**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui ALIMTA 100 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui**

# ALIMTA 500 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui

Pemetreksedas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra ALIMTA ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant ALIMTA
3. Kaip vartoti ALIMTA
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti ALIMTA
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

## **1. Kas yra ALIMTA ir kam jis vartojamas**

ALIMTA yra vaistas, vartojamas vėžiui gydyti.

ALIMTA vartojamas kartu su cisplatina ar kitais vaistais nuo vėžio piktybinei pleuros mezoteliomai, t. y. vėžiui, kuris pakenkia plaučių gleivinę, gydyti ligoniams, kuriems chemoterapija dar nebuvo taikyta.

ALIMTA kartu su cisplatina vartojamas ir pradiniam išplitusio plaučių vėžio gydymui.

ALIMTA gali būti Jums paskirtas, jeigu sergate išplitusiu plaučių vėžiu, jeigu Jūsų liga reagavo į gydymą arba iš esmės nepakito po pradinės chemoterapijos.

Be to, ALIMTA tinka išplitusiam plaučių vėžiui gydyti ligoniams, kurių liga progresavo po kitokios taikytos pradinės chemoterapijos.

## **2. Kas žinotina prieš vartojant ALIMTA**

**ALIMTA vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) pemetreksedui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu žindote (gydymo ALIMTA metu žindymą būtina nutraukti);
* jeigu neseniai buvote paskiepytas arba būsite skiepijamas geltonosios karštligės vakcina.

# Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti ALIMTA.

Jeigu Jūsų inkstų funkcija buvo arba yra sutrikusi, pasakykite gydytojui ar klinkiniam provizoriui, kadangi Jums vartoti ALIMTA gali būti negalima.

Prieš kiekvieną infuziją Jums bus imama kraujo inkstų bei kepenų funkcijai ir kraujo ląstelių kiekiui nustatyti, kad paaiškėtų, ar galite vartoti ALIMTA. Gydytojas gali nuspręsti keisti dozę arba atidėti vartojimą, atsižvelgęs į Jūsų bendrąją būklę, arba tada, kai kraujo ląstelių skaičius per mažas. Jeigu kartu esate gydomas ir cisplatina, vėmimo profilaktikai gydytojas nurodys gerti daug skysčių ir tam tikrus vaistus nuo vėmimo prieš cisplatinos vartojimą ir po to.

Jeigu buvo arba bus taikomas spindulinis gydymas, pasakykite apie tai gydytojui, nes kartu vartojant ALIMTA galima ankstyvoji arba vėlyvoji radiacinė reakcija..

Jeigu Jūs neseniai skiepytas, pasakykite apie tai gydytojui, nes pavartojus ALIMTA, galima nepalanki reakcija.

Jeigu sergate arba anksčiau sirgote širdies liga, apie tai pasakykite savo gydytojui.

Jeigu Jums apie plaučius susikaupė skysčio, gydytojas gali nutarti pašalinti jį prieš ALIMTA vartojimą.

**Vaikams ir paaugliams**

Pediatrinei populiacijai ALIMTA vartoti netinka.

# Kiti vaistai ir ALIMTA

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate kokius nors vaistus nuo skausmo ir uždegimo (patinimo), pavyzdžiui, nesteroidinius vaistus nuo uždegimo (NVNU), taip pat ir įsigytus be recepto (pvz., ibuprofeną). NVNU poveikio trukmė skiriasi. Atsižvelgdamas į numatytą ALIMTA vartojimo datą ir (arba) Jūsų inkstų funkciją, gydytojas nurodys, kokį preparatą ir kada galite vartoti. Jeigu abejojate, klauskite gydytojo arba vaistininko, kurie iš Jūsų vartojamų vaistų yra NVNU.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba klinikiniam provizoriui.

# Nėštumas

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, **pasakykite apie tai gydytojui.** Nėštumo metuALIMTA vartoti reikia vengti. Gydytojas aptars su Jumis nėštumo metu vartojamo medikamento keliamą grėsmę. ALIMTA gydomoms moterims būtina naudotis veiksmingu kontracepcijos būdu.

# Žindymo laikotarpis

Jeigu krūtimi maitinate kūdikį, pasakykite apie tai gydytojui. Gydymo ALIMTA metu žindymą būtina nutraukti.

# Vaisingumas

Vyrams rekomenduojama nepradėti kūdikio gydymo metu ir ne trumpiau kaip 6 mėnesius po gydymo ALIMTA pabaigos, todėl jie turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo ALIMTA metu ir paskui dar bent 6 mėnesius. Jeigu norėtumėte pradėti kūdikį gydymo metu arba per 6 mėnesius po gydymo, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku. Prieš pradedant gydymą Jūs galite kreiptis patarimo dėl spermos išsaugojimo.

# Vairavimas ir mechanizmų valdymas

ALIMTA gali sukelti nuovargį. Būkite atidūs vairuodami automobilį ir dirbdami su mechanizmais.

**ALIMTA sudėtyje yra natrio.**

Kiekviename ALIMTA 500 mg flakone yra maždaug 54 mg natrio. Tai reikia turėti omenyje pacientams, kurių dietoje kontroliuojamas natrio kiekis.

Kiekviename ALIMTA 100 mg flakone yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi

reikšmės.

## **3. Kaip vartoti ALIMTA**

ALIMTA dozė – 500 miligramų kiekvienam kūno paviršiaus kvadratiniam metrui. Norint apskaičiuoti kūno paviršių, reikia nustatyti Jūsų ūgį ir svorį. Gydytojas pagal apskaičiuotą kūno paviršiaus plotą nustatys Jums reikiamą dozę. Ji gali būti keičiama arba gydymas atidedamas priklausomai nuo kraujo ląstelių skaičiaus ir bendrosios būklės. Klinikinis provizorius, slaugytojas arba gydytojas prieš vartojimą ALIMTA miltelius ištirpins natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) injekciniame tirpale.

ALIMTA visada Jums infuzuos į vieną iš venų. Infuzijos trukmė – apie 10 minučių.

ALIMTA vartojimas kartu su cisplatina.

Gydytojas arba klinikinis provizorius paruoš pagal kūno svorį ir ūgį apskaičiuotą vaisto dozę. Cisplatina taip pat infuzuojama į veną, praėjus maždaug 30 minučių po ALIMTA infuzijos pabaigos. Cisplatinos infuzijos trukmė – apytikriai 2 valandos.

Paprastai infuzijos Jums bus kartojamos kas 3 savaites.

Papildomi vaistai

Kortikosteroidai. Gydytojas Jums išrašys kortikosteroidų tablečių (atitinkančių 4 miligramus deksametazono du kartus per parą), kurių turėsite vartoti dieną prieš ALIMTA infuziją, jos dieną ir vieną dieną po jos. Kortikosteroidai vartojami tam, kad sumažėtų vaistų nuo vėžio sukeliamų odos reakcijų dažnis ir sunkumas.

Vitaminų papildai. Gydytojas paskirs Jums gydymo ALIMTA laikotarpiu gerti vieną kartą per dieną folio rūgšties (vitamino) arba multivitaminų, kurių sudėtyje yra folio rūgšties (350-1 000 mikrogramų). Per septynias dienas prieš pirmąją ALIMTA dozę reikia suvartoti ne mažiau kaip 5 folio rūgšties dozes. Po paskutinės ALIMTA dozės folio rūgšties vartojimą reikia tęsti dar 21 dieną. Be to, Jums sušvirkš vitamino B12 (1000 mikrogramų) per savaitę prieš ALIMTA dozę ir po to maždaug kas 9 savaites (t.y. kas 3 ALIMTA gydymo kursus). Vitaminą B12 ir folio rūgštį reikia vartoti tam, kad susilpnėtų vaistų nuo vėžio sukeliamas toksinis poveikis.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsdami turite kreiptis į gydytoją šiais atvejais:

* jeigu karščiuojate arba susirgote infekcine liga (dažnas poveikis): temperatūra – 38ºC ar daugiau, prakaituojate, yra kitų infekcijos simptomų (kadangi baltųjų kraujo ląstelių kiekis Jūsų kraujyje gali būti mažesnis už normalų; tai labai dažnas poveikis). Infekcinė liga (sepsis) gali būti sunki ir sąlygoti mirtį;
* jeigu juntate skausmą krūtinėje (dažnas poveikis) arba dažną širdies plakimą (nedažnas poveikis);
* jeigu pradėjo skaudėti burną, ji paraudo, patino arba atsirado opų (labai dažnas poveikis); • jeigu kilo alerginė reakcija: išbėrė odą (labai dažnas poveikis), ją degina ar peršti (dažnas poveikis) arba karščiuojate (dažnas poveikis). Retais atvejais odos reakcijos gali būti sunkios ir sąlygoti mirtį. Jeigu atsirado sunkus išbėrimas, niežulys ar pūslėtumas (Stevens-Johnson sindromas ar toksinė epidermio nekrolizė), kreipkitės į savo gydytoją;
* jeigu juntate nuovargį, alpstate, staiga pradedate dusti arba esate išblyškęs (nes hemoglobino koncentracija gali būti mažesnė už normalią; tai labai dažnas poveikis);
* jeigu nesiliauja kraujavimas iš dantenų, nosies, burnos ar kitų vietų, šlapimas rausvas arba šviesiai rožinis, netikėtai išryškėja mėlynių (kadangi Jūsų trombocitų kiekis gali būti mažesnis už normalų);
* jeigu staiga pasireiškia dusulys, stiprus krūtinės skausmas arba kosulys su kraujingais skrepliais (nedažnas poveikis) (tai gali rodyti, kad plaučių kraujagyslėse atsirado kraujo krešulių).

Galimas šalutinis ALIMTA poveikis

## *Labai dažnas (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)*

Mažas baltųjų kraujo kūnelių kiekis

Mažas hemoglobino kiekis (anemija) Mažas kraujo plokštelių (trombocitų) kiekis

Viduriavimas

Vėmimas

Burnos skausmas, paraudimas ar išopėjimas

Pykinimas

Apetito netekimas Nuovargis Odos išbėrimas

Plaukų slinkimas

Vidurių užkietėjimas

Jutimų praradimas

Inkstų veiklos sutrikimas: nenormalūs kraujo tyrimų duomenys

*Dažnas (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)* Alerginė reakcija: odos išbėrimas, deginimas ar perštėjimas

Infekcija, įskaitant sepsį

Karščiavimas

Skysčių netekimas Inkstų nepakankamumas

Odos dirginimas ir niežėjimas

Krūtinės skausmas

Raumenų silpnumas

Konjunktyvitas (akių junginės uždegimas)

Skrandžio veiklos sutrikimas Pilvo skausmas Skonio pojūčio pokytis

Kepenų veiklos sutrikimas: nenormalūs kraujo tyrimų duomenys

Ašarojimas

## *Nedažnas (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių)*

Ūminis inkstų funkcijos nepakankamumas

Dažnas širdies ritmas

Stemplės gleivinės uždegimas (jo atvejų buvo gydymo ALIMTA ar radioaktyviaisiais spinduliais metu) Kolitas (storosios žarnos gleivinės uždegimas, kurio metu galimas kraujavimas iš žarnos arba tiesiosios žarnos).

Intersticinis pneumonitas (plaučių oro maišelių randėjimas).

Edema (padidėjusio skysčių kaupimosi kūno audiniuose sukeltas pabrinkimas). Gydymo ALIMTA metu, paprastai vartojant kartu su kitais vaisais nuo vėžio, kai kuriuos pacientus ištiko širdies priepuolis, smegenų insultas arba praeinantysis smegenų išemijos priepuolis (mini insultas).

Pancitopenija (kartu sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių, raudonųjų kraujo ląstelių ir trombocitų kiekis). Radiacinis pneumonitas (su spinduliniu gydymu susijęs plaučių oro maišelių randėjimas) gali pasireikšti pacientams, kuriems prieš gydymą, jo metu arba baigus gydymą ALIMTA taip pat yra taikomas spindulinis gyydmas .

Galūnės skausmas, maža temperatūra ir spalvos pokyčiai.

Kraujo krešulių atsiradimas plaučių kraujagyslėse (plaučių embolija).

## *Retas (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1 000 žmonių)*

Odos reakcijos į švitinimą (odos išbėrimas, panašus į sunkų nudegimą nuo saulės) atsinaujinimas, kuris anksčiau radioaktyviaisiais spinduliais švitintame odos plote gali atsirasti praėjus kelioms dienoms ar metams po švitinimo. Pūslinės būklės (odos ligos, kurios pasireiškia pūslėmis), įskaitant Stevens-Johnson sindromą ir toksinę epidermio nekrolizę.

Imuninės kilmės hemolizinė anemija (antikūnų sukeltas raudonųjų kraujo ląstelių irimas).

Hepatitas (kepenų uždegimas).

Anafilaksinis šokas (sunki alerginė reakcija).

*Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)* Apatinių galūnių patinimas, pasireiškiantis su skausmu ir paraudimu.

Jums gali atsirasti bet kuris minėtas simptomas ar sutrikimas. Kuo greičiau turite pasakykite gydytojui, jeigu pasireiškė bet kuris iš išvardyto šalutinio poveikio.

Jeigu nerimaujate dėl kurio nors šalutinio poveikio, pasakykite apie tai gydytojui.

# Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede n](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc)urodyta nacionaline pranešimo sistema\*. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti ALIMTA**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir kartono dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ištirpintas preparatas ir paruoštas infuzinis tirpalas. Vaistą reikia vartoti nedelsiant. Jeigu tirpalas paruoštas tinkamai, ištirpinto pemetreksedo ir jo infuzinio tirpalo cheminės ir fizinės savybės nekinta 24 valandas šaldytuve.

Flakono turinį tinka vartoti tik vieną kartą, nesuvartotą tirpalą būtina sunaikinti laikantis vietinių reikalavimų.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

# ALIMTA sudėtis

Veiklioji medžiaga yra pemetreksedas.

ALMINTA 100 mg. Kiekviename flakone yra 100 miligramų pemetreksedo (pemetreksedo dinatrio druskos pavidalu).

ALMINTA 500 mg. Kiekviename flakone yra 500 miligramų pemetreksedo (pemetreksedo dinatrio druskos pavidalu).

Miltelius ištirpinus, tirpale yra 25 mg/ml pemetreksedo. Prieš vartojimą sveikatos priežiūros specialistas tirpalą turi praskiesti.

Pagalbinės medžiagos yra manitolis, vandenilio chlorido rūgštis ir natrio hidroksidas.

# ALIMTA išvaizda ir kiekis pakuotėje

ALIMTA – tai milteliai infuzinio tirpalo koncentratui flakone. Milteliai yra balti, šviesiai geltoni arba žalsvai gelsvi, liofilizuoti.

Vienoje ALIMTA pakuotėje yra vienas ALIMTA flakonas. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

# Registruotojas

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

# Gamintojas

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

Prancūzija

# Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje http://www.ema.europa.eu/