

Navodilo za uporabo

Metotreksat Ebewe 100 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

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.
- 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

Metotreksat Ebewe vsebuje učinkovino metotreksat. Metotreksat spada med citotoksične učinkovine, ki se najpogosteje uporabljajo za ubijanje tumorskih celic.

Metotreksat Ebewe se uporablja za zdravljenje določenih vrst raka, kot so akutna limfoblastna levkemija (bolezen krvi ali kostnega mozga s povečanim številom belih krvničk), rak dojke in kostni rak.

Zdravnik vam bo pojasnil, kako vam zdravilo Metotreksat Ebewe lahko pomaga glede na bolezen, ki jo imate.

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

Ne uporabljajte zdravila Metotreksat Ebewe,

- če ste alergični (preobčutljivi) na metotreksat ali katero koli sestavino zdravila Metotreksat Ebewe;
- če imate hujšo bolezen ledvic (zdravnik bo presodil o resnosti bolezni);
- če imate hujšo bolezen jeter (zdravnik bo presodil o resnosti bolezni);
- če imate motnje krvotvornega sistema;
- če uživate večje količine alkohola;
- če imate resno okužbo ali če imate že pred zdravljenjem okužbo, kot sta tuberkuloza ali okužba z virusom HIV;
- če imate razjede v ustih, žrelu, želodcu ali črevesju;
- če dojite in dodatno za neonkološke indikacije (za zdravljenje nerakavih bolezni), če ste noseči (glejte poglavje „Nosečnost, dojenje in plodnost“).

Med zdravljenjem z zdravilom Metotreksat Ebewe ne smete prejeti živega cepiva (npr. proti rumeni mrzlici).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Metotreksat Ebewe se posvetujte z zdravnikom:

- če imate neaktivno, dlje časa trajajočo okužbo (npr. tuberkulozo, hepatitis B ali C, pasovec (herpes zoster));
- če imate/ste imeli katero koli bolezen jeter ali ledvic;
- če imate težave z delovanjem pljuč. Z zdravnikom se posvetujte tudi, če do tega pride med zdravljenjem;
- če se vam nenormalno nabira tekočina v trebuhu ali prostoru med pljuči in steno prsnega koša (trebušna vodenica, plevralni izliv);
- če ste dehidrirani ali imate težave, ki vodijo v dehidracijo (bruhanje, driska, vnetje ustne sluznice);
- če imate sladkorno bolezen in morate jemati insulin.

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

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).

Pri bolnikih, ki so prejeli metotreksat za zdravljenje raka, so poročali o možganskih poškodbah (encefalopatiji/levkoencefalopatiji).

Otroci in mladostniki

Otroci, mlajši od treh let, se ne smejo zdraviti z zdravilom Metotreksat Ebewe.

Starejši

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

Posebni previdnostni ukrepi med zdravljenjem z metotreksatom

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Metotreksat Ebewe se morate prepričati, da niste noseči, saj bi lahko zdravilo škodovalo otroku.

Metotreksat začasno prizadene tvorbo semenske tekočine in jajčec, kar je v večini primerov popravljivo. Metotreksat lahko povzroči splav in hude prirojene okvare pri otroku. V času prejemanja metotreksata in še vsaj š6 mesecev po koncu zdravljenja z metotreksatom morata s partnerjem poskrbeti, da ne bosta spočela otroka. Glejte tudi poglavje „Nosečnost, dojenje in plodnost“.

Treba je preprečiti stik kože in oči z metotreksatom. Ob kontaminaciji prizadete dele sperite z obilo vode.

Priporočene preiskave in previdnostni ukrepi

Četudi prejemate majhne odmerke zdravila Metotreksata Ebewe, se lahko pojavijo resni neželeni učinki. Da bi jih zdravnik pravočasno prepoznal, mora zdravnik opravljati preiskave in laboratorijske teste.

Pred začetkom zdravljenja

Pred začetkom zdravljenja bo zdravnik morda opravil krvne preiskave ter preveril delovanje vaših ledvic in jeter. Morda boste morali opraviti tudi rentgensko slikanje prsnega koša.

Zdravnik bo morda opravljal preiskave tudi med zdravljenjem ali po njegovi prekinitvi (na začetku vsak teden, nato na dva tedna, pozneje pa glede na to, kako dobro boste prenašali zdravljenje). Poleg zgoraj naštetih preiskav lahko med dolgotrajnim zdravljenjem zdravnik opravi tudi pregled ust in grla ter biopsijo kostnega mozga.

Če se odmerek poveča, bodo kontrolni pregledi morda pogostejši. Ne izpustite dogovorjenih zdravniških obiskov za opravljanje krvnih testov in drugih preiskav.

Druga zdravila in zdravilo Metotreksat Ebewe

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Posebej pomembno je, da poveste zdravniku, če uporabljate:

- druga zdravila proti revmatoidnemu artritisu ali luskavici, kot so leflunomid, sulfasalazin (se uporablja tudi za zdravljenje ulceroznega kolitisa), protibolečinske tablete (vključno z metamizolom), acetilsalicilno kislino, fenilbutazon ali amidopirin;
- azatioprin (uporablja se proti zavrnitveni reakciji po presaditvi organa);
- retinoide (uporabljajo se pri zdravljenju kožnih boleznih);
- antikonvulzivna zdravila (zdravila proti krčem);
- zdravila proti levkemiji;
- barbiturate (uspavala v obliki injekcije);
- pomirjevala;
- peroralne kontraceptive;
- probenecid (proti putiki);
- antibiotike;
- pirimetamin (za preprečevanje in zdravljenje malarije);
- vitaminske pripravke, ki vsebujejo folno kislino;
- zaviralce protonske črpalke (za zdravljenje hude zgage ali želodčnih razjed);
- teofilin (proti astmi);
- merkaptopurin (uporablja se za zdravljenje kronične črevesne bolezni);
- če imate načrtovan kirurški poseg, pri katerem boste prejeli anestezijo;
- holestiramin (uporablja se za zdravljenje povišane ravni holesterola);
- druge citostatike za zdravljenje raka;
- če boste med zdravljenjem obsevani.

Zdravilo Metotreksat Ebewe skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med zdravljenjem z zdravilom Metotreksat Ebewe ne smete uživati alkohola. Omejiti morate tudi uživanje kave, brezalkoholnih pijač s kofeinom in črnega čaja.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Ne uporabljajte zdravila Metotreksat Ebewe med nosečnostjo, razen če vam ga je zdravnik predpisal za onkološko zdravljenje. 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 jemljejo, razen če se uporablja za onkološko zdravljenje.

Pri neonkoloških indikacijah je treba pri ženskah v rodni dobi pred začetkom zdravljenja z ustreznimi metodami, kot je test nosečnosti, izključiti nosečnost.

Zdravila Metotreksat Ebewe ne uporabljajte, če poskušate zanositi. Med zdravljenjem z metotreksatom in še vsaj 6 mesecev po koncu zdravljenja ne smete zanositi. Zato morate v tem celotnem obdobju poskrbeti za zanesljivo kontracepcijo (glejte tudi poglavje „Opozorila in previdnostni ukrepi“).

Če med zdravljenjem zanosite ali menite, da bi lahko bili noseči, se čim prej pogovorite s svojim zdravnikom. Če med zdravljenjem zanosite, vam mora zdravnik 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. Če vaš zdravnik meni, da je zdravljenje z metotreksatom v obdobju dojenja nujno, morate prenehati dojit.

Plodnost

Metotreksat lahko tudi zmanjša zmožnost, da v času zdravljenja in še kratek čas po prenehanju zdravljenja zanosite.

Če želite zanositi, se pogovorite z zdravnikom, ki vas bo napotil na posvet k specialistu.

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 in na voljo ni nobenih informacij v zvezi z višjimi odmerki metotreksata. Metotreksat je lahko genotoksičen. To pomeni, da lahko povzroči genske mutacije. Metotreksat lahko vpliva na tvorbo semenske tekočine, kar je povezano z možnostjo za prirojene okvare.

Med zdravljenjem z metotreksatom in še vsaj 6 mesecev po koncu zdravljenja ne bi smeli spočeti otroka ali darovati sperme. Ker lahko zdravljenje raka z višjimi odmerki metotreksata povzroči neplodnost in genske mutacije, se bolnikom, ki se zdravijo z odmerki, višjimi od 30 mg/teden, svetuje, da premislijo o možnosti shranjevanja sperme pred začetkom zdravljenja (glejte tudi poglavje „Opozorila in previdnostni ukrepi“).

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med zdravljenjem z zdravilom Metotreksat Ebewe se lahko pojavita utrujenost in omotica, ki sta lahko še izrazitejši, če zaužijete alkohol. Če ste utrujeni ali omotični, ne smete voziti ali upravljati strojev.

Zdravilo Metotreksat Ebewe vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 0,43 mmol (ali 9,7 mg) natrija na ml.

To je treba upoštevati pri bolnikih, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. Kako uporabljati zdravilo Metotreksat Ebewe

Zdravilo Metotreksat Ebewe vam bo dalo zdravstveno osebje. Ne uporabljajte ga sami.

Odmerek zdravila, ki ga boste prejeli, je odvisen od bolezni, zaradi katero se zdravite, vašega zdravstvenega stanja, starosti, telesne mase ali telesne površine in delovanja vaših ledvic.

Če imate težave z ledvicami, bo zdravnik morda zmanjšal odmerek, odvisno od tega, kako vaše ledvice delujejo.

Če imate težave z jetri, zlasti če so posledica alkohola, bo zdravnik glede uporabe zdravila Metotreksat Ebewe zelo pazljiv ali pa vam ga sploh ne bo predpisal.

Med zdravljenjem bo zdravnik opravljal krvne preiskave, da bi preveril vaše krvne celice in se prepričal, ali vaša jetra in ledvice pravilno delujejo. Pomembno je, da ne izpustite nobene krvne preiskave.

Če menite, da je učinek zdravila Metotreksat Ebewe premočan ali prešibak, se pogovorite z zdravnikom.

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

Pri uporabi zdravila Metotreksat Ebewe natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Ne spreminjajte odmerkov sami.

Če sumite, da ste uporabili (oziroma je kdo drug uporabil) prevelik odmerek zdravila, se obrnite na zdravnika ali najbližji bolnišnični oddelek za nujno pomoč. Zdravnik bo odločil, ali je potrebno kakršno koli zdravljenje, odvisno od resnosti zastrupitve.

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

Če obiščete zdravnika ali bolnišnico, vzemite to navodilo s seboj.
Protisredstvo v primeru prevelikega odmerka je kalcijev folinat.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Metotreksat Ebewe

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek, temveč nadaljujte kot po navadi z naslednjim odmerkom. Posvetujte se z zdravnikom.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Metotreksat Ebewe

Zdravljenja z metotreksatom Ebewe ne smete prekiniti ali opustiti, razen če ste se tako dogovorili z zdravnikom. Če sumite na resne neželene učinke, se 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 pojavijo nenadno sopenje, težave z dihanjem, otekanje očesnih vek, obraza ali ustnic, izpuščaji ali srbenje (zlasti po vsem telesu), saj so to lahko znaki hude alergijske reakcije.

Zdravnika nemudoma obvestite tudi, če se pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov:

- težave s pljuči (simptomi se lahko kažejo kot splošna bolezen, suh in dražeč kašelj, težave z dihanjem, zadihanost med počitkom, bolečina v prsih ali povišana telesna temperatura),
- simptomi, kot so povišana telesna temperatura, vneto žrelo, razjede v ustih, splošno slabo počutje in huda izčrpanost, krvavenje iz nosu ali drobne rdeče lise na koži, saj so to lahko znaki slabega delovanja kostnega mozga,
- hudo luščenje kože ali nastajanje kožnih mehurjev,
- nenavadne krvavitve (vključno z bruhanjem krvi) ali nastajanje podplutb,
- huda driska,
- črno ali katranasto blato,
- kri v seču ali blatu,
- porumenelost kože (zlatenica),
- boleče ali oteženo izločanje urina,
- žeja in/ali pogosto izločanje urina,
- krči (epileptični napadi),
- izguba zavesti,
- zamegljen ali poslabšan vid,
- bruhanje in izguba mišičnega delovanja (na primer nezmožnost premikanja), saj so to lahko simptomi meningitisa (vnetja možganske ovojnice).

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih:

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

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)
Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Zelo pogosti

Izguba apetita, navzea (siljenje na bruhanje), bruhanje, bolečina v trebuhu, vnetje in razjede v ustih in žrelu, povišane vrednosti jetrnih encimov (zaznavne s testom, ki ga opravi zdravnik).

Pogosti

Spremembe v številu krvnih celic in krvnih ploščic (zaznavne s testi, ki jih opravi zdravnik), glavobol, utrujenost, zaspanost, driska, ošpicam podoben izpuščaj (brez spremljajočih težav), rdečica, srbenje, težave s pljuči (simptomi se lahko kažejo kot splošna bolezen, suh in dražeč kašelj, težave z dihanjem, zadihanost med počitkom, bolečina v prsih ali povišana telesna temperatura).

Občasni

Vrtoglavica, zmedenost, depresija, krči (epileptični napadi), okvara pljuč kot je fibroza (razraščanje vezivnega tkiva), razjede in krvavitve v prebavilih, jetrne motnje (zaznavne s testi, ki jih opravi zdravnik), kot so propadanje maščobe, fibroza (razraščanje vezivnega tkiva), ciroza (spreminjanje tkiva z otrdevanjem in propadanjem normalne zgradbe jeter), sladkorna bolezen, zmanjšanje količine beljakovin v krvi (zaznavno s testi, ki jih opravi zdravnik) in druge motnje krvnega sistema, določena vrsta raka (limfom)*, koprivnica (brez spremljajočih težav), občutljivost za svetlobo, temnenje kože, hudo luščenje kože in nastajanje kožnih mehurjev, izpadanje las, povečanje revmatičnih vozličev (bule v tkivu), pasovec, boleči luskasti predeli kože, ki so posledica luskavice, vnetje žil (vaskulitis), nastanek mehurčastih območij, ki spominjajo na kožne spremembe zaradi herpesne okužbe, bolečine v sklepih ali mišicah, krhkost kosti, vnetje in razjede sečnega mehurja (lahko se pojavi kri v seču), boleče izločanje seča, hude alergijske reakcije, vnetje in razjede v nožnici.

Redki

Vnetje osrčnika (mrene, ki obdaja srce), nabiranje tekočine okoli srca, hude motnje vida, spremembe razpoloženja, nizek krvni tlak, zapleti zaradi tvorbe krvnih strdkov v venah in arterijah, vneta žrela, prekinitev dihanja, astmi podobni simptomi, vnetje prebavil, črno ali katanasto blato, vnetje dlesni, prebavne motnje, spremembe obarvanja nohtov, izguba nohtov, akne (mozoljavost), rdeči ali vijoličasti kožni madeži, podplutbe, kožno vnetje, zlomi kosti, odpoved ledvic, zmanjšana ali odsotna tvorba seča, nenormalne koncentracije odpadnih produktov v krvi, zmanjšanje števila rdečih krvničk, porumenelost kože (zlatenica), žeja in/ali pogosto izločanje urina, spremembe menstrualnega ciklusa, zmanjšana tvorba sperme.

Zelo redki

Hude okužbe (zastrupitev krvi), otečene žleze, nespečnost, bolečina, mišična šibkost, mravljinčenje, spremembe okušanja (kovinski okus), izguba zavesti, vnetje možganskih ovojnic (povzroči ohromelost ali bruhanje), pordele oči, poškodbe očesne mrežnice, bakterijske in glivične okužbe pljuč, tekočina v pljučih, bruhanje krvi, limfoproliferativne motnje (čezmerna rast levkocitov), motnje imunskega sistema, herpes na ustnicah, beljakovine v seču (zaznavne s testom, ki ga opravi zdravnik), izguba spolne sle, težave z erekcijo, obnohtna okužba, hudi zapleti v prebavilih, hude akutne ali kronične bolezni jeter, turi, vidne majhne žilice v koži, glivične okužbe, poškodbe žil v koži, bule pod pazduho ali v dimljah, povečanje prsi pri moških, nenadno proizvajanje velikih količin kalija in drugih snovi zaradi razpada celic, kar lahko poškoduje jetra in ledvice (sindrom tumorske lize).

*Poročali so o posameznih primerih pojava limfoma; njihovo število se je zmanjšalo po prekinitvi zdravljenja z metotreksatom. V nedavni študiji ni bilo mogoče dokazati, da zdravljenje z metotreksatom poveča tveganje za pojav limfoma.

Neznana pogostnost

Okvara čeljustne kosti (sekundarna čezmerni rasti levkocitov)

Videz in stopnja neželenih učinkov je odvisna od višine odmerka in pogostnosti dajanja. Ker pa lahko pride do resnih neželenih učinkov tudi pri nižjih odmerkih, vas bo zdravnik redno in pogosto spremljal.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. 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 škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Odpadni material je treba uničiti po standardnih bolnišničnih postopkih, ki se nanašajo na citotoksične snovi in so skladni z obstoječo zakonodajo na področju odstranjevanja nevarnih odpadkov.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Metotreksat Ebewe

- Učinkovina je metotreksat. 1 ml koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 100 mg metotreksata.
- Drugi sestavini zdravila (pomožni snovi) sta natrijev hidroksid in voda za injekcije.

Izgled zdravila Metotreksat Ebewe in vsebina pakiranja

Metotreksat Ebewe je bistra temnorumena raztopina.

Velikosti pakiranj:

Posamično pakiranje z 1 vialo (500 mg/5 ml, 1000 mg/10 ml, 5000 mg/50 ml).

Večkratno pakiranje s 5 vialami (500 mg/5 ml, 1000 mg/10 ml, 5000 mg/50 ml).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Metotreksat Ebewe

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

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:

Belgija: Methotrexate Sandoz
Danska: Methotrexat Ebewe
Estonija: Methotrexate Ebewe
Grčija: Methotrexat Ebewe
Španija: Metotrexato Ebewe
Finska: Methotrexat Ebewe
Irska: Methotrexate Ebewe
Italija: Metotrexato Sandoz 100mg/ml -soluzione iniettabile
Luksemburg: Methotrexate Sandoz
Nizozemska: Methotrexat Sandoz
Norveška: Methotrexat Ebewe
Portugalska: Metotrexato Sandoz
Švedska: Methotrexate Ebewe
Slovenija: Metotreksat Ebewe

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

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Parenteralni pripravki z metotreksatom ne vsebujejo protimikrobnih konzervansov. Zato je treba neporabljeno raztopino zavreči.

Parenteralne pripravke z metotreksatom lahko pripravite z naslednjimi intravenskimi raztopinami za infundiranje: 0,9-odstotno raztopino natrijevega klorida, 5-odstotno raztopino glukoze, 10-odstotno raztopino glukoze in Ringerjevega laktata.

Z drugimi zdravili se Metotreksat Ebewe ne sme mešati v istem vsebniku za infundiranje.

Metotreksat 100 mg/ml se daje intravensko.

Metotreksat 100 mg/ml koncentrat za infundiranje ni primeren za intratekalno, intramuskularno in intraarterijsko aplikacijo, ker bi bile potrebne skrajne razredčitve. Za te namene je treba uporabiti pripravek z nižjo koncentracijo.

Kemijska in fizikalna stabilnost je dokazana za 24 ur. Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj. Če se zdravilo ne uporabi takoj, je za razmere shranjevanja odgovoren uporabnik.

Ravnanje s citostatiki

S citostatiki sme ravnati samo posebej usposobljeno osebje in samo v prostorih, ki so za to ustrezno opremljeni. Delovne površine morajo biti prekrite s plastificiranim vpojnim papirjem, ki se po uporabi zavrže.

Treba je uporabljati zaščitne rokavice in očala, da se prepreči morebiten stik s kožo ali očmi.

Metotreksat ne tvori mehurjev in praviloma ne povzroča poškodb na koži. Vendar je treba kožo nemudoma izprati z vodo, če metotreksat pride v stik z njo. Prehodno skelenje se lahko ublaži z blago kremo. Če obstaja nevarnost, da je prišlo do absorpcije večje količine metotreksata (ne glede na način absorpcije), je treba uvesti zdravljenje z levkovorinom.

S citostatiki ne smejo ravnati nosečnice.

Odpadni material uničite po standardnih bolnišničnih postopkih, ki se nanašajo na citotoksične snovi in so skladni z obstoječo zakonodajo na področju odstranjevanja nevarnih odpadkov.