliser des techniques aseptiques pour la dilution de la solution de pémétréxed pour administration par perfusion intraveineuse.
- Calculer la dose et le nombre de flacons de PEMETREXED FRESENIUS KABI nécessaires.
- Le volume approprié de PEMETREXED FRESENIUS KABI doit être dilué pour atteindre 100 ml avec une solution de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9%) pour injection ou une solution pour perfusion de glucose à 5%, et administré en perfusion intraveineuse de 10 minutes.
- Les solutions pour perfusion de pémétréxed préparées comme indiqué ci-dessus sont compatibles avec les poches et les tubulures de perfusion intraveineuse en chlorure de polyvinyle (PVC) et polyoléfine. Le pémétréxed est incompatible avec les diluants contenant du calcium, incluant les solutions injectables Ringer et Ringer lactate.

PEMETREXED FRESENIUS KABI contient du trométamol comme excipient. Le trométamol est incompatible avec le cisplatine, car celui-ci est dégradé en présence de trométamol. Ce médicament ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments. Les lignes de perfusion doivent être rincées après l'administration de PEMETREXED FRESENIUS KABI.

- 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.

- Les solutions de pémétréxed 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 pémétréxed. L'utilisation de gants est recommandée. En cas de contact de la solution de pémétréxed avec la peau, laver la peau immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon. En cas de contact de la solution de pémétréxed avec les muqueuses, rincer abondamment avec de l'eau. Les femmes enceintes doivent éviter tout contact avec les agents cytostatiques. Le pémétréxed n'est pas un agent vésicant. Il n'existe pas d'antidote spécifique en cas d'extravasation de pémétréxed. Quelques cas d'extravasation de pémétréxed 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.