

## Písomná informácia pre používateľa

**Metotrexát EVER Pharma 7,5 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke**  
**Metotrexát EVER Pharma 10 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke**  
**Metotrexát EVER Pharma 12,5 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke**  
**Metotrexát EVER Pharma 15 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke**  
**Metotrexát EVER Pharma 17,5 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke**  
**Metotrexát EVER Pharma 20 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke**  
**Metotrexát EVER Pharma 22,5 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke**  
**Metotrexát EVER Pharma 25 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke**

metotrexát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Metotrexát EVER Pharma a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Metotrexát EVER Pharma
3. Ako používať Metotrexát EVER Pharma
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Metotrexát EVER Pharma
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Metotrexát EVER Pharma a na čo sa používa**

Metotrexát EVER Pharma obsahuje liečivo metotrexát, ktorý sa podieľa:

- na zmenšení zápalu alebo opuchu a
- na potláčaní aktivity imunitného systému (telu vlastnému obrannému mechanizmu). Nadmerne aktívny imunitný systém súvisí so zápalovými ochoreniami.

Metotrexát EVER Pharma je liek, ktorý sa používa na liečbu:

- ťažkej, aktívnej reumatoidnej artritídy u dospelých. Aktívna reumatoidná artritída je zápalové ochorenie, ktoré postihuje kĺby;
- ťažkej, aktívnej juvenilnej idiopatickej artritídy na piatich alebo viacerých kĺboch (ochorenie sa preto nazýva polyartritické) u pacientov, ktorí neodpovedali dostatočne na nesteroidové protizápalové lieky (NSA);
- ťažkej formy psoriázy (lupienky) nereagujúcej na liečbu a psoriatickej artritídy u dospelých pacientov.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Metotrexát EVER Pharma**

**Nepoužívajte Metotrexát EVER Pharma, ak**

- ste alergický na metotrexát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- máte ťažkú alebo pretrvávajúcu infekciu,

- máte vredy v ústach, žalúdočné vredy alebo črevné vredy.
- máte závažné ochorenie obličiek (lekár vám bude vedieť povedať, či máte závažné ochorenie obličiek)
- máte závažné ochorenie pečene (lekár vám bude vedieť povedať, či máte závažné ochorenie pečene)
- máte poruchu krvotvorby
- máte poruchu imunitného systému
- konzumujete veľké množstvo alkoholu, máte ochorenie pečene vyvolané alkoholom alebo iné chronické ochorenie pečene
- ste tehotná alebo dojčíte (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“)
- ste v rovnakom čase očkovaný živými vakcínami

## Upozornenia a opatrenia

### **Dôležité upozornenie o dávkovaní Metotrexátu EVER Pharma**

Metotrexát sa musí na liečbu reumatických ochorení alebo ochorení kože použiť len **jedenkrát týždenne**. Nesprávne dávkovanie metotrexátu môže spôsobiť závažné nežiaduce účinky, ktoré môžu byť smrteľné.

Prečítajte si veľmi pozorne časť 3 tejto písomnej informácie.

Ak máte akékoľvek otázky, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako použijete Metotrexát EVER Pharma.

Predtým, ako začnete používať Metotrexát EVER Pharma, obráťte sa na svojho lekára, ak:

- máte cukrovku a ste na inzulínovej liečbe
- máte neaktívne, dlhotrvajúce infekcie (napr. tuberkulózu, hepatitídu typu B alebo C, pásový opar [herpes zoster])
- máte/ste mali ochorenie pečene alebo obličiek
- máte problémy s funkciou pľúc
- máte ťažkú nadváhu
- sa vám nadmerne hromadí tekutina v bruchu alebo v dutine medzi pľúcami a hrudnou stenou (ascites, pleurálna efúzia)
- ste dehydratovaný alebo máte ochorenie spôsobujúce dehydratáciu (napr. strata tekutín v dôsledku vracania, hnačky alebo zápalu v ústach a zápalu pier).

Ak si vy, váš partner alebo váš opatrovatel' všimnete nový nástup alebo zhoršenie neurologických príznakov vrátane celkovej svalovej slabosti, poruchy videnia, zmien v myslení, pamäti a orientácii, ktoré vedú k zmätenosti a zmenám osobnosti, okamžite sa obráťte na svojho lekára, pretože to môžu byť príznaky veľmi zriedkavej závažnej infekcie mozgu nazývanej progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML).

Metotrexát dočasne ovplyvňuje tvorbu spermií a vajíčok, čo je stav vo väčšine prípadov vratný. Metotrexát môže spôsobiť spontánny potrat a závažné vrodené chyby. Musíte predchádzať otehotneniu počas používania metotrexátu a najmenej šesť mesiacov po ukončení liečby. Pozri tiež časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“.

Ak ste mali po rádioterapii problémy s kožou (dermatitída v dôsledku ožarovania) alebo reakciu podobnú spáleniu slnkom, môžu sa tieto problémy vyskytnúť znova po podaní Metotrexátu EVER Pharma.

Kožné zmeny spôsobené psoriázou sa môžu počas liečby Metotrexátom EVER Pharma po vystavení sa ultrafialovému žiareniu zhoršiť.

Pri používaní metotrexátu bolo hlásené akútne (náhle) krvácanie z pľúc u pacientov s reumatologickým ochorením. Ak spozorujete príznaky ako vypl'úvanie alebo vykašliavanie krvi, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Hnačka môže byť možným vedľajším účinkom Metotrexátu EVER Pharma a vyžaduje prerušenie liečby. Ak máte hnačku, obráťte sa na svojho lekára.

Môžu sa vyskytnúť zväčšené lymfatické uzliny (lymfóm) u pacientov užívajúcich nízke dávky metotrexátu, a v takom prípade sa musí liečba ukončiť.

#### Odporúčané kontrolné vyšetrenia a preventívne opatrenia

Aj keď sa Metotrexát EVER Pharma používa v nízkych dávkach, môžu sa vyskytnúť závažné vedľajšie účinky. Aby boli včas odhalené, váš lekár musí vykonať monitorovacie vyšetrenia a laboratórne testy.

#### Pred začiatkom liečby:

Pred začatím liečby vám vyšetria krv, aby sa zistilo, či máte dostatok krviniek. Vyšetria vám krv aj kvôli kontrole funkcie pečene a zisteniu, či nemáte hepatitídu (zápal pečene). Ďalej vám skontrolujú sérovú hladinu albumínu (bielkovina v krvi), prítomnosť hepatitídy (infekcia pečene) a funkciu obličiek. Lekár sa môže rozhodnúť, že urobí aj iné vyšetrenia pečene, napríklad snímky vašej pečene a iné, ktoré môžu vyžadovať odber malej vzorky tkaniva z pečene, aby ju bolo možné dôkladnejšie preskúmať. Väš lekár môže tiež skontrolovať, či nemáte tuberkulózu a môže vám urobiť röntgenové vyšetrenie hrudníka alebo funkčné vyšetrenie pľúc.

#### Počas liečby:

Váš lekár môže vykonať nasledujúce vyšetrenia:

- vyšetrenie ústnej dutiny a hltana na zistenie zmien na sliznici ako sú zápal a ulcerácia (tvorba vredov)
- krvné vyšetrenia/krvný obraz s počtom krviniek a meranie hladín metotrexátu v sére - krvné vyšetrenie na sledovanie funkcie pečene
- zobrazovacie vyšetrenia na sledovanie stavu pečene
- odber malej vzorky tkaniva z pečene na jej dôkladnejšie vyšetrenie
- krvné vyšetrenie na sledovanie funkcie obličiek
- monitorovanie dýchacích ciest a v prípade potreby funkčné vyšetrenie pľúc

Je veľmi dôležité, aby ste sa dostavili na tieto plánované vyšetrenia.

Ak sú výsledky ktoréhokoľvek z týchto testov podozrivé, váš lekár podľa toho upraví vašu liečbu.

#### **Deti, dospelávajúci a starší pacienti**

Použitie u detí vo veku do 3 rokov sa neodporúča kvôli nedostatočným skúsenostiam s používaním tohto lieku v tejto vekovej skupine.

Deti, dospelávajúci a starší ľudia liečení Metotrexátom EVER Pharma musia byť pod prísny lekárskym dohľadom, aby sa čo najskôr identifikovali možné vedľajšie účinky.

Kvôli zhoršenej funkcii pečene a obličiek, ako aj nízkym telesným zásobám vitamínu kyseliny listovej súvisiacimi s vekom, sú u pacientov vo vyššom veku potrebné relatívne nízke dávky metotrexátu.

#### **Iné lieky a Metotrexát EVER Pharma**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis a rastlinných liekov a vitamínových doplnkov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je obzvlášť dôležité informovať lekára, ak užívate:

- nesteroidové protizápalové lieky alebo salicyláty (lieky proti bolesti a/alebo zápalu ako je kyselina acetylsalicylová, diklofenak a ibuprofén)
- azatioprin (používa sa na prevenciu odmietnutia orgánu po transplantácii)

- retinoidy (používané na liečbu psoriázy a ďalších kožných ochorení)
- metamizol (používaný na zmiernenie bolesti a horúčky)
- iné lieky na liečbu reumatoidnej artritídy alebo psoriázy ako je leflunomid, sulfasalazín (liek, ktorý sa okrem artritídy a psoriázy používa aj na liečbu ulceróznej kolitídy), penicilamín alebo cyklosporín
- lieky proti epilepsii (používané na prevenciu krčvov), ako je fenytoín, valproát alebo karbamazepín
- lieky na liečbu rakoviny ako merkaptopuríny alebo fluóruracil
- barbituráty (injekcie na spanie)
- trankvilizéry (lieky na upokojenie)
- kyselina p-aminobenzoová (používa sa na liečbu kožných ochorení)
- hydroxychlorochín (používaný na prevenciu a liečbu malárie)
- ústami užívanú antikoncepciu
- probenecid (používaný na liečbu dny)
- antibiotiká a antiinfekčné lieky ako sú tetracyklíny, chloramfenikol, neabsorbovateľné širokospektrálne antibiotiká, trimetoprim/sulfametoxazol, penicilíny, glykopeptidy, sulfónamidy, ciprofloxacín a cefalotín
- pyrimetamín (používa sa na prevenciu a liečbu malárie)
- kyselina listová obsiahnutá v liekoch a vitamínových doplnkoch
- inhibitory protónovej pumpy (lieky, ktoré znižujú tvorbu žalúdočných kyselín a ktoré sa používajú na liečbu silného pálenia záhy alebo vredov), ako je omeprazol alebo pantoprazol
- teofylín (používa sa na liečbu astmy)
- oxid dusný používaný pri anestézii
- akékoľvek očkovanie živou vakcínou (musíte sa mu vyhnúť), napríklad proti osýpkam, mumpsu alebo proti žltej zimnici
- kolestyramín (používa sa zníženie cholesterolu vo vašej krvi)

### **Metotrexát EVER Pharma a nápoje a alkohol**

Počas liečby Metotrexátom EVER Pharma nesmiete piť žiadny alkohol a vyhnite sa konzumácii veľkého množstva kávy, nealkoholických nápojov obsahujúcich kofeín a čierneho čaju, pretože to môže zosilňovať vedľajšie účinky alebo narušiť účinnosť Metotrexátu EVER Pharma.

Uistite sa, že počas liečby Metotrexátom EVER Pharma pijete dostatok tekutín, pretože dehydratácia (odvodnenie organizmu) môže zvýšiť toxicitu Metotrexátu EVER Pharma.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

#### Tehotenstvo

Nepoužívajte Metotrexát EVER Pharma počas tehotenstva, alebo ak sa snažíte otehotnieť. Metotrexát môže spôsobiť vrodené chyby, poškodiť nenarodené deti alebo spôsobiť potraty. Je spojený s vrodenými chybami lebky, tváre, srdca a krvných ciev, mozgu a končatín. Preto je veľmi dôležité, aby sa metotrexát nepodával tehotným pacientkam alebo pacientkam, ktoré plánujú otehotnieť. U žien v plodnom veku sa musí tehotenstvo s určitosťou vylúčiť, a to použitím vhodných metód pred začatím liečby, napr. tehotenským testom. Počas používania metotrexátu a najmenej 6 mesiacov po ukončení liečby musíte zabrániť tomu, aby ste otehotneli použitím spoľahlivej antikoncepcie, a to počas celej doby (pozri tiež časť "Upozornenia a opatrenia").

Ak otehotníte počas liečby alebo máte podozrenie, že by ste mohli byť tehotná, informujte čo najskôr svojho lekára. Mala by vám byť poskytnutá konzultácia o riziku škodlivých účinkov na dieťa počas liečby.

Ak chcete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, ktorý vám môže odporučiť konzultáciu s odborníkom ešte pred začiatkom plánovanej liečby.

#### Dojčenie

Nedoďte počas liečby, pretože metotrexát prechádza do materského mlieka. Ak váš lekár považuje liečbu metotrexátom za absolútne nevyhnutnú v období dojčenia, musíte prestať dojčiť.

#### Plodnosť mužov

Dostupné dôkazy nenaznačujú zvýšené riziko vrodených chýb alebo potratov, ak otec užíva metotrexát v dávke menej ako 30 mg/týždeň. Riziko však nemožno úplne vylúčiť. Metotrexát môže byť genotoxický. To znamená, že tento liek môže spôsobiť genetickú mutáciu. Metotrexát môže ovplyvniť tvorbu spermií s možnosťou spôsobenia vrodených chýb. Musíte preto zabrániť tomu, aby ste splodili dieťa alebo darovali spermie počas používania metotrexátu a najmenej 6 mesiacov po ukončení liečby.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Počas liečby Metotrexátom EVER Pharma sa môžu vyskytnúť vedľajšie účinky postihujúce centrálny nervový systém, ako je únava a závrat a ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a/alebo obsluhovať stroje. Ak pocítite únavu alebo ospalosť, nesmiete viesť vozidlá ani obsluhovať stroje.

#### **Metotrexát EVER Pharma obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v injekčnej striekačke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **3. Ako používať Metotrexát EVER Pharma**

#### **Dôležité upozornenie týkajúce sa dávky Metotrexátu EVER Pharma**

Pri liečbe reumatoidnej artritídy, juvenilnej artritídy a psoriázy používajte Metotrexát EVER Pharma **len jedenkrát týždenne**. Použitie príliš veľkého množstva Metotrexátu EVER Pharma môže byť smrteľné. Veľmi pozorne si prečítajte časť 3 tejto písomnej informácie. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Metotrexát EVER Pharma sa podáva **len raz za týždeň**. Spolu s lekárom sa rozhodnete pre vhodný deň, v ktorom každý týždeň dostanete injekciu.

Nesprávne podávanie Metotrexátu EVER Pharma môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky, ktoré môžu byť smrteľné.

Odporúčaná dávka je:

#### Dávka u pacientov s reumatoidnou artritídou

Odporúčaná začiatková dávka je 7,5 mg metotrexátu **jedenkrát týždenne**.

Lekár môže dávku zvýšiť postupne o 2,5 mg/týždeň, ak použitá dávka nie je účinná, ale je dobre tolerovaná. Priemerná týždenná dávka je 15-20 mg. Všeobecne platí, že sa nesmie presiahnuť týždenná dávka 25 mg. Hneď ako začne Metotrexát EVER Pharma účinkovať, môže lekár dávku postupne znižovať na najnižšiu možnú účinnú udržiavaciu dávku.

Všeobecne sa zlepšenie príznakov predpokladá po 4-8 týždňoch liečby. Ak liečbu Metotrexátom EVER Pharma ukončíte, príznaky sa môžu vrátiť.

#### Použitie u detí a dospelých (3 roky a starší) s polyartritickými formami juvenilnej idiopatickej artritídy

Lekár vypočíta potrebnú dávku z plochy povrchu tela dieťaťa (m<sup>2</sup>) a dávka sa vyjadří v mg/m<sup>2</sup>.

Použitie u detí vo veku do 3 rokov sa neodporúča kvôli nedostatočným skúsenostiam v tejto vekovej skupine.

### Použitie u dospelých s ťažkou formou jednoduchej psoriázy (*psoriasis vulgaris*) alebo psoriatickej artritídy

Lekár vám podá jednorazovú testovaciu dávku 2,5-5 mg, aby bolo možné posúdiť možné vedľajšie účinky. V prípade, že je testovacia dávka dobre tolerovaná, liečba bude pokračovať po týždni s dávkou približne 7,5 mg (prepočítaná na dospelého s priemernou telesnou hmotnosťou 70 kg). Vo všeobecnosti sa nemá prekročiť týždenná dávka 25 mg. Keď Metotrexát EVER Pharma začne pôsobiť, lekár môže postupne znižovať dávku na najnižšiu možnú účinnú udržiavaciu dávku.

Odpoveď na liečbu možno spravidla očakávať po 2-6 týždňoch. Podľa účinkov liečby a výsledkov vyšetrenia krvi a moču bude liečba buď pokračovať alebo sa ukončí.

Dávka pre starších pacientov sa má znížiť vzhľadom na vekom podmienenú zníženú funkciu pečene a obličiek a nižšiu zásobu folátov.

### Spôsob a dĺžka podávania

Metotrexát EVER Pharma sa podáva formou injekcie pod kožu (subkutánne). Musí sa podať injekčne jedenkrát týždenne a odporúča sa vždy podať Metotrexát EVER Pharma v rovnakom dni v týždni.

Na začiatku liečby vám Metotrexát EVER Pharma môže injekčne podávať zdravotnícky personál. Lekár však môže rozhodnúť o tom, že sa môžete naučiť, ako si podávať Metotrexát EVER Pharma sami. Za týmto účelom budete vhodne zaškolený. V žiadnom prípade sa nepokúšajte podať si liek sami, ak ste na to neboli zaškolený.

Dĺžku liečby určí ošetrojúci lekár. Liečba reumatoidnej artritídy, juvenilnej idiopatickej artritídy, jednoduchej psoriázy a psoriatickej artritídy Metotrexátom EVER Pharma je dlhodobá liečba.

### **Ako si máte podať injekciu Metotrexátu EVER Pharma**

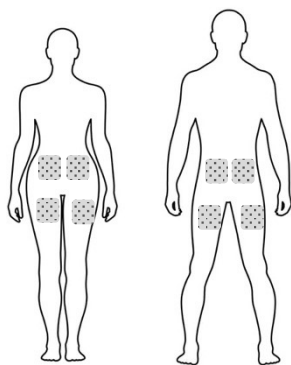
Ak máte ťažkosti pri manipulácii s injekčnou striekačkou, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom. Nepokúšajte sa podať si liek sami, ak ste na to neboli zaškolený. Ak si nie ste istý ako postupovať, okamžite informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

### **Pred podaním injekcie Metotrexátu EVER Pharma**

- Skontrolujte dátum expirácie na lieku. Nepoužívajte liek po uplynutí tohto dátumu.
- Skontrolujte, či injekčná striekačka nie je poškodená a či je liek v nej číry roztok žltej farby. Ak nie je, použite inú injekčnú striekačku.
- Skontrolujte si miesto posledného vpichu, či posledná injekcia nespôsobila sčervenanie, zmenu farby kože, opuch, mokvanie, alebo či nie je miesto stále bolestivé. Ak áno, poraďte sa so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou.
- Rozhodnite sa, kam si podáte injekciu s liekom. Zakaždým zmeňte miesto podania injekcie.

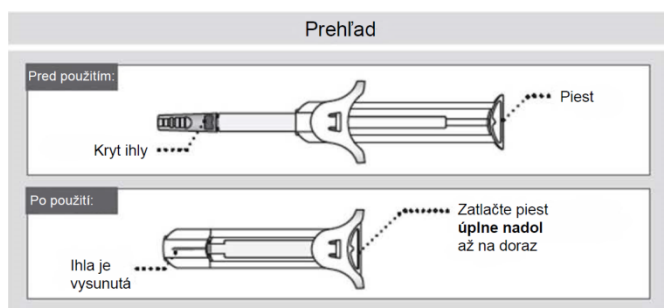
### **Pokyny na samopodanie injekcie Metotrexátu EVER Pharma**

1. Otvorte balenie. Uistite sa, že balenie je neporušené.
2. Položte injekčnú striekačku a ihlu s ochranným krytom na čistý povrch.
3. Dôkladne si umyte ruky mydlom a vodou.
4. Posad'te sa alebo si ľahnite do uvoľnenej, pohodlnej polohy. Uistite sa, že vidíte oblasť kože, do ktorej si chcete podať injekciu. Vhodné miesta vpichu sú koža prednej bočnej brušnej steny a koža na prednej strane stehien.

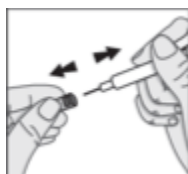


5. Injekčná striekačka je naplnená a pripravená na použitie. Skontrolujte, či injekčná striekačka nemá poškodenia (alebo praskliny). Vizualne skontrolujte roztok. Mali by ste vidieť žltkastú tekutinu. Môžete vidieť malú vzduchovú bublinu, nemá to vplyv na injekciu a neublíži vám to. Nepokúšajte sa odstrániť túto vzduchovú bublinu pred podaním injekcie – ak tak urobíte, môžete stratiť časť lieku.

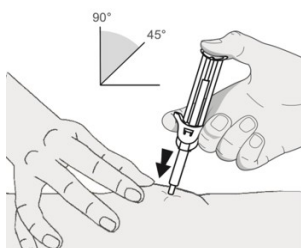
Metotrexát EVER Pharma naplnená injekčná striekačka je vybavená bezpečnostným systémom, ktorý pomáha predchádzať poraniam ihlou po použití. Nasledujúce pokyny sú špecifické pre tento bezpečnostný systém a môžu sa líšiť od pokynov pre iné injekčné systémy.



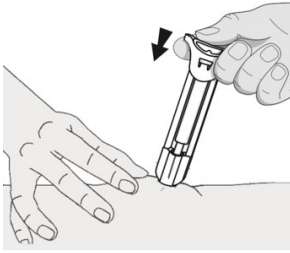
6. Uchopte horný koniec ihly jednou rukou a stiahnite kryt ihly, aby ste ihlu neohli. Dávajte pozor, aby ste sa ihly nedotkli prstami, aby zostala sterilná.



7. Vytvorte kožný záhyb pomocou dvoch prstov. Vytvorením kožného záhybu sa liečivo dostane až do podkožného tukového tkaniva. Rýchlo vpichnete ihlu vo vhodnom uhle do povrchu kože (45° až 90°) a zatlačte piest **úplne nadol až na doraz**. Vizualne skontrolujte, či v injekčnej striekačke nezostal nejaký roztok. Ak v injekčnej striekačke zostala tekutina, všetok liek nebol podaný správne a mali by ste sa poradiť so svojim lekárom.



8. Keď je piest zatlačený až na doraz, ihla bude bezpečne zakrytá. Až teraz uvoľnite kožný záhyb.



9. Tampónom stlačte miesto vpichu. Nešúchajte, pretože to môže spôsobiť podráždenie.
10. Ihneď vyhodte injekčnú striekačku do nádoby na ostré predmety. Pevne zatvorte veko nádoby a nádobu umiestnite mimo dosahu detí. Ak sa vám metotrexát náhodou dostane na povrch kože alebo mäkkých tkanív, musíte postihnuté miesta opláchnuť veľkým množstvom vody.

Nemanipulujte s Metotrexátom EVER Pharma, ak ste tehotná alebo chcete otehotniť.

Dĺžka užívania lieku závisí od vášho lekára. Liečba Metotrexátom EVER Pharma pri ťažkej a aktívnej reumatoidnej artritíde, aktívnej juvenilnej idiopatickej artritíde, psoriáze (psoriasis vulgaris) a psoriatickej artritíde je dlhodobá liečba.

Ak máte pocit, že účinok Metotrexátu EVER Pharma priveľmi silný alebo priveľmi slabý, poraďte sa, prosím, so svojím lekárom alebo lekárnikom.

#### **Ak použijete viac Metotrexátu EVER Pharma, ako máte**

Dodržiavajte odporúčané dávkovanie svojho ošetrojúceho lekára. Nemeňte dávku bez odporúčania svojho lekára.

Ak máte podozrenie, že ste použili veľmi veľa Metotrexátu EVER Pharma, informujte svojho lekára alebo okamžite kontaktujte najbližšiu nemocnicu. Ak pôjdete k lekárovi alebo do nemocnice, vezmite si so sebou balenie lieku a túto písomnú informáciu.

Predávkovanie metotrexátom môže viesť k závažným toxickým účinkom. Príznaky predávkovania môžu zahŕňať ľahké podliatiny alebo krvácanie, neobvyklú slabosť, vredy v ústach, nevoľnosť, vracanie, čiernu alebo krvavú stolicu, vykašliavanie krvi alebo zvratkov, podobných kávovej usadenine a znížené močenie. Pozri tiež časť 4.

#### **Ak zabudnete použiť Metotrexát EVER Pharma**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Poradte sa so svojím lekárom.

#### **Ak prestanete používať Metotrexát EVER Pharma**

Nesmiete prerušiť alebo ukončiť liečbu Metotrexátom EVER Pharma bez predchádzajúcej konzultácie so svojím lekárom. Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytli vedľajšie účinky, okamžite kontaktujte svojho lekára a poraďte sa s ním.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**



Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Frekvencia, ako aj stupeň závažnosti vedľajších účinkov závisí od úrovne dávky a frekvencie podávania. Keďže závažné vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť aj pri nízkych dávkach, je dôležité, aby vás lekár pravidelne sledoval. Váš lekár vám urobí testy, aby skontroloval abnormality vznikajúce v krvi (ako je nízky počet bielych krviniek, nízky počet krvných doštičiek, lymfóm) a zmeny v obličkách a pečeni.

**Okamžite povedzte svojmu lekárovi**, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov, pretože môžu naznačovať závažný, potenciálne život ohrozujúci vedľajší účinok, ktorý si vyžaduje naliehavú špecifickú liečbu:

- náhly sipot, ťažkosti s dýchaním, opuch očných viečok, tváre alebo pier, vyrážka alebo svrbenie (najmä postihujúce celé telo)
- zápal pľúc (príznakmi môžu byť celkové ochorenie, suchý, dráždivý kašeľ, dýchavičnosť, dýchavičnosť v pokoji, bolesť na hrudníku alebo horúčka)
- vyplúvanie alebo vykašliavanie krvi
- silné olupovanie alebo tvorba pľuzgierov na koži
- nezvyčajné krvácanie (vrátane vracania krvi) alebo tvorba modrín
- ťažká hnačka
- vrede v ústach
- čierna alebo dechtovitá stolica
- krv v moči alebo stolici
- drobné červené bodky na koži
- horúčka
- zožltnutie kože (žltáčka)
- bolesť alebo ťažkosti s močením
- smäd a/alebo časté močenie
- záchvaty (krče)
- strata vedomia
- rozmazané alebo znížené videnie

Boli hlásené aj nasledujúce vedľajšie účinky:

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- strata chuti do jedla,
- nauzea (pocit nevoľnosti),
- vracanie,
- bolesti brucha,
- poruchy trávenia,
- zápal a vrede v ústach a v hrdle,
- zvýšenie pečeňových enzýmov.

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- znížená tvorba krviniek s poklesom bielych a/alebo červených krviniek a/alebo krvných doštičiek (leukopénia, anémia, trombocytopenia),
- bolesť hlavy,
- únava,
- ospalosť,
- zápal pľúc (pneumónia) so suchým, neproduktívnym kašľom, dýchavičnosť a horúčka,
- hnačka,
- vyrážka,
- sčervenenie kože,
- svrbenie.

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- znížený počet krviniek a krvných doštičiek,
- závrat,
- zmätenosť,
- depresia,
- kožné vredy,
- zápal krvných ciev,
- vredy a krvácanie v tráviacom trakte,
- poruchy funkcie pečene,
- cukrovka,
- zníženie krvných bielkovín,
- žihľavka,
- citlivosť na svetlo,
- vodnaté pľuzgiere na koži,
- vypadávanie vlasov,
- zvýšený výskyt reumatických uzlíkov,
- pásový opar,
- bolesť kĺbov alebo svalov,
- osteoporóza (rednutie kostí),
- zápal a vredy močového mechúra (prípadne s krvou v moči),
- bolestivé močenie,
- zápal a vredy v pošve.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- infekcia (vrátane reaktivácie inaktívnej chronickej infekcie),
- otrava krvi,
- červené oči,
- alergické reakcie,
- anafylaktický šok (závažná celková alergická reakcia),
- znížené množstvo protilátok v krvi,
- obštrukcia pri plnení srdca krvou v dôsledku hromadenia tekutiny v osrdcovníku,
- pneumónia (zápal pľúc) spôsobená *Pneumocystis jiroveci*,
- zmena nálady,
- poruchy videnia,
- zápal osrdcovníka (vakovitého obalu srdca),
- hromadenie tekutiny v osrdcovníku,
- nízky krvný tlak,
- krvné zrazeniny,
- poškodenie pľúc,
- dýchavičnosť,
- priedušková astma,
- hromadenie tekutiny v pohrudnici,
- zápal d'asien,
- akútna hepatitída (zápal pečene),
- hnedá koža,
- akné,
- červené alebo fialové škvrny v dôsledku cievneho krvácania,
- alergický zápal krvných ciev,
- horúčka,
- zlomeniny kostí,
- zlyhanie obličiek,
- zníženie a zastavenie močenia,
- poruchy elektrolytov,
- pomalé hojenia rán.

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- závažné zníženie počtu určitých bielych krviniek (agranulocytóza),

- ťažké zlyhanie kostnej drene,
- zlyhanie pečene,
- zdurené uzliny,
- bolesť,
- svalová slabosť,
- pocit necitlivosti alebo brnenia/menšej citlivosti na podnety ako normálne,
- zmeny chuti (kovová chuť),
- kŕče,
- zápal mozgových blán spôsobujúci ochrnutie alebo vracanie,
- zhoršené videnie,
- Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza (Lyellov syndróm),
- zmena sfarbenia nechtov,
- poškodenie sietnice oka,
- vracanie krvi,
- horúčka, bolesť hrdla, únava nasledovaná kožnými léziami,
- strata sexuálnej túžby,
- problémy s erekciou,
- infekcia v okolí nechtu,
- závažné komplikácie tráviaceho traktu,
- vredy,
- malé krvné cievy na koži,
- výtok z pošvy,
- zväčšenie prsníkov u mužov (gynekomastia),
- lymfoproliferatívne poruchy (nadmerný rast bielych krviniek),
- tvorba poškodených spermíí (oligospermia),
- poruchy menštruácie.

**Neznáme** (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- sčervenenie a odlupovanie kože,
- opuch,
- odumretie tkaniva v mieste vpichu,
- zvýšený počet určitých bielych krviniek (eozinofília),
- určité ochorenia mozgu (encefalopatia/leukoencefalopatia),
- krvácanie z nosa,
- krvácanie z pľúc,
- bielkoviny v moči,
- pocit slabosti,
- poškodenie kostí v čelusti (následkom nadmerného rastu bielych krviniek).

Subkutánna aplikácia metotrexátu je lokálne dobre tolerovaná. Pozorovali sa len mierne miestne kožné reakcie (ako sú pocity pálenia, erytém, opuch, zmena farby, silné svrbenie, bolesť), ktoré sa počas liečby znižovali.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Metotrexát EVER Pharma**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.  
Neuchováajte v chladničke ani v mrazničke.

Uchovávajúte naplnenú injekčnú striekačku vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku naplnenej injekčnej striekačky a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete poškodenie injekčnej striekačky alebo, že roztok nie je číry a obsahuje častice.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo obsahuje Metotrexát EVER Pharma

- Liečivo je metotrexát.  
Jeden ml injekčného roztoku obsahuje 25 mg metotrexátu.

Metotrexát EVER Pharma 7,5 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke  
Každá naplnená injekčná striekačka s 0,3 ml injekčného roztoku obsahuje 7,5 mg metotrexátu.

Metotrexát EVER Pharma 10 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke  
Každá naplnená injekčná striekačka s 0,4 ml injekčného roztoku obsahuje 10 mg metotrexátu.

Metotrexát EVER Pharma 12,5 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke  
Každá naplnená injekčná striekačka s 0,5 ml injekčného roztoku obsahuje 12,5 mg metotrexátu.

Metotrexát EVER Pharma 15 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke  
Každá naplnená injekčná striekačka s 0,6 ml injekčného roztoku obsahuje 15 mg metotrexátu.

Metotrexát EVER Pharma 17,5 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke  
Každá naplnená injekčná striekačka s 0,7 ml injekčného roztoku obsahuje 17,5 mg metotrexátu.

Metotrexát EVER Pharma 20 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke  
Každá naplnená injekčná striekačka s 0,8 ml injekčného roztoku obsahuje 20 mg metotrexátu.

Metotrexát EVER Pharma 22,5 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke  
Každá naplnená injekčná striekačka s 0,9 ml injekčného roztoku obsahuje 22,5 mg metotrexátu.

Metotrexát EVER Pharma 25 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke  
Každá naplnená injekčná striekačka s 1 ml injekčného roztoku obsahuje 25 mg metotrexátu.

- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, hydroxid sodný na úpravu pH, kyselina chlorovodíková na úpravu pH a voda na injekciu.

### Ako vyzerá Metotrexát EVER Pharma a obsah balenia

Metotrexát EVER Pharma je dostupný v naplnených injekčných striekačkách z bezfarebného skla (typ I) s objemom 1 ml. Ihla z nehrdzavejúcej ocele, brómbutylový gumový uzáver a chránič ihly sú pripojené.

Naplnené injekčné striekačky sú vybavené bezpečnostným systémom, ktorý pomáha predchádzať poraniam ihlou po použití.

Blistrové fólie sú z PET.

Dostupné sú nasledujúce veľkosti balenia s injekčnými striekačkami v jednej škatuľke:

- 1 injekčná striekačka v jednom blistri
- 2 injekčné striekačky v dvojtom blistri
- 4 injekčné striekačky v dvoch dvojitých blistroch
- 6 injekčných striekačiek v troch dvojitých blistroch
- 12 injekčných striekačiek v šiestich dvojitých blistroch

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

EVER Valinject GmbH  
Oberburgau 3  
4866 Unterach am Attersee  
Rakúsko

#### Výrobca

EVER Pharma Jena GmbH, Otto-Schott-Strasse 15, 07745 Jena, Nemecko

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

<b>Česko</b>	Metotrexát EVER Pharma (7,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce)
	Metotrexát EVER Pharma (10 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce)
	Metotrexát EVER Pharma (12,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce)
	Metotrexát EVER Pharma (15 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce)
	Metotrexát EVER Pharma (17,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce)
	Metotrexát EVER Pharma (20 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce)
	Metotrexát EVER Pharma (22,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce)
	Metotrexát EVER Pharma (25 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce)
<b>Nemecko</b>	Metotrexát EVER Pharma 7,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
	Metotrexát EVER Pharma 10 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
	Metotrexát EVER Pharma 12,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
	Metotrexát EVER Pharma 15 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
	Metotrexát EVER Pharma 17,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
	Metotrexát EVER Pharma 20 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
	Metotrexát EVER Pharma 22,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
	Metotrexát EVER Pharma 25 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
<b>Poľsko</b>	Metotrexát EVER Pharma
<b>Slovensko</b>	Metotrexát EVER Pharma 7,5 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
	Metotrexát EVER Pharma 10 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
	Metotrexát EVER Pharma 12,5 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
	Metotrexát EVER Pharma 15 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
	Metotrexát EVER Pharma 17,5 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
	Metotrexát EVER Pharma 20 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
	Metotrexát EVER Pharma 22,5 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
	Metotrexát EVER Pharma 25 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2022.**