



ERIOCHEM

ERIOCHEM S.A.
Ruta 12, Km 452 (3107) Colonia Avellaneda,
Dpto. Paraná, Entre Ríos, Argentina.
Tel.: ++ 54 343 4979125
Fax.: ++ 54 343 4979136



**PROYECTO DE PROSPECTO
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
Según Disposición. 5904/96**

**MARTXEL
PEMETREXED**

Polvo liofilizado para Solución Inyectable para Infusión Intravenosa
100 mg y 500 mg
Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina

INFORMACION PARA EL MEDICO

FORMULA cuali-cuantitativa:

Cada frasco ampolla de Martxel de	100 mg	500 mg
Contiene:		
Pemetrexed (como pemetrexed disódico)	100 mg	500 mg
Manitol	100 mg	500 mg
HCl y/o NaOH c.s.p. pH 7,2		

Lea la información para el paciente que se adjunta con pemetrexed antes de comenzar el tratamiento cada vez que se trate con pemetrexed. Es posible que haya nueva información. Este prospecto no reemplaza la consulta con su médico sobre su condición médica o tratamiento. Hable con su médico si tiene preguntas sobre pemetrexed. Informe a su médico si experimenta algún efecto adverso, mencionado o no en este Prospecto.

Contenido del Prospecto Información para el paciente

- 1.- ¿Qué es el pemetrexed?
- 2.- ¿Qué debo decirle a mi médico antes de tomar pemetrexed?
- 3.- ¿Cómo se administra pemetrexed?
- 4.- ¿Qué debo evitar mientras tomo pemetrexed?
- 5.- ¿Cuáles son los efectos secundarios posibles de pemetrexed?
- 6.- Información general sobre pemetrexed

Bioq. María Elena Rouge
Apoderada
ERIOCHEM S.A.

Versión Noviembre 2018

Página 1

Dra. Marisa Iris Motura
IF-2018-63720811-APN-DGA#ANMAT
Directora Técnica
ERIOCHEM S.A.



ERIOCHEM

ERIOCHEM S.A.
Ruta 12, Km 452 (3107) Colonia Avellaneda,
Dpto. Paraná, Entre Ríos, Argentina.
Tel.: ++ 54 343 4979125
Fax.: ++ 54 343 4979136



1. ¿Qué es el pemetrexed?

El Pemetrexed es un medicamento utilizado para el tratamiento de:

- **Mesotelioma pleural maligno.** Este cáncer afecta el revestimiento interior de la cavidad torácica. pemetrexed es administrado con cisplatino, otro medicamento contra el cáncer (quimioterapia).
- **Cáncer de pulmón a no pequeñas células no escamosas.** Este cáncer es una enfermedad en la que las células malignas (cáncer) se forman en los tejidos del pulmón. Si usted tiene un tratamiento inicial para el cáncer de pulmón, pemetrexed se puede administrar solo o en combinación con otra droga de quimioterapia. Si esta es la primera vez que se trata para su cáncer de pulmón, pemetrexed se puede administrar con otra droga anti-cáncer llamada cisplatino. Si ha completado su tratamiento inicial para su cáncer de pulmón, pemetrexed se puede administrar solo inmediatamente después del tratamiento inicial. Si está siendo tratado porque su cáncer ha vuelto o ha tenido problemas para tolerar un tratamiento previo, pemetrexed se puede administrar solo. Su médico le indicará si pemetrexed es apropiado para su tipo específico de cáncer de pulmón de células no pequeñas.

Para reducir la probabilidad de efectos secundarios del pemetrexed, también se debe tomar ácido fólico y vitamina B₁₂ antes y durante el tratamiento con pemetrexed. Su médico prescribirá una medicina llamada "corticoesteroide" para tomarla 3 días durante su tratamiento con pemetrexed. Los medicamentos con corticoesteroides reducen sus posibilidades de tener reacciones alérgicas con pemetrexed.

El pemetrexed no ha sido estudiado en niños.

2. ¿Qué debo decirle a mi médico antes de recibir pemetrexed?

Dígale a su médico todo sobre sus condiciones médicas, incluso si:

- **Está embarazada o planea quedar embarazada.** El Pemetrexed puede dañar al feto.
- **Está amamantando.** Se desconoce si el pemetrexed pasa a la leche materna. Debe dejar de amamantar una vez que inicie el tratamiento con pemetrexed.
- **Está tomando otros medicamentos,** incluso medicinas prescritas y no prescritas, vitaminas y suplementos a base de hierbas. pemetrexed y otros medicamentos pueden afectarse entre sí provocando efectos secundarios graves. Especialmente, dígame a su médico si está tomando medicinas llamadas "drogas anti-inflamatorias no esteroideas" (AINEs) para el dolor o inflamación. Hay muchos medicamentos AINES. Si no está seguro, consulte con su MEDICO o FARMACÉUTICO si alguna de sus medicinas son AINES.

3. ¿Cómo se administra pemetrexed?

- El Pemetrexed es infundido lentamente (inyectado) en una vena. La inyección o la infusión tardará aproximadamente 10 minutos. Recibirá usualmente pemetrexed una vez cada 21 días (3 semanas).
- Si está siendo tratado con pemetrexed y cisplatino para el tratamiento inicial ya sea de mesotelioma o cáncer de pulmón de células no pequeñas, pemetrexed se dará por

Bioq. María Elena Rouge
Apoderada
ERIOCHEM S.A.

Versión Noviembre 2018

Página 2

Dra. Marisa Iris Motura
IF-2018-63720814-APN-DGA#ANMAT
Directora Técnica
ERIOCHEM S.A.



ERIOCHEM

ERIOCHEM S.A.
Ruta 12, Km 452 (3107) Colonia Avellaneda,
Dpto. Paraná, Entre Ríos, Argentina.
Tel.: ++ 54 343 4979125
Fax.: ++ 54 343 4979136



primera vez como una infusión de 10 minutos en la vena y cisplatino (otra droga anti cáncer) también se dará a través de la vena comenzando unos 30 minutos después de pemetrexed y finalizando aproximadamente 2 horas después.

- Si ha completado su tratamiento inicial para su cáncer de pulmón de células no pequeñas, puede recibir pemetrexed solo, administrado en infusiones de 10 minutos en su vena.
- Si está siendo tratado porque su cáncer de pulmón de células no pequeñas ha vuelto a aparecer, puede recibir pemetrexed solo, dado en infusiones de 10 minutos en su vena.
- Su médico prescribirá un medicamento llamado "corticosteroide" para tomarse por 3 días durante el tratamiento con pemetrexed. Los medicamentos con corticosteroides reducen sus posibilidades de tener reacciones alérgicas con pemetrexed.
- **Es muy importante tomar ácido fólico y vitamina B₁₂ durante su tratamiento con pemetrexed para reducir las posibilidades de tener efectos secundarios perjudiciales.** Debe comenzar tomando 350-1000 microgramos de ácido fólico cada día por los menos 5 días de los 7 días antes de su primera dosis de pemetrexed. Debe seguir tomando ácido fólico por día durante el tiempo que esté recibiendo el tratamiento con pemetrexed, y por 21 días después de su último tratamiento. Puede obtener las vitaminas de ácido fólico sin receta. El ácido fólico se encuentra también en muchas píldoras de multivitaminas. Pida ayuda a su médico o farmacéutico si no está seguro como elegir un producto con ácido fólico. El médico le dará inyecciones de vitamina B₁₂ mientras está recibiendo el tratamiento con pemetrexed. Recibirá su primera inyección de vitamina B₁₂ durante la semana anterior a su primera dosis con pemetrexed, y luego cada 9 semanas durante el tratamiento.
- Tendrá exámenes regulares de sangre antes y durante su tratamiento con pemetrexed. Su doctor puede ajustar su dosis de pemetrexed o retrasar el tratamiento basándose en los resultados o en sus exámenes de sangre y en su condición general.

4.¿Qué debo evitar mientras tomo pemetrexed?

- **Las mujeres que pueden quedar embarazadas no deberían quedar embarazadas durante el tratamiento con pemetrexed.** Pemetrexed puede causar daño al bebé antes de nacer.
- **Consulte con su médico antes de tomar medicamentos llamados AINEs.** Hay muchos medicamentos que son AINEs (antiinflamatorios no esteroideos). Si no está seguro, consulte con su doctor o farmacéutico si alguno de sus medicamentos son AINEs.

5.¿Cuáles son los efectos secundarios posibles de pemetrexed?

La mayoría de los pacientes que toman pemetrexed tendrán efectos secundarios. A veces, no siempre es posible decir si pemetrexed, otro medicamento, o el cáncer en sí mismo es causante de estos efectos secundarios. **Llame a su médico de inmediato si tiene fiebre, escalofríos, diarrea o llagas en la boca.** Estos síntomas pueden significar que tiene una infección.

Los efectos secundarios más comunes de pemetrexed cuando se administra sólo o en combinación con cisplatino son:

Bioq. María Elena Rouge
Apoderada
ERIOCHEM S.A.

Versión Noviembre 2018

Página 3

Dra. Marisa Iris Motura
Directora Técnica
ERIOCHEM S.A.

IF-2018-63720811-APN-DGA#ANMAT



ERIOCHEM

ERIOCHEM S.A.
Ruta 12, Km 452 (3107) Colonia Avellaneda,
Dpto. Paraná, Entre Ríos, Argentina.
Tel.: ++ 54 343 4979125
Fax.: ++ 54 343 4979136



- **Malestar estomacal, incluso náuseas, vómitos y diarrea.** Puede obtener medicamentos para ayudar a controlar alguno de estos síntomas.
- **Baja recuento de células en sangre:**
 - **Glóbulos rojos bajos.** Un bajo nivel de glóbulos rojos puede hacer que se sienta cansado, o que se cansa fácilmente, con aspecto pálido y con falta de aliento.
 - **Glóbulos blancos bajos.** Bajo nivel de glóbulos blancos puede darle una mayor probabilidad de infección. Si tiene fiebre (temperatura de 38°C) u otros signos de infección, llame a su médico de inmediato.
 - **Plaquetas bajas.** Un bajo nivel de plaquetas le dará una mayor posibilidad de hemorragia. Su médico le hará un examen de sangre para controlar su recuento sanguíneo antes y durante su tratamiento con pemetrexed.
- **Cansancio.** Puede sentirse cansado o débil durante unos pocos días después de su tratamiento con pemetrexed. Si tiene debilidad severa o cansancio, llame a su médico.
- **Úlceras en la boca, garganta o en los labios** (estomatitis, faringitis). Puede tener enrojecimiento o úlceras en la boca, garganta o en sus labios. Estos síntomas pueden ocurrir unos pocos días después del tratamiento con pemetrexed. Hable con su médico acerca del cuidado apropiado para la boca y la garganta.
- **Pérdida del apetito.** Puede perder el apetito y su peso durante el tratamiento. Hable con su médico si esto es un problema para usted.
- **Rash cutáneo.** Puede tener rash cutáneo o comezón durante el tratamiento. Esto usualmente aparece entre los tratamientos con pemetrexed y por lo general desaparecen antes del próximo tratamiento. Llame a su médico si tiene una severa picazón o rash cutáneo.+
- **Rara vez se han notificado casos de shock anafiláctico.**

El pemetrexed está contraindicado en pacientes que tienen un historia clínica de reacciones graves de hipersensibilidad al pemetrexed o a cualquier otro ingrediente utilizado en la fórmula. También está contraindicado durante la Lactancia materna y durante la Administración concomitante de la vacuna de la fiebre amarilla.

Hable con su médico, enfermera o farmacéutico sobre cualquier efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Estos no son todos los efectos secundarios de pemetrexed. Para mayor información, consulte con su médico, enfermera o farmacéutico.

6. Información general sobre pemetrexed

Los medicamentos a veces se prescriben para tratar otros síntomas de los que figuran en los prospectos de información para el paciente. Pemetrexed fue prescripto para su condición médica.

Este prospecto resume la información importante acerca de pemetrexed. Si desea obtener más información, hable con su médico.

Bioq. María Elena Rouge
Apoderada
ERIOCHEM S.A.

Página 4

Versión Noviembre 2018

Dra. Marisa Iris Motura
Directora Técnica
ERIOCHEM S.A.

IF-2018-63720811-APN-DGA#ANMAT



ERIOCHEM

ERIOCHEM S.A.
Ruta 12, Km 452 (3107) Colonia Avellaneda,
Dpto. Paraná, Entre Ríos, Argentina.
Tel.: ++ 54 343 4979125
Fax.: ++ 54 343 4979136



Martxel debe ser administrado bajo la supervisión de un médico cualificado en el uso de quimioterapia antineoplásica.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Presentación:

MARTXEL, 100 mg x 1 frasco ampolla.

MARTXEL, 500 mg x 1 frasco ampolla.

CONSERVAR ENTRE 15°C - 30°C.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 56.618

Directora Técnica: Marisa Iris Motura. Farmacéutica y Doctora en Química.

Elaborado en ERIOCHEM S.A. Ruta Nac. 12, Km 452 (3107), Colonia Avellaneda, Dto. Paraná, Entre Ríos.

Bibliografía: PDR 2010.

Revisión: Noviembre 2018.

Bíoq. María Elena Ronge
Apoderada
ERIOCHEM S.A.

Versión Noviembre 2018

Página 5

Dra. Marisa Iris Motura
Directora Técnica
ERIOCHEM S.A.

IF-2018-63720811-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-63511940- Inf pac MARTXEL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.