

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Methofill SD, 7,5 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Methofill SD, 10 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Methofill SD, 12,5 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Methofill SD, 15 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Methofill SD, 17,5 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Methofill SD, 20 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Methofill SD, 22,5 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Methofill SD, 25 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Methofill SD, 27,5 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Methofill SD, 30 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

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

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

Substancją czynną leku Methofill SD jest metotreksat.

Metotreksat jest substancją charakteryzującą 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 SD:

- Reumatoidalne zapalenie stawów u dorosłych (RZS) to przewlekła choroba przebiegająca z zapaleniem błon wyściełających stawy. Błony maziowe wytwarzają płyn, który działa jak smar dla wielu stawów. Stan zapalny wywołuje zgrubienie błon i obrzęk stawów.
- Wielostawowa postać ciężkiego, czynnego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów, jeśli leczenie niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) okazało się nieskuteczne. (Młodzieńcze zapalenie stawów występuje u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.)
- Ciężkie łuszczykowe zapalenie stawów u dorosłych (łuszczykowe zapalenie stawów dotyczy szczególnie palców rąk i nóg, ze zmianami łuszczykowymi na skórze i paznokciach).

- Ciężka postać łuszczycy oporna na inne metody leczenia (łuszczycą jest to częsta przewlekła choroba skóry, przebiega z czerwonymi plamami pokrytymi grubą, suchą, srebrzystą, ściśle przylegającą łuską).
- Choroba Leśniowskiego-Crohna u dorosłych (jest to choroba zapalna jelit, która wywołuje objawy takie jak ból brzucha, biegunka, wymioty lub utrata masy ciała).

Lek Methofill SD modyfikuje i spowalnia postęp choroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Methofill SD

Kiedy nie stosować leku Methofill SD

- 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, żołądka 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 SD 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 metotreksatem notowano przypadki ostrego krwawienia z płuc u pacjentów z zasadniczą chorobą reumatologiczną. Jeśli u pacjenta wystąpi krwioplucie, czyli odkrztuszanie wydzieliny z krwią, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania leku Methofill SD

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. Pacjenci powinni unikać zapłodnienia partnerki w czasie przyjmowania metotreksatu i co najmniej przez 3 miesiące 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 wcześniej, 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 stawiał 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 i wyniki szczepień. Może również wpływać na wynik testów immunologicznych. Podczas leczenia metotreksatem może dojść do reaktywacji utajonych przewlekłych chorób (np. półpasiec, gruźlica, wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C).

Podczas leczenia lekiem Methofill SD nie wolno przyjmować szczepień z wykorzystaniem żywych szczepionek.

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 łuszczykowe.

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

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

Zgłaszano przypadki wystąpienia niektórych zaburzeń mózgowych (encefalopatii/leukoencefalopatii) u pacjentów onkologicznych otrzymujących metotreksat. Nie można wykluczyć występowania tych działań niepożądanych 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 SD a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jednoczesne podawanie niektórych leków może wpływać na działanie leku Methofill SD:

- antybiotyki takie jak tetracykliny, chloramfenikol, niewchłanialne antybiotyki o szerokim spektrum działania, penicyliny, glikopeptydy, sulfonamidy, cyprofloksacyna i cefalotyna (leki stosowane w zapobieganiu i leczeniu niektórych zakażeń)
- niesteroidowe leki przeciwzapalne lub salicylany [leki przeciwbólowe i (lub) przeciwzapalne takie jak kwas acetylosalicylowy, diklofenak i ibuprofen lub pirazole];
- probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- słabe kwasy organiczne takie jak diuretyki pętłowe (leki moczopędne)
- leki, które mogą szkodliwie wpływać na czynność szpiku kostnego, np. trymetoprym-sulfametoksazol (substancja bakteriobójcza) czy pirymetamina;
- inne leki stosowane w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, takie jak leflunomid, sulfasalazyna, i azatiopryna);
- merkaptopuryna (lek o działaniu cytostatycznym);
- retinoidy (leki przeciwko łuszczycy i innym chorobom skóry);
- teofilina (lek przeciwko astmie oskrzelowej i innym chorobom płuc);
- niektóre leki 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.

Methofill SD z jedzeniem, pić i alkoholem

Podczas stosowania leku Methofill SD 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 SD, 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 powinien unikać zapłodnienia partnerki i nie może być dawcą nasienia w czasie przyjmowania metotreksatu i przez co najmniej 3 miesiące po jego zakończeniu.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Methofill SD mogą wystąpić działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego, np. zmęczenie i zawroty głowy. W związku z tym zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i (lub) obsługiwanie maszyn może być w niektórych przypadkach zaburzona.

W przypadku uczucia senności lub zmęczenia nie wolno prowadzić pojazdów, ani obsługiwać maszyn.

Methofill SD zawiera sól

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 SD

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz podejmuje decyzję dotyczącą dawkowania, które dostosowane jest indywidualnie do pacjenta. Efekty leczenia są zazwyczaj widoczne dopiero po upływie 4 – 8 tygodni.

Lek Methofill SD jest podawany podskórnie (pod skórę) przez lekarza lub fachowy personel medyczny, lub pod ich nadzorem **jedynie raz w tygodniu**. Dzień wykonania wstrzyknięcia powinien ustalić pacjent wspólnie z lekarzem.

Ważne ostrzeżenie dotyczące dawkowania leku Methofill SD (metotreksat):

W leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, młodzieńczego zapalenia stawów, łuszczycowego zapalenia stawów, łuszczycy oraz choroby Leśniowskiego-Crohna lek Methofill SD należy stosować **wyłącznie raz w tygodniu**. Zastosowanie zbyt dużej dawki leku Methofill SD (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 SD 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 SD 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 SD jest leczeniem długotrwałym.

Methofill SD powinien być przepisywany tylko przez lekarzy, którzy zapoznali się z właściwościami leku i sposobem jego działania. Lekarz prowadzący może zdecydować o samodzielnym, podskórnym stosowaniu leku przez pacjenta.

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

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Należy pamiętać 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 SD.

Unikać kontaktu metotreksatu z powierzchnią skóry lub błon śluzowych. W przypadku skażenia, zanieczyszczoną powierzchnię natychmiast obficie spłukać wodą.

Instrukcja podawania:

Należy w całości zapoznać się z instrukcją stosowania leku Methofill SD we wstrzykiwaczu. Samodzielne stosowanie wstrzykiwacza wymaga odpowiedniego przeszkolenia przez lekarza.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Przed rozpoczęciem podania:

- należy wybrać czyste i dobrze oświetlone miejsce,
- sprawdzić termin ważności leku, nie stosować, jeśli ten termin upłynął,
- przygotować wacik nasączony alkoholem i kosz na odpady.

Przygotowanie do podania:



- Umyć dłonie mydłem z ciepłą wodą



- Wybrać miejsce wstrzyknięcia (brzuch lub udo, jeśli pacjent wykonuje wstrzyknięcie samodzielnie lub opcjonalnie tylna część ramienia jeśli wstrzyknięcie wykonuje lekarz lub opiekun)

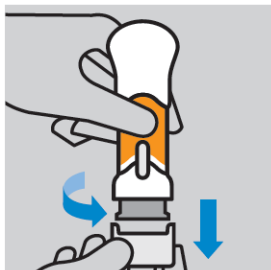


- Oczyszczyć obszar wokół wybranego miejsca podania za pomocą wacika nasączonego alkoholem. Pozostawić do wyschnięcia.

Przed wstrzyknięciem:



- Przed podaniem należy sprawdzić wizualnie kolor roztworu, zmętnienie lub obecność cząstek stałych.

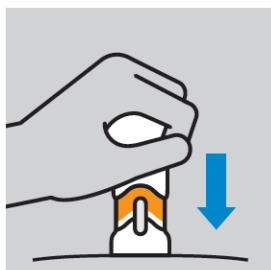


- Zdjęcie ochronnej plastikowej nakładki: aby zdjąć nakładkę należy ją przekręcić i pociągnąć w dół
Po zdjęciu nakładki nie należy dotykać osłony igły. Nakładkę należy wyrzucić i nie nakładać jej ponownie. Nie wykonywać wstrzyknięcia jeśli po zdjęciu nakładki wstrzykiwacz jest wciśnięty.
- Wstrzyknięcie wykonać w ciągu 5 minut od zdjęcia nakładki.

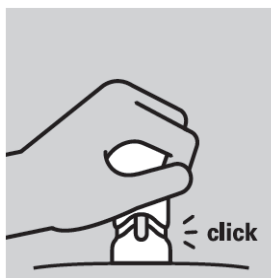
Wstrzyknięcie:



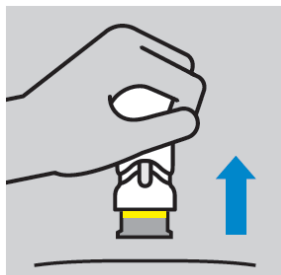
- Przyłożyć wstrzykiwacz do wybranego miejsca wstrzyknięcia pod kątem prostym (90°).



- Naciskać tłok wstrzykiwacza, aż do podania całej dawki. Wstrzyknięcie wykonać z szybkością wygodną dla pacjenta. Nie zmieniać pozycji wstrzykiwacza w trakcie podawania leku.



- Maksymalne wciśnięcie tłoka jest sygnalizowane charakterystycznym kliknięciem; pomarańczowa część dozownika staje się niewidoczna.



- Po zakończeniu wstrzyknięcia widoczny jest żółty pierścień, który wskazuje blokadę osłonki igły.

Postępowanie z pozostałościami:



- Należy usunąć zużyty wstrzykiwacz Methofillu SD wyrzucając go do pojemnika na ostre narzędzia. Wytyczne co do sposobu postępowania z takimi odpadami mogą różnić w zależności od kraju/ regionu. W celu uzyskania aktualnych wytycznych należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie należy wyrzucać zużytego wstrzykiwacza do zwykłego kosza na odpadki.

Unikać kontaktu metotreksatu ze skórą i błonami śluzowymi. W przypadku skażenia, zanieczyszczoną powierzchnię należy natychmiast obficie spłukać wodą.

Jeśli pacjent lub osoba z jego otoczenia zraniła się igłą wstrzykiwacza, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi i nie używać tego wstrzykiwacza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Methofill SD

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

Pominięcie przyjęcia leku Methofill SD

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Methofill SD

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

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 **badania 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 jakiegokolwiek 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]
- **krwioplucie, czyli odkrztuszanie wydzieliny z krwią**; mogą to być objawy krwawienia z płuc [częstość nieznana]
- **objawy uszkodzenia wątroby takie jak zażółcenie skóry i białkówki oczu**; metotreksat może powodować przewlekłe uszkodzenie wątroby (marskość wątroby), tworzenie się tkanki bliznowatej (zwłóknienie wątroby), tłuszczowe zwyrodnienie wątroby [wszystkie niezbyt często], zapalenie wątroby (ostre zapalenie wątroby) [rzadko] oraz niewydolność wątroby [bardzo rzadko]
- **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 polykaniu lub oddychaniu i uczucie zbliżającego się omdlenia; mogą to być objawy ciężkich reakcji uczuleniowych lub wstrząsu anafilaktycznego [rzadko]

• **objawy uszkodzenia nerek takie jak obrzęk dłoni, kostek, lub stóp lub zmiana częstości oddawania moczu (oliguria) lub zmniejszenie objętości lub brak moczu (anuria);** mogą to być objawy niewydolności nerek [rzadko]

• **objawy zakażenia np. gorączka, dreszcze, obolałość, ból gardła;** metotreksat może zwiększać podatność na zakażenia. Ciężkie zakażenia takie jak określony rodzaj zapalenia płuc (zapalenie płuc wywołane przez *Pneumocystis jirovecii*) lub zatrucie krwi (posocznica) [rzadko]

• **objawy takie jak: osłabienie jednej strony ciała (udar mózgu) lub ból, obrzęk, zaczerwienienie i odczuwanie ciepła w jednej z nóg (zakrzepica żył głębokich).** Może się to wydarzyć, kiedy zakrzep krwi zamknie światło naczynia krwionośnego. (zdarzenie zakrzepowo-zatorowe) [rzadko]

• **gorączka i ciężkie pogorszenie ogólnego stanu zdrowia lub nagła gorączka, której towarzyszy ból gardła lub jamy ustnej lub zaburzenia oddawania moczu;** metotreksat może powodować ostre zmniejszenie liczby 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]

• **Objawy takie jak: silny ból głowy często w połączeniu z gorączką, sztywność karku, nudności, wymioty, dezorientacja i wrażliwość na światło** mogą wskazywać na zapalenie błon mózgowych (ostre aseptyczne zapalenie opon mózgowych) [bardzo rzadko]

• u pacjentów z nowotworem otrzymujących metotreksat zgłaszano występowanie pewnych zaburzeń 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 zakłócenia pamięci [częstość nieznana]**

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

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 (AspAT, AlAT, bilirubina, fosfataza alkaliczna),

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, owrzodzenia i krwawienia z przewodu pokarmowego
- zwiększona wrażliwość na światło, wypadanie włosów, zwiększenie liczby guzków
- reumatoidalnych, półpasiec, zapalenie naczyń krwionośnych, wysypka podobna do opryszczki,
- pokrzywka
- ujawnienie się cukrzycy
- zawroty głowy, splątanie, depresja
- zmniejszenie stężenia albuminy w osoczu

- zmniejszenie liczby wszystkich 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 (wybroczyny, podbiegnięcia krwawe)
- uczuleniowe zapalenie naczyń krwionośnych,
- zmniejszenie stężenia przeciwciał we krwi
- zakażenie (w tym reaktywacja nieaktywnego, przewlekłego zakażenia), zaczerwienienie oczu (zapalenie spojówek)
- zmiany nastroju
- zaburzenia widzenia
- zapalenie osierdzia, nagromadzenie płynu w osierdziu, zaburzenia napełniania komór 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 przeciążeniowe kości
- zaburzenia elektrolitowe
- gorączka, zaburzone gojenie ran

Bardzo rzadko: może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób

- ostre toksyczne rozdęcie jelita grubego (toksyczne rozdęcie okrężnicy)
- nasilenie pigmentacji paznokci, zapalenie naskórka (zanokcica ostra), 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, ostre aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych
- niezapalna choroba oka (retinopatia), osłabienie widzenia
- zmniejszenie popędu płciowego, impotencja, powiększenie piersi u mężczyzn,
- zaburzenia wytwarzania nasienia (oligospermia), zaburzenia miesiączkowania, upławy
- powiększenie węzłów chłonnych (chłoniak)
- zaburzenia limfoproliferacyjne (nadprodukcja krwinek białych)

Częstość nieznana: nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych

- zwiększona liczba niektórych białych krwinek
- krwawienie z nosa
- białkomocz
- osłabienie (astenia)
- krwawienie z płuc
- uszkodzenia kości szczęki (w wyniku nadprodukcji krwinek białych)
- niszczenie tkanki w miejscu wstrzyknięcia
- zaczerwienienie i łuszczenie się skóry
- obrzęk

Podskórnice 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 jakiegokolwiek 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>

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Methofill SD

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

Nie stosować leku Methofill SD, jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek zmiany koloru roztworu lub obecność cząstek stałych.

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 SD

Substancją czynną jest metotreksat.

1 wstrzykiwacz z 0,15 ml roztworu zawiera 7,5 mg metotreksatu.

1 wstrzykiwacz z 0,20 ml roztworu zawiera 10 mg metotreksatu.

1 wstrzykiwacz z 0,25 ml roztworu zawiera 12,5 mg metotreksatu.

1 wstrzykiwacz z 0,30 ml roztworu zawiera 15 mg metotreksatu.

1 wstrzykiwacz z 0,35 ml roztworu zawiera 17,5 mg metotreksatu.

1 wstrzykiwacz z 0,40 ml roztworu zawiera 20 mg metotreksatu.

1 wstrzykiwacz z 0,45 ml roztworu zawiera 22,5 mg metotreksatu.

1 wstrzykiwacz z 0,50 ml roztworu zawiera 25 mg metotreksatu.

1 wstrzykiwacz z 0,55 ml roztworu zawiera 27,5 mg metotreksatu.

1 wstrzykiwacz z 0,60 ml roztworu zawiera 30 mg metotreksatu.

Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do regulacji pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Methofill SD i co zawiera opakowanie

Lek we wstrzykiwaczu ma postać przejrzystego, żółtego do brązowego roztworu.

Dostępne są następujące wielkości opakowań:

Wstrzykiwacze zawierające ampułko-strzykawkami po 0,15 ml, 0,20 ml, 0,25 ml, 0,30 ml, 0,35 ml, 0,40 ml, 0,45 ml, 0,50 ml, 0,55 ml i 0,60 ml roztworu są dostępne w opakowaniach zawierających po 1, 4 lub 8 wstrzykiwaczy, każdy w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
Tel: +48 22 577 28 00

Wytwórca/Importer

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

Lek został dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) i Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Państwo Członkowskie	Nazwa produktu leczniczego
Irlandia	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 injector
Polska	Methofill SD
Szwecja	Injexate
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	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 injector

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2023