

Pleutrex®

Pemetrexed 500 mg - Polvo Liofilizado para Solución Inyectable.

FÓRMULA CUALITATIVA: Cada frasco ampolla contiene: Pemetrexed (como Pemetrexed Disódico Hemipentahidrato) 500 mg. Excipientes: Manitol.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antineoplásico. Análogo del Ácido Fólico.

INDICACIONES: Pemetrexed en combinación con un agente platino está indicado para el tratamiento de pacientes con mesotelioma pleural maligno cuya enfermedad no es resecable o que de cualquier modo no son candidatos a cirugía curativa. Pemetrexed está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas localmente avanzado o metastático después de quimioterapia previa. La eficacia de pemetrexed como tratamiento de segunda línea en NSCLC (cáncer de pulmón de células no pequeñas) se basa en la tasa de respuesta. No existen estudios controlados que demuestren un beneficio clínico, como por ejemplo un efecto de supervivencia favorable o mejoría de los síntomas relacionados con la enfermedad.

POSOLÓGIA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN: Pemetrexed se debe administrar sólo por vía intravenosa. Pemetrexed debe ser administrado solo bajo la supervisión de un médico calificado con experiencia en el uso de agentes antineoplásicos.

Uso combinado con cisplatino: Mesotelioma pleural maligno: la dosis recomendada de pemetrexed es de 500 mg/m² administrada como infusión intravenosa durante 10 minutos el día 1 de cada ciclo de 21 días. La dosis recomendada de cisplatino es de 75 mg/m² infundida durante 2 horas comenzando aproximadamente 30 minutos después de finalizada la administración de pemetrexed. Los pacientes deberán recibir tratamiento antiemético adecuado y ser hidratados conforme a la práctica clínica local antes y/o después de recibir cisplatino. Ver prospecto de cisplatino para mayor información.

Uso como agente solo (monoterapia): Cáncer pulmonar a células no pequeñas (sus siglas en inglés NSCLC): la dosis recomendada de pemetrexed es de 500 mg/m² administrada como infusión intravenosa durante 10 minutos el día 1 de cada ciclo de 21 días.

CONTRAINDICACIONES: El uso de pemetrexed está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad severas al pemetrexed o a cualquiera de los excipientes que componen la fórmula.

ADVERTENCIAS: *Disminución de la función renal:* Pemetrexed se elimina principalmente por vía renal sin cambios. No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con clearance de creatinina ≥ 45 ml/min. Debido a que la cantidad de pacientes con clearance de creatinina < 45 ml/min estudiada es insuficiente no se pueden hacer recomendaciones sobre la dosis. Por consiguiente, pemetrexed no deberá ser administrado a pacientes con clearance de creatinina < 45 ml/min. *Necesidad de suplementación con folato y vitamina B₁₂:* Se debe indicar a los pacientes tratados con pemetrexed que tomen ácido fólico y vitamina B₁₂ como medida profiláctica para reducir la toxicidad hematológica y GI relacionada con el tratamiento. En estudios clínicos fase III para registro de pemetrexed cuando se administraron ácido fólico y vitamina B₁₂ antes del tratamiento se observaron menos toxicidad global y reducciones en las toxicidades hematológicas y no hematológicas de Grado 3/4 como neutropenia, neutropenia febril, e infección con neutropenia grado 3/4.

PRECAUCIONES: Pemetrexed deberá ser administrado bajo la supervisión de un médico calificado con experiencia en el uso de agentes antineoplásicos. El tratamiento apropiado de las complicaciones es posible solo cuando hay instalaciones adecuadas para diagnóstico y tratamiento rápidamente disponibles. Los eventos adversos relacionados con el tratamiento causados por pemetrexed en los estudios clínicos fueron reversibles. En los estudios, se observó con más frecuencia rash cutáneo en pacientes no tratados previamente con un corticoesteroide. El tratamiento previo con dexametasona (o equivalente) reduce la incidencia y la severidad de la reacción cutánea.

PRESENTACIÓN: pleutrex se presenta en frascos ampolla unidos estériles que contienen 500 mg de pemetrexed.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Pemetrexed inyectable deberá ser conservado en lugar limpio y seco a temperatura ambiente inferior a 25°C, con excursiones permitidas de hasta 30°C. Se demostró que las soluciones reconstituídas y para infusión de pemetrexed tienen una estabilidad físico-química de hasta 24 horas luego de su reconstitución inicial, cuando se las conserva en refrigeración (2°-8°C).

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños. Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta médica.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado N° 54.885

Para mayor información consultar el prospecto del producto
o al Dto. Médico de Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.



Ayudamos a vivir más y mejor

Laboratorios RICHMOND S.A.C.I.F. Elcano 4938, (C1427CIU) Buenos Aires
55551600- (líneas rotativas) / info@richmondlab.com.ar / www.richmondlab.com.ar

008400-09-

Nouvelty of RICHMOND in Oncology

Pleutrex®

Pemetrexed



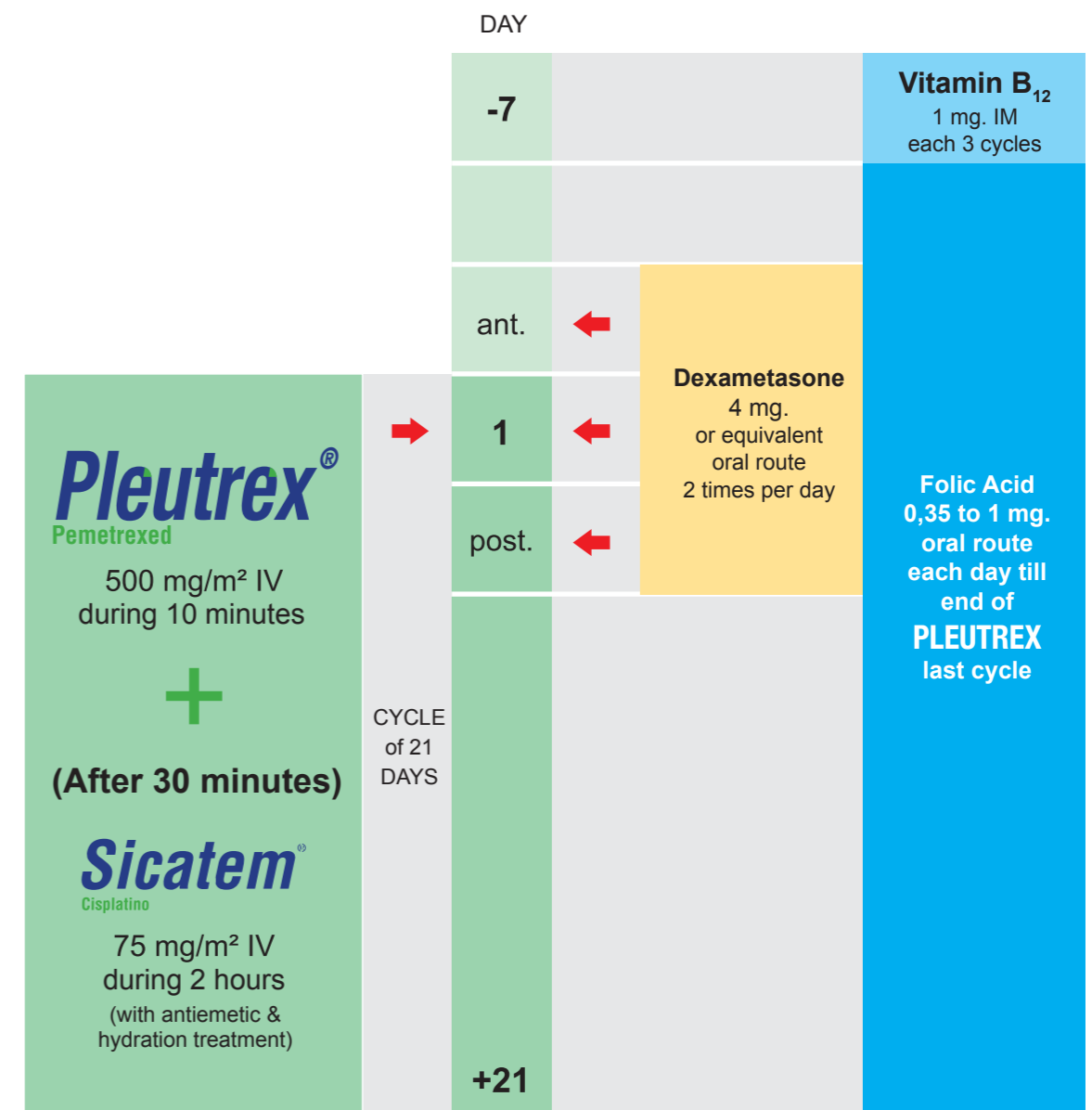
Pleutrex® + Sicatem®

Pemetrexed + Cisplatino

- = High Efficacy in treatment of Malignant Pleural Mesothelioma
- + Supplementation with Folic acid & Vitamin B12
- = Toxicity control of hematology & GI
- = Increase in all Efficacy Parameters
- = More possibility cycle treatment administration



Administration Scheme & Posology



Body Mass (m²) (Mosteller formula) $X = \frac{\sqrt{\text{Weight (kg)} \times \text{Height (cm)}}}{3600}$