

NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Metotreksat Actavis 25 mg/ml raztopina za injiciranje/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, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

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

Zdravilo Metotreksat Actavis je snov z naslednjimi lastnostmi:

- v telesu ovira rast tumorskih celic, ki se hitro razmnožujejo (protitumorsko zdravilo),
- zmanjša neželene reakcije lastnega telesnega obrambnega sistema (imunosupresiv) in
- deluje protivnetno.

Zdravilo Metotreksat Actavis se uporablja za zdravljenje raka, na primer:

- limfatične levkemije (bolezni krvi ali kostnega mozga, pri kateri je povečano število belih krvnih celic),
- raka dojke,
- raka kosti (osteosarkoma),
- raka glave in vratu,
- ginekološkega raka (horiokarcinoma, trofoblastne bolezni – razvoj tumorja v neposredni povezavi z nosečnostjo),
- raka limfnega sistema (ne-Hodgkinovega limfoma).

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

Ne uporabljajte zdravila Metotreksat Actavis

- če ste alergični na metotreksat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate hujšo bolezen ledvic,
- če imate hujšo bolezen jeter,
- če imate motnje krvotvornega sistema,
- če uživate veliko alkohola,
- če imate hudo ali obstoječo okužbo,
- če imate razjede v prebavilih ali v ustni votlini,
- če ste noseči ali dojite (glejte poglavje "Nosečnost in dojenje).

Med zdravljenjem z zdravilom Metotreksat Actavis ne smete dobiti živih cepiv.

Če mislite, da kaj od naštetega velja za vas, morate to povedati svojemu zdravniku, preden uporabite zdravilo Metotreksat Actavis.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Metotreksat Actavis se posvetujte z zdravnikom:

- če imate ali ste imeli kakšno bolezen jeter ali ledvic,
- če imate težave z delovanjem pljuč,
- če imate nenormalno kopičenje tekočine v trebuhu ali v prostoru med pljuči in steno prsnega koša (ascites, plevralni izliv),
- če ste izsušeni (dehidrirani) ali imate kakšno motnjo, ki lahko povzroči dehidracijo (bruhanje, driska, stomatitis),
- če imate sladkorno bolezen, ki jo zdravite z insulinom,
- če imate kakšno neaktivno, dolgotrajno okužbo (npr. tuberkulozo, hepatitis B ali C, pasovec (herpes zoster)),
- če imate kakšne znake ali simptome, ki kažejo na okužbo, npr. zvišano telesno temperaturo.

Če kaj od naštetega velja za vas, obvestite svojega zdravnika.

Med zdravljenjem se morate izogibati solariju in neposredni sončni svetlobi, ker je koža bolj občutljiva.

Metotreksat je lahko genotoksičen: to pomeni, da lahko povzroči genetske mutacije. Metotreksat lahko neugodno vpliva na nastajanje semenčici in jajčec in lahko povzroči prirojene hibe. V primeru zdravljenja z metotreksatom morate vi in vaš partner (partnerka) paziti, da ne pride do zanositve (da ženska ne zanosi oziroma da moški ne spočne otroka), in sicer med zdravljenjem in še šest mesecev po koncu zdravljenja z metotreksatom. Glejte tudi poglavje "Nosečnost, dojenje in plodnost". Ker lahko zdravljenje z metotreksatom povzroči neplodnost, je za moške priporočljivo, da pred začetkom zdravljenja pretehtajo možnost za shranitev semena.

Neželeni učinki se lahko pojavijo, tudi če je metotreksat uporabljen v nizkih odmerkih. Da bi jih pravočasno odkrili, so potrebne redne zdravniške kontrole v kratkih presledkih.

Pred začetkom zdravljenja lahko zdravnik opravi preiskave krvi in preveri, kako dobro vam delujejo ledvice in jetra. Morda boste opravili tudi rentgensko slikanje prsnega koša. Med zdravljenjem in po njem bodo morda potrebne še kakšne preiskave. Ne pozabite priti na preiskave krvi, na katere ste naročeni.

Če izvidi katere od teh preiskav ne bodo normalni, boste zdravljenje nadaljevali, šele ko bodo vse vrednosti spet normalne.

Druga zdravila in zdravilo Metotreksat Actavis

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Svojemu zdravniku morate povedati, da dobivate zdravilo Metotreksat Actavis, če vam med zdravljenjem z njim predpiše še kakšno zdravilo. Posebej pomembno je, da zdravniku poveste, če jemljete:

- zdravila za revmatoidni artritis ali psorazio (luskavico), na primer leflunomid, sulfasalazin (uporablja se tudi za zdravljenje ulceroznega kolitisa),
- salicilate, kakršna je acetilsalicilna kislina, fenilbutazon ali amidopiridinske derivate (uporabljajo se za zdravljenje bolečin, povišane telesne temperature in vnetji),
- uživate alkohol (treba se mu je izogibati),
- prejimate živa cepiva,
- azatioprin (uporablja se za preprečevanje zavrnitve po presaditvi organa),
- retinoide (uporabljajo se za zdravljenje luskavice in hujše oblike aken),
- antikonvulzivna zdravila, kakršen je fenitoin (preprečujejo napade krčev),
- zdravila proti raku,
- barbiturate (za zdravljenje motenj spanja in anksioznosti ter epilepsije),
- pomirjevala (za zdravljenje anksioznosti in motenj spanja),
- peroralne kontraceptive,
- probenecid (za zdravljenje protina),
- antibiotike,
- pirimetamin (uporablja se za preprečevanje in zdravljenje malarije),

- vitaminske pripravke, ki vsebujejo folno kislino,
- zaviralce protonske črpalke, kakršna sta omeprazol in pantoprazol (uporabljajo se za zdravljenje hude zgage ali razjed),
- teofilin (uporablja se za zdravljenje astme)

Zdravilo Metotreksat Actavis skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med zdravljenjem z zdravilom se morate izogibati alkoholu, pa tudi prekomernemu uživanju kave, kofeinskih napitkov in črnega (pravega) čaja. Poskrbite tudi, da boste med zdravljenjem z zdravilom pili veliko tekočine, kajti izsušenost (dehidracija, tj. zmanjšanje količine vode v telesu) lahko poveča toksične učinke zdravila Metotreksat Actavis.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Med nosečnostjo ne smete uporabljati zdravila Metotreksat Actavis. Moški in ženske morajo med zdravljenjem in še šest mesece po prenehanju zdravljenja z zdravilom Metotreksat Actavis uporabljati učinkovito kontracepcijsko zaščito.

Pri ženskah v rodni dobi je treba še pred zdravljenjem z gotovostjo izključiti možnost nosečnosti z ustreznimi ukrepi, npr. s testom nosečnosti.

Metotreksat je lahko genotoksičen. Zato je priporočljivo, da vsaka ženska, ki želi zanositi, obišče center za genetsko svetovanje, če je mogoče že pred zdravljenjem. Moški pa naj se pred začetkom zdravljenja posvetuje o možnosti shranitve semena (glejte tudi poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Metotreksat prehaja v materino mleko. Pred zdravljenjem z zdravilom Metotreksat Actavis je treba dojenje prekiniti in med zdravljenjem ženska ne sme dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med zdravljenjem se lahko pojavi utrujenost in omotica. Če se vam to zgodi, ne smete voziti ali upravljati strojev.

Zdravilo Metotreksat Actavis vsebuje natrij

Zdravilo Metotreksat Actavis vsebuje 0,192 mmol natrija na mililiter raztopine (4,425 mg/ml). Odmerki, manjši od 5 ml, vsebujejo manj kot 1 mmol natrija (23 g) na odmerek in so tako praktično "brez natrija". Količino natrija pa je treba upoštevati pri bolnikih, ki uživajo dieto z omejitvijo natrija, če odmerek preseže 5 ml.

3. Kako uporabljati zdravilo Metotreksat Actavis

Zdravljenje z metotreksatom mora začeti zdravnik, ki ima veliko izkušenj z zdravljenjem raka, oz. se ga sme začeti šele po posvetu s takšnim zdravnikom. Odmerek se po navadi izračuna upoštevaje različne dejavnike, npr. bolnikovo splošno zdravstveno stanje, telesno površino in vrsto bolezni. Celotno trajanje zdravljenja in presledke med uporabi zdravila določi zdravnik.

Metotreksat je mogoče dati intramuskularno (v mišico), intravensko (v veno), intraarterijsko (v arterijo) ali intratekalno (v prostor med opnami, ki obdajajo hrbtenjačo). Večji odmerki se po navadi uporabijo v infuziji, ki traja 24 ur, bodisi sami bodisi v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje raka.

Zdravnik vam bo morda naročil, da med prejetje zdravila vzamete natrijev hidrogenkarbonat ali tablete acetazolamida; to pripomore, da se metotreksat ne koncentrira v ledvicah. Če dobivate velike odmerke metotreksata, boste dobili tudi kalcijev folinat za zmanjšanje neželenih učinkov metotreksata.

Uporaba pri otrocih: To zdravilo je treba pri otrocih uporabljati previdno in v skladu s standardnimi priporočili za zdravljenje.

Metotreksat ne sme priti v stik s površino kože ali sluznic. V primeru takšnega stika je treba prizadeti predel nemudoma sprati z veliko vode.

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

Odmerek bo določil zdravnik in zdravilo vam bo dalo zdravstveno osebje. Preveliko odmerjanje zato ni verjetno.

Preveliko odmerjanje metotreksata lahko povzroči hude toksične učinke. Med simptomi prevelikega odmerjanja so lahko izrazita nagnjenost k podplutbam in krvavitvam, nenavadna šibkost, razjede v ustih, siljenje na bruhanje, bruhanje, bruhanje krvi ali črno ali krvavo blato. Antidot v primeru prevelikega odmerjanja je kalcijev folinat.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Metotreksat Actavis ali če ste prenehali jemati zdravilo Metotreksat Actavis

Zdravljenja z zdravilom Metotreksat Actavis ne smete prekiniti ali končati, ne da bi se posvetovali z zdravnikom. Če pozabite priti po naslednji odmerek, se čim prej posvetujte z zdravnikom, da se boste dogovorili za nov datum. Če sumite na hude neželene učinke, se za nasvet nemudoma posvetujte z zdravnikom.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravniku morate takoj povedati, če se vam nenadoma pojavi piskajoče dihanje, težave z dihanjem, oteklost vek, obraza ali ustnic, izpuščaj ali srbenje (zlasti če prizadene vse telo).

Resni neželeni učinki

Nemudoma se posvetujte s svojim zdravnikom, če se vam pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov:

- težave s pljuči (simptomi so lahko splošna bolezen; suh, draže kašelj; kratka sapa, težko dihanje v mirovanju, bolečina v prsnem košu ali zvišana telesna temperatura),
- hudo lupljenje kože ali mehurji na koži,
- neobičajna krvavitev (vključno z bruhanjem krvi) ali podplutbe,
- huda driska,
- razjede v ustih,
- črno ali smolasto blato,
- kri v urinu ali blatu,
- drobne rdeče pike na koži,
- zvišana telesna temperatura,
- porumenelost kože (zlatenica),
- bolečine ali težave pri odvajanju urina,
- žeja in/ali pogosto uriniranje,
- napadi krčev (konvulzije),
- izguba zavesti,
- zamegljen vid ali poslabšanje vida.

Opisani so bili tudi naslednji neželeni učinki:

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

Vnetje ustne sluznice, prebavne motnje, izguba apetita, slabost (siljenje na bruhanje), bruhanje, bolečina v trebuhu, vnetje in razjede v ustih in žrelu. Zvišanje ravni jetrnih encimov (to je mogoče odkriti s preiskavo, ki jo naroči zdravnik).

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

Spremenjeno število krvnih celi in krvnih ploščic (to je mogoče odkriti s preiskavo, ki jo naroči zdravnik). Glavobol, utrujenost, zaspanost. Driska. Ošpicam podoben izpuščaj (sam, brez drugih simptomov), pordelost in srbenje.

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

Vrtoglavica, zmedenost, depresija, napadi krčev. Prizadetost možganov (levkoencefalopatija/encefalopatija). Okvara pljuč. Razjede in krvavitev v prebavilih. Bolezni jeter (to je mogoče odkriti s preiskavo, ki jo naroči zdravnik), sladkorna bolezen, znižanje ravni beljakovin v krvi (to je mogoče odkriti s preiskavo, ki jo naroči zdravnik). Koprivnica (sama), občutljivost za svetlobo, rjava koža, izpadanje las, porast revmatičnih vozličev (tkivnih bulic), pasovec, boleča luskavica. Bolečine v mišicah ali sklepih, krhke kosti, vnetje. Razjede v sečnem mehurju (lahko s krvjo v urinu), boleče uriniranje. Hude alergijske reakcije. Vnetje in razjede nožnice.

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

Vnetje srčne opne, tekočina okrog srca. Hude motnje vida, spremembe razpoloženja. Nizek krvni tlak, krvni strdki. Vnetje žrela, prekinitev dihanja, astma. Vnetje prebavil, krvavo blato, vnetje dlesni, nenormalna prebava. Spremenjena barva nohtov, akne, rdeče in škrlatne pike. Zlom kosti. Odpoved ledvic, zmanjšanje nastajanja urina ali prenehanje nastajanja urina, odpadne snovi v krvi.

Zelo redki (pojavi se lahko pri 1 bolniku od 10.000 bolnikov)

Okužbe. Huda odpoved kostnega mozga (to je mogoče odkriti s preiskavo, ki jo naroči zdravnik). Otekle bezgavke. Nespečnost. Bolečina, mišična šibkost, mravljinčenje, spremembe okušanja (kovinski okus), vnetje možganske opne s posledično ohromelostjo (paralizo) ali bruhanjem. Rdeče oči, poškodba očesne mrežnice. Tekočina okrog pljuč. Bruhanje krvi. Herpes na ustnicah. Beljakovine v urinu (to je mogoče odkriti s preiskavo, ki jo naroči zdravnik). Zmanjšanje spolnega poželenja, težave z erekcijo, majhno nastajanje semenčic, nenormalne menstruacije, izcedek iz nožnice, neplodnost. Okužba okrog nohtov na rokah, hudi zapleti na prebavilih, glivične okužbe, turi, razširjenost drobnih žil v koži, poškodba žil v koži. Bule pod pazduhami ali v dimljah. Počasno celjenje ran.

Drugo: Po injiciranju v mišico se lahko pojavi pekoč občutek ali poškodba tkiva na mestu injiciranja.

Poročanje o neželenih učinkih

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. 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 Actavis

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila Metotreksat Actavis ne smete uporabiti, če raztopina ni bistra in vsebuje delce.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Metotreksat Actavis

- Učinkovina je: metotreksat. 1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 25 mg metotreksata. Viala z 2 ml vsebuje 50 mg metotreksata, viala z 10 ml vsebuje 250 mg metotreksata, viala z 20 ml vsebuje 500 mg metotreksata, viala s 40 ml vsebuje 1000 mg metotreksata.
- Pomožne snovi so: natrijev klorid, natrijev hidroksid (za prilagoditev pH), klorovodikova kislina (za prilagoditev pH) in voda za injicije.

Izgled zdravila Metotreksat Actavis in vsebina pakiranja

Zdravilo Metotreksat Actavis je bistra rumenkasta tekočina za injiciranje.

Velikosti pakiranj:

1 x viala z 2 ml
1 x viala z 10 ml
1 x viala z 20 ml
1 x viala s 40 ml

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Metotreksat Actavis

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandija

Izdelovalca

S.C. Sindan- Pharma S.R.L
11 Ion Mihalache Blvd
011171 Bucharest
Romunija

in

Actavis Italy S.p.A.
Nerviano Plant
JAZMP-IB/004 – 31.08.2015

Via Pasteur 10
20014 Nerviano (Milan)
Italija

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

Belgija	Methotrexat AB 25 mg/ml oplossing voor injectie of infusie
Grčija	Methotrexate/ Actavis
Italija	Metotrexato Aurobindo
Malta	Methotrexate Actavis
Nizozemska	Methotrexat Aurobindo 25 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
Portugalska	Metotrexato Actavis
Romunija	Metotrexat 25 mg/ml Solutie injectabila
Slovenija	Metotreksat Actavis 25 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Švedska	Metotrexat Actavis
Velika Britanija	Methotrexate 25mg/ml Solution for Injection or Infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 31.08.2015.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Metotreksat Actavis 25 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje Navodila

OPOZORILA

Če se metotreksat uporablja za zdravljenje tumorske bolezni, **je treba odmerek natančno prilagoditi** glede na telesno površino. Opisani so bili smrtni primeri zastrupitve po uporabi **nepravilno izračunanih** odmerkov.

Ravnanje in odlaganje

- Ravnanje mora biti v skladu z lokalnimi zahtevami. S citostatičnimi zdravili sme ravnati le posebej usposobljeno osebje, postopki pa smejo potekati le na mestih, ki so opremljena v ta namen. Delovne površine morajo biti pokrite s plastificiranim vpojnim papirjem, ki ga je po uporabi mogoče zavreči.
- Za preprečitev morebitnega stika z očmi, kožo ali sluznicami je treba uporabljati zaščitne rokavice in očala. Če zdravilo pride v oči, jih morate sprati z veliko količino vode ali 0,9 % raztopino natrijevega klorida. Opravite pregled pri zdravniku. Metotreksat ne povzroča mehurjev in naj tako ne bi poškodoval kože. Če pa spojina pride v stik s kožo ali sluznico, je treba prizadeti predel nemudoma sprati z veliko vode. Prehoden zbadajo občutek je mogoče zdraviti z blago kremo. Če obstaja nevarnost, da se je absorbiralo veliko metotreksata (ne glede na način absorpcije), je treba izvesti zdravljenje z levkovorinom.
- Pripravljene je treba imeti ustrezne postopke za primer naključne kontaminacije zaradi razlitja; izpostavljenost osebja antineoplastičnim zdravilom je treba beležiti in kontrolirati.
- Noseče osebje ne sme imeti opravka s citostatiki.
- Vse kontaminirane odpadke (vključno z ostrimi odpadki, vsebniki, vpojnimi materiali, neporabljeno raztopino) je treba dati v za to namenjeno zapečateno in označeno neprepustno vrečo za odpadke za enkratno uporabo ali v tog vsebnik za odpadke ter jih upepeliti v skladu z lokalnimi postopki za uničenje nevarnih odpadkov.

Raztopino je treba pred uporabo pregledati. Uporabiti se smete le raztopine, ki so bistre in praktično brez delcev.

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

Inkompatibilnosti

Močni oksidanti in kisline. V kombinaciji s klorpromazinijevim kloridom, droperidolom, idarubicinom, metoklorpramidijevim kloridom, raztopino heparina, natrijevim prednizolon-fosfatom in prometazinijevim kloridom so opažali precipitacijo ali nastanek motne raztopine.

Parenteralni metotreksat je mogoče pripraviti z naslednjima intravenskima raztopinama za infundiranje: 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida ali 50 mg/ml (5 %) raztopino glukoze. Drugih farmacevtskih pripravkov se z zdravilom Metotreksat Actavis ne sme mešati v istem infuzijskem vsebniku.

Shranjevanje in rok uporabnosti po prvem odprtju/razredčenju

Viale pred odprtjem: Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Viale po prvem odprtju: Uporabite takoj.

Raztopina po razredčenju: Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo je bila dokazana za raztopine s 4,0 ali 8,0 mg/ml metotreksata v 9 mg/ml (0,9 %) raztopini natrijevega klorida in 50 mg/ml (5 %) raztopini glukoze 30 dni pri temperaturi od 2 do 8 °C zaščiteno pred svetlobo in pri 25 °C v normalnih svetlobnih razmerah. Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo je bila dokazana za raztopine z 0,1 mg/ml metotreksata v 9 mg/ml (0,9 %) raztopini natrijevega klorida in 50 mg/ml (5 %) raztopini glukoze 30 dni pri temperaturi od 2 do 8 °C zaščiteno pred svetlobo in 5 dni pri 25 °C v normalnih svetlobnih razmerah.

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če ni uporabljen takoj, so čas shranjevanja med uporabo in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika; čas običajno ne sme presegati 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, razen če je razredčenje opravljeno v nadzorovanih in preverjenih aseptičnih pogojih.