

Navodilo za uporabo

Methofill 50 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 ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Ne dajajte ga drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Methofill in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Methofill vsebuje metotreksat kot učinkovino.

Metotreksat je učinkovina z naslednjimi lastnostmi:

- vpliva na rast določenih celic v telesu, ki se hitro razmnožujejo,
- zmanjšuje aktivnost imunskega sistema (lastni obrambni mehanizem telesa),
- deluje protivnetno.

Zdravilo Methofill je indicirano za zdravljenje:

- aktivnega revmatoidnega artritisa pri odraslih bolnikih;
- poliartrikularnih oblik hudega aktivnega juvenilnega idiopatskega artritisa, če odziv na nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) ni zadosten;
- hude, trdovratne psoriaze, ki povzroča invalidnost in se ne odzove dovolj na druge oblike zdravljenja, npr. na fototerapijo, PUVA (psoralen + UVA) in retinoide, ter hudega psoriatičnega artritisa pri odraslih bolnikih;
- blage do zmerne Crohnove bolezni pri odraslih bolnikih, kadar ustrezno zdravljenje z drugimi zdravili ni mogoče.

Revmatoidni artritis (RA) je kronična bolezen veziva; značilno zanjo je vnetje sinovijskih ovojnic (sklepni ovojnic). Te ovojnice izločajo tekočino, ki v številnih sklepih deluje kot mazivo. Vnetje povzroči zadebelitev ovojnice in oteklost sklepa.

Juvenilni artritis prizadene otroke in mladostnike, mlajše od 16 let. Indikacija pri poliartrikularnih oblikah obstaja, če je v prvih 6 mesecih bolezni prizadetih 5 sklepov ali več.

Luskavični (psoriatični) artritis je vrsta artritisa s psoriatično prizadetostjo kože in nohtov, zlasti na sklepih prstov rok in nog.

Luskavica je pogosta kronična kožna bolezen, za katero so značilne rdeče lehe, prekrite z debelimi, suhimi, srebrnkastimi luskami, ki se trdno držijo.

Zdravilo Methofill spremeni in upočasni napredovanje bolezni.

Crohnova bolezen je vrsta vnetne črevesne bolezni, ki lahko prizadene kateri koli del prebavil in povzroča simptome, kot so bolečine v trebuhu, driska, bruhanje ali hujšanje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Methofill

Ne uporabljajte zdravila Methofill:

- če ste alergični na metotreksat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate hudo bolezen jeter ali ledvic ali bolezen krvi,
- če prekomerno uživate alkohol,
- če imate hudo okužbo, npr. tuberkulozo, HIV ali druge sindrome imunske pomanjkljivosti,
- če imate razjede v ustih, razjedo v želodcu ali razjedo v črevesu,
- če se boste hkrati cepili z živimi cepivi,
- če ste noseči ali dojite (glejte poglavje „Nosečnost, dojenje in plodnost“).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Methofill se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste starejša oseba ali se na splošno počutite slabo in šibko,
- če imate okvarjeno delovanje jeter,
- če ste dehidrirani (izsušeni zaradi izgube vode),
- če imate sladkorno bolezen in se zdravite z insulinom.

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.

Posebni previdnostni ukrepi med zdravljenjem z zdravilom Methofill

Metotreksat začasno prizadene tvorbo semenske tekočine in jajčec; v večini primerov gre za reverzibilno stanje. Metotreksat lahko povzroči splav in hude prirojene okvare pri otroku. Med zdravljenjem z metotreksatom in še vsaj šest mesecev po njem se morate izogibati zanositvi, če ste ženska. Če ste moški, se izogibajte spočetju otroka med zdravljenjem z metotreksatom in vsaj 3 mesece po koncu zdravljenja. Glejte tudi poglavje „Nosečnost, dojenje in plodnost“.

Priporočene preiskave med spremljanjem in varnostni ukrepi

Metotreksat ima lahko tudi v majhnih odmerkih hude neželene učinke. Da bi jih pravočasno odkrili, mora zdravnik opravljati kontrolne preglede in laboratorijske preiskave.

Pred začetkom zdravljenja

Pred začetkom zdravljenja vam bodo vzeli kri, da bodo preverili, ali imate dovolj krvnih celic. Opravljene bodo tudi preiskave krvi, da bi preverili delovanje jeter in ugotovili, ali imate hepatitis. Poleg tega bodo izmerili koncentracijo serumskega albumina (beljakovine v krvi), določili status hepatitisa (okužbe jeter) in preverili delovanje ledvic. Zdravnik se lahko odloči tudi za druge preiskave jeter, med katerimi so lahko slikanje jeter ali odvzem majhnega vzorca

tkiva jeter za natančnejši pregled. Zdravnik lahko preveri tudi, ali imate tuberkulozo, in lahko opravi rentgensko slikanje prsnega koša ali test pljučne funkcije.

Med zdravljenjem

Zdravnik lahko opravi naslednje preiskave:

- pregled ustne votline in žrela glede sprememb na sluznici, kot so vnetja ali razjede;
- preiskave krvi/krvno sliko s številom krvnih celic in merjenje koncentracije metotreksata v serumu;
- preiskavo krvi za spremljanje delovanja jeter;
- slikanje jeter za spremljanje njihovega stanja;
- odvzem majhnega vzorca tkiva jeter za natančnejši pregled;
- preiskavo krvi za spremljanje delovanja ledvic;
- pregled dihalnih poti in po potrebi preiskavo pljučne funkcije.

Zelo pomembno je, da pridete na preglede, na katere ste naročeni.

Če rezultati katerega od teh testov odstopajo, bo zdravnik ustrezno prilagodil vaše zdravljenje.

Starejši

Starejše bolnike, ki se zdravijo z metotreksatom, mora zdravnik pozorno spremljati, da se možni neželeni učinki odkrijejo čim prej.

Pri starostni okvari delovanja jeter in ledvic ter nizki koncentraciji vitamina folne kisline v starosti mora biti odmerek metotreksata relativno majhen.

Metotreksat lahko vpliva na imunski sistem in izide cepljenja. Vpliva lahko tudi na rezultate imunoloških testov. Izbruhnejo lahko neaktivne kronične okužbe (npr. herpes zoster (pasovec), tuberkuloza, hepatitis B ali C). **Med zdravljenjem z zdravilom Methofill ne smete biti cepljeni z živimi cepivi.**

Metotreksat lahko poveča občutljivost vaše kože na sončno svetlobo. Izogibajte se močnemu soncu in ne uporabljajte solarijev ali solarnih svetilk brez posvetovanja z zdravnikom. Za zaščito kože pred močnim soncem nosite ustrezna oblačila oziroma uporabite sredstvo za zaščito pred soncem z visokim zaščitnim faktorjem.

Med zdravljenjem z metotreksatom se lahko znova pojavi dermatitis, ki ga povzročajo obsevanje in sončne opekline (spominske reakcije). Luskavične spremembe se lahko poslabšajo, če ste med zdravljenjem z metotreksatom izpostavljeni obsevanju z UV-žarki.

Pojavi se lahko povečanje bezgavk (limfom); v takšnem primeru je treba zdravljenje prekiniti.

Driska je lahko toksični učinek zdravila Methofill in zahteva prekinitev zdravljenja. Če imate drisko, se posvetujte z zdravnikom.

Pri bolnikih z rakom, ki so dobivali metotreksat, sta bili opisani encefalopatija (bolezen možganov) in levkoencefalopatija (posebna bolezen bele možganovine); teh bolezni ni mogoče izključiti med zdravljenjem z metotreksatom pri drugih boleznih.

Če vi, vaš partner ali skrbnik opazite nov pojav ali poslabšanje nevroloških simptomov, vključno s splošno mišično šibkostjo, motnjami vida, spremembami glede mišljenja, spomina in orientacije, ki vodijo v zmedenost in spremembo osebnosti, se takoj posvetujte z

zdravnikom, saj so to lahko simptomi zelo redke, resne možganske okužbe, imenovane progresivna multifokalna levkoencefalopatija (PML).

Druga zdravila in zdravilo Methofill

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Upoštevajte, da to velja tudi za zdravila, ki jih boste jemali v prihodnje.

Učinek zdravljenja se lahko spremeni, če je zdravilo Methofill uporabljeno sočasno z nekaterimi drugimi zdravili:

- antibiotiki (zdravila za preprečevanje/zdravljenje določenih okužb), na primer: tetraciklini, kloramfenikol in širokospektralni antibiotiki, ki se ne absorbirajo, penicilini, glikopeptidi, sulfonamidi, ciprofloksacin in cefalotin (zdravila, ki vsebujejo žveplo in se uporabljajo za preprečevanje/zdravljenje določenih okužb);
- nesteroidna protivnetna zdravila ali salicilati (zdravila proti bolečinam in/ali vnetju);
- probenecid (zdravilo proti protinu);
- šibke organske kisline, na primer diuretiki Henlejeve zanke („tablete za odvajanje vode“) ali nekatera zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje bolečin in vnetnih bolezni (npr. acetilsalicilna kislina, diklofenak in ibuprofen) ter pirazol;
- zdravila, ki imajo lahko neželene učinke na kostni mozeg, npr. trimetoprim-sulfametoksazol (antibiotik) in pirimetamin;
- druga zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje revmatoidnega artritis, kot so leflunomid, sulfasalazin in azatioprin);
- ciklosporin (za zaviranje imunskega sistema);
- merkaptopurin (citostatik);
- retinoidi (zdravila proti luskavici in drugim kožnim boleznim);
- teofilin (zdravilo proti bronhialni astmi in drugim pljučnim boleznim);
- zaviralci protonske črpalke (zdravila proti težavam z želodcem, kot so omeprazol in pantoprazol);
- antidiabetiki (zdravila za znižanje krvnega sladkorja).

Še posebej pomembno je, da zdravniku poveste, če uporabljate:

- metamizol (sinonima novaminsulfon in dipiron) (zdravilo proti hudi bolečini in/ali vročini).

Vitamini, ki vsebujejo folno kislino, lahko zmanjšajo učinek vašega zdravljenja; uporabite jih le, če vam to svetuje zdravnik.

Izogibati se morate cepljenju z živimi cepivi.

Zdravilo Methofill skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med zdravljenjem z zdravilom Methofill se morate izogibati alkoholu in velikim količinam kave, kofeinskih brezalkoholnih pijač in pravega čaja.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

Če ste noseči ali načrtujete nosečnost, zdravila Methofill ne uporabljajte. Metotreksat lahko povzroči prirojene okvare, škoduje nerojenim otrokom ali povzroči splav. Povezan je z okvarami lobanje, obraza, srca in krvnih žil, možganov in okončin. Zato je zelo pomembno, da ga nosečnice ali ženske, ki načrtujejo nosečnost, ne jemljejo. Pri ženskah v rodni dobi je treba z ustreznimi metodami, kot je test nosečnosti, pred začetkom zdravljenja izključiti vsako

možnost nosečnosti. Med uporabo metotreksata in vsaj 6 mesecev po koncu zdravljenja morate preprečevati zanositev, tako da v tem času uporabljate zanesljivo kontracepcijo (glejte tudi poglavje „Opozorila in previdnostni ukrepi“).

Če med zdravljenjem zanosite ali sumite, da ste zanosili, se čim prej posvetujte z zdravnikom. Svetovati vam mora glede tveganja za škodljive učinke na otroka med zdravljenjem.

Če želite zanositi, se morate pred načrtovanim začetkom zdravljenja pogovoriti z zdravnikom, ki vas bo morda napotil k specialistu.

Plodnost pri moških

Razpoložljivi dokazi ne kažejo na povečano tveganje za malformacije ali splav, kadar oče jemlje metotreksat v odmerku 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 semenske tekočine, kar je povezano z možnostjo za prirojene okvare. Zato med zdravljenjem z metotreksatom in še vsaj 3 mesece po koncu zdravljenja ne bi smeli spočeti otroka ali darovati sperme.

Dojenje

Pred zdravljenjem z zdravilom Methofill in med njim je treba dojenje prekiniti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med zdravljenjem se lahko pojavijo neželeni učinki, ki vplivajo na osrednje živčevje, npr. utrujenost in omotica. Zato je sposobnost upravljanja vozil ali strojev v nekaterih primerih lahko zmanjšana. Če čutite utrujenost ali omotico, ne upravljajte vozil ali strojev.

Zdravilo Methofill vsebuje natrij

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

3. Kako uporabljati zdravilo Methofill

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

Zdravnik bo določil odmerek in ga individualno prilagodil. Običajno traja od 4 do 8 tednov, preden se pojavi učinek zdravljenja.

Zdravilo Methofill se daje subkutano (pod kožo) v obliki injekcije, in sicer **samo enkrat na teden**; injiciranje izvede ali nadzira zdravnik ali zdravstveno osebje. V dogovoru z zdravnikom izberite primeren dan v tednu, na katerega boste vsak teden dobivali injekcijo.

Pomembno opozorilo o odmerku zdravila Methofill (metotreksat):

za zdravljenje revmatoidnega artritisa, juvenilnega artritisa, psoriatičnega artritisa, luskavice in Crohnove bolezni uporabite zdravilo Methofill **samo enkrat na teden**. Uporaba prevelikega odmerka zdravila Methofill (metotreksat) je lahko smrtno nevarna. Poglavje 3 tega navodila preberite zelo natančno. Če imate kakršna koli vprašanja, se pred jemanjem tega zdravila pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

O ustreznem odmerku pri otrocih in mladostnikih s poliartrikularnimi oblikami juvenilnega idiopatskega artritisa odloči zdravnik.

Zdravilo Methofill ni priporočljivo za otroke, mlajše od 3 let, ker izkušenj v tej starostni skupini ni dovolj.

Način in trajanje uporabe

Zdravilo Methofill je treba injicirati **enkrat na teden**.

Trajanje zdravljenja določi lečeči zdravnik. Zdravljenje revmatoidnega artritisa, juvenilnega idiopatskega artritisa, navadne luskavice (psoriasis vulgaris), luskavičnega artritisa in Crohnove bolezni z zdravilom Methofill je dolgotrajno.

Na začetku zdravljenja vam zdravilo Methofill lahko injicira medicinsko osebje. Zdravnik pa se lahko odloči, da vas bo naučil, kako si zdravilo Methofill injicirate sami. V takšnem primeru boste deležni ustreznega usposabljanja. Pod nobenim pogojem si zdravila Methofill ne poskušajte injicirati sami, dokler niste deležni takšnega usposabljanja. Glejte navodila za uporabo na koncu tega navodila.

Ne spreglejte, da je treba porabiti celotno vsebino.

Način ravnanja in odstranjevanja mora biti takšen, kot velja za druge citostatike, in v skladu z lokalnimi predpisi. Noseče zdravstvene delavke ne smejo imeti opravka z zdravilom Methofill in ga ne smejo injicirati.

Metotreksat ne sme priti v stik s površino kože ali sluznico. V primeru, da pride do stika s kožo, je treba prizadeti predel nemudoma sprati z veliko vode.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Methofill, kot bi smeli

Če ste uporabili preveč zdravila Methofill, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Methofill

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Methofill

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Methofill, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Če imate občutek, da je učinek zdravila Methofill premočen ali prešibek, 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.

Pogostnost in izrazitost neželenih učinkov sta odvisni od odmerka in pogostnosti uporabe. Ker se lahko hudi neželeni učinki pojavijo tudi ob majhnih odmerkih, je pomembno, da vas zdravnik redno nadzira. Zdravnik bo opravil **preiskave, da bi ugotovil morebitne nepravilnosti v krvi** (na primer nizko število belih krvnih celic, nizko število trombocitov in limfom) in spremembe ledvic in jeter.

Zdravnika morate nemudoma obvestiti, če se vam pojavi kateri od naslednjih simptomov; ti simptomi namreč lahko pomenijo resen, potencialno smrtno nevaren neželen učinek, ki nemudoma zahteva specifično zdravljenje:

- **trdovraten suh, neproduktiven kašelj, težko dihanje in zvišana telesna temperatura;** to so lahko znaki vnetja pljuč (pogosto);
- **pljuvanje ali izkašljevanje krvi;** to je lahko znak krvavitve iz pljuč (neznana pogostnost);
- **simptomi okvare jeter, na primer porumenelost kože in očesnih beločnic;** metotreksat lahko povzroči kronično okvaro jeter (cirozo jeter), nastanek brazgotinskega tkiva v jetrih (jetrno fibrozo), maščobno degeneracijo jeter (vsi ti so občasni), vnetje jeter (akutni hepatitis) (redko) in odpoved jeter (zelo redko);
- **simptomi alergije, na primer izpuščaj na koži, vključno s pordelo, srbečo kožo, otekanje dlani, stopal, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali žrela (to lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju) in občutek omedlevice;** to so lahko znaki hude alergijske reakcije ali anafilaktičnega šoka (redko);
- **simptomi okvare ledvic, na primer otekanje dlani, gležnjev ali stopal ali spremenjena pogostnost uriniranja, manjše izločanje urina (oligurija) ali prenehanje izločanja urina (anurija);** to so lahko znaki odpovedi ledvic (redko);
- **simptomi okužb, npr. zvišana telesna temperatura, mrzlica, bolečine, vneto žrelo;** metotreksat lahko poveča dovzetnost za okužbe. Pojavijo se lahko hude okužbe, na primer določena vrsta pljučnice (pljučnica zaradi *Pneumocystis jirovecii*) ali zastrupitev krvi (sepsa) (redko);
- **simptomi, kot so šibkost ene strani telesa (možganska kap) ali bolečine, oteklost, pordelost in neobičajna toplota v eni od nog (globoka venska tromboza); do tega lahko pride, če se krvna žila zaradi premaknjenega krvnega strdka zamaši (trombembolični dogodek) (redko);**
- **zvišana telesna temperatura in resno poslabšanje splošnega stanja ali nenadno zvišanje telesne temperature, ki ga spremljajo vnetje žrela, vnetje ust ali težave s sečili;** metotreksat lahko povzroči močno zmanjšanje števila belih krvnih celic (agranulocitozo) in hudo zavrtje kostnega mozga (zelo redko);
- **nepričakovane krvavitve, npr. krvavitev iz dlesni, kri v urinu, bruhanje krvi ali modrice** so lahko znaki močno zmanjšane števila trombocitov, ki ga povzroči močno zavrtje kostnega mozga (zelo redko);
- **simptomi, kot so hud glavobol, pogosto v kombinaciji z zvišano telesno temperaturo, togost vratu, občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, dezorientacija in občutljivost na svetlobo** lahko nakazujejo vnetje možganskih ovojnic (akutni aseptični meningitis) (zelo redko);
- pri bolnikih z rakom, ki so prejeli metotreksat, so poročali o nekaterih boleznih možganov (encefalopatija/levkoencefalopatija). Teh neželenih učinkov ni mogoče izključiti, če se zdravljenje z metotreksatom uporablja za zdravljenje drugih bolezni. Znaki tovrstne bolezni možganov so lahko **spremenjeno mentalno stanje, motnje gibanja (ataksija), vizualne motnje ali motnje pomnjenja** (neznana pogostnost);
- **hud kožni izpuščaj ali pojav mehurjev na koži (lahko tudi v ustih in očeh ali na spolovilih);** to so lahko znaki bolezni, ki se imenuje Stevens-Johnsonov sindrom ali sindrom opečene kože (toksična epidermalna nekroliza/Lyellov sindrom) (zelo redko).

Nastopijo lahko tudi naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti – pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- vnetje ustne sluznice, prebavne motnje, siljenje na bruhanje, izguba apetita, bolečina v trebuhu;

- nenormalne ravni jetrnih testov (ASAT, ALAT, bilirubin, alkalna fosfataza).

Pogosti – pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- razjede v ustih, driska;
- izpuščaj, pordelost kože, srbenje;
- glavobol, utrujenost, zaspanost;
- zmanjšana tvorba krvnih celic z zmanjšanjem števila belih in/ali rdečih krvnih celic in/ali krvnih ploščic.

Občasni – pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- vnetje žrela;
- vnetje črevesja, bruhanje, vnetje trebušne slinavke, črno ali katranasto blato, razjede in krvavitev v prebavilih;
- reakcije, podobne sončnim opeklinam, ki nastanejo zaradi povečane občutljivosti kože na sončno svetlobo, izpadanje las, povečano število revmatoidnih vozličev, kožna razjeda, pasovec, vnetje krvnih žil, herpesu podoben kožni izpuščaj, koprivnica;
- nastop sladkorne bolezni;
- omotica, zmedenost, depresija;
- znižanje ravni albumina v serumu;
- zmanjšanje števila vseh krvnih celic in krvnih ploščic;
- vnetje in razjeda v sečnem mehurju ali nožnici, zmanjšano delovanje ledvic, motnje uriniranja;
- bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, zmanjšanje kostne mase.

Redki – pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov

- vnetje dlesni;
- povečana pigmentacija kože, akne, modrice na koži zaradi krvavitev iz žil (ekhimoze, petehije),
- alergijsko vnetje krvnih žil;
- zmanjšano število protiteles v krvi;
- okužba (vključno z reaktivacijo neaktivne kronične okužbe), rdeče oči (konjunktivitis);
- nihanja razpoloženja (spremembe razpoloženja);
- motnje vida;
- vnetje srčne ovojnice, nabiranje tekočine v srčni ovojnici, moteno polnjenje srca zaradi tekočine v srčni ovojnici;
- nizek krvni tlak;
- brazgotinjenje pljuč (pljučna fibroza), zasoplost in bronhialna astma, nabiranje tekočine v ovojnici okoli pljuč;
- stresni zlom;
- motnje v ravnovesju elektrolitov;
- zvišana telesna temperatura, motnje celjenja ran.

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov

- akutna toksična razširitev črevesja (toksični megakolon);
- povečana pigmentacija nohtov, vnetje obnohtne kože (akutna paronihija), globoka okužba lasnih mešičkov (furunkuloza), opazno povečanje malih krvnih žil;
- lokalne poškodbe (tvorba sterilnega abscesa, spremembe maščobnega tkiva) na mestu injiciranja;
- bolečine, izguba moči ali občutek odrevenelosti ali mravljinčenje/manjša občutljivost za stimulacijo kot običajno, spremenjeno zaznavanje okusa (kovinski okus), krči, paraliza, meningizem;
- oslabljen vid, nevnetna bolezen oči (retinopatija);

- izguba spolne sle, impotenca, povečanje prsi pri moških, motnje v nastajanju semenske tekočine (oligospermija), menstrualne motnje, izcedek iz nožnice;
- povečanje limfnih vozličev (limfom);
- limfoproliferativne motnje (čezmerna rast levkocitov).

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- povečano število nekaterih belih krvnih celic;
- krvavitev iz nosu;
- beljakovine v urinu;
- občutek šibkosti;
- krvavitev iz pljuč;
- okvara čeljustne kosti (sekundarna čezmerni rasti levkocitov);
- razkroj tkiva na mestu injiciranja;
- pordelost in luščenje kože;
- otekanje.

Vnos metotreksata v podkožje bolniki lokalno dobro prenašajo. Opazili so samo blage lokalne reakcije na koži (kot so pekoč občutek, eritem, oteklina, sprememba barve, hudo srbenje, bolečina), katerih pogostnost se med zdravljenjem zmanjšuje.

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 Methofill

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Napolnjene injekcijske brizge shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti ki je naveden na nalepki/škatlji poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Če opazite, da je zdravilo Methofill spremenilo barvo ali vsebuje vidne delce, ga ne uporabljajte.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode 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 Methofill

- Učinkovina je metotreksat. 1 ml raztopine vsebuje dinatrijev metotreksat, ki ustreza 50 mg metotreksata.
- Druge sestavine so natrijev klorid, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Methofill in vsebina pakiranja

Napolnjene injekcijske brizge zdravila Methofill vsebujejo bistro raztopino rumene do rjave barve. Napolnjene injekcijske brizge imajo nameščen varovalni sistem za iglo. V pakiranju, ki vsebuje eno ali pa več napolnjenih brizg, so brizge pakirane v pretisne omote, pakiranje pa vsebuje tudi alkoholni zloženec. Pretisni omoti so namenjeni posameznim injekcijskim brizgam z nameščenim varovalnim sistemom za iglo.

Na voljo so naslednje velikosti pakiranja:

- za 0,15 ml, 0,20 ml, 0,30 ml in 0,40 ml: pakiranja, ki vsebujejo 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12 in 24 napolnjenih injekcijskih brizg z vgrajeno injekcijsko iglo pokrito s trdim ščitnikom (zaščitnim pokrovčkom). Na napolnjeno injekcijsko brizgo je nameščen tudi varovalni sistem za iglo.
- za 0,25 ml, 0,35 ml, 0,45 ml, 0,55 ml in 0,60 ml: pakiranja, ki vsebujejo 1, 4, 5, 6, 8 in 12 napolnjenih injekcijskih brizg z vgrajeno injekcijsko iglo pokrito s trdim ščitnikom. Na napolnjeno injekcijsko brizgo je nameščen tudi varovalni sistem za iglo.
- za 0,50 ml: pakiranja, ki vsebujejo 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10 in 12 napolnjenih injekcijskih brizg z vgrajeno injekcijsko iglo pokrito s trdim ščitnikom. Na napolnjeno injekcijsko brizgo je nameščen tudi varovalni sistem za iglo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7,
02-677, Warszawa,
Mazowieckie,
Poljska

Proizvajalec

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.

ul. Lutomierska 50, 95-200 Pabianice,
Poljska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in na Severnem Irskem pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Država	Ime zdravila
Švedska	Injexate 50 mg/mL injektionsvätska, lösning I förfylld spruta
Avstrija	Injexate 50 mg/mL Injektionslösung in einer Fertigspritze
Belgija	Methofill 50 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Danska	Injexate
Nemčija	Methofill 50 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Finska	Injexate 50 mg/mL injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa
Litva	Metother 50 mg/mL injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Nizozemska	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
Norveška	Methofill
Bolgarija	Injexate 50 mg/mL solution for injection in pre-filled syringe
Češka	INJEXATE 50 MG/ML injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Madžarska	METHOFILL 50 mg/ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Poljska	Methofill
Slovaška	Injexate 50 mg/ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Francija	INJEXATE 50 mg/mL, Soluzione iniettabile in siringa preriempita
Irska	Methofill 50 mg/mL solution for injection in pre-filled syringe
Ciper	Injexate 50 mg/mL solution for injection in pre-filled syringe
Italija	Metother
Severna Irska (Združeno Kraljestvo)	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
Grčija	METHOFILL
Hrvaška	Methofill
Slovenija	Methofill 50 mg/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12. 12. 2024.

Navodila za uporabo

Pred začetkom injiciranja natančno preberite spodnja navodila in vedno uporabite tehniko injiciranja, ki vam jo je svetoval zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra.

Če imate kakršne koli težave, se obrnite na zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.

Priprava

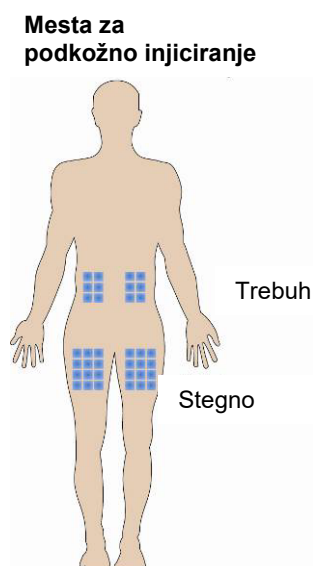
Izberite čisto, dobro osvetljeno in ravno delovno površino.

Pred začetkom zberite vse potrebno:

- 1 napolnjeno injekcijsko brizgo Methofill, ki ima nameščen varovalni sistem za iglo.

Temeljito umijte roke. Pred uporabo vizualno preverite, ali je injekcijska brizga Methofill poškodovana (ali razpokana).

Mesto injiciranja



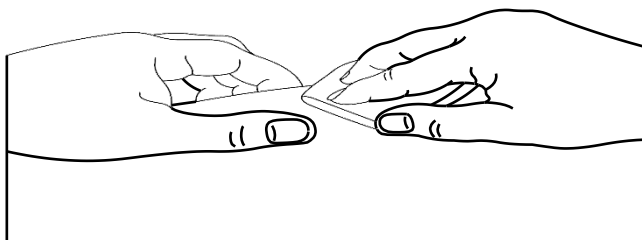
Najboljši mesti za injiciranje sta:

- zgornji del stegna,
- trebuh, razen okrog popka.

- Če vam pri injiciranju kdo pomaga, vam injekcijo lahko da tudi na zadnji strani roke, tik pod ramo.
- Pri vsakem injiciranju izberite drugačno mesto injiciranja. S tem lahko zmanjšate tveganje za pojav draženja na mestu injiciranja.
- Nikoli ne injicirajte v kožo, ki je občutljiva, podpluta, rdeča, trda ali brazgotinasta ali pa so na njej strije. Če imate luskavico, morate poskrbeti, da ne boste injicirali neposredno v kakršne koli dvignjene, debele, rdeče ali luskinaste lehe ali lezije na koži.

Injiciranje raztopine

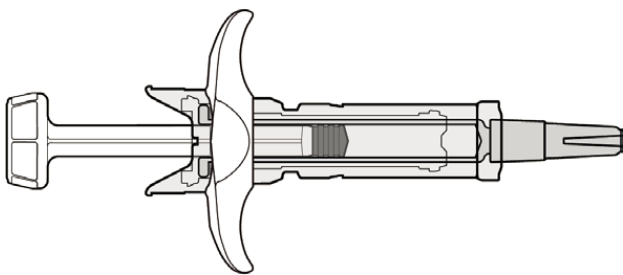
1. Napolnjeno injekcijsko brizgo, ki vsebuje metotreksat in ima nameščen varovalni sistem za iglo, vzemite iz pakiranja in natančno preberite navodilo za uporabo. Napolnjeno injekcijsko brizgo, ki ima nameščen varovalni sistem za iglo, iz pakiranja odstranite pri sobni temperaturi.
2. Razkuževanje



Izberite mesto injiciranja in ga razkužite z alkoholnim zložencem.

Počakajte vsaj 60 sekund, da se razkužilo posuši.

3. Prepričajte se, da sta brizga in nanjo nameščeni varovalni sistem za iglo brezhibna/nepoškodovana.

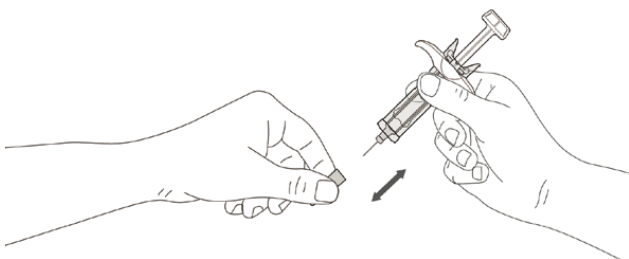


Zdravila ne uporabljajte:

- če opazite kakršne koli poškodbe (zlom injekcijske brizge ali varovalnega sistema za iglo) ali razrahljane sestavne dele;
- če je varovalni sistem za iglo pred uporabo v varnostnem položaju, kot je prikazano na sliki 7, saj to kaže, da je bil sistem že uporabljen.

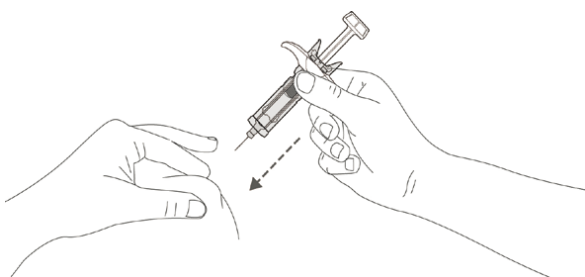
Brizge z nameščenim varovalnim sistemom za iglo v splošnem ne smete uporabljati, če ni v skladu s sliko 3. Če ni skladna z njo, jo odložite v vsebnik za biološko nevarne odpadke (ostre predmete).

4. Odstranite zaščitni pokrovček.



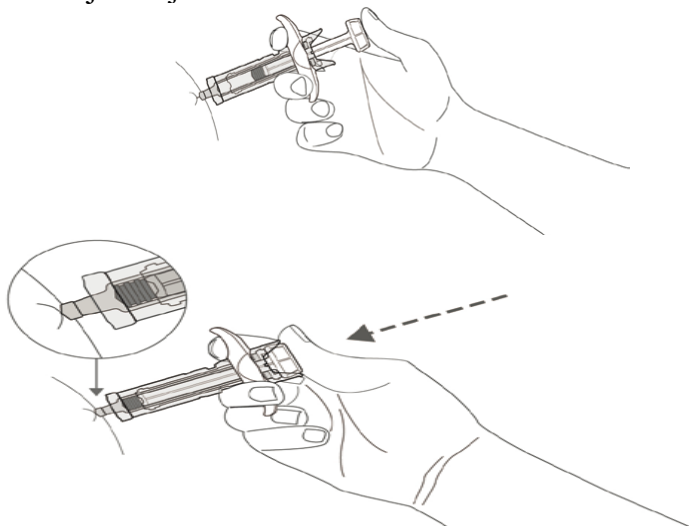
- Z eno roko držite telo varovalnega sistema za iglo, pri čemer naj bo igla usmerjena stran od vas, potisnega bata pa se ne dotikajte.
- Z drugo roko z ravnim potegom odstranite pokrovček igle.
- Ko pokrovček igle odstranite, ga odvrzite v vsebnik za biološko nevarne odpadke (ostre predmete).

5. Vstavite iglo.



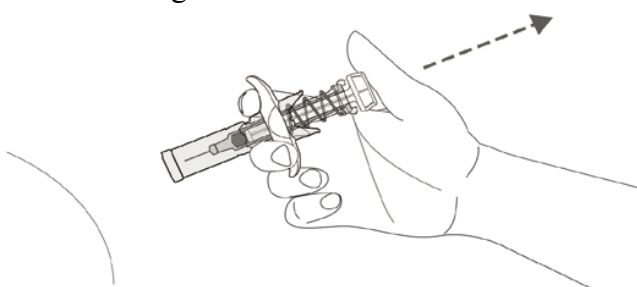
- Kožo na mestu injiciranja z eno roko nežno stisnite skupaj.
- Z drugo roko vstavite iglo v mesto injiciranja, ne da bi se pri tem dotaknili potisnega bata (pod kotom 90 stopinj).

6. Injiciranje



- Palec postavite na glavo potisnega bata.
- Pritisnite potisni bat in ob koncu injiciranja **trdno potisnite**, da poskrbite za popolno praznjenje injekcijske brizge. Dokler injiciranja ne zaključite, kožo trdno držite.

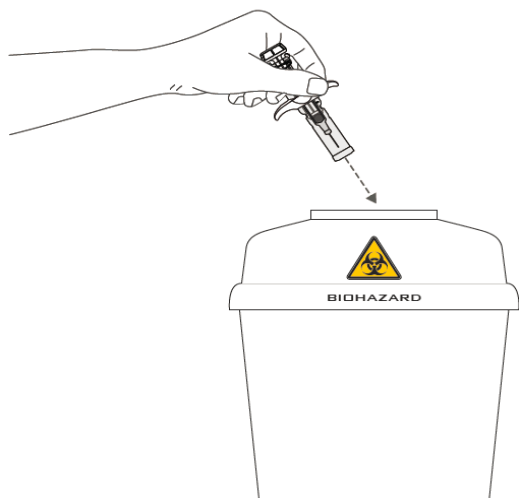
7. Zaščita igle



Ko boste potisni bat do konca pritisnili, se bo aktiviral varnostni sistem.

- Injekcijsko brizgo držite pri miru in počasi odmaknite palec z glave potisnega bata.
- Potisni bat se bo skupaj s palcem pomaknil navzgor, vzmet pa bo umaknila iglo z mesta injiciranja v varovalni sistem za iglo.

8. Odvrzite brizgo z varovalnim sistemom za iglo.



Takoj ko ste injekcijsko brizgo uporabili, odvrzite brizgo z varovalnim sistemom za iglo v vsebnik za biološko nevarne odpadke (ostre predmete).

Injekcijske brizge z varovalnim sistemom za iglo ne odvrzite v gospodinjske odpadke.

Metotreksat ne sme priti v stik s površino kože ali sluznic. Če se to zgodi, je treba prizadeti predel nemudoma sprati z veliko vode.

Če ste se vi ali kdo drug v okolici poškodovali z iglo, se takoj obrnite na zdravnika in te napolnjene injekcijske brizge ne uporabljajte.

Odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Način ravnanja z zdravilom in injekcijsko brizgo ter odstranjevanja obeh mora biti takšen, kot velja za druge citostatike v skladu z lokalnimi predpisi. Noseče zdravstvene delavke ne smejo imeti opravka z zdravilom Methofill in ga ne smejo injicirati.