

UPUTA O LIJEKU: INFORMACIJE ZA KORISNIKA

Methofill 50 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki metotreksat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Methofill i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Methofill
3. Kako primjenjivati Methofill
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Methofill
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Methofill i za što se koristi

Methofill sadrži djelatnu tvar metotreksat.

Metotreksat je djelatna tvar sljedećih svojstava:

- ometa rast određenih stanica u organizmu koje se brzo razmnožavaju
- smanjuje aktivnost imunološkog sustava (obrambenog mehanizma organizma)
- ima protuupalno djelovanje

Methofill je indiciran za liječenje

- aktivnog reumatoidnog artritisa u odraslih bolesnika,
- poliartritičnih oblika teškog, aktivnog juvenilnog idiopatskog artritisa kada odgovor na nesteroidne protuupalne lijekove nije odgovarajući,
- teške, onesposobljavajuće psorijaze refraktorne na liječenje, koja ne odgovara zadovoljavajuće na druge oblike liječenja kao što su fototerapija, terapija psoralenom i ultraljubičastim A zračenjem (PUVA) te retinoidi i teški psorijatični artritis u odraslih bolesnika,
- blagog do umjereno teškog oblika Crohnove bolesti u bolesnika kada nije moguće postići adekvatno liječenje drugim lijekovima.

Reumatoidni artritis (RA) jest kronična bolest kolagena, karakterizirana upalom membrana zglobova (sinovijalnih membrana). Te membrane stvaraju tekućinu koja ima funkciju podmazivanja zglobova. Upala dovodi do zadebljanja membrane i oticanja zglobova.

Juvenilni artritis javlja se u djece i adolescenata mlađih od 16 godina. Ako je zahvaćeno 5 ili više zglobova tijekom prvih 6 mjeseci bolesti, riječ je o poliartritičnom obliku bolesti.

Psorijatični artritis je vrsta artritisa s psorijatičnim lezijama na koži i noktima, osobito na zglobovima prstiju na rukama i nogama.

Psorijaza je česta kronična bolest kože, karakterizirana crvenim karakterizirana crvenim izdignutim

H A L M E D
05 - 06 - 2024
ODOBRENO

plakovima pokrivenim debelim, suhim, srebrnastim, prianjajućim ljuskicama. Methofill mijenja i usporava napredovanje bolesti.

Crohnova bolest je vrsta upalne bolesti crijeva koja može zahvatiti bilo koji dio probavnog trakta i izazvati simptome poput bolova u trbuhu, proljeva, povraćanja ili gubitka tjelesne težine.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Methofill

Nemojte primjenjivati Methofill:

- ako ste alergični na metotreksat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6),
- ako patite od teških bolesti jetre ili bubrega ili krvnih bolesti,
- ako redovito pijete velike količine alkohola,
- ako bolujete od teške infekcije, npr. tuberkuloze, HIV-a ili drugih sindroma smanjene obrambene sposobnosti imunološkog sustava (imunodeficijencija),
- ako bolujete od čireva u ustima, čireva na želucu ili čireva na crijevima,
- ako se istodobno cijepite živim cjepivom,
- ako ste trudni ili dojite (pogledajte dio „Trudnoća, dojenje i plodnost“).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Methofill:

- ako ste starije životne dobi ili ako se općenito osjećate loše i slabo,
- ako imate probleme s radom jetre,
- ako patite od dehidracije (gubitak tekućine).

Prilikom liječenja metotreksatom prijavljeno je akutno krvarenje pluća u bolesnika s postojećim reumatološkim oboljenjima. Ako doživite izbacivanje ili iskašljavanje krvi, odmah se morate obratiti liječniku.

Posebne mjere opreza prilikom liječenja lijekom Methofill

Metotreksat privremeno utječe na proizvodnju sperme i jajnih stanica, što je u većini slučajeva reverzibilno. Metotreksat može uzrokovati spontani pobačaj i teške urođene mane. Morate izbjegavati trudnoću tijekom liječenja metotreksatom te najmanje šest mjeseci nakon prekida liječenja, ako ste žena. Ako ste muškarac, trebali biste izbjegavati začecje djeteta ako primete metotreksat u vrijeme i najmanje 3 mjeseca nakon završetka liječenja. Pogledajte i dio „Trudnoća, dojenje i plodnost“.

Preporučeni pregledi za praćenje i mjere opreza

Čak i kada se metotreksat primijeni u niskim dozama, moguće su ozbiljne nuspojave. Kako bi se mogle pravovremeno otkriti, Vaš liječnik treba Vas redovito pregledavati i provoditi laboratorijske pretrage.

Prije početka liječenja:

Prije početka liječenja, provjerit će Vam se krv kako bi se utvrdilo imate li dovoljno krvnih stanica. Obavit će Vam se i pretrage krvi kako bi se provjerila funkcija jetre i utvrdilo imate li hepatitis. Nadalje, provjerit će se i količina albumina (protein u krvi) u serumu, status hepatitisa (infekcija jetre) i funkcija bubrega. Liječnik također može odlučiti provesti i druge pretrage jetre; uključujući snimke jetre i/ili za druge pretrage može biti potreban mali uzorak tkiva jetre kako bi se pobliže pregledao. Liječnik također može provjeriti i imate li tuberkulozu te napraviti rendgensku snimku prsnog koša ili provesti test plućne funkcije.

Tijekom liječenja:

Vaš liječnik može zatražiti sljedeće pretrage:

- pregled usne šupljine i ždrijela da se utvrdi jesu li nastupile promjene na sluznici poput upale ili čira
- pretrage krvi/ krvna slika s mjerenjem broja krvnih stanica i razine metotreksata u serumu

- pretrage krvi za praćenje funkcije jetre
- snimke za praćenje stanja jetre
- uzet će se mali uzorak tkiva jetre radi pomnijeg pregleda
- pretrage krvi za praćenje funkcije bubrega
- praćenje dišnih putova i, ako je potrebno, posebne testove za ispitivanje funkcije pluća

Vrlo je važno da dolazite na navedene zakazane preglede.

Ako su rezultati bilo kojih od tih testova sumnjivi, liječnik će u skladu s time prilagoditi Vaše liječenje.

Stariji bolesnici

Starije bolesnike koji se liječe metotreksatom liječnik treba pomno nadzirati kako bi se moguće nuspojave otkrile što je prije moguće.

Oštećenja funkcije jetre i bubrega povezana s dobi, kao i niske tjelesne rezerve vitamina folne kiseline u starijoj dobi zahtijevaju relativno nisku dozu metotreksata.

Metotreksat može utjecati na Vaš imunološki sustav i na učinak cijepljenja. Također može utjecati na rezultate imunoloških testova. Mogu se aktivirati inaktivne, kronične infekcije (npr. herpes zoster, tuberkuloza, hepatitis B ili C). Tijekom liječenja lijekom Methofill ne smijete se cijepiti živim cjepivima.

Radijacijski dermatitis i opekotine od sunca mogu se ponovno javiti tijekom liječenja metotreksatom (povratna reakcija). Istodobna primjena UV-zračenja i metotreksata može izazvati pogoršanje psorijatičnih lezija.

Moguća je pojava povećanih limfnih čvorova (limfom) te se u tom slučaju mora prekinuti liječenje.

Proljev može biti toksični učinak lijeka Methofill i zahtijeva prekid liječenja. Ako imate proljev, molimo Vas da se obratite svom liječniku.

Slučajevi bolesti mozga (encefalopatija) / posebnog poremećaja bijele moždane mase (leukoencefalopatija) prijavljeni su u onkoloških bolesnika koji su primali terapiju metotreksatom te se ne mogu isključiti kod primjene terapije metotreksata za druge bolesti.

Ako Vi, Vaš partner ili partnerica ili Vaš njegovatelj primijetite pojavu novih ili pogoršanje postojećih neuroloških simptoma, uključujući opću slabost mišića, poremećaj vida, promjene razmišljanja, pamćenja i orijentacije koje dovode do smetenosti i promjena osobnosti, odmah se obratite liječniku jer to mogu biti simptomi vrlo rijetke, ozbiljne infekcije mozga koja se zove progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML).

Drugi lijekovi i Methofill

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Učinak liječenja može biti izmijenjen ako se Methofill primjenjuje istodobno s nekim drugim lijekovima, a to su:

- lijekovi koji štete jetri ili krvnoj slici, npr. leflunomid
- antibiotici (lijekovi za sprječavanje/liječenje određenih infekcija) kao što su: tetraciklini, kloramfenikol i neapsorbirajući antibiotici širokog spektra, penicilini, glikopeptidi, sulfonamidi (lijekovi koji sadrže sumpor i koriste se za sprječavanje/liječenje određenih infekcija), ciprofloksacin i cefalotin
- nesteroidni protuupalni lijekovi ili salicilati (lijekovi protiv bolova i/ili upale)
- probenecid (lijek protiv gihta)

- blage organske kiseline kao što su diuretici Henleove petlje („tablete za izmokravanje“) ili neki lijekovi koji se koriste za bolove i liječenje upalnih bolesti (npr. acetilsalicilna kiselina, diklofenak i ibuprofen) i pirazol (npr. metamizol za bolove)
- lijekovi koji mogu negativno utjecati na koštanu srž, npr. trimetoprim sulfametoksazol (antibiotik) i pirimetamin
- sulfasalazin (antireumatik)
- azatioprin (imunosupresiv koji se ponekad koristi kod teških oblika reumatoidnog artritisa)
- merkaptopurin (citostatik)
- retinoidi (lijekovi za psorijazu i druge dermatološke bolesti)
- teofilin (lijek za bronhijalnu astmu i druge plućne bolesti)
- inhibitori protonske pumpe (lijekovi za želučane tegobe kao što su omeprazol i pantoprazol)
- hipoglikemici (lijekovi za snižavanje krvnog tlaka).

Vitamini koji sadrže folnu kiselinu mogu oslabiti učinak Vaše terapije i smiju se uzimati samo ako Vam to savjetuje liječnik.

Cijepljenje živim cjepivima mora se izbjegavati.

Methofill s hranom, pićem i alkoholom

Tijekom liječenja lijekom Methofill treba izbjegavati konzumaciju alkohola, kao i velikih količina kave, bezalkoholnih napitaka koji sadrže kofein i crnog čaja.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Nemojte koristiti Methofill tijekom trudnoće ili ako pokušavate zatrudnjeti. Metotreksat može izazvati uređene mane, naškoditi nerođenom djetetu ili izazvati spontani pobačaj. Povezuje se s malformacijama lubanje, lica, srca i krvnih žila, mozga i udova. Stoga je vrlo važno da se metotreksat ne daje trudnicama ili bolesnicama koje namjeravaju zatrudnjeti. U žena reproduktivne dobi mora se isključiti svaka mogućnost postojanja trudnoće primjenom odgovarajućih mjera, npr. testa na trudnoću, prije početka liječenja. Morate izbjegavati trudnoću dok uzimate metotreksat i najmanje 6 mjeseci nakon prekida liječenja tako što ćete koristiti pouzdanu kontracepciju tijekom tog vremenskog razdoblja (pogledajte i dio „Upozorenja i mjere opreza“).

Ako zatrudnite tijekom liječenja ili sumnjate da ste trudni, što prije se obratite svom liječniku. Liječnik će Vam dati savjete o riziku od štetnog djelovanja na dijete tijekom liječenja.

Ako želite zatrudnjeti, trebate razgovarati s liječnikom, koji Vas može uputiti na savjetovanje sa specijalistom prije planiranog početka liječenja.

Plodnost u muškaraca

Dostupni dokazi ne ukazuju na povećan rizik od malformacija ili pobačaja ako otac uzima metotreksat u dozi manjoj od 30 mg tjedno. Međutim, rizik se ne može potpuno isključiti. Metotreksat može biti genotoksičan. To znači da ovaj lijek može izazvati genetske mutacije. Metotreksat može utjecati na proizvodnju sperme, uz potencijal izazivanja urođenih mana. Stoga trebate izbjegavati očinstvo ili doniranje sjemena dok uzimate metotreksat i najmanje 3 mjeseca nakon prekida liječenja.

Dojenje se mora prekinuti prije i tijekom liječenja lijekom Methofill.

Upravljanje vozilima i strojevima

Liječenje lijekom Methofill može izazvati nuspojave središnjeg živčanog sustava, npr. umor i omaglicu. Stoga u nekim slučajevima može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i/ili strojevima. Ako osjećate umor ili pospanost, nemojte upravljati vozilima ili strojevima.

Methofill sadrži natrij

<p style="text-align: center;">H A L M E D 05 - 06 - 2024 O D O B R E N O</p>

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Methofill

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječnik će Vam odrediti dozu, koja se prilagođava za svakog pojedinačno. Obično je potrebno od 4 do 8 tjedana da bi liječenje djelovalo.

Methofill se primjenjuje kao supkutana (potkožna) injekcija **samo jednom tjedno** od strane ili uz nadzor liječnika ili zdravstvenog osoblja. Sa svojim liječnikom ćete dogovoriti koji dan u tjednu Vam odgovara za primanje injekcije.

Važno upozorenje o doziranju lijeka Methofill (metotreksat):

Methofill se primjenjuje **samo jednom tjedno** za liječenje reumatoidnog artritisa, juvenilnog artritisa, psorijatičnog artritisa, psorijaze i Crohnove bolesti. Primjena prevelike količine lijeka Methofill (metotreksat) može biti smrtonosna. Pažljivo pročitajte dio 3 ove upute o lijeku. Ako imate pitanja, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Primjena u djece i adolescenata

Liječnik određuje odgovarajuću dozu u djece i adolescenata s poliartritičnim oblicima juvenilnog idiopatskog artritisa.

Methofill se ne preporučuje u djece mlađe od 3 godine zbog nedostatka iskustva s tom dobnom skupinom.

Način i trajanje primjene

Injekcija lijeka Methofill primjenjuje se **jednom tjedno!**

Trajanje liječenja određuje nadležni liječnik. Liječenje reumatoidnog artritisa, juvenilnog idiopatskog artritisa, vulgarne psorijaze, psorijatičnog artritisa i Crohnove bolesti lijekom Methofill dugotrajno je liječenje.

Na početku liječenja injekciju lijeka Methofill može Vam davati medicinsko osoblje. Međutim, Vaš liječnik može odlučiti da Vas nauči kako ćete si sami davati injekciju lijeka Methofill. Podučit će Vas na odgovarajući način kako da to učinite. Ni u kojim okolnostima ne smijete pokušati ubrizgati lijek sami sebi osim ako niste podučeni kako to učiniti.

Molimo da pogledate upute za primjenu na kraju ove upute o lijeku.

Mora se upotrijebiti sav sadržaj štrcaljke.

Način rukovanja i zbrinjavanja mora biti u skladu s načinom za druge citostatične pripravke u skladu s lokalnim zahtjevima. Trudnice među zdravstvenim osobljem ne smiju rukovati i/ili primjenjivati lijek Methofill.

Metotreksat ne smije doći u kontakt s površinom kože ili sluznicom. U slučaju kontaminacije zahvaćeno područje mora se odmah isprati obilnom količinom vode.

Ako primijenite više lijeka Methofill nego što ste trebali

Ako primijenite više lijeka Methofill nego što ste trebali, odmah se obratite svom liječniku.

Ako ste zaboravili primijeniti Methofill

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

H A L M E D
05 - 06 - 2024
O D O B R E N O

Ako prestanete primjenjivati Methofill

Ako prestanete primjenjivati Methofill, odmah se obratite svom liječniku.

Ako mislite da je djelovanje lijeka Methofill prejako ili preslabo, trebete razgovarati s liječnikom ili ljekarnikom.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Učestalost i stupanj ozbiljnosti nuspojava ovisi o dozi i učestalosti primjene. S obzirom da se teške nuspojave mogu javiti i pri niskoj dozi, važno je da Vas liječnik redovito kontrolira. Liječnik će obaviti testove **da provjeri ima li poremećaja** u krvi (kao što su nizak broj bijelih krvnih stanica, nizak broj trombocita, limfom) i promjena u bubrezima i jetri.

Odmah se obratite liječniku ako Vam se jave sljedeći simptomi, jer oni mogu ukazivati na ozbiljnu, potencijalno po život opasnu nuspojavu, koja zahtijeva hitno posebno liječenje:

- **suhi, neproduktivni kašalj koji ne prolazi, nedostatak zraka i vrućica;** to mogu biti znakovi upale pluća [često – može se javiti u manje od 1 na 10 osoba]
- **izbacivanje ili iskašljavanje krvi;** to mogu biti znakovi krvarenja u plućima [nepoznato]
- **simptomi oštećenja jetre kao što je žutilo kože i bjeloočnica;** metotreksat može izazvati kronično oštećenje jetre (ciroza jetre), stvaranje ožiljkastog tkiva na jetri (fibroza jetre), masnu degeneraciju jetre [sve manje česte nuspojave – mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba], upalu jetre (akutni hepatitis) [rijetko – može se javiti u manje od 1 na 1000 osoba] i zatajenje jetre [vrlo rijetko – može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba]
- **simptomi alergije kao što je osip kože uključujući crvenu kožu koja svrbi, oticanje ruku, stopala, gležnjeva, lica, usta ili grla (što može izazvati probleme s gutanjem ili disanjem) i osjećaj da ćete se onesvijestiti;** to mogu biti znakovi teške alergijske reakcije ili anafilaktičkog šoka [rijetko – može se javiti u manje od 1 na 1000 osoba]
- **simptomi oštećenja bubrega kao što je oticanje ruku, gležnjeva ili stopala ili promjene učestalosti mokrenja ili smanjena količina mokraće (oligurija) ili izostanak mokraće (anurija);** to mogu biti znakovi zatajenja bubrega [rijetko – može se javiti u manje od 1 na 1000 osoba]
- **simptomi infekcije, npr. vrućica, zimica, bolovi, grlobolja;** metotreksat može pogodovati razvoju infekcija. Rijetko [mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba] se mogu javiti teške infekcije poput određene vrste upala pluća (*Pneumocystis jirovecii pneumonia*) ili trovanja krvi (sepsa).
- **simptomi kao što je slabost na jednoj strani tijela (moždani udar) ili bolovi, oticanje, crvenilo i neuobičajen osjećaj topline u jednoj nozi (duboka venska tromboza); ovo se može javiti kada se krvni ugrušak otkine i izazove blokadu u krvnoj žili (tromboembolijski događaj)** [rijetko – može se javiti u manje od 1 na 1000 osoba]
- **vrućica i ozbiljno pogoršanje općeg zdravstvenog stanja ili iznenadna vrućica praćena grloboljom ili bolovima u ustima ili problemima s mokrenjem;** u vrlo rijetkim slučajevima [može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba] metotreksat može izazvati nagli pad određene vrste bijelih krvnih stanica (agranulocitoza) i tešku supresiju koštane srži [vrlo rijetko]
- **ne očekivano krvarenje, npr. krvarenje desni, krv u mokraći, povraćanje krvi ili pojava modrica,** to mogu biti znakovi jako smanjenog broja trombocita u krvi izazvanog teškom depresijom koštane srži [vrlo rijetko – može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba]
- **simptomi kao što je teška glavobolja često u kombinaciji s vrućicom, ukočenošću vrata, osjećajem mučnine, povraćanjem, dezorijentiranošću i osjetljivošću na svjetlost** mogu ukazivati na upalu ovojnice mozga (akutni aseptični meningitis) [vrlo rijetko – može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba]
- određeni poremećaji mozga (encefalopatija/ leukoencefalopatija) prijavljeni su u onkoloških bolesnika koji su primali metotreksat. Te se nuspojave ne mogu isključiti kada se metotreksat

koristi za liječenje drugih bolesti. Znakovi ove vrste poremećaja mozga mogu biti **izmijenjeno stanje svijesti, poremećaji pokreta (ataksija), poremećaji vida ili poremećaji pamćenja** [nepoznato – učestalost se ne može procijeniti na osnovu dostupnih podataka]

- **teški kožni osip ili mjehurići na koži (mogu biti i u ustima, na očima i genitalijama);** to mogu biti znakovi vrlo rijetkog [može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba] poremećaja koji se zove Stevens-Johnsonov sindrom ili sindrom opečene kože (toksična epidermalna nekroliza / Lyellov sindrom)

U nastavku su navedene ostale nuspojave koje se mogu javiti:

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- upala sluznice u ustima, loša probava, osjećaj mučnine, gubitak apetita, bolovi u truhu
- poremećeni nalazi testova funkcije jetre: (povišene vrijednosti AST-a, ALT-a, bilirubina, alkalne fosfataze)

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- ulkusi usta, proljev
- osip, crvenilo kože, svrbež
- glavobolja, umor, omamljenost
- smanjena proizvodnja krvnih stanica uz smanjen broj bijelih i/ili crvenih krvnih stanica i/ili trombocita

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- upala grla
- upala crijeva, povraćanje, upala gušterače, crna ili katranasta stolica, gastrointestinalni ulkusi i krvarenje
- pojačana osjetljivost na svjetlost, ispadanje kose, povećan broj reumatskih čvorića, kožni ulkus, herpes zoster, upala krvnih žila, kožni osip sličan herpesu, koprivnjača
- pojava šećerne bolesti
- omaglica, konfuzija, depresija
- snižen albumin u serumu
- smanjen broj svih vrsta krvnih stanica i trombocita
- upala i čir na mokraćnom mjehuru ili vagini, smanjena funkcija bubrega, poremećeno mokrenje
- bolovi u zglobovima, bolovi u mišićima, smanjenje koštane mase

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- upala tkiva desni
- pojačana pigmentacija kože, akne, plave točkice na koži izazvane krvarenjem krvnih žila (ekhimoza, petehije)
- alergijska upala krvnih žila
- smanjen broj protutijela u krvi
- infekcija (uključujući reaktivaciju neaktivne kronične infekcije), crvenilo očiju (konjuktivitis)
- promjene raspoloženja
- poremećaji vida
- upala ovojnice oko srca, nakupljanje tekućine u ovojnici oko srca, opstrukcija punjenja srca zbog tekućine u ovojnici oko srca
- nizak krvni tlak
- stvaranje ožiljkastog tkiva na plućima (plućna fibroza), nedostatak zraka i bronhijalna astma, nakupljanje tekućine u ovojnici oko pluća
- prijelom zamora
- poremećaji elektrolita
- vrućica, narušeno zacjeljivanje rana

Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba

- akutna toksična dilatacija crijeva (toksični megakolon)
- pojačana pigmentacija noktiju, upala zanoktica (akutna paronihija), duboka infekcija folikula dlake (furunkuloza), vidljivo povećanje malih krvnih žila

- lokalno oštećenje (stvaranje sterilnog apscesa, promjene masnog tkiva) na mjestu primjene injekcije
- bol, gubitak snage ili osjećaj utrnulosti ili peckanja / smanjena osjetljivost na podražaje, promjene okusa (metalni okus), napadaji, paraliza, meningizam
- oštećen vid, neupalni poremećaj oka (retinopatija)
- gubitak spolnog nagona, impotencija, povećanje grudi kod muškaraca, manjkava proizvodnja sperme (oligospermija), poremećaj menstruacije, vaginalni iscjedak
- povećani limfni čvorovi (limfom)
- prekomjeren rast bijelih krvnih stanica (limfoproliferativni poremećaji)

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka:

- povećan broj određene vrste bijelih krvnih stanica
- krvarenje iz nosa
- proteini u mokraći
- osjećaj slabosti
- krvarenje u plućima
- oštećenje kostiju čeljusti (posljedica prekomjernog rasta bijelih krvnih stanica)
- uništenje tkiva na mjestu primjene injekcije
- crvenilo ili ljuštenje kože
- oticanje

Supkutana primjena metotreksata lokalno se dobro podnosi. Opažene su samo blage lokalne kožne reakcije (kao što je osjećaj žarenja, eritem, oticanje, promjena boje, teški svrbež, bol), koje su slabile tijekom terapije.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti i izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Methofill

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

Napunjene štrcaljke čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici/kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nemojte koristiti Methofill ako primijetite znakove promjene boje ili vidljive čestice.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što Methofill sadrži

- Djelatna tvar je metotreksat. 1 ml otopine sadrži dinatrijev metotreksat u količini koja je jednaka 50 mg metotreksata.
- Drugi sastojci su: natrijev klorid, natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Kako Methofill izgleda i sadržaj pakiranja

Napunjene štrcaljke lijeka Methofill sadrže prozirnu, žuto do smeđu otopinu. Napunjene štrcaljke imaju postavljenu zaštitnu kapicu za iglu. Pakiranja s napunjenom štrcaljkom ili štrcaljkama dolaze s blister pakiranjem i alkoholnim tupferom. Blister pakiranja namijenjena su za pojedinačne štrcaljke s postavljenim štitnikom za iglu.

Dostupne su sljedeće veličine pakiranja:

- Za 0,15 ml, 0,20 ml, 0,30 ml i 0,40 ml: pakiranja od 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12 i 24 napunjene štrcaljke, s fiksnom iglom prekrivenom krutom zaštitnom kapicom za iglu. Dodatno napunjene štrcaljke s postavljenim štitnikom za iglu.
- Za 0,25 ml, 0,35 ml, 0,45 ml, 0,55 ml i 0,60 ml: pakiranja od 1, 4, 5, 6, 8 i 12 napunjenih štrcaljki, s fiksnom iglom prekrivenom krutom zaštitnom kapicom za iglu. Dodatno napunjene štrcaljke s postavljenim štitnikom za iglu.
- Za 0,50 ml: pakiranja od 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10 i 12 napunjenih štrcaljki, s fiksnom iglom prekrivenom krutom zaštitnom kapicom za iglu. Dodatno napunjene štrcaljke s postavljenim štitnikom za iglu.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Varšava

Poljska

Proizvođač

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.

Ul. Lutomiarska 50

95-200, Pabianice

Poljska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PharmaS d.o.o.

Radnička cesta 47

10000 Zagreb

Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ovaj lijek odobren je u zemljama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjeverna Irska) pod sljedećim nazivima:

H A L M E D
05 - 06 - 2024
ODOBRENO

Država	Naziv lijeka
Švedska	Injexate 50 mg/mL injektionsvätska, lösning I förfylld spruta
Austrija	Injexate 50 mg/mL Injektionslösung in einer Fertigspritze
Belgija	Methofill 50 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Danska	Injexate
Njemačka	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
Bugarska	Injexate 50 mg/mL solution for injection in pre-filled syringe
Češka	INJEXATE 50 MG/ML injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Mađarska	METHOFILL 50 mg/ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Poljska	Methofill
Slovačka	Injexate 50 mg/ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Francuska	INJEXATE 50 mg/mL, Soluzione iniettabile in siringa preimpita
Irska	Methofill 50 mg/mL solution for injection in pre-filled syringe
Cipar	Injexate 50 mg/mL solution for injection in pre-filled syringe
Italija	Metother
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	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
Grčka	METHOFILL
Hrvatska	Methofill 50 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Slovenija	Jexicat 50 mg/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizg

Ova uputa je zadnji put revidirana u svibnju 2024.

Upute za uporabu

Pažljivo pročitajte sljedeće upute za uporabu prije davanja injekcije i uvijek koristite tehniku davanja injekcije koju Vam je preporučio liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra.

Za bilo koji problem ili pitanje obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Priprema

Odaberite čistu, dobro osvijetljenu i ravnu radnu površinu.

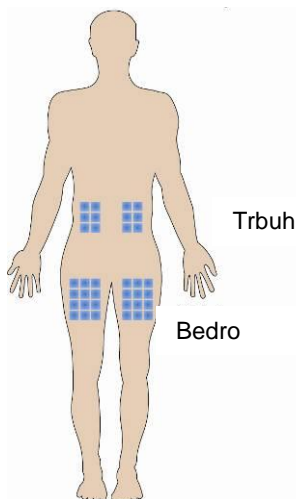
Prikupite potrebne predmete prije nego što počnete:

- 1 napunjenu štrcaljku sa štitnikom za iglu

Dobro operite ruke. Prije uporabe provjerite ima li na štrcaljki lijeka Methofill vidljivih oštećenja (ili pukotina).

Mjesto za primjenu injekcije

Područja za potkožnu primjenu injekcije



Najbolja mjesta za primjenu injekcije su:

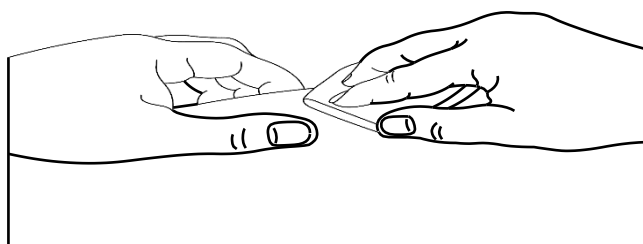
- gornji dio bedara,
- abdomen izuzev područja oko pupka.

- Ako Vam netko drugi pomaže prilikom davanja injekcije, može Vam dati injekciju i u stražnju stranu nadlaktice, odmah ispod ramena.
- Mijenjajte mjesto za primjenu injekcije prilikom svake injekcije. To može smanjiti rizik od nadražaja kože na mjestu za primjenu injekcije.
- Nikad nemojte davati injekciju u kožu koja je osjetljiva, ima modrice, crvena, tvrda, ima ožiljke ili strije. Ako imate psorijazu, ne pokušavajte si dati injekciju izravno na dijelove s izdignutom, zadebljalom, crvenom ili ljuskastom kožom ili lezijama.

Ubrizgavanje otopine

1. Izvadite napunjenu injekciju metotreksata s postavljenim štitnikom za iglu iz pakiranja i pažljivo pročitajte uputu o lijeku. Napunjenu štrcaljku s postavljenim štitnikom za iglu izvadite iz pakiranja na sobnoj temperaturi.

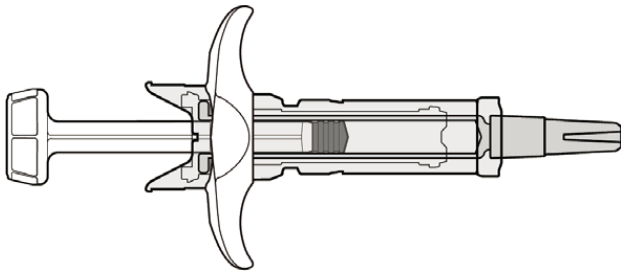
2. Dezinfekcija



Odaberite mjesto za primjenu injekcije i dezinficirajte ga alkoholnom maramicom. Pričekajte najmanje 60 sekundi da se sredstvo za dezinfekciju osuši.

3. Provjerite je li sustav netaknut / neoštećen

Nemojte upotrebljavati lijek:
- ako primijetite bilo kakva

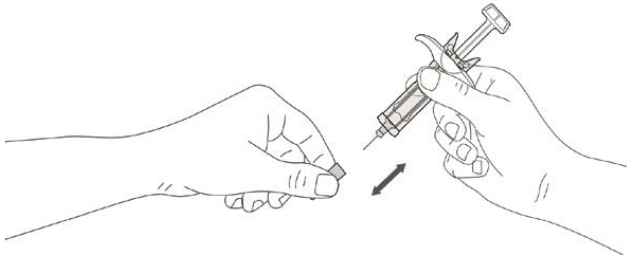


- oštećenja (oštećenu iglu ili štitnik za iglu) ili labave dijelove;
- ako se štitnik nalazi u sigurnosnom položaju prije uporabe kao što je prikazano na slici 7, to znači da je sustav već upotrijebljen,

U pravilu, lijek se ne smije koristiti ako ne izgleda kako je prikazano na slici 3.

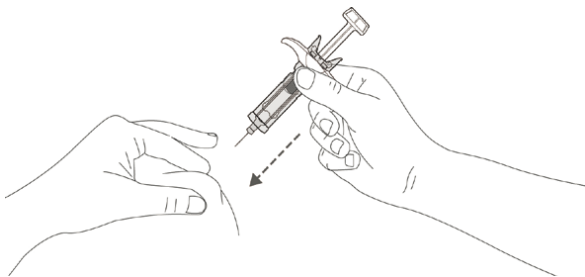
U tom slučaju bacite lijek u spremnik za biološki opasne tvari (spremnik za oštre predmete)

4. Skinite zaštitnu kapicu



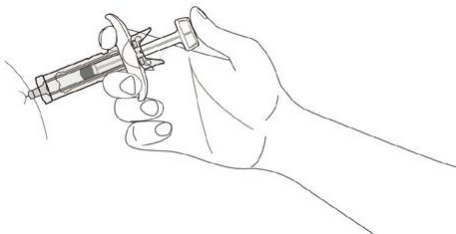
- Držite cilindar štitnika za iglu u jednoj ruci s iglom okrenutom dalje od Vas i bez dodirivanja klipa;
- Drugom rukom skinite kapicu igle ravnim povlačenjem;
- Nakon što skinete kapicu igle, bacite je u spremnik za biološki opasne tvari (spremnik za oštre predmete).

5. Zabodite iglu

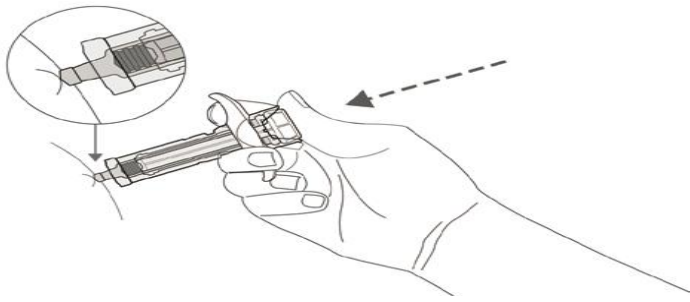


- Jednom rukom lagano uštipnite kožu na mjestu za primjenu injekcije;
- Drugom rukom zabodite iglu u mjesto za primjenu injekcije bez dodirivanja glave klipa (pod kutom od 90 stupnjeva).

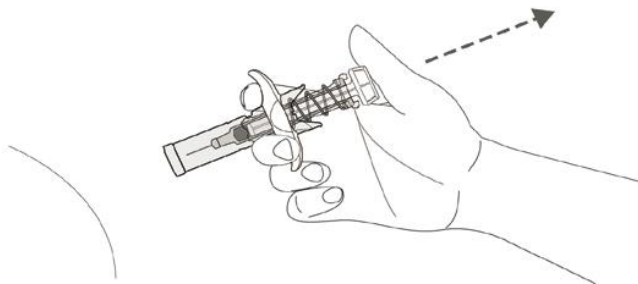
6. Injekcija



- Stavite palac na glavu klipa;
- Pritisnite klip i držite ga čvrsto pritisnutim dok ne primijenite sav sadržaj injekcije kako biste bili sigurni da se štrcaljka ispraznila. Čvrsto držite kožu dok ne završite s davanjem injekcije.



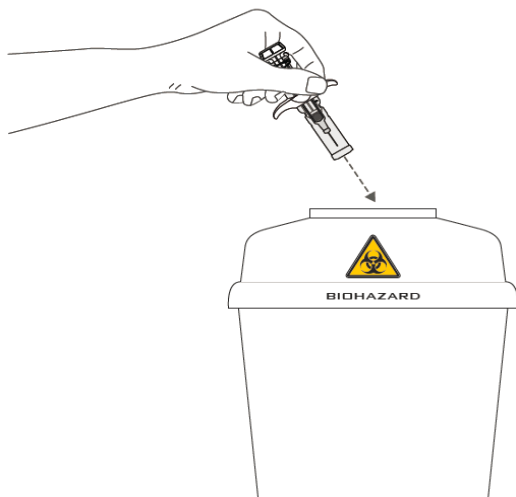
7. Zaštita od uboda igle



Sigurnosni sustav će se aktivirati nakon što se klip pritisne do kraja:

- Držite štrcaljku nepomično i polako sklonite palac s glave klipa;
- Klip će se pomjeriti nagore zajedno s Vašim palcem, a opruga će izvući iglu iz mjesta za primjenu injekcije u štitnik za iglu.

8. Bacite štitnik za iglu



Nakon što upotrijebite štrcaljku, odmah bacite štitnik za iglu u spremnik za biološki opasne tvari (spremnik za oštre predmete).

Nemojte bacati iskorištenu štrcaljku sa štitnikom za iglu u kućni otpad.

Metotreksat ne smije doći u kontakt s površinom kože ili sluznicom. U slučaju kontaminacije zahvaćeno područje mora se odmah isprati obilnom količinom vode.

Ako se Vi ili netko u Vašoj blizini ozlijedi iglom, odmah se obratite liječniku i nemojte koristiti tu napunjenu štrcaljku.

Zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Način rukovanja i zbrinjavanja lijeka i napunjene štrcaljke mora biti u skladu s načinom za druge citostatične pripravke u skladu s lokalnim zahtjevima. Trudnice među zdravstvenim osobljem ne smiju rukovati i/ili primjenjivati lijek Methofill.