Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Methofill, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Methotrexatum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce (patrz punkt 4).

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Methofill i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Methofill
3. Jak stosować lek Methofill
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Methofill
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Methofill i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Methofill jest metotreksat.

Metotreksat jest substancją charakteryzujacą się poniższymi właściwościami:
- Hamuje wzrost niektórych komórek szybko dzielących się
- Zmniejsza aktywność układu immunologicznego (mechanizmy obronne organizmu)
- Wykazuje działanie przeciwzapalne

Wskazania do stosowania leku Methofill:
- czynne, reumatoidalne zapalenie stawów u dorosłych pacjentów,
- wielostawowe postacie ciężkiego, czynnego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów, jeżeli odpowiedź na niesteroidowe leki przeciwzapalne jest niewystarczająca,
- ciężka, oporna na leczenie łuszczyca, w której nie uzyskano zadowalającej odpowiedzi po zastosowaniu fototerapii, terapii PUVA i retinoidów oraz ciężkie łuszczycowe zapalenie stawów u dorosłych pacjentów,
- Choroba Leśniowskiego-Crohna o przebiegu łagodnym do umiarkowanego u pacjentów dorosłych, gdy odpowiednie leczenie innymi lekami nie jest możliwe.

Reumatoidalne zapalenie stawów (RZS) to przewlekła choroba zaliczana do kolagenoz, przebiegająca z zapaleniem błon maziowych wyścielających stawy. Błony maziowe wytwarzają płyn, który działa jak smar dla wielu stawów. Stan zapalny wywołuje zgrubienie błon i obrzęk stawów.

Młodzieńcze zapalenie stawów występuje u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat. Na postać wielostawową wskazuje fakt, że 5 lub więcej stawów zostaje objętych chorobą w ciągu pierwszych 6 miesięcy choroby.

Łuszczycowe zapalenie stawów oznacza zapalenie stawów, szczególnie palców rąk i nóg, ze zmianami łuszczycowymi na skórze i paznokciach.

Łuszczyca, częsta przewlekła choroba skóry, przebiega z czerwonymi plamami pokrytymi grubą, suchą, srebrzystą, ściśle przylegającą łuską.

Lek Methofill modyfikuje i spowalnia postęp choroby.

Choroba Leśniowskiego-Crohna jest rodzajem choroby zapalnej jelit, która może dotyczyć dowolnego odcinka przewodu pokarmowego wywołując objawy takie jak ból brzucha, biegunka, wymioty lub utrata masy ciała.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Methofill

Kiedy nie stosować leku Methofill
- jeśli pacjent ma uczulenie na metotreksat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub nerek lub krwi;
- jeśli pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zakażenie, np. gruźlicę, zakażenie HIV lub inne zespoły niedoboru odporności;
- jeśli u pacjenta stwierdzono owrzodzenia w jamie ustnej, żołądku lub jelitach;
- jeśli pacjent w tym samym czasie otrzymuje szczepionkę zawierającą żywe drobnoustroje;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność").

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Methofill należy omówić z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli pacjent jest osobą w podeszłym wieku, jest osłabiony lub w złym stanie ogólnym;
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta rozpoznano odwodnienie (niedobór wody w organizmie).

Podczas leczenia metotrekstem notowano przypadki ostrego krwawienia z płuc u pacjentów z zasadniczą chorobą reumatologiczną. Jeśli u pacjenta wystapi krwioplucie, czyli odkrztuszanie wydzieliny z krwią, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania leku Methofill
Metotreksat na pewien czas zaburza wytwarzanie plemników i komórek jajowych; w większości przypadków działanie to ustępuje. Metotreksat może spowodować poronienie i ciężkie wady wrodzone. Pacjentka powinna unikać zajścia w ciążę w czasie przyjmowania metotreksatu i przez co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu leczenia. Patrz także punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność".

Zalecane badania kontrolne i środki ostrożności:
Nawet jeśli metotreksat jest stosowany w małych dawkach, mogą wystąpić poważne działania niepożądane. Aby wykryć je odpowiednio wcześnie, lekarz musi wykonać badania kontrolne i badania laboratoryjne.

Przed rozpoczęciem leczenia:
Przed rozpoczęciem leczenia zostanie zbadana krew w celu sprawdzenia, czy pacjent ma wystarczającą liczbę komórek krwi. Krew zostanie również zbadana pod kątem czynności wątroby, aby dowiedzieć się, czy u pacjenta nie występuje zapalenie wątroby. Ponadto sprawdzane będą albuminy surowicy (białko we krwi), obecność zapalenia wątroby (zakażenie wątroby) i czynność nerek. Lekarz może również zdecydować się na wykonanie innych testów wątroby. Niektóre z nich to badania obrazowe, inne mogą wymagać pobrania małej próbki tkanki z wątroby w celu dokładniejszego jej zbadania. Lekarz może również sprawdzić, czy u pacjenta występuje gruźlica, zlecić prześwietlenie klatki piersiowej lub badanie czynności płuc.

Podczas leczenia:
Lekarz może wykonać następujące badania:

- badanie jamy ustnej i gardła pod kątem zmian błony śluzowej, takich jak stan zapalny lub owrzodzenie
- badania krwi/morfologia z oceną liczby komórek krwi i pomiarem stężenia metotreksatu w surowicy
- badanie krwi w celu monitorowania czynności wątroby
- badania obrazowe w celu monitorowania stanu wątroby
- pobranie małej próbki tkanki z wątroby w celu jej dokładniejszego zbadania
- badanie krwi w celu monitorowania czynności nerek
- monitorowanie dróg oddechowych i, jeśli to konieczne, badanie czynności płuc

Bardzo ważne jest, aby pacjent stawił się na zaplanowane badania.
Jeśli wyniki któregokolwiek z tych badań będą odbiegać od normy, lekarz odpowiednio dostosuje leczenie.

Pacjenci w podeszłym wieku
Pacjenci w podeszłym wieku leczeni metotreksatem powinni być ściśle monitorowani przez lekarza, aby możliwe było jak najwcześniejsze wykrycie ewentualnych działań niepożądanych. Związane z wiekiem zaburzenia czynności wątroby i nerek, a także niskie rezerwy kwasu foliowego w starszym wieku wymagają stosunkowo niskich dawek metotreksatu.

Metotreksat może wpływać na układ odpornościowy, wyniki szczepień i wyniki badań immunologicznych. Może dojść do reaktywacji utajonych przewlekłych chorób (np. półpasiec, gruźlica, wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C). Podczas stosowania leku Methofill nie należy stosować szczepionek zawierających żywe drobnoustroje.

W trakcie leczenia metotreksatem może uaktywnić się zapalenie skóry wywołane promieniowaniem i oparzenia słoneczne (reakcja „z przywołania"). Ekspozycja na promieniowanie UV podczas leczenia metotreksatem może nasilać zmiany łuszczycowe.

Może wystąpić powiększenie węzłów chłonnych (chłoniak). W takim przypadku należy przerwać leczenie.

Biegunka może być objawem działania toksycznego leku Methofill i wymaga przerwania leczenia. Jeżeli u pacjenta wystąpi biegunka, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Zgłaszano przypadki wystąpienia encefalopatii (zaburzenie mózgu)/leukoencefalopatii (zaburzenie obszaru mózgu zwanego istotą białą) u pacjentów onkologicznych otrzymujących metotreksat; nie można tego wykluczyć u pacjentów przyjmujących metotreksat w innych wskazaniach.

Jeśli pacjent, jego partner lub opiekun zauważą nowe wystąpienie lub nasilenie objawów neurologicznych, w tym ogólne osłabienie mięśni, zaburzenia widzenia, zmiany myślenia, pamięci i orientacji prowadzące do dezorientacji i zmian osobowości, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą to być objawy bardzo rzadkiego, poważnego zakażenia mózgu, nazywanego postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (ang. progressive multifocal leukoencephalopathy, PML).

Lek Methofill a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Równoczesne podawanie niektórych leków może wpływać na działanie leku Methofill:
• leki uszkadzające wątrobę lub wpływające na liczbę komórek krwi, np. leflunomid;
• antybiotyki (stosowane w zapobieganiu i leczeniu określonych zakażeń), np.: tetracykliny, chloramfenikol, niewchłanialne antybiotyki o szerokim spektrum działania, penicyliny, glikopeptydy, sulfonamidy (leki zawierające siarkę stosowane w zapobieganiu i leczeniu niektórych zakażeń), cyprofloksacyna i cefalotyna;
• niesteroidowe leki przeciwzapalne lub salicylany (leki przeciwbólowe i(lub) przeciwzapalne);

• probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej);
• słabe kwasy organiczne takie jak diuretyki pętlowe (leki moczopędne) lub niektóre leki stosowane w terapii bólu lub stanów zapalnych (np. kwas acetylosalicylowy, diklofenak i ibuprofen) oraz pirazole (np. metamizol stosowany w leczeniu bólu);
• produkty lecznicze, które mogą szkodliwie wpływać na czynność szpiku kostnego, np. trymetoprym-sulfametoksazol (substancja bakteriobójcza) czy pirymetamina;
• sulfasalazyna (lek przeciwreumatyczny);
• azatiopryna (lek o działaniu immunosupresyjnym, czasami stosowany w ciężkich przypadkach reumatoidalnego zapalenia stawów);
• merkaptopuryna (lek o działaniu cytostatycznym);
• retinoidy (leki przeciwko łuszczycy i innym chorobom skóry);
• teofilina (lek przeciwko astmie oskrzelowej i innym chorobom płuc);
• inhibitory pompy protonowej (stosowane w chorobach żołądka, takie jak omeprazol i pantoprazol);
• leki hipoglikemizujące (zmniejszające stężenie cukru we krwi).

Produkty witaminowe zawierające kwas foliowy należy stosować wyłącznie, gdy są zalecone przez lekarza, ponieważ mogą osłabiać działanie metotreksatu.

Nie wolno przyjmować szczepień z wykorzystaniem żywych szczepionek.

Methofill z jedzeniem, piciem i alkoholem
Podczas stosowania leku Methofill należy unikać spożywania alkoholu oraz dużych ilości kawy, napojów zawierających kofeinę i czarnej herbaty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża
Nie stosować leku Methofill, jeśli pacjentka jest w ciąży lub próbuje zajść w ciążę. Metotreksat może spowodować wady wrodzone, działać szkodliwie na nienarodzone dziecko lub wywołać poronienie. Jest to związane z wadami rozwojowymi czaszki, twarzy, serca i naczyń krwionośnych, mózgu i kończyn. Dlatego bardzo ważne jest, aby pacjentki będące w ciąży lub planujące ciążę nie przyjmowały metotreksatu. Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, należy przed rozpoczęciem leczenia definitywnie potwierdzić, że nie jest ona w ciąży, podejmując odpowiednie działania, np. wykonując test ciążowy. Pacjentka powinna unikać zajścia w ciążę w czasie leczenia metotreksatem i przez co najmniej 6 miesięcy po jego zakończeniu, stosując przez cały ten czas niezawodne metody antykoncepcji (patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Jeśli pacjentka w czasie leczenia zajdzie w ciążę lub podejrzewa, że może być w ciąży, powinna jak najszybciej skonsultować się z lekarzem. Pacjentka powinna uzyskać poradę dotyczącą możliwego szkodliwego wpływu leczenia na dziecko.

Jeżeli pacjentka planuje zajść w ciążę, powinna skonsultować się z lekarzem prowadzącym, który może skierować pacjentkę do specjalisty, w celu uzyskania porady przed planowanym rozpoczęciem leczenia.

Płodność mężczyzn
Dostępne dowody nie wskazują na zwiększone ryzyko wad rozwojowych lub poronień po przyjęciu przez ojca metotreksatu w dawce poniżej 30 mg/tydzień. Nie można jednak całkowicie wykluczyć ryzyka. Metotreksat może działać genotoksycznie. Oznacza to, że lek może powodować mutacje genetyczne. Metotreksat może mieć wpływ na plemniki i wywoływać wady wrodzone. Dlatego pacjent musi powinien unikać zapłodnienia partnerki i nie może być dawcą nasienia w czasie przyjmowania metotreksatu i przez co najmniej 6 miesięcy po jego zakończeniu.

Należy przerwać karmienie piersią przed rozpoczęciem i w trakcie stosowania leku Methofill.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Podczas stosowania leku Methofill mogą wystąpić działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego, np. zmęczenie i zawroty głowy. W związku z tym zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i (lub) obsługiwania maszyn może być w niektórych przypadkach zaburzona.
W przypadku uczucia senności lub zmęczenia nie wolno prowadzić pojazdów, ani obsługiwać maszyn.

Metotreksat Accord zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Methofill

Lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.
Lekarz podejmuje decyzję dotyczącą dawkowania, które dostosowane jest indywidualnie do pacjenta. Efekty leczenia są zazwyczaj widoczne dopiero po upływie 4 – 8 tygodni.

Lek Methofill jest podawany podskórnie (pod skórę) przez lekarza lub pracownika ochrony zdrowia lub pod ich nadzorem **jedynie raz w tygodniu**. Dzień wykonania wstrzyknięcia powinien ustalić pacjent wspólnie z lekarzem.

Ważne ostrzeżenie dotyczące dawkowania leku Methofill (metotreksat):
W leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, młodzieńczego zapalenia stawów, łuszczycowego zapalenia stawów, łuszczycy oraz choroby Leśniowskiego-Crohna lek Methofill należy stosować **wyłącznie raz w tygodniu**. Zastosowanie zbyt dużej dawki leku Methofill (metotreksat) może być śmiertelne. Bardzo uważnie przeczytaj punkt 3 tej ulotki. W razie jakichkolwiek pytań przed zastosowaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Lekarz podejmuje decyzję dotyczącą właściwej dawki u dzieci i młodzieży z postacią wielostawową młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów.

Lek Methofill nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 3 lat, ze względu na niewystarczające doświadczenie u pacjentów w tej grupie wiekowej.

Sposób i czas podawania
Lek Methofill wstrzykuje się **raz w tygodniu!**
Czas leczenia ustala lekarz prowadzący. Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów, młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów, łuszczycy zwykłej oraz łuszczycowego zapalenia stawów i choroby Leśniowskiego-Crohna lekiem Methofill jest leczeniem długotrwałym.

Na początku leczenia lek Methofill może być podawany we wstrzyknięciu przez personel medyczny. Lekarz może jednak zdecydować, że pacjent jest w stanie opanować samodzielne wstrzykiwanie leku Methofill. Pacjent zostanie odpowiednio przeszkolony w tym zakresie. Nigdy nie należy podejmować prób samodzielnego wstrzyknięcia leku bez odbycia wcześniejszego szkolenia.

Należy zapoznać się z instrukcjami zamieszczonymi na końcu ulotki.
Należy pamietac o wykorzystaniu całej zawartości ampułko-strzykawki.

Sposób postępowania i usuwania musi być analogiczny jak w przypadku innych leków cytostatycznych i zgodny z lokalnymi przepisami. Kobiety w ciąży nie powinny stosować ani (lub) podawać leku Methofill.
Unikać kontaktu metotreksatu z powierzchnią skóry lub błon śluzowych. W przypadku skażenia, zanieczyszczoną powierzchnię natychmiast obficie spłukać wodą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Methofill
W przypadku przyjęcia dawki większej niż zalecana należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Pominięcie przyjęcia leku Methofill
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Methofill
W przypadku przerwania przyjmowania leku Methofill należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Methofill jest za mocne lub za słabe należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Częstość występowania i nasilenie działań niepożądanych zależy od wielkości dawki i częstości podawania leku. Ponieważ ciężkie działania niepożądane mogą wystąpić już po podaniu małych dawek, konieczne jest regularne wykonywanie badań lekarskich. Lekarz prowadzący powinien zlecić wykonanie **badań w celu wykluczenia nieprawidłowości** parametrów krwi (np. mała liczba białych krwinek, płytek krwi, chłoniak) oraz zmian w wątrobie i nerkach.

Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek następujące objawy, gdyż mogą one wskazywać na ciężkie, potencjalnie zagrażające życiu działania niepożądane, które wymagają pilnego podjęcia określonego leczenia:

• **uporczywy, nieproduktywny suchy kaszel, duszność i gorączka**; mogą to być objawy zapalenia płuc [często - mogą występować nie więcej niż u 1 na 10 osób]
• **Krwioplucie, czyli odkrztuszanie wydzieliny z krwią;** mogą to być objawy krwawienia z płuc [częstośc nieznana]
• **objawy uszkodzenia wątroby takie jak zażółcenie skóry i białkówek oczu**;
metotreksat może powodować przewlekłe uszkodzenie wątroby (marskość wątroby), tworzenie się tkanki bliznowatej (zwłóknienie wątroby), tłuszczowe zwyrodnienie wątroby [wszystkie niezbyt często – mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 100 osób],
zapalenie wątroby (ostre zapalenie wątroby) [rzadko – może wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób] oraz niewydolność wątroby [bardzo rzadko – może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób]
• **objawy uczulenia takie jak wysypka skórna, w tym zaczerwieniona, swędząca skóra, obrzęk dłoni, stóp, kostek, twarzy, ust, jamy ustnej lub gardła (który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu i uczucie zbliżającego się omdlenia**; mogą to być objawy ciężkich reakcji uczuleniowych lub wstrząsu anafilaktycznego [rzadko – mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób]
• **objawy uszkodzenia nerek takie jak obrzęk dłoni, kostek, lub stóp lub zmiana częstości oddawania moczu lub zmniejszenie objętości (oliguria) lub brak moczu (anuria)**; mogą to być objawy niewydolności nerek [rzadko – mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób]
• **objawy zakażenia np. gorączka, dreszcze, obolałość, ból gardła**; metotreksat może zwiększać podatność na zakażenia. Rzadko [może wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób] mogą wystąpić ciężkie zakażenia takie jak określony rodzaj zapalenia płuc (zapalenie płuc wywołane przez *Pneumocystis jirovecii*) lub zatrucie krwi (posocznica)
• **objawy takie jak: osłabienie jednej strony ciała (udar mózgu) lub ból, obrzęk, zaczerwienienie**

i odczuwanie ciepła w jednej z nóg (zakrzepica żył głębokich). Przyczyną może być zakrzep krwi powodujący zamknięcie światła naczynia krwionośnego (zdarzenie zakrzepowo-zatorowe) [rzadko – może wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób]

• gorączka i ciężkie pogorszenie ogólnego stanu zdrowia lub nagła gorączka, której towarzyszy ból gardła lub jamy ustnej lub zaburzenia oddawania moczu; metotreksat może bardzo rzadko [może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób] powodować ostre zmniejszenie liczby niektórych białych krwinek (agranulocytozę) i ciężkie zahamowanie czynności szpiku kostnego [bardzo rzadko]

• nieoczekiwane krwawienie np. krwawienie z dziąseł, krew w moczu, w wymiotach lub pojawienie się krwawych wybroczyn; mogą to być objawy znacznego zmniejszenia liczby płytek krwi w przebiegu ciężkiego zahamowania czynności szpiku kostnego [bardzo rzadko – może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób]

- **Objawy takie jak silny ból głowy często w połączeniu z gorączką, sztywność karku, nudności, wymioty, dezorientacja i wrażliwość na światło** mogą wskazywać na stan zapalny opon mózgowych (ostre aseptyczne zapalenie opon mózgowych) [bardzo rzadko - może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób]
- u pacjentów z nowotworem leczonych metotreksatem zgłaszano pewne zaburzenia mózgu (encefalopatia / leukoencefalopatia). Takie działania niepożądane nie mogą być wykluczone, gdy leczenie metotreksatem jest stosowane w leczeniu innych chorób. Objawami tego rodzaju zaburzeń mózgu mogą być: **zmieniony stan psychiczny, zaburzenia ruchowe (ataksja), zaburzenia widzenia lub zaburzenia pamięci** [częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych]

• ciężka wysypka skórna lub pęcherze na skórze (mogą występować również w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych); mogą to być objawy bardzo rzadkich [mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 000 osób] stanów zwanych zespołem Stevensa-Johnsona lub zespołem oparzonej skóry (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka/ zespół Lyella)

Poniżej znajdują się inne działania niepożądane, które mogą wystąpić:

Bardzo często: może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób
• zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, niestrawność, nudności, utrata apetytu, ból brzucha
• nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby (zwiększenie aktywności AspAT, AlAT, fofatazy alkalicznej i bilirubiny)

Często: może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób
• owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, biegunka
• wysypka, zaczerwienienie skóry, świąd
• ból głowy, zmęczenie, senność
• zmniejszone wytwarzanie krwinek prowadzące do zmniejszenia liczby krwinek białych i (lub) czerwonych i (lub) płytek krwi

Niezbyt często: może wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób
• zapalenie gardła
• zapalenie jelit, wymioty, zapalenie trzustki, czarne lub smoliste stolce, owrzodzenie przewodu pokarmowego i krwawienie
• zwiększona wrażliwość na światło, wypadanie włosów, zwiększenie liczby guzków reumatoidalnych, wrzód skórny, półpasiec, zapalenie naczyń krwionośnych, wysypka podobna do opryszczki, pokrzywka
• ujawnienie się cukrzycy
• zawroty głowy, splątanie, depresja
• zmniejszenie stężenia albuminy w osoczu
• zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek, w tym płytek krwi
• stan zapalny i owrzodzenie pęcherza moczowego lub pochwy, zaburzenie czynności nerek, zaburzenia oddawania moczu
• ból stawów, ból mięśni, zmniejszenie masy kostnej

Rzadko: może wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób

• zapalenie dziąseł
• nasilona pigmentacja skóry, trądzik, niebieskie plamki na skórze na skutek krwawień z naczyń krwionośnych (podbiegnięcia krwawe, wybroczyny)
• uczuleniowe zapalenie naczyń krwionośnych
• zmniejszenie stężenia przeciwciał we krwi
• zakażenie (w tym reaktywacja nieaktywnego przewlekłego zakażenia), zapalenie spojówek
• zmiany nastroju
• zaburzenia widzenia
• zapalenie osierdzia, nagromadzenie płynu w osierdziu, zaburzenia napełniania serca z powodu nagromadzenia płynu w osierdziu
• niskie ciśnienie krwi
• tworzenie tkanki bliznowatej w płucach (zwłóknienie płuc), duszność i astma oskrzelowa, nagromadzenie płynu w opłucnej
• złamania obciążeniowe
• zaburzenia elektrolitowe
• gorączka
• zaburzenie gojenia ran

Bardzo rzadko: może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób
• silne krwawienia, ostre toksyczne rozdęcie jelita grubego (toksyczne rozdęcie okrężnicy)
• nasilenie pigmentacji paznokci, zapalenie naskórka (ostra zanokcica), głębokie zakażenie mieszków włosowych (czyraczność), widoczne powiększenie niewielkich naczyń krwionośnych
• Miejscowe uszkodzenie (powstawanie sterylnego ropnia, zmiany w tkance tłuszczowej) w miejscu wstrzyknięcia
• ból, utrata siły mięśniowej lub uczucie drętwienia lub mrowienia lub odczuwanie słabszej niż zwykle reakcji na bodźce, zmiany smaku (metaliczny posmak), drgawki, porażenie, odczyn oponowy
• osłabienie widzenia, niezapalna choroba oka (retinopatia)
• zmniejszenie popędu płciowego, impotencja, powiększenie piersi u mężczyzn, zaburzenia wytwarzania nasienia (oligospermia), zaburzenia miesiączkowania, upławy
• powiększenie węzłów chłonnych (chłoniak)
• zaburzenia limfoproliferacyjne (nadprodukcja krwinek białych)

Czestość nieznana: nie może zostać okreslona na podstawie dostępnych danych
• zwiększona liczba niektórych białych krwinek
• krwotok z nosa
• białkomocz
• uczucie osłabienia
• krwawienie z płuc
• uszkodzenia kości szczęki (w wyniku nadprodukcji krwinek białych)
• niszczenie tkanki w miejscu wstrzyknięcia
• zaczerwienienie i łuszczenie się skóry
• obrzęk

Podskórnie podawane dawki metotreksatu są miejscowo dobrze tolerowane. Obserwowano jedynie łagodne, miejscowe reakcje skórne (takie jak: uczucie pieczenia, rumień, obrzęk, przebarwienia, świąd, silne swędzenie, ból) malejące w trakcie leczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301
faks: + 48 22 49 21 309
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Methofill

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Przechowywać ampułko-strzykawki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie/pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Methofill
- Substancją czynną jest metotreksat. 1 ml roztworu zawiera metotreksat disodowy w ilości odpowiadającej 50 mg metotreksatu.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do regulacji pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Methofill i co zawiera opakowanie

Produkt leczniczy w ampułko-strzykawkach ma postać przejrzystego, żółtego do brazowego roztworu. Ampułko-strzykawka posiada dodatkową osłonę zabezpieczającą igłę. Opakowania zawierają ampułko-strzykawki, które są dostępne w opakowaniach blistrowych lub bez z wacikami nasączonymi alkoholem. Opakowania blistrowe przeznaczone są na pojedyncze ampułko-strzykawki z zamocowaną osłoną zabezpieczającą igłę.

Dostępne są następujące wielkości opakowań:
Ampułko-strzykawki zawierające 0,15 ml, 0,20 ml, 0,30 ml i 0,40 ml roztworu są dostępne w opakowaniach zawierających 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12 lub 24 ampułko-strzykawki z zamocowanymi igłami z osłonką. Ampułko-strzykawka posiada dodatkową osłonę zabezpieczającą igłę.

Ampułko-strzykawki zawierające 0,25 ml, 0,35 ml, 0,45 ml, 0,55 ml i 0,60 ml roztworu są dostępne w opakowaniach zawierających 1, 4, 5, 6, 8 lub 12 ampułko-strzykawek z zamocowanymi igłami z osłonką. Ampułko-strzykawka posiada dodatkową osłonę zabezpieczającą igłę.

Ampułko-strzykawki zawierające 0,50 ml roztworu są dostępne w opakowaniach zawierających 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10 lub 12 ampułko-strzykawek z zamocowanymi igłami z osłonką. Ampułko-strzykawka posiada dodatkową osłonę zabezpieczającą igłę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

Wytwórca
Wessling Hungary Kft.
Anonymus utca 6.
Budapeszt 1045
Węgry

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice

Lek został dopudszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) pod nastepującymi nazwami:

Państwo Członkowskie	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Injexate 50 mg/mL Injektionslösung in einer Fertigspritze
Belgia	Methofill 50 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Bułgaria	Injexate 50 mg/mL solution for injection in pre-filled syringe
Czechy	INJEXATE 50 MG/ML injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Cypr	Injexate 50 mg/mL solution for injection in pre-filled syringe
Dania	Injexate
Finlandia	Injexate 50 mg/mL injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa
Francja	INJEXATE 50 mg/mL, Soluzione iniettabile in siringa preriempita
Holandia	Injexate 7.5 mg = 0.15 ml/10 mg = 0.20 ml/ 12.5 mg = 0.25 ml/15 mg = 0.30 ml/17.5 mg = 0.35 ml/20 mg = 0.40 ml/22.5 mg = 0.45 ml/25 mg = 0.50 ml/27.5 mg = 0.55 ml/30 mg = 0.60 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Irlandia	Methofill 50 mg/mL solution for injection in pre-filled syringe
Litwa	Metother 50 mg/mL injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Niemcy	Methofill 50 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Norwegia	Methofill
Polska	Methofill
Słowacja	Injexate 50 mg/ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Szwecja	Injexate 50 mg/mL injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Węgry	METHOFILL 50 mg/ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Wielka Brytania	Methofill 7.5 mg/10 mg/12.5 mg/15 mg/17.5 mg/20 mg/22.5 mg/25 mg/27.5 mg/30 mg solution for injection in pre-filled syringe
Włochy	Metother

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2022

<u>Instrukcja użycia</u>
Przed rozpoczęciem wstrzyknięcia należy dokładnie przeczytać instrukcję zamieszczoną poniżej i zawsze należy stosować technikę wstrzykiwania zalecaną przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

W przypadku wszelkich problemów lub pytań należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Przygotowanie
Wybrać dobrze oświetloną, czystą i płaską powierzchnię roboczą.
Przed rozpoczęciem przygotować niezbędne przedmioty:
• 1 ampułko-strzykawka leku Methofill z osłoną zabezpieczającą igłę.

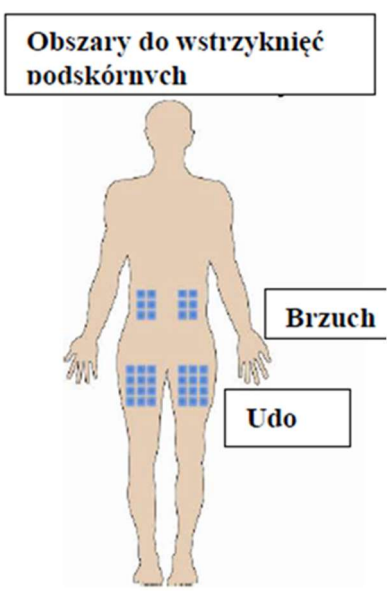
Dokładnie umyć ręce. Przed użyciem obejrzeć strzykawkę leku Methofill pod kątem widocznych uszkodzeń (lub pęknięć).

Najlepsze miejsca do wstrzyknięcia obejmują:
- górną część uda,
- brzuch z wyjątkiem okolicy pępka.

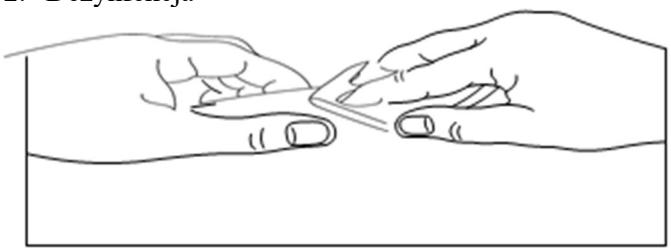
• Jeśli inna osoba pomaga pacjentowi w wykonaniu wstrzyknięcia, może je wykonać również w tylnej części ręki, tuż poniżej ramienia.
• Za każdym razem należy wybierać inne miejsce wstrzyknięcia. Takie postępowanie pomaga ograniczyć ryzyko pojawienia się podrażnienia w miejscu wstrzyknięcia.
• Nigdy nie wolno wstrzykiwać leku w miejscu bolesnym, zasinionym, zaczerwienionym, stwardniałym, z blizną lub z rozstępami. W przypadku łuszczycy, nie wolno wstrzykiwać leku bezpośrednio w uniesione, pogrubione, zaczerwienione lub łuszczące się obszary skóry lub zmiany chorobowe.

1. Wstrzyknięcie roztworu

Wyjąć z opakowania ampułko-strzykawkę z osłoną zabezpieczającą igłę zawierającą metotreksat i dokładnie przeczytać ulotkę.
Ampułko-strzykawkę z osłoną zabezpieczającą igłę należy wyjmować z opakowania w temperaturze pokojowej.

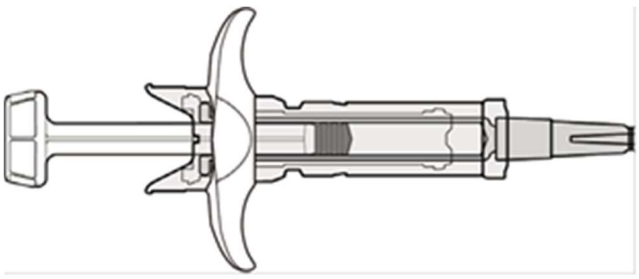


2. Dezynfekcja



Wybrać miejsce do wstrzyknięcia i zdezynfekować je wacikiem nasączonym alkoholem .
Odczekać co najmniej 60 sekund do wyschnięcia środka dezynfekującego.

3. Upewnij się czy mechanizm ampułko-strzykawki nie jest uszkodzony



Nie należy stosować produktu:
- jeśli widoczne są jakiekolwiek uszkodzenia (strzykawka lub osłona zabezpieczająca igłę jest złamana) lub gdy brakuje jakichś elementów.
- jeśli osłona zabezpieczająca igłę przed użyciem jest w pozycji bezpieczeństwa tak jak pokazano na rys.7, oznacza to że była już używana.

Produkt nie powinien być stosowany jeśli wygląd ampułko-strzykawki nie zgadza się z rysunkiem powyżej. Jeśli tak jest, produkt należy wyrzucić do specjalnego pojemnika na ostre narzędzia

4. Zdjąć plastikową nakładkę ochronną



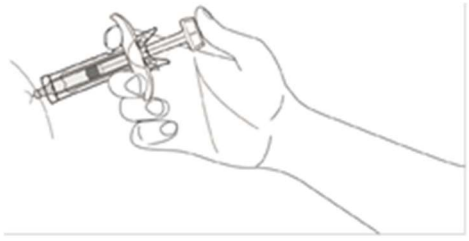
Przytrzymać ampułko-strzykawkę za osłonę zabezpieczającą igłę z igłą skierowaną od siebie, nie dotykając tłoka.
Druga ręką zdjąć osłonkę igły i wyrzucić do pojemnika na ostre narzędzia.

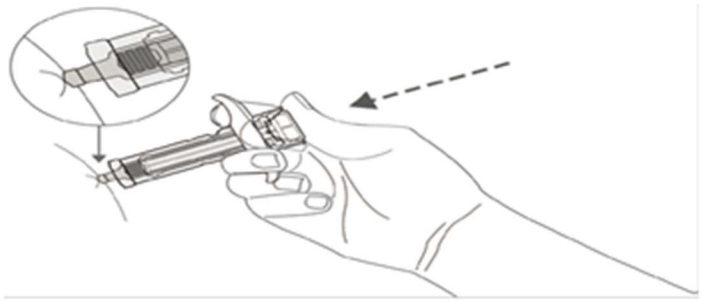
5. Wprowadzanie igły



Delikatnie chwycić jedną ręką skórę w miejscu wstrzyknięcia, druga ręką nie dotykając tłoka strzykawki wkłuć igłę w skórę (pod kątem 90 stopni)

6. Wstrzyknięcie





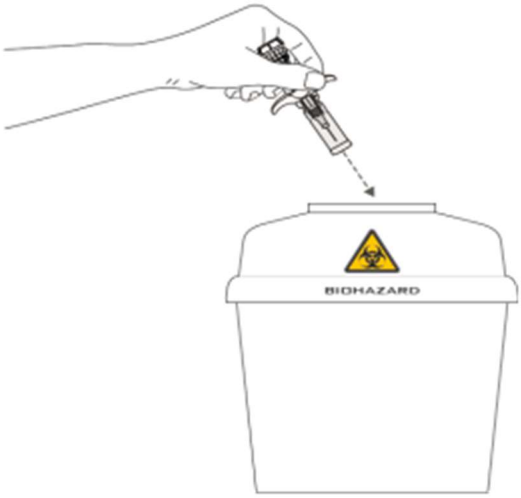
Za pomocą kciuka nacisnąć trzon tłoka i wstrzyknąć pewnym ruchem zawartość strzykawki.
Przytrzymać stabilnie fałd skóry aż do zakończenia wstrzyknięcia.

7. System zabezpieczania igły



System bezpieczeństwa zostaje aktywowany w pozycji całkowitego wciśnięcia tłoka.
Trzymając strzykawkę zwolnić nacisk na tłok unosząc powoli kciuk.
Tłok przesunie się w górę wraz z kciukiem a sprężynka spowoduje wysunięcie się igły, która automatycznie jest zakrywana przez osłonkę.

8. Usuwanie osłony zabezpieczającej



Po użyciu strzykawki należy wyrzucić pozostałą osłonę z igłą do pojemnika na ostre narzędzia.
Nie należy jej wyrzucać do zwykłego kosza na odpadki.

Metotreksat nie może mieć kontaktu z powierzchnią skóry ani błony śluzowej.
W przypadku kontaktu skażony obszar należy natychmiast przepłukać obfitą ilością wody.

Usuwanie i sposób postępowania
Sposób postępowania i usuwanie leku i ampułko-strzykawki musi być zgodny z lokalnymi wymaganiami. Pracownice personelu medycznego będące w ciąży nie powinny przygotowywać i (lub) podawać leku Methofill.