

PEMDIA[®]
(pemetrexede)

Teva Farmacêutica Ltda.
Solução Injetável
25 mg/mL



PEMDIA®
Pemetrexede
Suspensão Injetável
25 mg/mL

APRESENTAÇÕES

PEMDIA® é apresentado na forma concentrada para solução injetável 25 mg/mL, em frasco-ampola de vidro transparente, contendo pemetrexede 100 mg e 500 mg, de acordo com a apresentação.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de 4 mL contém:

pemetrexede..... 100 mg

Excipientes: trometamol, ácido cítrico, levometionina, água para injetáveis.

Cada frasco-ampola de 20 mL contém:

pemetrexede..... 500 mg

Excipientes: trometamol, ácido cítrico, levometionina, água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PEMDIA® pode ser utilizado para o tratamento dos seguintes tipos de câncer:

- mesotelioma pleural maligno que não pode ser retirado por cirurgia; para o tratamento do mesotelioma em pacientes que não passaram por quimioterapia, PEMDIA® deve ser utilizado em combinação com uma cisplatina.
- câncer de pulmão (do tipo chamado de “Câncer de Pulmão de Células Não Pequenas com Histologia de Células Não Escamosas” localmente avançado ou metastático), como quimioterapia inicial; para tal tratamento, PEMDIA® deve ser utilizado em combinação com cisplatina.
- câncer de pulmão (do tipo chamado de “Câncer de Pulmão de Células Não Pequenas com Histologia de Células Não Escamosas” localmente avançado ou metastático), cuja doença não progrediu após 4 ciclos de quimioterapia a base de platina; para tal tratamento, PEMDIA® deve ser utilizado como agente isolado.
- câncer de pulmão (do tipo chamado de “Câncer de Pulmão de Células Não Pequenas com Histologia de Células Não Escamosas” localmente avançado ou metastático), após quimioterapia prévia; para tal tratamento, PEMDIA® deve ser utilizado como agente isolado.
- câncer de pulmão (do tipo chamado de “Câncer de Pulmão de Células Não Pequenas com Histologia de Células Não Escamosas” metastático), em pacientes não tratados previamente; para este tratamento, PEMDIA® deve ser usado em combinação com pembrolizumabe e quimioterapia à base de platina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PEMDIA® é um medicamento utilizado para tentar bloquear o crescimento das células do tumor, fazendo com que o tumor diminua ou pare de crescer. Baseado em dados *in vitro*, espera-se o início de ação do medicamento dentro de horas após a aplicação; entretanto, a eficácia terapêutica é observada ao longo do tempo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?



PEMDIA[®] é contraindicado no caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida à pemetrexede ou a qualquer componente da formulação, se estiver amamentando e se recebeu recentemente ou está prestes a receber vacina contra febre amarela.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

Se tem atualmente ou já teve problemas renais, fale com o seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico, pois você pode não ser capaz de tomar PEMDIA[®].

Antes de cada perfusão, serão colhidas amostras de sangue para avaliar se tem função renal e hepática suficientes e para verificar se tem células sanguíneas suficientes para receber PEMDIA[®]. O seu médico pode decidir alterar a dose ou atrasar o tratamento, dependendo do seu estado geral e se o número de células sanguíneas estiver muito baixo. Se você também estiver recebendo cisplatina, seu médico se certificará de que você está devidamente hidratado e receberá o tratamento apropriado antes e depois de receber cisplatina para prevenir o vômito.

Se você fez ou vai fazer radioterapia, informe o seu médico, pois pode haver uma reação à radiação precoce ou tardia com o PEMDIA[®].

Se foi vacinado recentemente, informe o seu médico, pois isso pode causar efeitos adversos com o PEMDIA[®].

Se você tem doença cardíaca ou história de doença cardíaca, informe o seu médico.

Se houver acúmulo de líquido ao redor dos pulmões, o médico pode decidir remover o líquido antes de administrar PEMDIA[®].

Crianças e Adolescentes

PEMDIA[®] não é indicado para tratamento de qualquer condição médica em crianças e adolescentes.

Interação com outros medicamentos

Informe o seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico se estiver tomando, se tomou recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos para a dor ou inflamação (inchaço), como medicamentos denominados anti-inflamatórios não esteróides (AINEs), incluindo medicamentos isentos de prescrição, como o ibuprofeno. Existem muitos tipos de AINEs com diferentes durações de atividade. Com base na data planejada de início do tratamento com PEMDIA[®] e/ou no estado da sua função renal, o seu médico deve aconselhá-lo sobre quais medicamentos você pode tomar e quando você pode tomá-los. Se tiver dúvidas, pergunte ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico se algum dos seus medicamentos é AINE.

Como outros medicamentos de quimioterapia, PEMDIA[®] não é recomendado com vacinas vivas atenuadas. Vacinas inativas devem ser usadas sempre que possível.

Recomenda-se que estes pacientes não utilizem AINES a partir de 2 dias antes da dose de PEMDIA[®] e até 2 dias após.

Informe o seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico se você está tomando, tenha tomado recentemente ou possa tomar qualquer outro medicamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a saúde.

Interação com alimentos, bebidas e álcool

Não há dados/estudos disponíveis sobre a interação entre PEMDIA[®] e álcool, nicotina, exames laboratoriais e não laboratoriais.



Uma vez que PEMDIA® é administrado na veia, a interação com comida é improvável.

Gravidez, lactação e fertilidade

Gravidez

Se você está grávida, pensa estar grávida ou pretende engravidar, informe o seu médico e peça conselho antes de tomar este medicamento. O uso de PEMDIA® deve ser evitado durante a gravidez. O seu médico irá discutir o risco potencial de tomar PEMDIA® durante a gravidez. As mulheres devem usar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento.

Lactação

Se estiver amamentando, informe o seu médico. A amamentação deve ser interrompida durante o tratamento com PEMDIA®.

Fertilidade

Os homens são aconselhados a não gerar filhos durante e até 6 meses após o tratamento com PEMDIA® e, portanto, devem usar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento com e até 6 meses depois. Se você gostaria de ser pai de uma criança durante o tratamento ou nos 6 meses após o tratamento, consulte o seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico. Você pode procurar aconselhamento sobre o armazenamento de esperma antes de iniciar a terapia.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

O PEMDIA® pode fazer você se sentir cansado. Tenha cuidado ao dirigir ou operar máquinas.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

PEMDIA® deve ser armazenado em geladeira entre 2 e 8°C e protegido da luz.

Após diluição: A solução diluída em cloreto de sódio a 0,9% é estável por 7 dias na geladeira entre 2 e 8°C e 3 dias em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C e condições normais de luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamentos com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

PEMDIA® é apresentado em frasco-ampola de vidro transparente de 4 ou 20 mL, contendo pemetrexede 100 mg e 500 mg, respectivamente.

PEMDIA® é uma concentração de solução límpida, incolor a ligeiramente amarelada ou amarelo-esverdeada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

PEMDIA® deve ser administrado exclusivamente pela via intravenosa (aplicado na veia). O tratamento com PEMDIA® deve ser continuado até a progressão da doença de base.

Dosagem



PEMDIA® em combinação com cisplatina

A dose recomendada de PEMDIA® é de 500 mg/m², administrada na veia em 10 minutos, a cada 21 dias. A dose recomendada de cisplatina é 75 mg/m², administrada na veia durante 2 horas, iniciando-se aproximadamente 30 minutos após o final da administração de PEMDIA®, a cada 21 dias.

PEMDIA® em combinação com pembrolizumabe e quimioterapia a base de platina

A dose recomendada de PEMDIA®, quando administrada com pembrolizumabe e quimioterapia a base de platina em pacientes com taxa de depuração de creatinina de 45 mL/min ou mais, é de 500 mg/m² administrada na veia em 10 minutos, depois de pembrolizumabe e antes da carboplatina ou cisplatina, a cada 21 dias por 4 ciclos. Após completar a terapia a base de platina, o tratamento com PEMDIA®, com ou sem pembrolizumabe, deve ser administrado até progressão da doença ou toxicidade inaceitável.

PEMDIA® como agente isolado

A dose recomendada de PEMDIA® é de 500 mg/m², administrada na veia durante 10 minutos, a cada 21 dias.

Regime pré-medicação

Corticosteróides

O pré-tratamento com dexametasona (ou equivalente) reduz a incidência e intensidade das reações na pele.

Suplementação vitamínica

Para reduzir a toxicidade, pacientes tratados com PEMDIA® devem tomar diariamente uma dose oral baixa de ácido fólico ou polivitamínico com ácido fólico. Os pacientes também devem receber uma injeção no músculo de vitamina B12 uma semana antes da primeira dose de PEMDIA® e, então, a cada 3 ciclos (ou a cada 9 semanas).

Pacientes idosos

Nenhuma redução de dose, diferente daquelas recomendadas para todos os pacientes adultos, é especialmente recomendada para pacientes com 65 anos de idade ou mais.

Considerações importantes

Sua condição será monitorada de perto durante o tratamento. Isso envolve exames de sangue rotineiramente, incluindo exames das funções hepática e renal. A sua dose pode ser alterada ou o tratamento atrasado, dependendo dos resultados destes testes.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses, e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A aplicação de PEMDIA® deve ser efetuada exclusivamente por profissionais da área de saúde devidamente habilitados e em estabelecimentos de saúde.

Em caso de dúvidas, procure orientação de seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, PEMDIA® pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem. Contate o seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico caso você apresente qualquer reação adversa durante o tratamento com PEMDIA®.

PEMDIA® em combinação com cisplatina no tratamento de Mesotelioma Pleural Maligno

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações no número de células do sistema linfático (sistema de recolhimento e filtração de determinados líquidos do organismo) e do sangue (neutrófilos, leucócitos, hemoglobina e plaquetas), náusea (vontade de vomitar), vômito, estomatite (inflamação na boca)/faringite (inflamação da faringe), anorexia (falta de apetite), diarreia, constipação (prisão de ventre), fadiga (cansaço), neuropatia sensorial (alterações no sistema nervoso), elevação da creatinina (alteração na enzima dos rins), diminuição da eliminação de creatinina, erupção cutânea (lesões na pele) e alopecia (perda de cabelo).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): conjuntivite (inflamação da película que recobre os olhos), dispepsia (indigestão), desidratação, disgeusia (alteração do paladar), aumento da AST (TGO), ALT (TGP) e Gama GT (enzimas do fígado), infecção, neutropenia febril (febre na presença da diminuição dos neutrófilos sem infecção evidente), insuficiência renal (diminuição da capacidade de funcionar do rim), dor no peito, pirexia (febre) e urticária (erupção da pele com coceira).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): arritmia (alteração dos batimentos cardíacos) e neuropatia motora (alterações no sistema nervoso motor).

PEMDIA® em combinação com cisplatina no tratamento do Câncer de Pulmão de Células Não Pequenas com Histologia de Células Não Escamosas localmente avançado ou metastático

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações no número de células do sistema linfático (sistema de recolhimento e filtração de determinados líquidos do organismo) e do sangue (hemoglobina, neutrófilos/granulócitos, leucócitos e plaquetas), náusea (vontade de vomitar), vômito, anorexia (falta de apetite), constipação (prisão de ventre), estomatite (inflamação na boca)/faringite (inflamação da faringe), diarreia sem colostomia, fadiga (cansaço), alterações dos níveis de creatinina (alteração na enzima dos rins) e alopecia (perda de cabelo).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dispepsia (indigestão)/azia, neuropatia sensitiva (alterações no sistema nervoso), disgeusia (alteração do paladar), erupção cutânea (lesões na pele)/descamação (descamação da pele), aumento da AST (TGO) e ALT (TGP) (enzimas do fígado), infecção, neutropenia febril (febre na presença da diminuição dos neutrófilos sem infecção evidente), insuficiência renal (diminuição da capacidade de funcionar do rim), pirexia (febre), desidratação, conjuntivite (inflamação da película que recobre os olhos) e diminuição da eliminação de creatinina.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento de Gama GT (enzima do fígado), dor no peito, arritmia (alteração dos batimentos cardíacos) e neuropatia motora (alterações no sistema nervoso motor).

PEMDIA® no tratamento de Câncer de Pulmão de Células Não Pequenas com Histologia de Células Não Escamosas localmente avançado ou metastático, cuja doença não progrediu após 4 ciclos de quimioterapia a base de platina

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações no número de células do sistema linfático (sistema de recolhimento e filtração de determinados líquidos do organismo) e do sangue (hemoglobina), náusea (vontade de vomitar), anorexia (falta de apetite), fadiga (cansaço) e erupção cutânea (lesões na pele)/descamação (descamação da pele).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações no número de células do sistema linfático (sistema de recolhimento e filtração de determinados líquidos do organismo) e do sangue (neutrófilos e leucócitos), vômito, estomatite (inflamação na boca)/mucosite (inflamação de mucosa), diarreia, alteração da AST (TGO) e ALT (TGP) (enzimas do fígado), infecção,

neuropatia sensorial (alterações no sistema nervoso), diminuição das plaquetas (células do sangue), diminuição da eliminação de creatinina (alteração na enzima dos rins), constipação (prisão de ventre), edema (inchaço), alopecia (perda de cabelo), elevação da creatinina, prurido (coceira), febre (na ausência de neutropenia), lesão da superfície ocular [incluindo conjuntivite (inflamação da película que recobre os olhos)], aumento da lacrimação (lágrima) e diminuição da taxa do filtrado glomerular (diminuição da função dos rins).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): neutropenia febril (febre na presença da diminuição dos neutrófilos sem infecção evidente), reação alérgica/hipersensibilidade, neuropatia motora (alterações no sistema nervoso motor), eritema multiforme (manchas na pele de vários formatos de cor avermelhada), insuficiência renal (diminuição da capacidade de funcionar do rim) e arritmia supraventricular (alteração dos batimentos cardíacos).

PEMDIA® como agente isolado após quimioterapia prévia no tratamento do Câncer de Pulmão de Células Não Pequenas com Histologia de Células Não Escamosas localmente avançado ou metastático

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações no número de células do sistema linfático (sistema de recolhimento e filtração de determinados líquidos do organismo) e do sangue (hemoglobina, leucócitos e neutrófilos/granulócitos), náusea (vontade de vomitar), anorexia (falta de apetite), vômito, estomatite (inflamação na boca)/faringite (inflamação da faringe), diarreia, fadiga (cansaço) e erupção cutânea (lesões na pele)/descamação (descamação da pele).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações no número de células do sistema linfático (sistema de recolhimento e filtração de determinados líquidos do organismo) e do sangue (plaquetas), constipação (prisão de ventre), febre, alteração da ALT (TGP) e AST (TGO) (enzimas do fígado), prurido (coceira), alopecia (perda de cabelo), neuropatia sensorial e motora (alterações no sistema nervoso e motor), dor abdominal, creatinina aumentada (alteração na enzima dos rins), neutropenia febril (febre na presença da diminuição dos neutrófilos sem infecção evidente), infecção sem neutropenia, reação alérgica/hipersensibilidade e eritema multiforme (manchas na pele de vários formatos de cor avermelhada).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): arritmias supraventriculares (alteração dos batimentos cardíacos).

PEMDIA® como agente isolado após quimioterapia prévia no tratamento do Câncer de Pulmão de Células Não Pequenas com Histologia de Células Não Escamosas localmente avançado ou metastático (incluindo a terapia contínua com PEMDIA®)

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações no número de células do sistema linfático (sistema de recolhimento e filtração de determinados líquidos do organismo) e do sangue (hemoglobina), náusea (vontade de vomitar), anorexia (falta de apetite), fadiga (cansaço) e erupção cutânea (lesões na pele)/descamação (descamação da pele). **Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** alterações no número de células do sistema linfático (sistema de recolhimento e filtração de determinados líquidos do organismo) e do sangue (leucócitos e neutrófilos), vômito, estomatite (inflamação na boca)/mucosite (inflamação de mucosa), dor, alteração da ALT (TGP) e AST (TGO) (enzimas do fígado), neuropatia sensorial (alterações no sistema nervoso), edema (inchaço), diarreia, infecção, diminuição das plaquetas (células do sangue), constipação (prisão de ventre), febre (sem neutropenia), elevação da creatinina (alteração na enzima dos rins), aumento da lacrimação (lágrima), alopecia (perda de cabelo), prurido (coceira), diminuição da eliminação de creatinina, diminuição da taxa do filtrado glomerular (diminuição da função dos rins), tontura, lesão da superfície ocular (incluindo conjuntivite) (inflamação da película que recobre os olhos), neutropenia febril (febre na presença da diminuição dos neutrófilos sem infecção evidente) e neuropatia motora (alterações no sistema nervoso motor).



Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): falência renal (diminuição da capacidade de funcionar do rim), reação alérgica/hipersensibilidade, eritema multiforme (manchas na pele de vários formatos de cor avermelhada), embolia pulmonar (entupimento de uma artéria no pulmão) e arritmias supraventriculares (alteração dos batimentos cardíacos).

PEMDIA® em combinação com pembrolizumabe e quimioterapia à base de platina no tratamento de Câncer de Pulmão de Células Não Pequenas com Histologia de Células Não Escamosas metastático em pacientes não tratados previamente

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea (vontade de vomitar), anemia (contagem baixa de células vermelhas no sangue), fadiga (cansaço), neutropenia (contagem baixa de células brancas no sangue), perda de apetite, diarreia e vômitos.

Dados pós-comercialização

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): anemia hemolítica auto-imune (destruição de células do sangue - eritrócitos), colite (inflamação no intestino), edema (inchaço), retorno de radiação em pacientes que receberam previamente radioterapia, pneumonite intersticial (inflamação no espaço entre as células do pulmão) e condições bolhosas [incluindo Síndrome de *Stevens-Johnson* (doença com grave descamação generalizada da pele) e necrólise epidermal tóxica (descolamento da camada superficial da pele), sendo alguns casos fatais].

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Caso ocorra a administração de uma dose alta de PEMDIA®, medidas gerais de suporte dos sintomas devem ser instituídas, a critério médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS nº: 1.5573.0068

Farm. Resp.: Fernanda de Carvalho Ferreira Manfredini - CRF-SP nº: 61.972

Fabricado por:

S.C. Sindan-Pharma S.R.L
Bucareste - Romênia

Importado por:

Teva Farmacêutica Ltda.
Av. Guido Caloi, 1935 - Prédio B - 1º Andar
São Paulo - SP
CNPJ nº 05.333.542/0001-08

Atendimento ao Consumidor:

SAC Teva 0800-777-8382
www.tevabrasil.com.br



USO RESTRITO A HOSPITAIS – VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (26/12/2023).





Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/07/2024	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP / VPS	25 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 4 ML 25 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 ML