

Navodilo za uporabo

Metotreksat Ebewe 10 mg/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi metotreksat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Metotreksat Ebewe in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Metotreksat Ebewe
3. Kako uporabljati zdravilo Metotreksat Ebewe
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Metotreksat Ebewe
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Metotreksat Ebewe in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Metotreksat Ebewe ima naslednje lastnosti:

- vpliva na rast določenih celic v telesu, ki se hitro razmnožujejo (deluje protitumorno),
- zmanjšuje neželene odzive obrambnega mehanizma v telesu (imunosupresivno zdravilo) in
- deluje protivnetno.

Zdravilo Metotreksat Ebewe se uporablja pri naslednjih bolnikih:

- pri odraslih bolnikih z aktivnim revmatoidnim artritisom.
- pri bolnikih s poliartrikularnimi oblikami (prizadetih je 5 ali več sklepov) hudega aktivnega juvenilnega artritisa, pri katerih zdravljenje z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID) ni uspešno.
- pri hudi, težko obvladljivi luskavici, pri kateri bolnik oslabi in se ne odziva zadostno na druge oblike zdravljenja, kot so obsevalna terapija, PUVA (psoralen + obsevanje z ultravijoličnimi žarki A), retinoidi, in pri odraslih bolnikih s hudo obliko luskavice, ki prizadene tudi sklepe (psoriatični artritis).

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Metotreksat Ebewe

Pomembno opozorilo v zvezi z odmerjanjem metotreksata:

Metotreksat se sme za zdravljenje revmatskih obolenj ali kožnih bolezni uporabljati samo enkrat na teden.

Nepravilno odmerjanje metotreksata lahko povzroči resne neželene učinke, vključno s smrtnim izidom. Zato je zelo pomembno, da skrbno preberete poglavje 3. tega navodila.

Če imate kakršno koli vprašanje, se pred začetkom zdravljenja z zdravilom Metotreksat Ebewe posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Ne uporabljajte zdravila Metotreksat Ebewe,

- če ste alergični na metotreksat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate hujšo ledvično bolezen (zdravnik bo odločil o resnosti vaše bolezni),
- če imate hujšo jetrno bolezen (zdravnik bo odločil o resnosti vaše bolezni),
- če imate motnje krvotvornega sistema,
- če uživate večje količine alkohola,
- če imate motnje imunskega sistema,
- če imate resno ali obstoječo okužbo, npr. tuberkulozo ali HIV,
- če imate želodčne ali črevesne razjede,
- če ste noseči ali dojite (glejte poglavje „Nosečnost, dojenje in plodnost“),
- v primeru sočasnega cepljenja z živim cepivom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Metotreksat Ebewe se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če

- dobivate insulin zaradi sladkorne bolezni,
- imate neaktivno, dlje trajajočo okužbo (npr. tuberkulozo, hepatitis B ali C, pasovca),
- imate katero koli jetrno ali ledvično bolezen,
- imate težave z delovanjem pljuč,
- imate znatno povečano telesno maso,
- se vam nenormalno nabira tekočina v trebuhu ali v prostoru med pljuči in prsnim košem (trebušna vodenica, plevralni izliv),
- ste dehidrirani (izsušeni) ali imate težave, ki vodijo v dehidracijo (bruhanje, driska, vnetje ustne sluznice).

Pri uporabi metotreksata pri bolnikih z osnovno revmatološko boleznijo so poročali o akutni krvavitvi iz pljuč. Če pljuvate ali izkašljujete kri, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo se aplicira **enkrat na teden**.

Nepravilna uporaba metotreksata lahko povzroči hude, tudi potencialno smrtne, neželene učinke. Skrbno preberite poglavje 3. tega navodila.

Če ste imeli po obsevalni terapiji težave s kožo (dermatitis, povzročen z obsevanjem) ali sončne opekline, se lahko te med zdravljenjem z metotreksatom znova pojavijo (spominska reakcija).

Otroci, mladostniki in starejši

Odmerjanje je odvisno od bolnikove telesne mase. Zaradi nezadostnih podatkov o varnosti in učinkovitosti uporaba zdravila Metotreksat Ebewe pri otrocih, mlajših od 3 let, ni priporočljiva.

Otroci in starejši, zdravljeni z zdravilom Metotreksat Ebewe, morajo biti pod še posebej skrbnim zdravstvenim nadzorom, da se morebitni neželeni učinki prepoznajo čim bolj zgodaj.

Odmerjanje pri starejših mora biti sorazmerno znižano zaradi zmanjšane ledvične in jetrne funkcije ter znižanih zalog folatov, kar je povezano s starostjo.

Posebni previdnostni ukrepi za zdravljenje z zdravilom Metotreksat Ebewe

Zdravilo Metotreksat Ebewe sme predpisati le zdravnik, ki je dovolj izkušen z zdravljenjem dotične bolezni s tem zdravilom.

Metotreksat začasno prizadene tvorbo semenske tekočine in jajčec, kar je v večini primerov popravljivo. Metotreksat lahko povzroči splav in hude prirojene okvare pri otroku. Med jemanjem metotreksata in še vsaj šest mesecev po koncu zdravljenja ne smete zanositi. Glejte tudi poglavje „Nosečnost, dojenje in plodnost“.

Če hkrati z obsevalno terapijo z žarki UV prejimate zdravilo Metotreksat Ebewe, lahko pride do poslabšanja kožnih sprememb, ki jih povzroča luskavica.

Priporočene preiskave in previdnostni ukrepi:

Četudi so prejeti odmerki zdravila Metotreksat Ebewe nizki, se lahko pojavijo resni neželeni učinki. Da bi jih prepoznali zgodaj, je nujen reden zdravniški nadzor v krajših časovnih razmikih.

Pred začetkom zdravljenja:

Pred začetkom zdravljenja bo zdravnik morda opravil krvne teste ter preveril delovanje vaših ledvic in jeter. Morda bodo opravili tudi rentgenski posnetek vašega prsnega koša. Tudi nadaljnji testi se lahko opravljajo med zdravljenjem ali po njegovi prekinitvi. Ne izpustite dogovorjenih zdravniških obiskov za opravljanje krvnih testov.

Če so rezultati katerega koli od teh testov nenormalni (spremenjeni), bo zdravljenje prekinjeno, dokler ne bodo vrednosti zopet normalne.

Druga zdravila in zdravilo Metotreksat Ebewe

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo. Opozorite zdravnika, da prejimate zdravilo Metotreksat Ebewe, če bi vam predpisal še katero drugo zdravilo v času zdravljenja z zdravilom Metotreksat Ebewe.

Posebej pomembno je, da poveste zdravniku, če uporabljate:

- druga zdravila proti revmatoidnemu artritisu ali luskavici, kot so leflunomid, sulfasalazin (se uporablja tudi pri ulceroznem kolitisu), acetilsalicilno kislino, fenilbutazon ali amidopirin,
- alkohol (morate se ga izogibati),
- živo cepivo,
- azatioprin (se uporablja proti zavrnitvenim reakcijam po presaditvah organov),
- retinoide (se uporabljajo pri zdravljenju luskavice in drugih kožnih boleznih),
- antikonvulzivna zdravila (zdravila proti krčem),
- zdravila proti raku,
- barbiturate (uspavala za injiciranje),
- pomirjevala,
- peroralne kontraceptive,
- probenicid (zdravilo za zdravljenje putike),
- antibiotike,
- pirimetamin (za preprečevanje in zdravljenje malarije),
- vitaminske pripravke, ki vsebujejo folno kislino,
- zaviralce protonske črpalke (za zdravljenje zgage ali želodčnih razjed),
- teofilin (proti astmi).

Zdravilo Metotreksat Ebewe skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med zdravljenjem z zdravilom Metotreksat Ebewe ne smete uživati alkohola in se morate izogibati pretiranemu uživanju kave, pijač s kofeinom in črnega čaja.

Bodite pozorni, da med zdravljenjem z zdravilom Metotreksat Ebewe popijete dovolj tekočine, saj lahko izsušitev (dehidracija) poveča škodljive učinke zdravila Metotreksat Ebewe.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

Zdravila Metotreksat Ebewe ne uporabljajte, če ste noseči ali če poskušate zanositi. Metotreksat lahko povzroči prirojene okvare, škoduje nerojenim otrokom ali povzroči splav. Povezan je z malformacijami lobanje, obraza, srca in krvnih žil, možganov in okončin. Zato je zelo pomembno, da ga nosečnice ali ženske, ki načrtujejo nosečnost, ne prejema. Pri ženskah v rodni dobi je treba pred začetkom zdravljenja izključiti možnost nosečnosti z ustreznimi metodami, kot je test nosečnosti. Med zdravljenjem z metoteksatom in še vsaj 6 mesecev po koncu zdravljenja ne smete zanositi: ves čas uporabljajte zanesljivo kontracepcijo (glejte tudi poglavje „Opozorila in previdnostni ukrepi“).

Če med zdravljenjem zanosite ali menite, da bi lahko bili noseči, se čim prej pogovorite z zdravnikom. Ta vam mora svetovati o tveganjih za škodljive učinke na otroka med zdravljenjem.

Če želite zanositi, se morate posvetovati z zdravnikom, ki vas lahko napoti k specialistu pred načrtovanim začetkom zdravljenja.

Dojenje

Med zdravljenjem ne dojite, ker metotreksat prehaja v materino mleko. Če vaš zdravnik meni, da je zdravljenje z metotreksatom nujno, čeprav dojite, morate prekiniti z dojenjem.

Plodnost pri moških

Razpoložljivi dokazi ne kažejo na povečano tveganje za malformacije ali splav, kadar oče jemlje metotreksat (manj kot 30 mg/teden). Vendar tveganja ni mogoče popolnoma izključiti. Metotreksat je lahko genotoksičen. To pomeni, da lahko povzroči genske mutacije. Metotreksat lahko vpliva na tvorbo sperme in lahko povzroči prirojene okvare pri otroku. Zato med jemanjem metotreksata in še vsaj 6 mesecev po koncu zdravljenja ne bi smeli spočeti otroka ali darovati sperme.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med zdravljenjem z zdravilom Metotreksat Ebewe se lahko pojavijo neželeni učinki, ki vplivajo na centralni živčni sistem, kot sta utrujenost in omotica. V nekaterih primerih to vpliva na sposobnost upravljanja z vozili in stroji. Če ste utrujeni ali omotični, ne vozite in ne upravljajte s stroji.

Zdravilo Metotreksat Ebewe vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tedenski odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo Metotreksat Ebewe

Zdravilo Metotreksat Ebewe lahko predpiše le zdravnik, seznanjen z lastnostmi zdravila ter z njegovim načinom delovanja.

Pri uporabi zdravila Metotreksat Ebewe natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Metotreksat Ebewe se injicira **samo enkrat na teden**. Skupaj z zdravnikom določite en dan v tednu, ki bo vaš dan za injiciranje.

Nepravilna uporaba zdravila Metotreksat Ebewe lahko povzroči hude, tudi potencialno usodne neželene učinke.

Priporočeni odmerek je:

Odmerjanje pri bolnikih z revmatoidnim artritisom

Priporočeni začetni odmerek metotreksata je 7,5 mg **enkrat na teden**. Zdravilo Metotreksat Ebewe se da v enkratnem odmerku z injiciranjem pod kožo, v mišico ali v veno (glejte poglavje „Način in trajanje aplikacije“).

V primeru neustreznega učinka ali če bolnik zdravilo dobro prenaša, se lahko odmerek zdravila Metotreksat Ebewe poveča. Povprečni tedenski odmerek znaša 15–20 mg. Na splošno se ne sme preseči **tedenskega odmerka** 25 mg zdravila Metotreksat Ebewe. Po dosegu želenih terapevtskih rezultatov naj se odmerek, če je možno, postopoma zmanjšuje do najnižjega možnega učinkovitega vzdrževalnega odmerka.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Odmerjanje pri otrocih in mladostnikih s poliartrikularnimi oblikami juvenilnega idiopatičnega artritisa
Priporočeni odmerek znaša 10–15 mg/m² telesne površine na teden. V primeru neustreznega učinka na priporočeni odmerek se lahko odmerek poveča do 20 mg/m² telesne površine/teden. Pri povešanju odmerka je potrebno pogosteje opravljati nadzor bolnika. Ker je zelo malo podatkov o intravenski uporabi (dajanje v veno) zdravila Metotreksat Ebewe pri otrocih in mladostnikih, je pri njih uporaba omejena na subkutano (pod kožo) in intramuskularno (v mišico) injiciranje. Zaradi nezadostnih podatkov o varnosti in učinkovitosti uporaba zdravila Metotreksat Ebewe pri otrocih, mlajših od 3 let, ni priporočljiva.

Odmerjanje pri odraslih bolnikih s hujšimi oblikami luskavice ali s psoriatičnim artritidom
En teden pred pričetkom zdravljenja je priporočljivo, da prejmete poskusni odmerek, ki znaša 5–10 mg, da se preverijo morebitni škodljivi odzivi. Ta odmerek se daje subkutano (pod kožo), intramuskularno (v mišico) ali intravensko (v veno). Če se po enem tednu ne pojavijo spremembe v krvi slike, se zdravljenje nadaljuje z odmerkom okoli 7,5 mg. Odmerek se lahko postopoma povečuje (v korakih po 5–7,5 mg na teden in pod nadzorom krvne slike), dokler se ne dosežejo idealni učinki zdravljenja. Na splošno se odmerka, ki znaša 30 mg na teden, ne sme preseči. Po dosegu želenih terapevtskih učinkov se naj odmerek, če je možno, postopoma zmanjšuje do najnižjega možnega učinkovitega vzdrževalnega odmerka.

Odmerjanje pri bolnikih z ledvičnimi motnjami
Pri bolnikih z moteno ledvično funkcijo je včasih treba odmerek znižati.

Način in trajanje uporabe

Čas trajanja zdravljenja določi zdravnik. Zdravilo Metotreksat Ebewe se injicira **enkrat na teden!** Priporočljivo je, da se določi en dan v tednu kot "dan za injiciranje". Zdravilo Metotreksat Ebewe se injicira pod kožo, v mišico ali v veno; pri otrocih in mladostnikih se ne sme injicirati v veno. Zdravljenje revmatoidnega artritisa, juvenilnega idiopatičnega artritisa in hujše oblike luskavice ali psoriatičnega artritisa z zdravilom Metotreksat Ebewe je dolgotrajno.

Revmatoidni artritis

Izboljšanje simptomov pri revmatoidnem artritisu pričakujemo po 4–8 tednih. Po prekinitvi zdravljenja z zdravilom Metotreksat Ebewe se simptomi lahko povrnejo.

Hujše oblike luskavice in psoriatičnega artritisa

Odziv na zdravljenje na splošno pričakujemo po 2–6 tednih. Glede na resnost simptomov in laboratorijske vrednosti se zdravljenje nato nadaljuje ali prekine.

Na začetku zdravljenja vam zdravilo Metotreksat Ebewe injicira zdravstveno osebje. Vendar se lahko vaš zdravnik odloči, da je dobro, če se sami naučite podkožnega injiciranja zdravila Metotreksat Ebewe. Deležni boste ustreznega treninga, da se boste to naučili. Če vas tega niso naučili, si pod nobenimi pogoji ne smete injicirati zdravila sami.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Metotreksat Ebewe, kot bi smeli

Upoštevajte navodila o odmerjanju, ki vam jih je dal zdravnik. Odmerka ne spreminjajte sami.

Če sumite, da ste uporabili (oziroma je kdo drug uporabil) preveč zdravila Metotreksat Ebewe, morate kontaktirati zdravnika oziroma najbližji bolnišnični oddelek za nujno pomoč. Zdravnik se bo glede na resnost zastrupitve odločil o potrebnih ukrepih zdravljenja.

Prevelik odmerek metotreksata lahko povzroči hude škodljive učinke. Simptomi prevelikega odmerjanja vključujejo nastajanje podplutb ali krvavitve, neobičajno telesno šibkost, rane v ustih, slabost, bruhanje, črno ali krvavo blato, izkašljevanje krvi ali bruhanje kavni usedlini podobne vsebine in zmanjšano izločanje urina. Glejte tudi poglavje 4.

Če obiščete zdravnika ali bolnišnico, vzemite s seboj škatlo, v kateri je zdravilo. Protisredstvo v primeru prevelikega odmerka je kalcijev folinat.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Metotreksat Ebewe

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek, temveč nadaljujte normalno z naslednjim odmerkom. Posvetujte se z zdravnikom.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Metotreksat Ebewe

Zdravljenja z zdravilom Metotreksat Ebewe ne smete prekiniti, razen če ste se tako dogovorili z zdravnikom. Če sumite na hude neželene učinke, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Nemudoma obvestite zdravnika, če se pojavi nenadno sopenje, težave z dihanjem, zatekanje očesnih vek, obraza ali ustnic, izpuščaj ali srbež (zlasti, če prizadene vse telo).

Resni neželeni učinki

Če se pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov, nemudoma obvestite zdravnika:

- težave s pljuči (simptomi se lahko kažejo kot splošna bolezen; suh, dražeč kašelj, zasoplost, zadihanost v mirovanju, bolečina v prsih ali vročina),
- pljuvanje ali izkašljevanje krvi,
- hujše luščenje kože ali nastajanje kožnih mehurjev,
- nenavadne krvavitve (vključno z bruhanjem krvi) ali nastajanje podplutb,
- huda driska,
- razjede v ustih,
- črno ali katranasto blato,
- kri v seču ali blatu,
- drobne rdeče lise na koži,
- vročina,
- porumenelost kože (zlatenica),
- boleče ali oteženo izločanje seča,
- žeja in/ali pogosto izločanje seča,
- krči (konvulzije),
- izguba zavesti,
- zamegljen ali poslabšan vid,
- možganska okvara.

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

Izguba apetita, slabost (siljenje na bruhanje), bruhanje, bolečina v trebuhu, vnetje in razjede v ustih in žrelu, povišane vrednosti jetrnih encimov.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

Zmanjšano nastajanje krvnih celic z zmanjšanjem števila belih in/ali rdečih krvnih celic in/ali krvnih ploščic (levkopenija, anemija, trombocitopenija), glavobol, utrujenost, dremavost, vnetje pljuč (pljučnica) s suhim, neproduktivnim kašljem, zasoplostjo in povišano telesno temperaturo, driska, izpuščaj, pordelost kože, srbečica.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

Zmanjšanje števila krvnih celic in krvnih ploščic, omotičnost, zmedenost, depresija, krči, vnetje krvnih žil, okvara pljuč, razjede in krvavitve v prebavilih, jetrne motnje, sladkorna bolezen, zmanjšanje beljakovin v krvi, koprivnica, občutljivost na svetlobo, porjavlost kože, izpadanje las, povečanje revmatičnih vozličev, pasovec, boleča luskavica, bolečine v sklepih ali mišicah, osteoporoza (zmanjševanje kostne mase), krhkost kosti, vnetje in razjede sečnega mehurja (lahko se pojavi kri v urinu), boleče izločanje urina, hude alergijske reakcije, vnetje in razjede v nožnici, počasno celjenje ran.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

Vnetje osrčnika (mrene, ki obdaja srce), nabiranje tekočine v votlini, ki obdaja srce, hude motnje vida, nihanja razpoloženja, nizek krvni pritisk, krvni strdki, vneto žrelo, prekinitve dihanja, astma, vnetje prebavil, krvavo blato, vnetje dlesni, prebavne motnje, akutni hepatitis (vnetje jeter), spremembe obarvanja nohtov, akne (mozoljavost), rdeči ali rožnati kožni madeži, zaradi krvavitev krvnih žil, zlomi kosti, odpoved ledvic, zmanjšana ali odsotna tvorba seča, motnje ravnovesja elektrolitov, zmanjšano tvorjenje sperme, motnje v menstrualnem ciklusu.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

Okužbe, hude motnje v delovanju kostnega mozga, limfoproliferativne motnje (čezmerna rast levkocitov), odpoved jeter, otečene žleze, nespečnost, bolečina, mišična šibkost, mravljinčenje, spremembe okusa (kovinski okus), vnetje možganskih ovojnic (povzroči ohromelost in bruhanje), pordele oči, poškodbe očesne mrežnice, tekočina v pljučih, bruhanje krvi, herpes na ustnicah, beljakovine v seču, zvišana telesna temperatura, izguba spolne sle, težave z erekcijo, obnohtno vnetje, hudi zapleti v prebavilih, tvorih in majhnih krvnih žilah v koži, glivične okužbe, poškodbe krvnih žil v koži, nožnični izcedek, neplodnost, povečanje prsi pri moških (ginekomastija).

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

Levkoencefalopatija (bolezen možganov), krvavitev iz pljuč, okvara čeljustne kosti (sekundarna čezmerni rasti levkocitov), razkroj tkiva na mestu injiciranja.

Pri intramuskularnem dajanju metotreksata se lahko na mestu injiciranja pogosto pojavijo lokalni neželeni učinki (pekoč občutek) ali poškodba (nastanek sterilnega abscesa, uničenje maščobnega tkiva). Lokalna toleranca pri subkutanem apliciranju metotreksata je dobra. Zaenkrat so opazili le blage lokalne kožne reakcije, ki pa so bile s trajanjem terapije vse redkejšje.

Metotreksat lahko povzroči zmanjšanje števila belih krvnih celic in posledično manjšo odpornost na okužbe. Če se pri vas pojavi vnetje s simptomi kot so povišana telesna temperatura in hudo poslabšanje splošnega zdravstvenega stanja ali povišana telesna temperatura s simptomi lokalne okužbe kot na primer boleče žrelo/boleč požiralnik/boleča usta ali težave z odvajanjem urina, morate takoj obiskati zdravnika. Opravi bo krvne preiskave, da bi preveril morebitno znižanje števila belih krvnih celic (agranulocitoza). Pomembno je, da zdravniku poveste, da jemljete to zdravilo.

Metotreksat lahko povzroči resne (včasih tudi življenjsko ogrožajoče) neželene učinke. Zato bo zdravnik opravil teste, s katerimi bo preveril krvne nepravilnosti (npr. nizko število belih krvnih celic, nizko število krvnih ploščic, prisotnost limfoma) ter spremembe v delovanju ledvic in jeter.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Metotreksat Ebewe

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki napolnjene injekcijske brizge in na škatli poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte.

Zdravilo je treba uporabiti takoj po odprtju.

Ne uporabljajte zdravila Metotreksat Ebewe, če opazite, da raztopina ni bistra ali da vsebuje delce.

Samo za enkratno uporabo. Neporabljeno raztopino je treba zavreči!

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Metotreksat Ebewe

Učinkovina je metotreksat.

1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 10 mg metotreksata (v obliki 10,97 mg dinatrijevega metotreksata).

Ena napolnjena injekcijska brizga z 0,75 ml raztopine za injiciranje vsebuje 7,5 mg metotreksata.

Ena napolnjena injekcijska brizga z 1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 10 mg metotreksata.

Ena napolnjena injekcijska brizga z 1,5 ml raztopine za injiciranje vsebuje 15 mg metotreksata.

Ena napolnjena injekcijska brizga z 2 ml raztopine za injiciranje vsebuje 20 mg metotreksata.

Druge sestavine zdravila so: natrijev klorid, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Metotreksat Ebewe in vsebina pakiranja

Zdravilo Metotreksat Ebewe je raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi v obliki bistre, rumene raztopine brez delcev.

Velikosti pakiranja:

1 x 0,75 ml, 4 x 0,75 ml, 5 x 0,75 ml

1 x 1,0 ml, 4 x 1,0 ml, 5 x 1,0 ml

1 x 1,5 ml, 4 x 1,5 ml, 5 x 1,5 ml

1 x 2,0 ml, 4 x 2,0 ml, 5 x 2,0 ml

Injekcijske igle za enkratno uporabo in alkoholne blazinice.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Metotreksat Ebewe

H/Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Mondseestrasse 11, A-4866 Unterach, Avstrija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Methotrexat Ebewe 10 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Bolgarija	EBETREXAT 10mg/ml solution for injection, pre-filled syringe
Češka Republika	Methotrexat Ebewe 10mg/ml
Estonija	Ebetrex 10mg/ml
Luksemburg	Ebetrexat 10mg/ml, solution for injection, pre-filled syringe
Romunija	Metotrexate Ebewe 10 mg/ml solutie injectabilă în seringă preumplută
Slovaška	Methotrexat Ebewe 10 mg/ml injekčný roztok
Slovenija	Metotreksat Ebewe 10 mg/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Velika Britanija	Ebetrex 10 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9. 9. 2019.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za uporabo, ravnanje in odstranjevanje

Raztopina mora biti bistra in brez delcev.

Z zdravilom ravnajte in ga zavržite v skladu z lokalnimi predpisi za citotoksične pripravke. Nosečnice ne smejo rokovati z zdravilom Metotreksat Ebewe in/ali ga aplicirati.

Samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno raztopino je treba zavržiti.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi za citotoksične spojine.

Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

Posebna navodila za shranjevanje

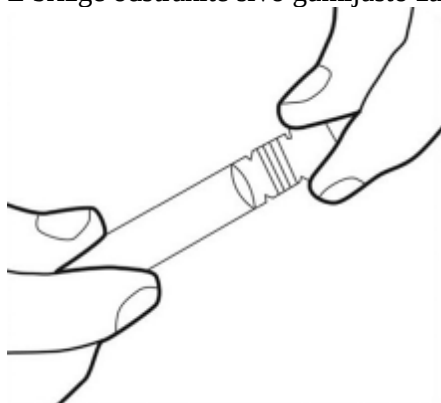
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

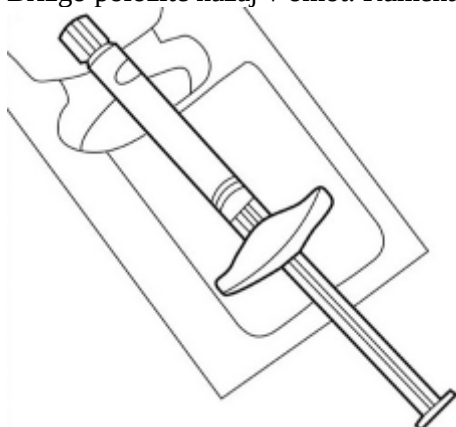
Ne zamrzujte.

Navodila za uporabo po posameznih korakih:

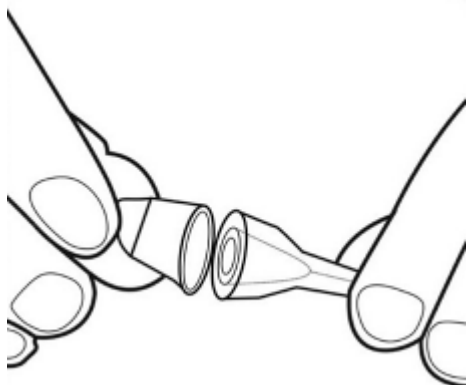
- Odprite škatlo in natančno preberite Navodilo za uporabo. Iz škatle vzemite notranji omot, ki vsebuje napolnjeno injekcijsko brizgo in iglo.
- Odprite omot s pomočjo zavihka na njegovem vogalu. Iz omota vzemite napolnjeno injekcijsko brizgo.
- Z brizge odstranite sivo gumijasto zaporko, ne da bi se pri tem dotaknili odprtine na brizgi.



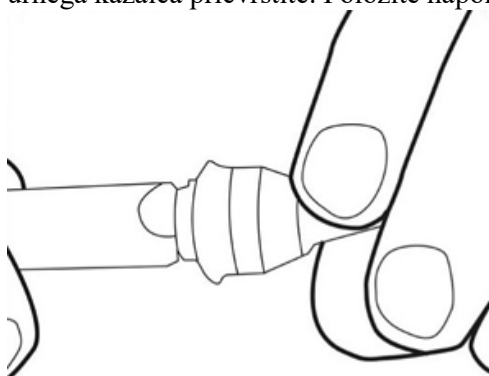
- Brizgo položite nazaj v omot. Rumena raztopina ne bo mogla iztekati iz brizge.



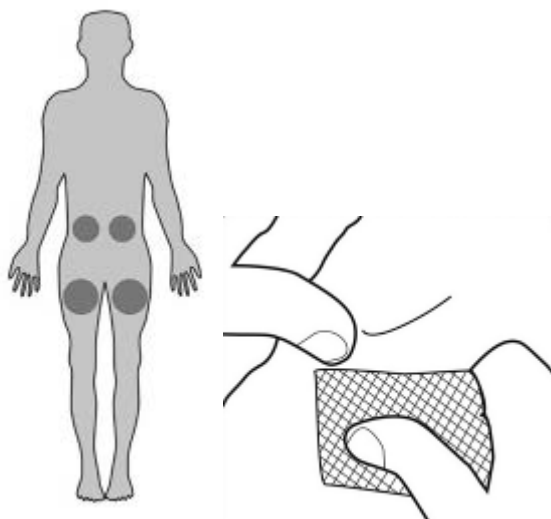
- Nato odprite zgornji del varnostnega pakiranja z iglo. Ne smete se dotakniti okrogle sterilne odprtine. Da se temu izognete, držite pakiranje z iglo na spodnjem koncu.



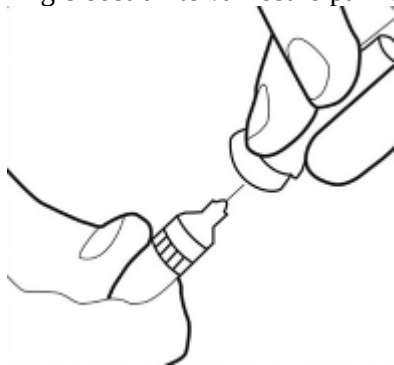
- Iglo skupaj z varnostnim pakiranjem namestite na napolnjeno injekcijsko brizgo in jo v smeri urnega kazalca pričvrstite. Položite napolnjeno injekcijsko brizgo na dobro dostopno mesto.



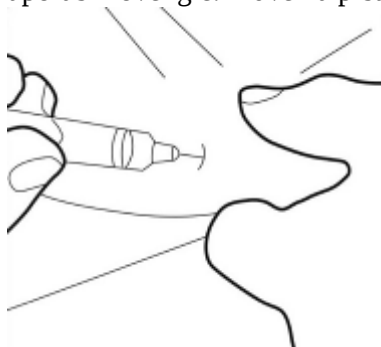
- Izberite mesto injiciranja in ga s krožnimi gibi razkužite z alkoholno blazinico. Razkuženega mesta se do injiciranja več ne dotikajte.



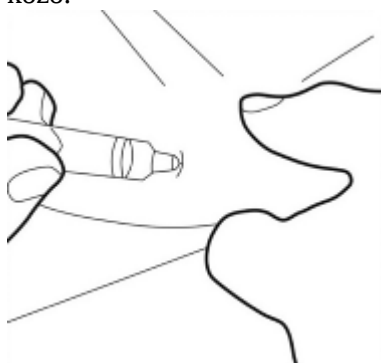
- Z igle odstranite varnostno pakiranje in ga odložite.



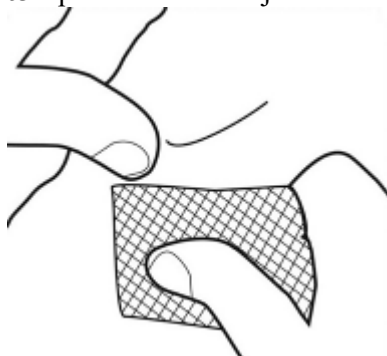
- Sterilne igle se ne smete dotikati. Če se to dogodi, povprašajte zdravnika ali farmacevta o uporabi nove igle. Z dvema prstoma ustvarite kožno gubo in vbodite skorajda vodoravno.



- Potisnite iglo povsem v kožno gubo. Nato počasi potiskajte bat in injicirajte vso tekočino pod kožo.



- Previdno odstranite iglo in rahlo pobrišite mesto injiciranja z blazinico. Ne drgnite, ker bi s tem povzročili draženje na mestu injiciranja.



Da preprečite poškodbe, odvrzite uporabljene injekcijske igle v poseben koš za ostre predmete.