

Písomná informácia pre používateľa

Methotrexat Sandoz 20 mg/ml 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 Methotrexat Sandoz 20 mg/ml a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Methotrexat Sandoz 20 mg/ml
3. Ako používať Methotrexat Sandoz 20 mg/ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Methotrexat Sandoz 20 mg/ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Methotrexat Sandoz 20 mg/ml a na čo sa používa

Methotrexat Sandoz 20 mg/ml je liek s nasledovnými vlastnosťami:

- ovplyvňuje rast určitých buniek v organizme, ktoré sa rýchlo rozmnožujú (protinádorová látka)
- znižuje nežiaduce reakcie obranného mechanizmu vlastného organizmu (imunosupresívum) a má protizápalové účinky

Methotrexat Sandoz 20 mg/ml sa používa u pacientov s:

- aktívnou reumatoidnou artritídou (RA) u dospelých pacientov.
- polyartritickými formami (ak sa týkajú piatich alebo viacerých kĺbov) závažnej aktívnej juvenilnej idiopatickej artritídy (JIA), pri ktorej bola nedostatočná odpoveď na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID).
- závažná vzdorujúca psoriáza, ktorá neodpovedá primerane na iné formy liečby, akými sú fototerapia, PUVA a retinoidy, a ťažká forma psoriázy postihujúca kĺby (psoriatická artritída) u dospelých pacientov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Methotrexat Sandoz 20 mg/ml

Ak máte akékoľvek otázky, spýtajte sa pred používaním Methotrexatu Sandoz 20 mg/ml vášho lekára alebo lekárnika.

Nepoužívajte Methotrexat Sandoz 20 mg/ml

- ak ste alergický na metotrexát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte závažné ochorenie obličiek (lekár rozhodne o závažnosti ochorenia)
- ak máte závažné ochorenie pečene (lekár rozhodne o závažnosti ochorenia)
- ak máte ochorenia krvotvorného systému
- ak konzumujete veľké množstvo alkoholu
- ak máte poškodený imunitný (obranný) systém

- ak máte závažné alebo existujúce infekcie, napr. tuberkulózu alebo vírus HIV
- ak máte vredy žalúdka alebo čriev (vrátane vredov v ústnej dutine)
- ak ste tehotná alebo dojčíte (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“)
- ak ste v tom istom čase očkovaný živými vakcínami.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete používať Methotrexat Sandoz 20 mg/ml, ak

- máte cukrovku, ktorá je liečená inzulínom
- máte inaktívne dlhodobé infekcie (napr. tuberkulózu, hepatitídu B alebo C, opary (herpes zoster))
- máte/mali ste akékoľvek ochorenie pečene alebo obličiek
- máte ťažkosti s činnosťou pľúc
- máte neobvyklé nahromadenie tekutiny v bruchu alebo v dutine medzi stenou pľúc a hrudníkom (ascites, pleurálne efúzie)
- máte nedostatok tekutín alebo máte stavy vedúce k nedostatku tekutín (vracanie, hnačka, zápal sliznice ústnej dutiny).

Pri používaní metotrexátu bolo hlásené akútne (náhle) krvácanie z pľúc u pacientov s predchádzajúcim reumatickým ochorením. Ak spozorujete príznaky ako vyplúvanie alebo vykašľavanie krvi, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Methotrexat Sandoz 20 mg/ml má byť podávaný **raz týždenne**.

Nesprávny príjem metotrexátu môže viesť k závažným, možno aj smrteľným vedľajším účinkom.

Prečítajte si pozorne časť 3 v tejto Písomnej informácii pre používateľa.

Metotrexát môže zvýšiť citlivosť vašej pokožky na slnečné žiarenie. Vyhýbajte sa intenzívnemu slnku a nepoužívajte solárium ani slnečnú lampu bez lekárskeho poradenstva. Na ochranu pokožky pred intenzívnym slnkom noste vhodné oblečenie alebo používajte opaľovací krém s vysokým ochranným faktorom.

Ak ste po liečbe ožarovaním zaznamenali ťažkosti s vašou pokožkou (žiarením vyvolaný zápal kože) a popáleniny spôsobené slnkom, tieto stavy sa môžu opäť objaviť pri liečbe metotrexátom („recall“ reakcia).

Ak si vy, váš partner alebo váš opatrovateľ 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).

Deti a dospievajúci

Pokyny pre dávkovanie závisia od telesnej hmotnosti pacienta. Použitie u detí < 3 roky sa neodporúča, pretože nie sú dostupné dostatočné skúsenosti v tejto vekovej skupine.

Deti, ktoré sa liečia Methotrexatom Sandoz 20 mg/ml, musia byť pod osobitným starostlivým lekárskeym dohľadom špecialistu v tejto oblasti, aby sa čo najskôr zistili možné vedľajšie účinky.

Starší pacienti

Starších pacientov liečených metotrexátom má starostlivo sledovať lekár, aby sa možné vedľajšie účinky dali odhaliť čo najskôr.

Vekom podmienená porucha funkcie pečene a obličiek, ako aj nízke telesné zásoby vitamínu kyseliny listovej v starobe si vyžadujú relatívne nízke dávkovanie metotrexátu.

Počas liečby Methotrexatom Sandoz 20 mg/ml sa môžu zhoršiť zmeny na pokožke vyvolané psoriázou, ak dôjde k vystaveniu účinkom UV žiarenia v tom istom čase.

Odporúčané následné vyšetrenia a opatrenia:

Aj keď sa Methotrexat Sandoz 20 mg/ml podáva v nízkych dávkach môžu sa vyskytnúť závažné vedľajšie účinky. Na to, aby sa odhalili v správnom čase, váš lekár musí vykonávať monitorovacie

vyšetrenia a laboratórne testy.

Pred začiatkom liečby:

Pred začatím liečby vám skontrolujú krv, aby sa zistilo, či máte dostatok krviniek. Vyšetria vám aj krv na kontrolu funkcie pečene a na zistenie, či nemáte hepatitídu. Ďalej sa bude kontrolovať sérový albumín (bielkovina v krvi), stav hepatitídy (infekcia pečene) a funkcia obličiek. Lekár sa môže rozhodnúť vykonať aj iné pečeňové testy, niektoré z nich môžu byť snímky vašej pečene a iné môžu potrebovať malú vzorku tkaniva odobraného z pečene, aby ju mohli dôkladnejšie preskúmať. Váš lekár môže tiež skontrolovať, či nemáte tuberkulózu a môže vám urobiť röntgenové vyšetrenie hrudníka alebo vykonať test funkcie pľúc.

Počas liečby:

Váš lekár môže vykonať nasledujúce vyšetrenia:

- vyšetrenie ústnej dutiny a hltanu na zistenie zmeny na sliznici, ako je zápal alebo ulcerácia
- krvné testy/krvný obraz s počtom krviniek a meranie hladín metotrexátu v sére
- krvný test na sledovanie funkcie pečene
- zobrazovacie testy na sledovanie stavu pečene
- malá vzorka tkaniva odobratá z pečene za účelom jej bližšieho vyšetrenia
- krvný test na sledovanie funkcie obličiek
- monitorovanie dýchacieho traktu a v prípade potreby vyšetrenie funkcie 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.

Špeciálne preventívne opatrenia na liečbu liekom Methotrexat Sandoz 20 mg/ml

Metotrexát dočasne ovplyvňuje tvorbu spermií a vajíčok, čo býva vo väčšine prípadov reverzibilné. Metotrexát môže spôsobiť spontánne prerušenia tehotenstva a závažné vrodené chyby. V prípade, ak ste žena, musíte zabrániť tehotenstvu počas liečby metotrexátom a najmenej šesť mesiacov po skončení liečby. V prípade, ak ste muž, musíte zabrániť splodeniu dieťaťa počas liečby metotrexátom a najmenej tri mesiace po ukončení liečby. Pozri tiež časť Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť.

Iné lieky a Methotrexat Sandoz 20 mg/ml

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Ak liečba stále pretrváva, nezabudnite povedať lekárovi o vašej liečbe Methotrexatom Sandoz 20 mg/ml, ak vám bude predpisovať iný liek.

Obzvlášť dôležité je povedať lekárovi, ak užívate:

- iné lieky na reumatoidnú artritídu alebo psoriázu, ako je leflunomid, sulfasalazín (tiež používaný na ulceróznú kolitídu), kyselinu acetylsalicylovú, fenylobutazón alebo amidopyrín
- alkohol (má sa predísť jeho konzumácii)
- očkovanie živými vakcínami
- azatioprín (používaný na zabránenie odvrhnutia orgánu po transplantácii)
- retinoidy (používané na liečbu psoriázy a iných kožných ochorení)
- antikonvulzíva (zabraňujú vzniku epileptických záchvatov)
- lieky na liečbu nádorov
- barbituráty (injekcia na navodenie spánku)
- lieky na liečbu úzkosti
- perorálna antikoncepcia (ústami podaná antikoncepcia)
- probenecid (na liečbu dny)
- antibiotiká
- penicilíny môžu znížiť vylučovanie metotrexátu, čo môže spôsobiť zvýšenie výskytu vedľajších účinkov
- metamizol (synonymá novaminsulfón a dipyron) (liek proti silnej bolesti a/alebo horúčke)
- pyrimetamín (používaný na liečbu a zabránenie vzniku malárie)
- vitamínové prípravky, ktoré obsahujú kyselinu listovú
- inhibitory protónovej pumpy (používané na liečbu závažného pálenia záhy alebo vredov)

- teofylín (používaný na liečbu astmy)

Methotrexat Sandoz 20 mg/ml a jedlo, nápoje a alkohol

Počas liečby Methotrexatom Sandoz 20 mg/ml nesmiete konzumovať žiadny alkohol a musíte zabrániť nadmernej konzumácii kávy, nápojov s obsahom kofeínu alebo čierneho čaju.

Tiež zabezpečte, aby ste pili dostatočné množstvo tekutín počas liečby Methotrexatom Sandoz 20 mg/ml, pretože dehydratácia (zníženie vody v organizme) môže zvýšiť toxicitu Methotrexatu Sandoz 20 mg/ml.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Tehotenstvo

Nepoužívajte liek Methotrexat Sandoz 20 mg/ml počas tehotenstva alebo keď sa pokúšate otehotnieť. Metotrexát môže spôsobiť vrodené chyby, poškodiť nenarodené dieťa alebo vyvolať potrat. Je to spôsobené malformáciami lebky, tváre, srdca a ciev, mozgu a končatín. Preto je veľmi dôležité, aby sa nepodával tehotným pacientkám alebo pacientkám, ktoré plánujú otehotnieť. U žien v plodnom veku sa preto pred začiatkom liečby musí vhodnými opatreniami, napr. tehotenským testom, vylúčiť akákoľvek možnosť tehotenstva.

Počas užívania metotrexátu a minimálne 6 mesiacov po ukončení liečby musíte zabrániť, aby ste otehotneli. Z tohto dôvodu si musíte počas celého tohto obdobia zabezpečiť spoľahlivú antikoncepciu.

Ak počas liečby otehotniete, čo najskôr to oznámte svojmu lekárovi. Budú vám poskytnuté rady ohľadom rizika škodlivých účinkov pre dieťa počas liečby.

Ak si želáte otehotnieť, musíte sa poradiť so svojím lekárom, ktorý vás pred plánovaným začiatkom liečby môže odporučiť k špecialistovi.

Dojčenie

Počas liečby nedojčíte, pretože metotrexát prestupuje do materského mlieka. Ak váš ošetrojúci lekár považuje liečbu metotrexátom počas dojčenia za absolútne nevyhnutnú, musíte dojčenie ukončiť.

Mužská plodnosť

Dostupný dôkaz nenaznačuje zvýšené riziko malformácií alebo prerušenia tehotenstva, ak otec užíva menej ako 30 mg metotrexátu za týždeň. Napriek tomu nie je možné toto riziko vylúčiť. Metotrexát môže byť génotoxický. To znamená, že liek môže spôsobiť genetické mutácie. Metotrexát môže ovplyvniť tvorbu spermií tak, že môže spôsobiť vrodené chyby. Preto sa počas užívania metotrexátu a aspoň 3 mesiace po jeho ukončení musíte vyhybať splodeniu dieťaťa alebo darovaniu spermií.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas liečby Methotrexatom Sandoz 20 mg/ml sa môžu objaviť vedľajšie účinky ovplyvňujúce centrálny nervový systém, ako je únava a závrat. V niektorých prípadoch môže byť preto znížená schopnosť viesť vozidlá a/alebo obsluhovať stroje. Ak sa cítite unavený alebo máte závraty, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Methotrexat Sandoz 20 mg/ml obsahuje chlorid sodný a hydroxid sodný

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

3. Ako používať Methotrexat Sandoz 20 mg/ml

Dôležité upozornenie týkajúce sa dávky Methotrexátu Sandoz 20 mg/ml (metotrexát):

Pri liečbe indikácií vyžadujúcich dávkovanie **jedenkrát týždenne**, napr. reumatoidej artritídy,

aktívnej juvenilnej idiopatickej artritídy (JIA) a psoriázy, používajte Methotrexát Sandoz 20 mg/ml len jedenkrát týždenne. Použitie príliš veľkého množstva Methotrexátu Sandoz 20 mg/ml (metotrexát) 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.

Methotrexat Sandoz 20 mg/ml majú predpisovať iba lekári, ktorí majú skúsenosti s rôznymi vlastnosťami lieku a jeho mechanizmom účinku.

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.

Methotrexat Sandoz 20 mg/ml sa podáva **len raz týždenne**. Spolu s vaším lekárom sa dohodnete na vhodnom dni v týždni, v ktorom každý týždeň obdržíte svoju injekciu.

Nesprávne dávkovanie metotrexátu môže viesť k závažným, možno aj smrteľným, vedľajším účinkom.

Zvyčajná dávka je:

Dávka u pacientov s reumatoidnou artritídou

Odporúčaná začiatková dávka je 7,5 mg metotrexátu jedenkrát týždenne. Methotrexat Sandoz 20 mg/ml sa podáva jednorazovo injekciou pod kožu, do svalu alebo do žily (pozri časť „Spôsob a dĺžka podávania“).

V prípade nedostatočného účinku a dobrej znášanlivosti je možné dávky Methotrexatu Sandoz 20 mg/ml zvyšovať. Priemerná týždenná dávka je 15 – 20 mg. Vo všeobecnosti sa nemá prekročiť týždenná dávka 25 mg Methotrexatu Sandoz 20 mg/ml. Hneď po dosiahnutí očakávaných liečebných účinkov sa má dávka, ak je to možné, postupne znižovať na čo najnižšiu možnú účinnú udržiavaciu dávku.

Dávka u detí a dospievajúcich vo veku menej ako 16 rokov s polyartritickými formami juvenilnej idiopatickej artritídy

Odporúčaná dávka je 10 – 15 mg/m² plochy povrchu tela na týždeň. V prípadoch nedostatočnej odpovede možno týždennú dávku zvýšiť na 20 mg/m² plochy povrchu tela/týždeň. Pravidelné kontroly sa však musia vykonávať častejšie.

Pretože u detí a dospievajúcich je iba veľmi málo údajov o podávaní lieku intravenózne (do žily), možno ho podávať injekciou iba subkutánne (pod kožu) alebo intramuskulárne (do svalu).

Použitie u detí vo veku < 3 roky sa neodporúča, pretože nie sú dostatočné skúsenosti v tejto vekovej skupine.

Dospelí s ťažkými formami psoriasis vulgaris alebo psoriatickou artritídou

Odporúča sa podať jednorazovú skúšobnú dávku 5 – 10 mg, aby sa zhodnotilo riziko škodlivých účinkov.

Túto dávku možno podať subkutánne (pod kožu), intramuskulárne (do svalu) alebo intravenózne (do žily).

Ak sa o týždeň neskôr nepozorujú zmeny krvného obrazu, liečba môže pokračovať dávkou približne 7,5 mg. Dávku možno postupne zvyšovať (v krokoch 5 – 7,5 mg týždenne a za sledovania krvného obrazu) dovtedy, kým sa nedosiahnu ideálne liečebné výsledky. Týždenná dávka 20 mg môže byť spojená s výrazným zvýšením toxicity. Nemá sa prekročiť týždenná dávka 30 mg.

Na základe dosiahnutých požadovaných liečebných výsledkov sa má dávka týždenne znižovať na čo najnižšiu možnú účinnú udržiavaciu dávku pre každého pacienta.

Pacienti s ochorením obličiek

U pacientov s ochorením obličiek môže byť potrebné zníženie dávky.

Spôsob a dĺžka podávania

Trvanie liečby je stanovené ošetrovúcim lekárom. Methotrexat Sandoz 20 mg/ml sa podáva **raz týždenne!** Odporúča sa, aby sa jeden deň v týždni označil ako „deň podania injekcie“. Methotrexat Sandoz 20 mg/ml sa podáva injekčne pod kožu, do svalu alebo do žily, u detí a dospelajúcich sa nesmie podávať do žily.

Liečba reumatoidnej artritídy, juvenilnej idiopatickej artritídy, *psoriasis vulgaris* a psoriatickej artritídy znamená dlhodobú liečbu Methotrexatom Sandoz 20 mg/ml.

Reumatoidná artritída

Vo všeobecnosti možno očakávať zlepšenie príznakov po 4 – 8 týždňoch liečby. Príznaky sa môžu po prerušení liečby Methotrexatom Sandoz 20 mg/ml vrátiť.

Ťažké formy *psoriasis vulgaris* a psoriatická artritída (*psoriasis arthropatica*)

Odpoveď na liečbu možno zvyčajne očakávať po 2 – 6 týždňoch.

V závislosti od klinického obrazu a zmien laboratórnych parametrov sa v liečbe pokračuje alebo sa ukončí.

Na začiatku liečby môže Methotrexat Sandoz 20 mg/ml podávať zdravotnícky personál. Váš lekár však môže rozhodnúť, že je pre vás vhodné naučiť sa, ako si Methotrexat Sandoz 20 mg/ml podať pod kožu sám. Dostanete zodpovedajúce školenie, ako to vykonať. Za žiadnych okolností sa nesmiete pokúšať podať si injekciu sám, pokiaľ nebudete poučený, ako to vykonať.

Ak použijete viac Methotrexatu Sandoz 20 mg/ml, ako máte

Dodržiavajte odporúčané dávky svojho ošetrojúceho lekára. Sám od seba nemeňte dávkovanie.

Ak máte podozrenie, že ste vy (alebo niekto iný) použili príliš veľa Methotrexatu Sandoz 20 mg/ml, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte najbližšie oddelenie pohotovosti v nemocnici. V závislosti od závažnosti intoxikácie lekár rozhodne o akýchkoľvek ďalších liečebných opatreniach. Predávkovanie metotrexátom môže viesť k závažným toxickým reakciám. Príznaky predávkovania môžu zahŕňať ľahkú formu podliatin alebo krvácanie, nezvyčajnú slabosť, bolesti v ústach, nutkanie na vracanie, vracanie, čiernu alebo krvavú stolicu, vykašľovanie krvi alebo vracanie, ktoré vyzerá ako usadeniny kávy a znížené močenie. Pozri tiež časť 4.

Ak idete k lekárovi alebo do nemocnice, vezmite si so sebou aj obal lieku. V prípade predávkovania je antidotum kalciumfolinát.

Ak zabudnete použiť Methotrexat Sandoz 20 mg/ml

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, ale pokračujte v používaní predpísanej dávky. Poradte sa s lekárom.

Ak prestanete používať Methotrexat Sandoz 20 mg/ml

Liečbu Methotrexatom Sandoz 20 mg/ml nesmiete prerušiť alebo ukončiť pokiaľ ste o tom nehovorili so svojím lekárom. Ak máte podozrenie na závažné vedľajšie účinky, okamžite sa poradte so svojím lekárom.

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. Okamžite povedzte svojmu lekárovi ak máte akúkoľvek náhlu dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním, opuch očných viečok, tváre alebo pier, vyrážku alebo svrbenie (postihujúce najmä vaše celé telo) a cítite, že idete omdlieť (toto môže byť prejavom vážnej alergickej reakcie alebo anafylaktického šoku).

Závažné vedľajšie účinky

Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek nasledovné vedľajšie účinky, okamžite vyhľadajte svojho lekára:

- pľúcne ťažkosti (príznakmi môže byť celkové ochorenie, suchý dráždivý kašeľ, dýchavičnosť, zadýchanosť v pokoji, bolesť na hrudi alebo horúčka)
- vyplŕňovanie alebo vykašliavanie krvi
- závažné olupovanie alebo vznik pľuzgierov na koži
- nezvyčajné krvácanie (vrátane vracania krvi) alebo podliatiny
- závažná hnačka
- vriedky v ústach
- čierna alebo dechtová stolica
- krv v moči alebo stolici
- drobné červené škvrny na koži
- horúčka
- zožltnutie kože (žltáčka)
- bolesť alebo ťažkosti pri močení
- smäd a/alebo časté močenie
- záchvaty (konvulzie)
- strata vedomia
- rozmazané alebo oslabené videnie

Tiež sa hlásili nasledovné vedľajšie účinky:

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

- strata chuti do jedla, nevoľnosť (nutkanie na vracanie), vracanie, bolesť brucha
- zápal a vredy v ústach a v hrdle
- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov

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

- zníženie tvorby krvných buniek so znížením bielych a/alebo červených krviniek a/alebo krvných doštičiek (leukopénia, anémia, trombocytopénia)
- bolesť hlavy
- únava, ospalosť
- štipanie, šteklenie, pichanie alebo pálenie kože, vyrážka, začervenanie kože a svrbenie
- zápal pľúc (pneumónia)
- hnačka

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

- pásový opar (herpes zoster)
- lymfóm (ktorý v mnohých prípadoch samovoľne ustúpil, hneď ako sa podávanie Methotrexatu Sandoz ukončilo)
- zníženie počtu krvných buniek a krvných doštičiek
- závažné alergické reakcie
- cukrovka
- depresia
- slabosť v celej ľavej alebo pravej časti tela
- závrat, zmätenosť
- záchvaty
- poškodenie mozgu (leukoencefalopatia/encefalopatia), zápal ciev
- poškodenie pľúc, tekutina v pľúcach
- vredy a krvácanie do tráviaceho traktu
- zápal pankreasu (podžalúdková žľaza)
- ochorenia pečene
- zníženie hladín bielkovín v krvi

- žihľavka (samostatná), citlivosť na svetlo, hnedá koža
- závažné toxické kožné reakcie vrátane tvorby pľuzgierov a olupovania vrchnej vrstvy kože (Stevensov-Johnsonov syndróm, Lyellov syndróm)
- vypadávanie vlasov
- zvýšený počet reumatických uzlíkov
- bolestivá psoriáza
- reakcie podobné spáleniu slnkom v dôsledku zvýšenej citlivosti kože na slnečné žiarenie
- bolesť kĺbov alebo svalov
- osteoporóza (ubudnutie kostnej hmoty)
- zápal a vrede v močovom mechúre (prípadne s výskytom krvi v moči), bolestivé močenie
- malformácie (deformácie) u nenarodeného dieťaťa
- zápal a vrede v pošve
- pocit pálenia alebo poškodenie tkaniva po podaní injekcie Methotrexatu SandozSandoz do svalu

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

- sepsa (otrava krvi)
- veľmi veľké červené krvinky (megaloblastická anémia)
- kolísanie nálady
- prechodné problémy s vnímaním
- slabosť voľných pohybov v celom tele
- problémy s rečou
- závažné problémy s očami
- nízky tlak krvi
- krvné zrazeniny
- bolesť hrdla
- výpadky dýchania
- zápal tráviaceho traktu, krvavá stolica
- zápal d'asien
- akútna hepatitída (zápal pečene)
- zmeny sfarbenia nechťov, strata nechťov
- akné, červené alebo purpurové škvrny kvôli krvácaniu ciev
- zlomenina kosti v dôsledku námahy
- poruchy elektrolytov
- potrat
- chybná tvorba spermií
- poruchy menštruácie

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

- opary (herpes simplex)
- zápal pečene (hepatitída)
- závažné zlyhanie kostnej drene
- imunitná nedostatočnosť (hypogamaglobulinémia)
- bolesť
- svalová slabosť
- zmeny vnímania chuti (kovová chuť v ústach)
- zápal mozgových blán, ktorý spôsobuje ochrnutie alebo vracanie
- červené oči
- zápal osrdcovníka (blana okolo srdca), tekutina pod blanou okolo srdca
- pneumónia, problémy s dýchaním, astma
- vracanie krvi
- zlyhanie pečene
- infekcia okolo nechťov na rukách, vriedky, malé krvné cievy na koži
- bielkoviny v moči

- smrť nenarodeného dieťaťa
- problémy s tvorbou vajíčok (ženy) a spermií (muži)
- strata chuti na sex
- problémy s dosiahnutím erekcie
- výtok z pošvy
- neplodnosť
- mierne miestne kožné reakcie, ak sa Methotrexat Sandoz podá pod kožu
- lymfoproliferatívne ochorenia (nadmerný rast bielych krviniek)
- pocit necitlivosti alebo brnenia/menšej citlivosti na podnety ako normálne

Neznáme (častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- infekcie, ktoré v niektorých prípadoch môžu byť smrteľné
- opuch lymfatických uzlín
- nesprávne fungovanie imunitného systému
- horúčka
- zápal malých ciev vyvolaný alergickou reakciou
- zápal výstelky brucha (pobrušnice)
- pomalé hojenie rán
- krvácanie z pľúc
- poškodenie kostí čeľuste (sprievodný znak nadmerného rastu bielych krviniek)
- poškodenie tkaniva v mieste vpichu
- začervenanie a odlupovanie kože
- opuch

Ak sa vám metotrexát podá intramuskulárne (vnútro svalovo), môžu sa často objaviť vedľajšie reakcie v mieste podania (pocit pálenia) alebo iné poškodenia (vytvorenie sterilných vredov, poškodenie tukového tkaniva). Subkutánne (pod kožu) podanie metotrexátu sa lokálne dobre toleruje. Pozorovali sa len mierne reakcie na koži v mieste podania, ktoré sa v priebehu liečby zmierňovali.

Metotrexát môže spôsobiť zníženie počtu bielych krviniek a vaša odolnosť voči infekciám sa tak môže znížiť. V prípade, že sa u vás objaví infekcia s príznakmi ako horúčka a závažné zhoršenie vášho bežného stavu, alebo horúčka s príznakmi infekcie v mieste podania ako bolesť hrdla/bolesť hltanu/bolesť v ústach alebo problémy s močením, okamžite kontaktujte vášho lekára. Spraví sa vám krvný test, aby sa zistilo, či sa vám znížil počet bielych krviniek (agranulocytóza). Je dôležité informovať vášho lekára o liekoch, ktoré užívate.

Metotrexát môže spôsobiť závažné (niekedy život ohrozujúce) vedľajšie účinky. Preto vám váš lekár spraví vyšetrenia, aby zistil, či sa vám v krvi nerozvinuli nejaké abnormality (niečo nezvyčajné, napr. nízky počet bielych krviniek, krvných doštičiek, lymfóm – zhubný nádor lymfatického tkaniva) a zmeny na obličkách a v pečeni.

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 Methotrexat Sandoz 20 mg/ml

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Liek sa musí použiť okamžite po otvorení.

Methotrexat Sandoz 20 mg/ml nesmiete použiť, ak roztok nie je číry a obsahuje častice.

Len na jednorazové použitie. Všetok nepoužitý roztok sa má zlikvidovať!

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 Methotrexat Sandoz 20 mg/ml obsahuje

Liečivo je: metotrexát.

1 ml injekčného roztoku obsahuje 20 mg metotrexátu (ako 21,94 mg metotrexátu disodného).

1 naplnená injekčná striekačka s objemom 0,375 ml injekčného roztoku obsahuje 7,5 mg metotrexátu.

1 naplnená injekčná striekačka s objemom 0,5 ml injekčného roztoku obsahuje 10 mg metotrexátu.

1 naplnená injekčná striekačka s objemom 0,625 ml injekčného roztoku obsahuje 12,5 mg metotrexátu.

1 naplnená injekčná striekačka s objemom 0,75 ml injekčného roztoku obsahuje 15 mg metotrexátu.

1 naplnená injekčná striekačka s objemom 0,875 ml injekčného roztoku obsahuje 17,5 mg metotrexátu.

1 naplnená injekčná striekačka s objemom 1 ml injekčného roztoku obsahuje 20 mg metotrexátu.

1 naplnená injekčná striekačka s objemom 1,125 ml injekčného roztoku obsahuje 22,5 mg metotrexátu.

1 naplnená injekčná striekačka s objemom 1,25 ml injekčného roztoku obsahuje 25 mg metotrexátu.

1 naplnená injekčná striekačka s objemom 1,375 ml injekčného roztoku obsahuje 27,5 mg metotrexátu.

1 naplnená injekčná striekačka s objemom 1,5 ml injekčného roztoku obsahuje 30 mg metotrexátu.

Ďalšie zložky sú: chlorid sodný, hydroxid sodný na úpravu pH a voda na injekcie.

Ako vyzerá Methotrexat Sandoz 20 mg/ml a obsah balenia

Methotrexat Sandoz 20 mg/ml je injekčný roztok dostupný v naplnených injekčných striekačkách, ktoré obsahujú číry, žltý injekčný roztok.

Každá papierová škatuľka obsahuje 1 naplnenú injekčnú striekačku s objemom 0,375 ml; 0,5 ml; 0,625 ml; 0,75 ml; 0,875 ml; 1 ml; 1,125 ml; 1,25 ml; 1,375 ml a 1,5 ml injekčného roztoku, injekčné ihly na jednorazové použitie bez alebo s bezpečnostnou kanylou a tampóny napustené alkoholom. Spoločné balenie obsahuje alebo 4, 5, 6, 12 alebo 30 naplnených injekčných striekačiek (1 naplnená injekčná striekačka na papierovú škatuľku).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Ľubľana, Slovinsko

Výrobca:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Rakúsko

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Alle 1, 39179 Barleben, Nemecko

Fareva Unterach GmbH, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Rakúsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Krajina	Názov
Rakúsko	Ebetrexat 20 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Belgicko	Ebetrexat 20 mg/ml, solution for injection, pre-filled syringe
Bulharsko	Ebetrexat 20 mg/ml, solution for injection, pre-filled syringe
Česká republika	Methotrexat Ebewe 20 mg/ml, roztok na injekcie, predplnená injekčná striekačka
Nemecko	MTX Sandoz 20 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Dánsko	Ebetrex
Španielsko	Bertanel 20 ml/1 ml, solución inyectable en jeringa precargada Bertanel 25 mg/1,25 ml solución inyectable en jeringa precargada Bertanel 30 mg/1,5 ml solución inyectable en jeringa precargada
Estónsko	Ebetrex 20 mg/ml
Fínsko	Ebetrex 20 mg/ml
Maďarsko	Ebetrexat 20 mg/ml, oldatos injekcio előretöltött fecskendőben
Taliansko	TREXODEM 20 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preimpiegate
Litva	Ebetrex 20 mg/ml
Luxembursko	Methotrexat Sandoz 20 mg/ml, solution for injection, pre-filled syringe
Lotyšsko	Ebetrex 20 mg/ml
Holandsko	Ebetrex 20 mg = 1 ml, oplossing voor injectie in voorgevulde injectiespuit 20 mg/ml
Nórsko	Ebetrex 20 mg/ml
Poľsko	Ebetrexat
Portugalsko	Methotrexato Sandoz solução injectável, seringa pré-cheia
Rumunsko	Methotrexate Ebewe 20 mg/ml solutie injectabilă în seringă preumplută
Švédsko	Ebetrex 20 mg/ml
Slovenská republika	Methotrexat Sandoz 20 mg/ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Slovinsko	Metotrexat "Ebewe" 20 mg/ml raztopina za injiciranje, napolnjena injekcijska brizga
Veľká Británia	Ebetrex 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2024.

Nasledovná informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

**Methotrexat Sandoz 20 mg/ml
injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke**

Pokyny na použitie a zaobchádzanie s liekom a na likvidáciu

Roztok má byť číry a bez obsahu častíc.

Zaobchádzanie s liekom a likvidácia musí byť v súlade s miestnymi požiadavkami na cytotoxické lieky. Tehotné zdravotnícke pracovníčky nemajú manipulovať s Methotrexatom Sandoz 20 mg/ml a/alebo ho podávať.

Len na jednorazové použitie. Všetok nepoužitý roztok sa má zlikvidovať.

Všetky nepoužitý lieky alebo odpad vzniknutý z liekov majú byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami pre cytotoxické látky.

Inkompatibilita

Keďže nie sú dostupné štúdie kompatibility, tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi.

Špeciálne upozornenia na uchovávanie

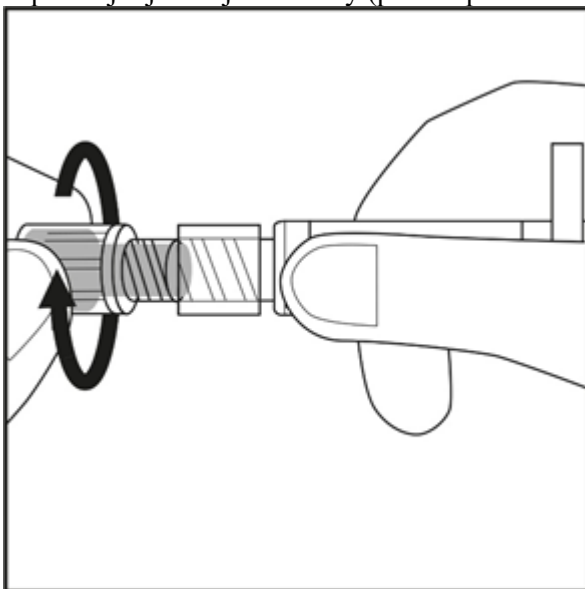
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Návod na podanie injekcie krok po kroku:

Krok 1:

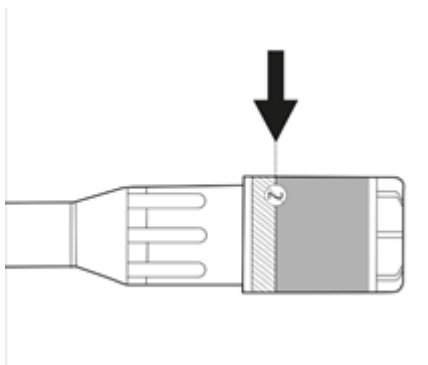
- Vyberte zo škatuľky vnútorné balenie obsahujúce naplnenú injekčnú striekačku, kanylu a ihlu.
- Otvorte vnútorné balenie stiahnutím záhybu na rohu. Vyberte naplnenú injekčnú striekačku.
- Vytočte sivý gumový uzáver pokrytý plastom zo striekačky tak, aby ste sa nedotkli otvorenej naplnenej injekčnej striekačky (prosím pozrite sa na obrázok 1).



-
- Obrázok 1.

Krok 2:

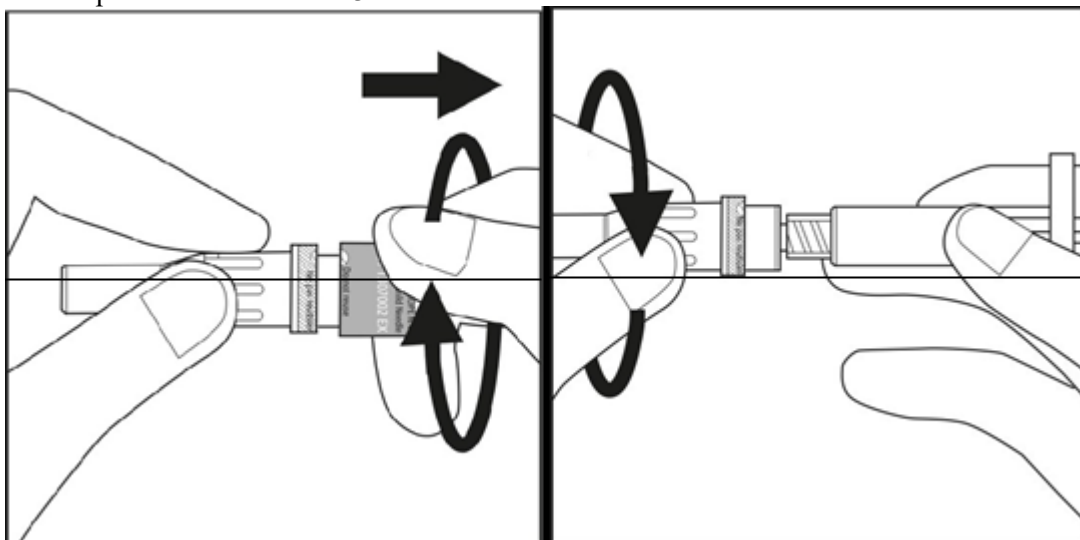
- Injekčnú striekačku vložte späť do vnútorného balenia. Žltý roztok sa neuvolní.
- Teraz otvorte balenie s kanylou stiahnutím záhybu. Nedotýkajte sa okolo otvoreného sterilného miesta. Aby ste sa tomu vyhli, držte spodnú časť konca balenia kanyly (prosím, pozrite si obrázok 2).



Obrázok 2.

Krok 3:

- Odstráňte kryt plastového puzdra ihly otáčaním a následne ťahom. Prosím pozrite sa na obrázok 3.1.
- Opatrne natočte ihlu spoločne s plastovým púzdrom na striekačku tak ďaleko, ako to pôjde. Prosím pozrite sa na obrázok 3.2.

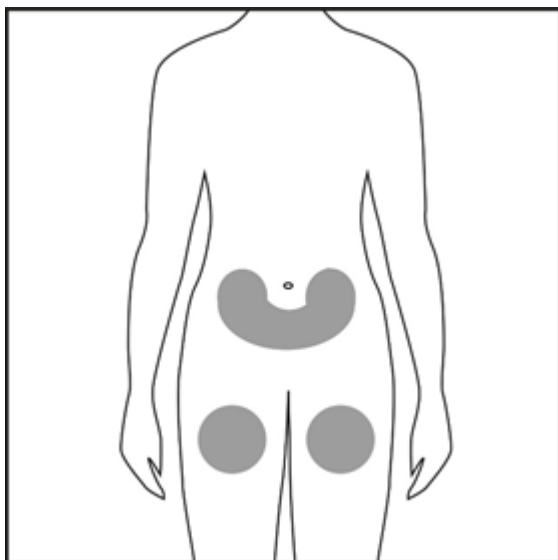


Obrázok 3.1

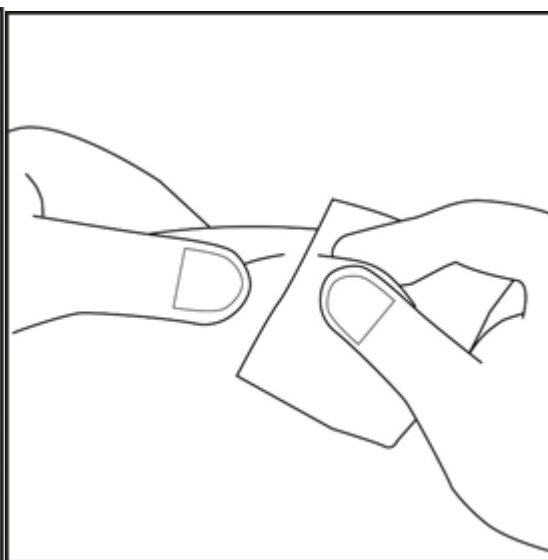
Obrázok 3.2

Krok 4:

- Vyberte si miesto podania injekcie v oblasti brucha alebo stehien a utrite ho tampónom namočeným v alkohole. Pred podaním injekcie sa tejto časti už nedotýkajte (prosím pozrite sa na obrázok 4.1)



Obrázok 4.1



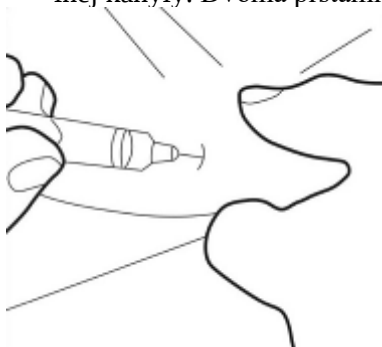
Obrázok 4.2

Krok 5:

- Z kanyly stiahnite obal. Obal kanyly položte nabok.

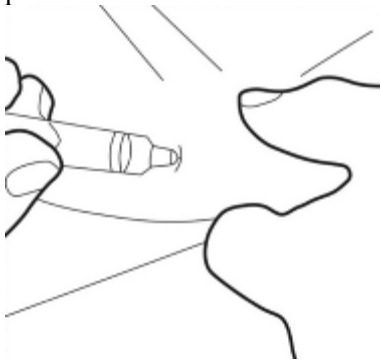


- Sterilnej kanyly sa nedotýkajte. Ak sa tak stane, požiadajte lekára alebo lekárnika o použitie inej kanyly. Dvoma prstami vytvorte kožnú riasu a takmer kolmo prepichnete.



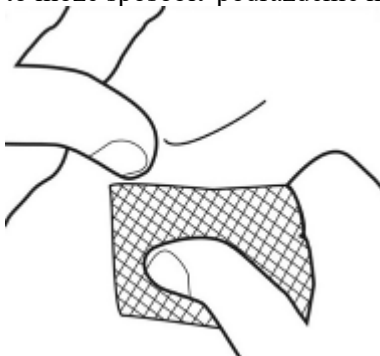
Krok 6:

- Kanylu vtlačte úplne do kožnej riasy. Potom pomaly potlačte piest a všetku tekutinu podajte pod kožu.



Krok 7:

- Opatrne odstráňte kanylu a jemne zatlačte tampón na miesto podania injekcie. Netrite, pretože to môže spôsobiť podráždenie miesta podania injekcie.



Aby sa zabránilo akýmkoľvek poraneniam, odstráňte použité striekačky do odpadovej nádoby na ostré predmety.

Písomná informácia pre používateľa

Methotrexat Sandoz 20 mg/ml 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 Methotrexat Sandoz 20 mg/ml a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Methotrexat Sandoz 20 mg/ml
3. Ako používať Methotrexat Sandoz 20 mg/ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Methotrexat Sandoz 20 mg/ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Methotrexat Sandoz 20 mg/ml a na čo sa používa

Methotrexat Sandoz 20 mg/ml je liek s nasledovnými vlastnosťami:

- ovplyvňuje rast určitých buniek v organizme, ktoré sa rýchlo rozmnožujú (protinádorová látka)
- znižuje nežiaduce reakcie obranného mechanizmu vlastného organizmu (imunosupresívum) a má protizápalové účinky

Methotrexat Sandoz 20 mg/ml sa používa u pacientov s:

- aktívnou reumatoidnou artritídou (RA) u dospelých pacientov.
- polyartritickými formami (ak sa týkajú piatich alebo viacerých kĺbov) závažnej aktívnej juvenilnej idiopatickej artritídy (JIA), pri ktorej bola nedostatočná odpoveď na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID).
- závažná vzdorujúca psoriáza, ktorá neodpovedá primerane na iné formy liečby, akými sú fototerapia, PUVA a retinoidy, a ťažká forma psoriázy postihujúca kĺby (psoriatická artritída) u dospelých pacientov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Methotrexat Sandoz 20 mg/ml

Ak máte akékoľvek otázky, spýtajte sa pred používaním Methotrexatu Sandoz 20 mg/ml vášho lekára alebo lekárnika.

Nepoužívajte Methotrexat Sandoz 20 mg/ml

- ak ste alergický na metotrexát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte závažné ochorenie obličiek (lekár rozhodne o závažnosti ochorenia)
- ak máte závažné ochorenie pečene (lekár rozhodne o závažnosti ochorenia)
- ak máte ochorenia krvotvorného systému
- ak konzumujete veľké množstvo alkoholu
- ak máte poškodený imunitný (obranný) systém

- ak máte závažné alebo existujúce infekcie, napr. tuberkulózu alebo vírus HIV
- ak máte vredy žalúdka alebo čriev (vrátane vredov v ústnej dutine)
- ak ste tehotná alebo dojčíte (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“)
- ak ste v tom istom čase očkovaný živými vakcínami

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete používať Methotrexat Sandoz 20 mg/ml, ak

- máte cukrovku, ktorá je liečená inzulínom
- máte inaktívne dlhodobé infekcie (napr. tuberkulózu, hepatitídu B alebo C, opary (herpes zoster))
- máte/mali ste akékoľvek ochorenie pečene alebo obličiek
- máte ťažkosti s činnosťou pľúc
- máte neobvyklé nahromadenie tekutiny v bruchu alebo v dutine medzi stenou pľúc a hrudníkom (ascites, pleurálne efúzie)
- máte nedostatok tekutín alebo máte stavy vedúce k nedostatku tekutín (vracanie, hnačka, zápal sliznice ústnej dutiny).

Pri používaní metotrexátu bolo hlásené akútne (náhle) krvácanie z pľúc u pacientov s predchádzajúcim reumatickým ochorením. Ak spozorujete príznaky ako vyplúvanie alebo vykašľavanie krvi, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Methotrexat Sandoz 20 mg/ml má byť podávaný **raz týždenne**.

Nesprávny príjem metotrexátu môže viesť k závažným, možno aj smrteľným vedľajším účinkom.

Prečítajte si pozorne časť 3 v tejto Písomnej informácii pre používateľa.

Metotrexát môže zvýšiť citlivosť vašej pokožky na slnečné žiarenie. Vyhýbajte sa intenzívnemu slnku a nepoužívajte solárium ani slnečnú lampu bez lekárskeho poradenstva. Na ochranu pokožky pred intenzívnym slnkom noste vhodné oblečenie alebo používajte opaľovací krém s vysokým ochranným faktorom.

Ak ste po liečbe ožarovaním zaznamenali ťažkosti s vašou pokožkou (žiarením vyvolaný zápal kože) a popáleniny spôsobené slnkom, tieto stavy sa môžu opäť objaviť pri liečbe metotrexátom („recall“ reakcia).

Ak si vy, váš partner alebo váš opatrovateľ 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).

Deti a dospievajúci

Pokyny pre dávkovanie závisia od telesnej hmotnosti pacienta. Použitie u detí < 3 roky sa neodporúča, pretože nie sú dostupné dostatočné skúsenosti v tejto vekovej skupine.

Deti, ktoré sa liečia Methotrexatom Sandoz 20 mg/ml, musia byť pod osobitným starostlivým lekársym dohľadom špecialistu v tejto oblasti, aby sa čo najskôr zistili možné vedľajšie účinky.

Starší pacienti

Starších pacientov liečených metotrexátom má starostlivo sledovať lekár, aby sa možné vedľajšie účinky dali odhaliť čo najskôr.

Vekom podmienená porucha funkcie pečene a obličiek, ako aj nízke telesné zásoby vitamínu kyseliny listovej v starobe si vyžadujú relatívne nízke dávkovanie metotrexátu.

Počas liečby Methotrexatom Sandoz 20 mg/ml sa môžu zhoršiť zmeny na pokožke vyvolané psoriázou, ak dôjde k vystaveniu účinkom UV žiarenia v tom istom čase.

Odporúčané následné vyšetrenia a opatrenia:

Aj keď sa Methotrexat Sandoz 20 mg/ml podáva v nízkych dávkach môžu sa vyskytnúť závažné vedľajšie účinky. Na to, aby sa odhalili v správnom čase, musí váš lekár vykonávať monitorovacie

vyšetrenia a laboratórne testy.

Pred začiatkom liečby:

Pred začatím liečby vám skontrolujú krv, aby sa zistilo, či máte dostatok krviniek. Vyšetria vám aj krv na kontrolu funkcie pečene a na zistenie, či nemáte hepatitídu. Ďalej sa bude kontrolovať sérový albumín (bielkovina v krvi), stav hepatitídy (infekcia pečene) a funkcia obličiek. Lekár sa môže rozhodnúť vykonať aj iné pečeňové testy, niektoré z nich môžu byť snímky vašej pečene a iné môžu potrebovať malú vzorku tkaniva odobraného z pečene, aby ju mohli dôkladnejšie preskúmať. Váš lekár môže tiež skontrolovať, či nemáte tuberkulózu a môže vám urobiť röntgenové vyšetrenie hrudníka alebo vykonať test funkcie pľúc.

Počas liečby:

Váš lekár môže vykonať nasledujúce vyšetrenia:

- vyšetrenie ústnej dutiny a hltanu na zistenie na sliznici, ako je zápal alebo ulcerácia
- krvné testy/krvný obraz s počtom krviniek a meranie hladín metotrexátu v sére
- krvný test na sledovanie funkcie pečene
- zobrazovacie testy na sledovanie stavu pečene
- malá vzorka tkaniva odobratá z pečene za účelom jej bližšieho vyšetrenia
- krvný test na sledovanie funkcie obličiek
- monitorovanie dýchacieho traktu a v prípade potreby vyšetrenie funkcie 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.

Špeciálne preventívne opatrenia na liečbu liekom Methotrexat Sandoz 20 mg/ml

Metotrexát dočasne ovplyvňuje tvorbu spermií a vajíčok, čo býva vo väčšine prípadov reverzibilné. Metotrexát môže spôsobiť spontánne prerušenia tehotenstva a závažné vrodené chyby. V prípade, ak ste žena, musíte zabrániť tehotenstvu počas liečby metotrexátom a najmenej šesť mesiacov po skončení liečby. V prípade, ak ste muž, musíte zabrániť splodeniu dieťaťa počas liečby metotrexátom a najmenej tri mesiace po ukončení liečby. Pozri tiež časť Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť.

Iné lieky a Methotrexat Sandoz 20 mg/ml

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Ak liečba stále pretrváva, nezabudnite povedať lekárovi o vašej liečbe Methotrexatom Sandoz 20 mg/ml, ak vám bude predpisovať iný liek.

Obzvlášť dôležité je povedať lekárovi, ak užívate:

- iné lieky na reumatoidnú artritídu alebo psoriázu, ako je leflunomid, sulfasalazín (tiež používaný na ulceróznú kolitídu), kyselinu acetylsalicylovú, fenylobutazón alebo amidopyrín
- alkohol (má sa predísť jeho konzumácii)
- očkovanie živými vakcínami
- azatioprín (používaný na zabránenie odvrhnutia orgánu po transplantácii)
- retinoidy (používané na liečbu psoriázy a iných kožných ochorení)
- antikonvulzíva (zabraňujú vzniku epileptických záchvatov)
- lieky na liečbu nádorov
- barbituráty (injekcia na navodenie spánku)
- lieky na liečbu úzkosti
- perorálna antikoncepcia (ústami podaná antikoncepcia)
- probenecid (na liečbu dny)
- antibiotiká
- penicilíny môžu znížiť vylučovanie metotrexátu, čo môže spôsobiť zvýšenie výskytu vedľajších účinkov.
- metamizol (synonymá novaminsulfón a dipyron) (liek proti silnej bolesti a/alebo horúčke)
- pyrimetamín (používaný na liečbu a zabránenie vzniku malárie)
- vitamínové prípravky, ktoré obsahujú kyselinu listovú
- inhibitory protónovej pumpy (používané na liečbu závažného pálenia záhy alebo vredov)

- teofylín (používaný na liečbu astmy)

Methotrexat Sandoz 20 mg/ml a jedlo, nápoje a alkohol

Počas liečby Methotrexatom Sandoz 20 mg/ml nesmiete konzumovať žiadny alkohol a musíte zabrániť nadmernej konzumácii kávy, nápojov s obsahom kofeínu alebo čierneho čaju.

Tiež zabezpečte, aby ste pili dostatočné množstvo tekutín počas liečby Methotrexatom Sandoz 20 mg/ml, pretože dehydratácia (zníženie vody v organizme) môže zvýšiť toxicitu Methotrexatu Sandoz 20 mg/ml.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Tehotenstvo

Nepoužívajte liek Methotrexat Sandoz 20 mg/ml počas tehotenstva, alebo keď sa pokúšate otehotnieť. Metotrexát môže spôsobiť vrodené chyby, poškodiť nenarodené dieťa alebo vyvolať potrat. To je spôsobené malformáciami lebky, tváre, srdca a ciev, mozgu a končatín. A preto je veľmi dôležité, aby sa nepodával tehotným pacientkam alebo pacientkam, ktoré plánujú otehotnieť. U žien v plodnom veku sa preto pred začiatkom liečby musí vhodnými opatreniami, napr. tehotenským testom, vylúčiť akákoľvek možnosť tehotenstva.

Počas užívania metotrexátu a minimálne 6 mesiacov po ukončení liečby musíte zabrániť, aby ste otehotneli. Z tohto dôvodu si musíte počas celého tohto obdobia zabezpečiť spoľahlivú antikoncepciu.

Ak počas liečby otehotniete, čo najskôr to oznámte svojmu lekárovi. Budú vám poskytnuté rady ohľadom rizika škodlivých účinkov pre dieťa počas liečby.

Ak si želáte otehotnieť, musíte sa poradiť so svojím lekárom, ktorý vás pred plánovaným začiatkom liečby môže odporučiť k špecialistovi.

Dojčenie

Počas liečby nedojčíte, pretože metotrexát prestupuje do materského mlieka. Ak váš ošetrojúci lekár považuje liečbu metotrexátom počas dojčenia za absolútne nevyhnutnú, musíte dojčenie ukončiť.

Mužská plodnosť

Dostupný dôkaz nenaznačuje zvýšené riziko malformácií alebo prerušenia tehotenstva, ak otec užíva menej ako 30 mg metotrexátu za týždeň. Napriek tomu nie je možné toto riziko vylúčiť. Metotrexát môže byť génotoxický. To znamená, že liek môže spôsobiť genetické mutácie. Metotrexát môže ovplyvniť tvorbu spermií tak, že môže spôsobiť vrodené chyby. Preto sa počas užívania metotrexátu a aspoň 3 mesiace po jeho ukončení musíte vyhybať splodeniu dieťaťa alebo darovaniu spermií.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas liečby Methotrexatom Sandoz 20 mg/ml sa môžu objaviť vedľajšie účinky ovplyvňujúce centrálny nervový systém, ako je únava a závrat. V niektorých prípadoch môže byť preto znížená schopnosť viesť vozidlá a/alebo obsluhovať stroje. Ak sa cítite unavený alebo máte závraty, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Methotrexat Sandoz 20 mg/ml obsahuje chlorid sodný a hydroxid sodný

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

3. Ako používať Methotrexat Sandoz 20 mg/ml

Dôležité upozornenie týkajúce sa dávky Methotrexátu Sandoz 20 mg/ml (metotrexát):

Pri liečbe indikácií vyžadujúcich dávkovanie **jedenkrát týždenne**, napr. reumatoidej artritídy,

aktívnej juvenilnej idiopatickej artritídy (JIA) a psoriázy, používajte Methotrexát Sandoz 20 mg/ml len jedenkrát týždenne. Použitie príliš veľkého množstva Methotrexátu Sandoz 20 mg/ml (metotrexát) 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.

Methotrexat Sandoz 20 mg/ml majú predpisovať iba lekári, ktorí majú skúsenosti s rôznymi vlastnosťami lieku a jeho mechanizmom účinku.

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.

Methotrexat Sandoz 20 mg/ml sa podáva **len raz týždenne**. Spolu s vaším lekárom sa dohodnete na vhodnom dni v týždni, v ktorom každý týždeň obdržíte svoju injekciu.

Nesprávne dávkovanie metotrexátu môže viesť k závažným, možno aj smrteľným, vedľajším účinkom.

Zvyčajná dávka je:

Dávka u pacientov s reumatoidnou artritídou

Odporúčaná začiatková dávka je 7,5 mg metotrexátu jedenkrát týždenne. Methotrexat Sandoz 20 mg/ml sa podáva jednorazovo injekciou pod kožu, do svalu alebo do žily (pozri časť „Spôsob a dĺžka podávania“).

V prípade nedostatočného účinku a dobrej znášanlivosti je možné dávky Methotrexatu Sandoz 20 mg/ml zvyšovať. Priemerná týždenná dávka je 15 – 20 mg. Vo všeobecnosti sa nemá prekročiť týždenná dávka 25 mg Methotrexatu Sandoz 20 mg/ml. Hneď po dosiahnutí očakávaných liečebných účinkov sa má dávka, ak je to možné, postupne znižovať na čo najnižšiu možnú účinnú udržiavaciu dávku.

Dávka u detí a dospievajúcich vo veku menej ako 16 rokov s polyartritickými formami juvenilnej idiopatickej artritídy

Odporúčaná dávka je 10 – 15 mg/m² plochy povrchu tela na týždeň. V prípadoch nedostatočnej odpovede možno týždennú dávku zvýšiť na 20 mg/m² plochy povrchu tela/týždeň. Pravidelné kontroly sa však musia vykonávať častejšie.

Pretože u detí a dospievajúcich je iba veľmi málo údajov o podávaní lieku intravenózne (do žily), možno ho podávať injekciou iba subkutánne (pod kožu) alebo intramuskulárne (do svalu).

Použitie u detí vo veku < 3 roky sa neodporúča, pretože nie sú dostatočné skúsenosti v tejto vekovej skupine.

Dospelí s ťažkými formami psoriasis vulgaris alebo psoriatickou artritídou

Odporúča sa podať jednorazovú skúšobnú dávku 5 – 10 mg, aby sa zhodnotilo riziko škodlivých účinkov.

Túto dávku možno podať subkutánne (pod kožu), intramuskulárne (do svalu) alebo intravenózne (do žily).

Ak sa o týždeň neskôr nepozorujú zmeny krvného obrazu, liečba môže pokračovať dávkou približne 7,5 mg. Dávku možno postupne zvyšovať (v krokoch 5 – 7,5 mg týždenne a za sledovania krvného obrazu) dovtedy, kým sa nedosiahnu ideálne liečebné výsledky. Týždenná dávka 20 mg môže byť spojená s výrazným zvýšením toxicity. Nemá sa prekročiť týždenná dávka 30 mg.

Na základe dosiahnutých požadovaných liečebných výsledkov sa má dávka týždenne znižovať na čo najnižšiu možnú účinnú udržiavaciu dávku pre každého pacienta.

Pacienti s ochorením obličiek

U pacientov s ochorením obličiek môže byť potrebné zníženie dávky.

Spôsob a dĺžka podávania

Trvanie liečby je stanovené ošetrovujúcim lekárom. Methotrexat Sandoz 20 mg/ml sa podáva **raz týždenne!** Odporúča sa, aby sa jeden deň v týždni označil ako “deň podania injekcie”.

Methotrexat Sandoz 20 mg/ml sa podáva injekčne pod kožu, do svalu alebo do žily, u detí a dospelých sa nesmie podávať do žily.

Liečba reumatoidnej artritídy, juvenilnej idiopatickej artritídy, *psoriasis vulgaris* a psoriatickej artritídy znamená dlhodobú liečbu Methotrexatom Sandoz 20 mg/ml.

Reumatoidná artritída

Vo všeobecnosti možno očakávať zlepšenie príznakov po 4 – 8 týždňoch liečby.

Príznaky sa môžu po prerušení liečby Methotrexatom Sandoz 20 mg/ml vrátiť.

Ťažké formy *psoriasis vulgaris* a psoriatická artritída (*psoriasis arthropatica*)

Odpoveď na liečbu možno zvyčajne očakávať po 2 – 6 týždňoch.

V závislosti od klinického obrazu a zmien laboratórnych parametrov sa v liečbe pokračuje alebo sa ukončí.

Na začiatku liečby môže Methotrexat Sandoz 20 mg/ml podávať zdravotnícky personál. Váš lekár však môže rozhodnúť, že je pre vás vhodné naučiť sa, ako si Methotrexat Sandoz 20 mg/ml podať pod kožu sám. Dostanete zodpovedajúce školenie, ako to vykonať. Za žiadnych okolností sa nesmiete pokúšať podať si injekciu sám, pokiaľ nebudete poučený, ako to vykonať.

Bližšie informácie nájdete v časti „Pokyny na použitie Methotrexat Sandoz v naplnenej injekčnej striekačke“

Ak použijete viac Methotrexatu Sandoz 20 mg/ml, ako máte

Dodržiavajte odporúčané dávky svojho ošetrojúceho lekára. Sám od seba nemeňte dávkovanie.

Ak máte podozrenie, že ste vy (alebo niekto iný) použili príliš veľa Methotrexatu Sandoz 20 mg/ml, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte najbližšie oddelenie pohotovosti v nemocnici. V závislosti od závažnosti intoxikácie lekár rozhodne o akýchkoľvek ďalších liečebných opatreniach.

Predávkovanie metotrexátom môže viesť k závažným toxickým reakciám. Príznaky predávkovania môžu zahŕňať ľahkú formu podliatin alebo krvácanie, nezvyčajnú slabosť, bolesti v ústach, nutkanie na vracanie, vracanie, čiernu alebo krvavú stolicu, vykašľovanie krvi alebo vracanie, ktoré vyzerá ako usadeniny kávy a znížené močenie. Pozri tiež časti 4.

Ak idete k lekárovi alebo do nemocnice, vezmite si so sebou aj obal lieku.

V prípade predávkovania je antidotum kalciumfolinát.

Ak zabudnete použiť Methotrexat Sandoz 20 mg/ml

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, ale pokračujte v používaní predpísanej dávky. Poradte sa s lekárom.

Ak prestanete používať Methotrexat Sandoz 20 mg/ml

Liečbu Methotrexatom Sandoz 20 mg/ml nesmiete prerušiť alebo ukončiť pokiaľ ste o tom nehovorili so svojim lekárom. Ak máte podozrenie na závažné vedľajšie účinky, okamžite sa poradte so svojim lekárom.

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.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi ak máte akúkoľvek náhlu dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním, opuch očných viečok, tváre alebo pier, vyrážku alebo svrbenie (postihujúce najmä vaše celé telo).

Závažné vedľajšie účinky

Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek nasledovné vedľajšie účinky, okamžite vyhľadajte svojho lekára:

- pľúcne ťažkosti (príznakmi môže byť celkové ochorenie, suchý dráždivý kašeľ, dýchavičnosť, zadýchanosť v pokoji, bolesť na hrudi alebo horúčka)
- vyplŕúvanie alebo vykašliavanie krvi
- závažné olupovanie alebo vznik pľuzgierov na koži
- nezvyčajné krvácanie (vrátane vracania krvi) alebo podliatiny
- závažná hnačka
- vriedky v ústach
- čierna alebo dechtová stolica
- krv v moči alebo stolici
- drobné červené škvrny na koži
- horúčka
- zožltnutie kože (žltáčka)
- bolesť alebo ťažkosti pri močení
- smäd a/alebo časté močenie
- záchvaty (konvulzie)
- strata vedomia
- rozmazané alebo oslabené videnie

Tiež sa hlásili nasledovné vedľajšie účinky:

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

- strata chuti do jedla, nevoľnosť (nutkanie na vracanie), vracanie, bolesť brucha
- zápal a vredy v ústach a v hrdle
- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov

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

- zníženie tvorby krvných buniek so znížením bielych a/alebo červených krviniek a/alebo krvných doštičiek (leukopénia, anémia, trombocytopenia)
- bolesť hlavy
- únava, ospalosť
- štipanie, šteklenie, pichanie alebo pálenie kože, vyrážka, začervenanie kože a svrbenie
- zápal pľúc (pneumónia)
- hnačka

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

- pásový opar (herpes zoster)
- lymfóm (ktorý v mnohých prípadoch samovoľne ustúpil, hneď ako sa podávanie Methotrexatu Sandoz ukončilo)
- zníženie počtu krvných buniek a krvných doštičiek
- závažné alergické reakcie
- cukrovka
- depresia
- slabosť v celej ľavej alebo pravej časti tela
- závrat, zmätenosť
- záchvaty
- poškodenie mozgu (leukoencefalopatia/encefalopatia), zápal ciev
- poškodenie pľúc, tekutina v pľúcach
- vredy a krvácanie do tráviaceho traktu

- zápal pankreasu (podžalúdková žľaza)
- ochorenia pečene
- zníženie hladín bielkovín v krvi
- žihľavka (samostatná), citlivosť na svetlo, hnedá koža
- závažné toxické kožné reakcie vrátane tvorby pľuzgierov a olupovania vrchnej vrstvy kože (Stevensov-Johnsonov syndróm, Lyellov syndróm)
- vypadávanie vlasov
- zvýšený počet reumatických uzlíkov
- bolestivá psoriáza
- reakcie podobné spáleniu slnkom v dôsledku zvýšenej citlivosti kože na slnečné žiarenie
- bolesť kĺbov alebo svalov
- osteoporóza (ubudnutie kostnej hmoty)
- zápal a vrede v močovom mechúre (prípadne s výskytom krvi v moči), bolestivé močenie
- malformácie (deformácie) u nenarodeného dieťaťa
- zápal a vrede v pošve
- pocit pálenia alebo poškodenie tkaniva po podaní injekcie Methotrexatu Sandoz do svalu

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

- sepsa (otrava krvi)
- veľmi veľké červené krvinky (megaloblastická anémia)
- kolísanie nálady
- prechodné problémy s vnímaním
- slabosť voľných pohybov v celom tele
- problémy s rečou
- závažné problémy s očami
- nízky tlak krvi
- krvné zrazeniny
- bolesť hrdla
- výpadky dýchania
- zápal tráviaceho traktu, krvavá stolica
- zápal d'asien
- akútna hepatitída (zápal pečene)
- zmeny sfarbenia nechtov, strata nechtov
- akné, červené alebo purpurové škvrny kvôli krvácaniu ciev
- zlomenina kosti v dôsledku námahy
- poruchy elektrolytov
- potrat
- chybná tvorba spermií
- poruchy menštruácie

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

- opary (herpes simplex)
- zápal pečene (hepatitída)
- závažné zlyhanie kostnej drene
- imunitná nedostatočnosť (hypogamaglobulinémia)
- bolesť
- svalová slabosť
- zmeny vnímania chuti (kovová chuť v ústach)
- zápal mozgových blán, ktorý spôsobuje ochrnutie alebo vracanie
- červené oči
- zápal osrdcovníka (blana okolo srdca), tekutina pod blanou okolo srdca
- pneumónia, problémy s dýchaním, astma
- vracanie krvi
- zlyhanie pečene

- infekcia okolo nechtov na rukách, vriedky, malé krvné cievy na koži
- bielkoviny v moči
- smrť nenarodeného dieťaťa
- problémy s tvorbou vajčiek (ženy) a spermií (muži)
- strata chuti na sex
- problémy s dosiahnutím erekcie
- výtok z pošvy
- neplodnosť
- mierne miestne kožné reakcie, ak sa Methotrexat Sandoz podá pod kožu
- lymfoproliferatívne ochorenia (nadmerný rast bielych krviniek)
- pocit necitlivosti alebo brnenia/menšej citlivosti na podnety ako normálne

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- infekcie, ktoré v niektorých prípadoch môžu byť smrteľné
- opuch lymfatických uzlín
- rakovina krvotvorného systému, napr. lymfóm, leukémia (prvými znakmi môžu byť horúčka, bolesť hrdla, vredy v ústach, silná vyčerpanosť, krvácanie z nosa a modriny)
- nesprávne fungovanie imunitného systému
- horúčka
- zápal malých ciev vyvolaný alergickou reakciou
- zápal výstelky brucha (pobrušnice)
- pomalé hojenie rán
- krvácanie z pľúc
- poškodenie kostí čeluste (sprievodný znak nadmerného rastu bielych krviniek)
- poškodenie tkaniva v mieste vpichu
- začervenanie a odlupovanie kože
- opuch

Ak sa vám metotrexát podá intramuskulárne (vnútro svalovo), môžu sa často objaviť vedľajšie reakcie v mieste podania (pocit pálenia) alebo iné poškodenia (vytvorenie sterilných vredov, poškodenie tukového tkaniva). Subkutánne (pod kožu) podanie metotrexátu sa lokálne dobre toleruje. Pozorovali sa len mierne reakcie na koži v mieste podania, ktoré sa v priebehu liečby zmiernovali.

Metotrexát môže spôsobiť zníženie počtu bielych krviniek a vaša odolnosť voči infekciám sa tak môže znížiť. V prípade, že sa u vás objaví infekcia s príznakmi ako horúčka a závažné zhoršenie vášho bežného stavu, alebo horúčka s príznakmi infekcie v mieste podania ako bolesť hrdla/bolesť hltanu/bolesť v ústach alebo problémy s močením, okamžite kontaktujte vášho lekára. Spraví sa vám krvný test, aby sa zistilo, či sa vám znížil počet bielych krviniek (agranulocytóza). Je dôležité informovať Vášho lekára o liekoch, ktoré užívate.

Metotrexát môže spôsobiť závažné (niekedy život ohrozujúce) vedľajšie účinky. Preto vám váš lekár spraví vyšetrenia, aby zistil, či sa vám v krvi nerozvinuli nejaké abnormality (niečo nezvyčajné, napr. nízky počet bielych krviniek, krvných doštičiek, lymfóm – zhubný nádor lymfatického tkaniva) a zmeny na obličkách a v pečeni.

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 Methotrexat Sandoz 20 mg/ml

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Liek sa musí použiť okamžite po otvorení.

Methotrexat Sandoz 20 mg/ml nesmiete použiť, ak roztok nie je číry a obsahuje častice.

Len na jednorazové použitie. Všetok nepoužitý roztok sa má zlikvidovať!

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 Methotrexat Sandoz 20 mg/ml obsahuje

Liečivo je: metotrexát.

1 ml injekčného roztoku obsahuje 20 mg metotrexátu (ako 21,94 mg metotrexátu disodného).

1 naplnená injekčná striekačka s objemom 0,375 ml injekčného roztoku obsahuje 7,5 mg metotrexátu.

1 naplnená injekčná striekačka s objemom 0,5 ml injekčného roztoku obsahuje 10 mg metotrexátu.

1 naplnená injekčná striekačka s objemom 0,625 ml injekčného roztoku obsahuje 12,5 mg metotrexátu.

1 naplnená injekčná striekačka s objemom 0,75 ml injekčného roztoku obsahuje 15 mg metotrexátu.

1 naplnená injekčná striekačka s objemom 0,875 ml injekčného roztoku obsahuje 17,5 mg metotrexátu.

1 naplnená injekčná striekačka s objemom 1 ml injekčného roztoku obsahuje 20 mg metotrexátu.

1 naplnená injekčná striekačka s objemom 1,125 ml injekčného roztoku obsahuje 22,5 mg metotrexátu.

1 naplnená injekčná striekačka s objemom 1,25 ml injekčného roztoku obsahuje 25 mg metotrexátu.

1 naplnená injekčná striekačka s objemom 1,375 ml injekčného roztoku obsahuje 27,5 mg metotrexátu.

1 naplnená injekčná striekačka s objemom 1,5 ml injekčného roztoku obsahuje 30 mg metotrexátu.

Ďalšie zložky sú: chlorid sodný, hydroxid sodný na úpravu pH a voda na injekcie.

Ako vyzerá Methotrexat Sandoz 20 mg/ml a obsah balenia

Methotrexat Sandoz 20 mg/ml je injekčný roztok dostupný v naplnených injekčných striekačkách, ktoré obsahujú číry, žltý injekčný roztok.

Každá papierová škatuľka obsahuje 1 naplnenú injekčnú striekačku s objemom 0,375 ml; 0,5 ml; 0,625 ml; 0,75 ml; 0,875 ml; 1 ml; 1,125 ml; 1,25 ml; 1,375 ml a 1,5 ml injekčného roztoku, injekčné ihly na jednorazové použitie bez alebo s bezpečnostnou kanylou a tampóny napustené alkoholom.

Spoločné balenie obsahuje 4, 5, 6, 12 alebo 30 naplnených injekčných striekačiek (1 naplnená injekčná striekačka na papierovú krabičku).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovinsko

Výrobca:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Rakúsko

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Alle 1, 39179 Barleben, Nemecko

Fareva Unterach GmbH, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Rakúsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Krajina	Názov
Rakúsko	Ebetrexat 20 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Belgicko	Ebetrexat 20 mg/ml, solution for injection, pre-filled syringe
Bulharsko	Ebetrexat 20 mg/ml, solution for injection, pre-filled syringe
Česká republika	Methotrexat Ebewe 20 mg/ml, roztok na injekcie, předplněná injekční stříkačka
Nemecko	MTX Sandoz 20 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Dánsko	Ebetrex
Španielsko	Bertanel 20 mg/1 ml, solución inyectable en jeringa precargada Bertanel 25 mg/1,25 ml solución inyectable en jeringa precargada Bertanel 30 mg/1,5 ml solución inyectable en jeringa precargada
Estónsko	Ebetrex 20 mg/ml
Fínsko	Ebetrex 20 mg/ml
Maďarsko	Ebetrexat 20 mg/ml, oldatos injekcio előretöltött fecskendőben
Taliansko	TREXODEM 20 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preimpiegate
Litva	Ebetrex 20 mg/ml
Luxembursko	Methotrexat Sandoz 20 mg/ml, solution for injection, pre-filled syringe
Lotyšsko	Ebetrex 20 mg/ml
Holandsko	Ebetrex 20 mg = 1 ml, oplossing voor injectie in voorgevulde injectiespuit 20 mg/ml
Nórsko	Ebetrex 20 mg/ml
Poľsko	Ebetrexat
Portugalsko	Methotrexato Sandoz solução injectável, seringa pré-cheia
Rumunsko	Methotrexate Ebewe 20 mg/ml solutie injectabilă în seringă preumplută
Švédsko	Ebetrex 20 mg/ml
Slovenská republika	Methotrexat Sandoz 20 mg/ml, injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Slovinsko	Metotrexat "Ebewe" 20 mg/ml raztopina za injiciranje, napolnjena injekcijska brizga
Veľká Británia	Ebetrex 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2024.

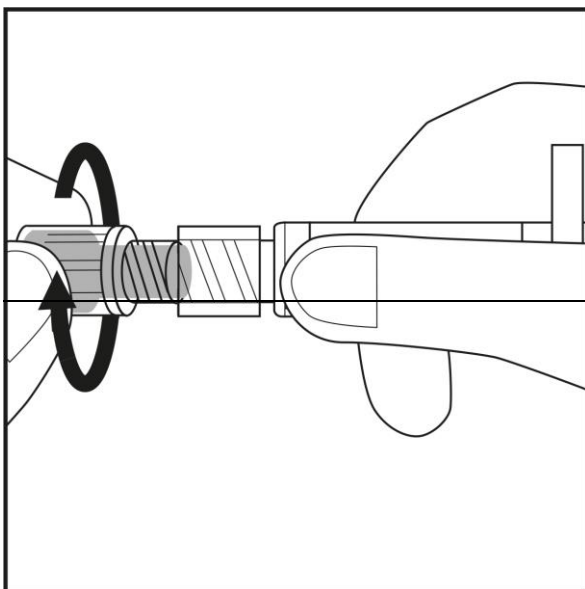
Pokyny na použitie Methotrexatu Sandoz v naplnenej injekčnej striekačke

Žltý roztok má byť číry a bez obsahu častíc a nesmie sa miešať s inými liekmi. Zaobchádzanie s liekom a likvidácia musí byť v súlade s miestnymi požiadavkami na lieky, ktoré môžu poškodiť bunky. Tehotné ženy vrátane tehotných zdravotníckych pracovníčok nemajú manipulovať s Methotrexatom Sandoz 20 mg/ml a/alebo ho podávať.

Venujte mimoriadnu pozornosť každému jednotlivému kroku z tohto návodu na podanie podkožnej injekcie, aby bolo možné používať naplnenú injekčnú striekačku bez problémov:

Krok 1:

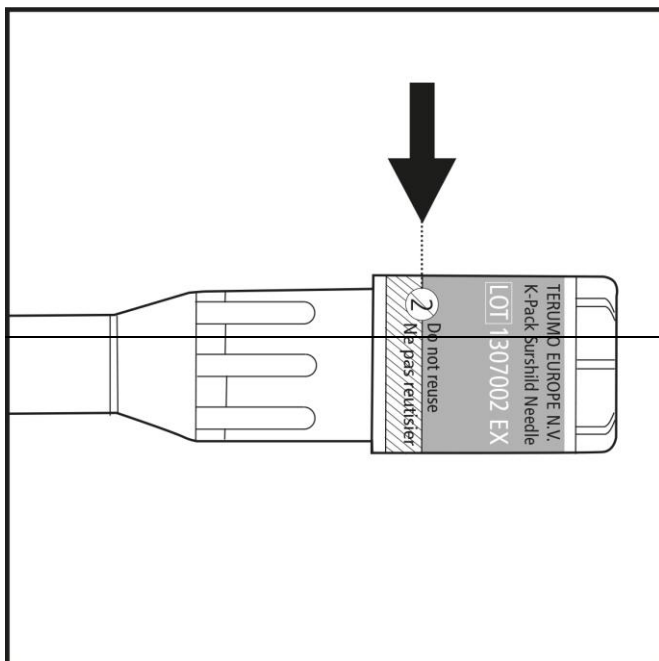
- Vyberte zo škatuľky vnútorné balenie obsahujúce naplnenú injekčnú striekačku a ihlu.
- Otvorte vnútorné balenie stiahnutím záhybu na rohu. Vyberte naplnenú injekčnú striekačku.
- Vytočte sivý gumový uzáver pokrytý plastom zo striekačky tak, aby ste sa nedotkli otvorenej naplnenej injekčnej striekačky (prosím pozrite sa na obrázok 1).



Obrázok 1.

Krok 2:

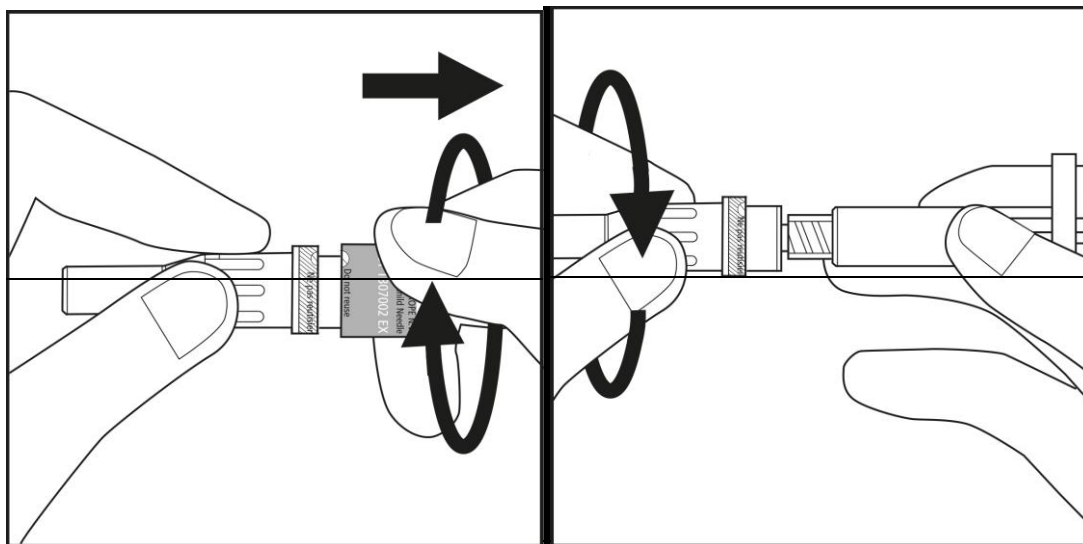
- Injekčnú striekačku vložte späť do vnútorného balenia. Žltý roztok sa neuvoľní.
- Skontrolujte štítok na plastovom púzdre, ktoré obsahuje ihlu. Štítok musí byť nepoškodený! (prosím pozrite sa na obrázok 2)



Obrázok 2.

Krok 3:

- Odstráňte kryt plastového puzdra ihly otáčaním a následne ťahom. Prosím pozrite sa na obrázok 3.1.
- Opatrne natočte ihlu spoločne s plastovým púzdom na striekačku tak ďaleko, ako to pôjde. Prosím pozrite sa na obrázok 3.2.

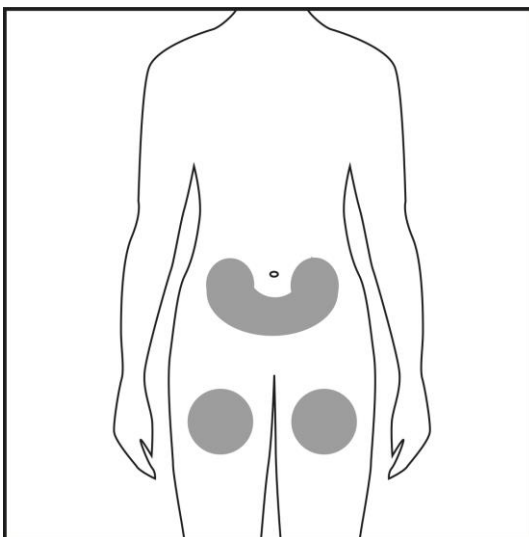


Obrázok 3.1

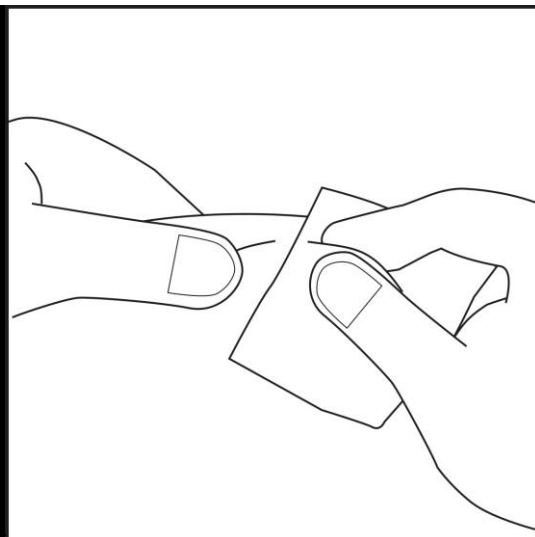
Obrázok 3.2

Krok 4:

- Vyberte si miesto podania injekcie v oblasti brucha alebo stehien a utrite ho tampónom namočeným v alkohole. Pred podaním injekcie sa tejto časti už nedotýkajte (prosím pozrite sa na obrázok 4.1 a 4.2).



Obrázok 4.1

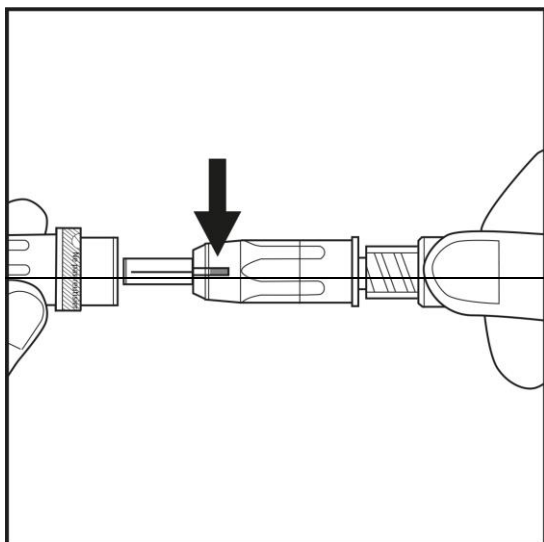


Obrázok 4.2

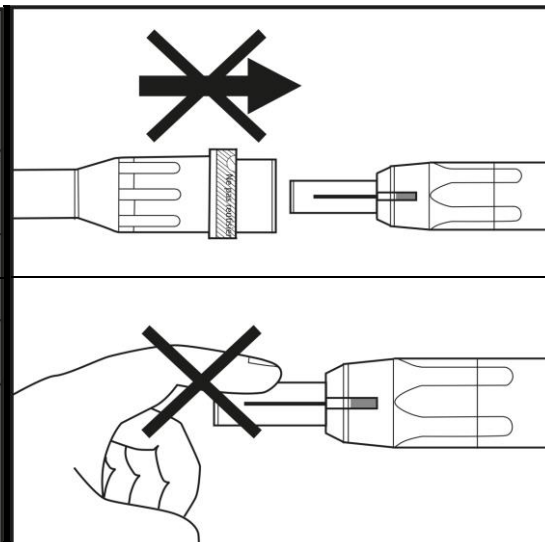
Krok 5:

- Vytiahnite púzdro priamo z ihly. Skontrolujte, či vizuálne označenie je modré. Pozrite prosím, šípky na obrázku 5.1.
- Striekačka je teraz pripravená na použitie.

Pozor: púzdro ihly sa nesmie vrátiť späť, aby nedošlo omylom k aktivácii bezpečnostného mechanizmu. Pred vpichnutím injekcie sa nesmiete dotknúť ochranného krytu ihly (prosím pozrite sa na obrázok 5.2). Akýkoľvek tlak na kryt môže viesť k zablokovaniu bezpečnostného mechanizmu a ihla sa stane nepoužiteľná. V takom prípade nevidíte modré označenie v okienku.



Obrázok 5.1

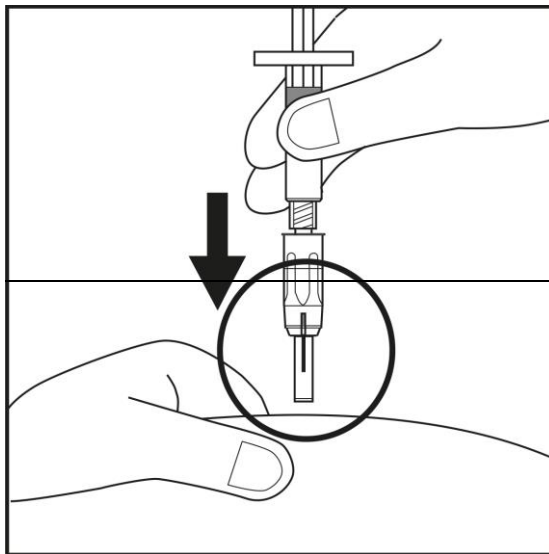


Obrázok 5.2

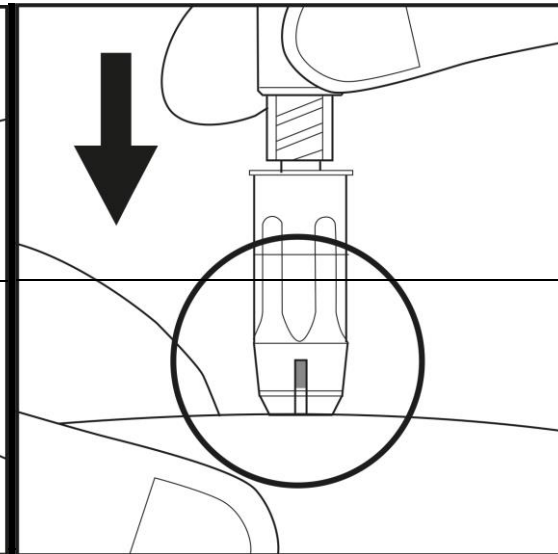
Krok 6:

- S dvoma prstami stlačte pokožku a vytvorte na nej kožnú riasu v oblasti, ktorú ste dezinfikovali v kroku 4.
- Druhou rukou vezmite striekačku ako znázorňuje obrázok 6.1.

- Prepichnete kožnú riasu v takmer kolmom uhle bez váhania a jedným plynulým pohybom. Zatlačte ihlu do kožnej riasy **až pokiaľ sa ochranný kryt kompletne zasunie!** Prosím pozrite sa na obrázok 6.2.

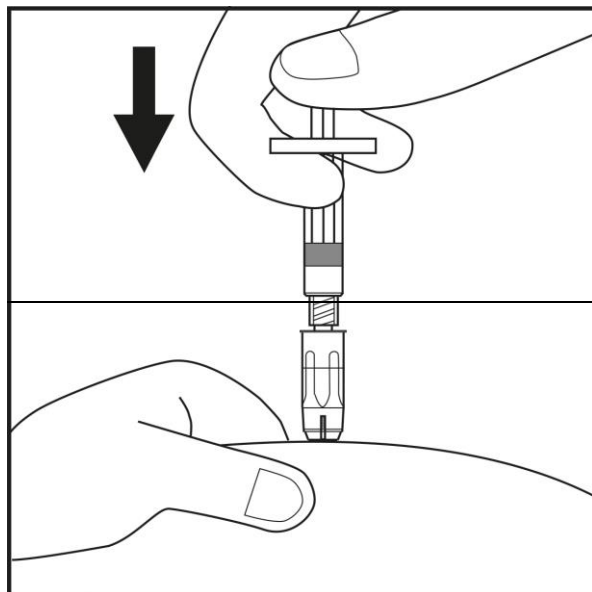


Obrázok 6.1



Obrázok 6.2

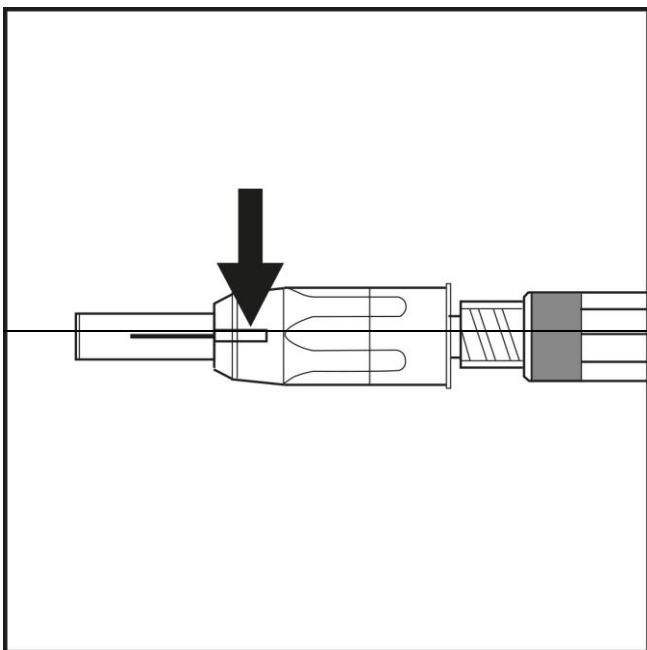
- Udržiavajte konštantný tlak na kožu so striekačkou. Súčasne pomaly stláčajte piest do striekačky, až kým vstreknete všetku tekutinu pod kožu (prosím pozrite sa na obrázok 6.3).



Obrázok 6.3

Krok 7:

- Po podaní injekcie modré označenie zmizne z okienka, čo potvrdzuje, že bezpečnostný mechanizmus je automaticky uzamknutý. Kryt ihly je aktívny a zabraňuje poraneniu pichnutím (prosím pozrite sa na obrázok 7).



Obrázok 7.

- Zatlačte tampón na miesto podania injekcie, kým sa nezastaví krvácanie. Netrite, aby sa zabránilo podráždeniu v mieste vpichu.
- Injekčná striekačka a ihla majú byť zlikvidované v odpadovej nádobe na ostré predmety.