

CDS11FEV09



**ALIMTA<sup>®</sup>**  
pemetrexede dissódico  
D.C.B. 06898

## APRESENTAÇÕES

ALIMTA (pemetrexede dissódico) é apresentado na forma de pó estéril liofilizado para uso intravenoso, em frascos de vidro incolor tipo I, contendo pemetrexede dissódico heptaidratado, equivalente a 100 mg e a 500 mg de pemetrexede.

## SOMENTE PARA ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA

### USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

## COMPOSIÇÃO

Cada frasco de 100 mg contém:

151,7 mg de pemetrexede dissódico heptaidratado, equivalente a 100 mg de pemetrexede.

Excipientes: manitol. Ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio podem ter sido adicionados para ajuste de pH.

Cada frasco de 500 mg contém:

713 mg de pemetrexede dissódico heptaidratado, equivalente a 500 mg de pemetrexede.

Excipientes: manitol. Ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio podem ter sido adicionados para ajuste de pH.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

- mesotelioma pleural maligno que não pôde ser retirado por cirurgia; para o tratamento do mesotelioma, ALIMTA deve ser utilizado em combinação com uma platina.
- câncer de pulmão (do tipo chamado de “câncer de pulmão de células não pequenas com histologia de células não escamosas”), como quimioterapia inicial; para tal tratamento, ALIMTA 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, ALIMTA 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”), após quimioterapia prévia; para tal tratamento, ALIMTA deve ser utilizado como agente isolado.

### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ALIMTA é um medicamento utilizado para tentar bloquear o crescimento das células do tumor, tentando fazer com que o tumor diminua ou pare de crescer.

Baseado em dados *in vitro*, a ação do medicamento é esperada iniciar dentro de horas após a aplicação, entretanto a eficácia terapêutica é observada ao longo do tempo.

### QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ALIMTA não deve ser usado em pacientes alérgicos ao pemetrexede ou a qualquer um dos componentes da fórmula do medicamento.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.**

### O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

### **Advertências e Precauções**

Aplicar a dose de ALIMTA por um período maior que o recomendado na bula ou em intervalos menores que o recomendado na bula pode fazer com que ocorram mais efeitos. Antes de cada dose de ALIMTA, deve-se avaliar se existe alteração do número das células do sangue, devido a possibilidade do tratamento com ALIMTA causar a diminuição destas células. Durante os estudos clínicos, quando ALIMTA foi administrado com o uso concomitante de ácido fólico e vitamina B<sub>12</sub>, observou-se menor taxa de efeitos colaterais.

Antes de cada dose de ALIMTA, deve-se também verificar, através do exame de sangue, se os rins e o fígado estão funcionando normalmente.

ALIMTA não é recomendado para crianças, pois a eficácia e a segurança do seu uso nesta população não foram estabelecidas.

Em pacientes com alteração grave da função do fígado e dos rins, o uso de ALIMTA deve ser feito com cautela. Em idosos, a dose de ALIMTA é a mesma utilizada para os demais pacientes adultos.

O uso de ALIMTA deve ser evitado em mulheres grávidas, devido ao risco de causar alterações no bebê. Em mulheres que estejam amamentando, recomenda-se que a amamentação seja interrompida caso a mãe tenha indicação de receber tratamento com ALIMTA.

**Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.**

### **Interações medicamentosas**

Deve-se ter cuidado ao se administrar Ibuprofeno (anti-inflamatório) concomitante ao tratamento com ALIMTA em pacientes com alteração no funcionamento dos rins.

Recomenda-se que estes pacientes não utilizem medicamentos anti-inflamatórios (anti-inflamatórios não esteroidais ou AINES) a partir de 2 dias antes da dose de ALIMTA até 2 dias após.

Não há dados/estudos disponíveis sobre a interação entre ALIMTA e álcool, nicotina ou exames laboratoriais.

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

**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 sua saúde.**

### **ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

ALIMTA deve ser armazenado em temperatura ambiente controlada de 15 a 30°C. ALIMTA não é sensível à luz. O prazo de validade do ALIMTA 100 mg nessas condições de armazenagem é de 24 meses e o prazo de validade do ALIMTA 500 mg também nestas condições de armazenagem é de 36 meses.

A estabilidade química e física das soluções reconstituídas e de infusão de ALIMTA foi demonstrada por até 24 horas após a reconstituição inicial, quando armazenadas à luz e à temperatura ambiente (15 a 30°C). Descartar qualquer porção não usada.

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

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

**Após preparo, manter em temperatura ambiente (15 a 30°C) por até 24 horas.**

ALIMTA é apresentado em frascos de vidro incolor tipo I, contendo pemetrexede dissódico heptaidratado, equivalente a 100 mg e a 500 mg de pemetrexede.

ALIMTA é um pó estéril liofilizado, de cor branco a amarelado claro ou verde-amarelado.

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

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ALIMTA deve ser administrado **somente pela via intravenosa** (aplicado na veia). O tratamento com ALIMTA deve ser continuado até a progressão da doença de base.

### Dosagem

#### Mesotelioma Pleural Maligno:

##### **Uso combinado com cisplatina**

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

#### Câncer de Pulmão de Células Não pequenas com Histologia de Células Não escamosas:

##### **Agente isolado**

A dose recomendada de ALIMTA é de 500 mg/m<sup>2</sup> administrada na veia durante 10 minutos, a cada 21 dias.

##### **Uso combinado com cisplatina**

A dose recomendada de ALIMTA é 500 mg/m<sup>2</sup> administrada por infusão intravenosa em 10 minutos, no primeiro dia de cada ciclo de 21 dias. A dose recomendada de cisplatina é 75 mg/m<sup>2</sup> por infusão, iniciando aproximadamente 30 minutos após o final de administração de ALIMTA no primeiro dia de cada ciclo de 21 dias.

*Corticosteroides* - 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 ALIMTA devem tomar diariamente uma dose oral baixa de ácido fólico ou polivitamínico com ácido fólico. Os pacientes também devem receber uma injeção intramuscular de vitamina B<sub>12</sub> uma semana antes da primeira dose de ALIMTA e, então, a cada 3 ciclos (ou a cada 9 semanas).

**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.**

**Considerações importantes:** ALIMTA deve ser administrado mediante a supervisão de um médico qualificado e experiente no uso de medicamentos para o tratamento do câncer. O manuseio e preparação de ALIMTA para infusão na veia devem ser feitos com precaução. O uso de luvas é recomendado. Se a solução de ALIMTA entrar em contato com a pele, lavar o local imediatamente e completamente com água e sabão. Se ALIMTA entrar em contato com as mucosas, enxaguá-las abundantemente com água.

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

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

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

## QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

São conhecidos os seguintes efeitos colaterais decorrentes do tratamento com ALIMTA:

#### ALIMTA em combinação com cisplatina no tratamento de Mesotelioma Pleural Maligno:

*Reação muito comum (ocorre em 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, plaquetas), náusea (enjoo), vômito, estomatite (inflamação na boca)/faringite (inflamação da faringe), anorexia (falta de apetite), diarreia, constipação (prisão de ventre), fadiga (cansaço), neuropatia sensitiva (alterações no sistema nervoso), elevação da creatinina (alteração nos rins), diminuição do *clearance* 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 mucosa que recobre os olhos), dispepsia (digestão prejudicada), desidratação, disgeusia (alteração do paladar), aumento da AST (TGO), ALT (TGP) e Gama

GT, infecção, neutropenia febril, insuficiência renal, 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 do ritmo cardíaco normal) e neuropatia motora (alterações no sistema nervoso).

**ALIMTA em combinação com cisplatina no tratamento do Câncer de Pulmão de Células Não Pequenas com Histologia de Células Não Escamosas:**

*Reação muito comum (ocorre em 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, plaquetas), náusea (enjoo), 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 nos rins), alopecia (perda de cabelo).

*Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):* Dispepsia (digestão prejudicada)/azia, neuropatia sensitiva (alterações no sistema nervoso), distúrbio do paladar, erupção cutânea (lesões na pele)/descamação (descamação da pele), aumento da AST (TGO), aumento da ALT (TGP), infecção, neutropenia febril, insuficiência renal, pirexia (febre), desidratação, conjuntivite (inflamação da mucosa que recobre os olhos) e diminuição do *clearance* de creatinina.

*Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):* Aumento de Gama GT, dor no peito, arritmia (alteração do ritmo cardíaco normal) e neuropatia motora (alterações no sistema nervoso).

**ALIMTA 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 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):* Alterações no número de células do sangue (hemoglobina), náusea (enjoo), 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 sangue (neutrófilos, leucócitos), vômitos, estomatite (inflamação na boca), mucosite (inflamação de mucosa), diarreia, aumento da AST (TGO), aumento da ALT (TGP), infecção, neuropatia sensitiva (alterações no sistema nervoso), diminuição das plaquetas, diminuição do *clearance* de creatinina, prisão de ventre, inchaço, alopecia (perda de cabelo), elevação da creatinina (alteração nos rins), coceira, febre, lesões da superfície ocular (incluindo conjuntivite), 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 (doença que afeta os nervos periféricos), eritema multiforme (manchas na pele de vários formatos de cor avermelhada), insuficiência renal e arritmia supraventricular (tipo de alteração do ritmo cardíaco normal).

**ALIMTA como agente isolado após quimioterapia prévia no tratamento do Câncer de Pulmão de Células Não Pequenas com Histologia de Células Não Escamosas:**

*Reação muito comum (ocorre em 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, neutrófilos, granulócito, plaquetas), náusea (enjoo), anorexia (falta de apetite), vômito, estomatite (inflamação na boca)/faringite (inflamação da faringe), diarreia, fadiga (cansaço), 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, aumento de ALT (TGP), aumento de AST (TGO), prurido (coceira), alopecia (perda de cabelo), neuropatia sensorial e motora (alterações no sistema nervoso), dor abdominal,

creatinina aumentada (alteração nos rins), neutropenia febril, infecção sem neutropenia, reação alérgica/hipersensibilidade e eritema multiforme (vermelhidão na pele).

*Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):*  
Arritmias supraventriculares (alteração do ritmo cardíaco normal).

**Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica e nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.**

#### **O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Caso ocorra a administração de uma dose alta de ALIMTA, medidas gerais de suporte dos sintomas devem ser instituídas, a critério médico. O tratamento deve levar em consideração o uso de leucovorin ou timidina.

**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.**

REGISTRO MS - 1.1260.0166

Farm. Resp.: Márcia A. Preda - CRF-SP N.º 19189

**Fabricado por:** ELI LILLY AND COMPANY, Indianápolis, EUA

**Embalado e registrado por:**

ELI LILLY DO BRASIL LTDA.

Av. Morumbi, 8264 - São Paulo-SP - Brasil

Indústria Brasileira - CNPJ 43.940.618/0001-44

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - USO RESTRITO A HOSPITAIS**

Logo Lilly SAC Vigente

Logo da reciclagem de papel

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 09/04/2012.