

Листовка: информация за пациента

Ебетрексат 20 mg/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка Ebetrexat 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe Метотрексат (Methotrexate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ебетрексат и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Ебетрексат
3. Как да използвате Ебетрексат
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ебетрексат
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20090971
Разрешение №	30458, 07-08-2015
Одобрение №	/

1. Какво представлява Ебетрексат и за какво се използва

Ебетрексат е лекарствен продукт със следните свойства:

- пречи на растежа на определен тип клетки, които се възпроизвеждат бързо (противотуморен продукт);
- намалява нежеланите реакции, които са защитен механизъм на тялото (имуносупресор);
- има противовъзпалителен ефект.

Ебетрексат се използва при пациенти с:

- Остър ревматоиден артрит (РА) при възрастни пациенти;
- Полиартритни форми (когато са засегнати пет или повече стави) на тежки, остри, ювенилни идиопатични артрити (ЮИА), когато отговорът към нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (НПВЛС) е незадоволителен;
- Тежък псориазис (кожно заболяване), особено с образуване на плаки, когато отговорът към други терапии, като фототерапия, ПУВА-терапия и ретиноиди, е незадоволителен, и тежък псориазис засегнал ставите (псориазисен артрит) при възрастни пациенти.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Ебетрексат

Важно предупреждение относно дозировката на Ебетрексат:

При лечение на ревматоидни заболявания или кожни заболявания Ебетрексат трябва да се използва само веднъж седмично.

Неправилната дозировка на Ебетрексат може да доведе до сериозни нежелани реакции, включително смърт. Моля прочетете точка 3 от тази листовка много внимателно. Моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Ебетрексат, ако имате някакви въпроси.

Не използвайте Ебетрексат, ако



- сте алергични (свръхчувствителни) към метотрексат или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6;
- имате тежко бъбречно заболяване (Вашият лекар ще определи тежестта на Вашето заболяване);
- имате тежко чернодробно заболяване (Вашият лекар ще определи тежестта на Вашето заболяване);
- имате заболяване на кръвотворната система;
- консумирате големи количества алкохол;
- имате нарушена имунна система;
- имате тежка или съществуваща инфекция, например туберкулоза или ХИВ;
- имате стомашно-чревни язви;
- сте бременна или кърмите (вижте точка „Бременност, кърмене и фертилитет“);
- при едновременно приложение на живи ваксини.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди употреба на Ебетрексат, ако

- провеждате лечение с инсулин при захарен диабет;
- имате наличие на неактивни, продължителни инфекции (напр. туберкулоза, хепатит В или С, херпес зостер);
- имате или сте имали някакви заболявания на черния дроб или бъбреците;
- имате белодробни проблеми;
- имате аномално задържане на течност в коремната кухина или в белодробните кухини и гръдният кош (асцит, плеврални изливи);
- сте с обезводняване или страдате от състояния, водещи до обезводняване (повръщане, диария, стоматит).

Лечението се прилага веднъж седмично.

Неправилното приложение на Ебетрексат може да доведе до тежки, включително потенциално смъртоносни, нежелани реакции.

Прочетете внимателно точка 3 от тази листовка.

Ако сте имали кожни проблеми след лъчетерапия (предизвикани от радиация дерматити) и слънчево изгаряне, тези проблеми могат да се появят отново при лечение с Ебетрексат (*recall-реакция*).

Деца и юноши

Дозата се определя според телесното тегло. Употребата при деца под 3-годишна възраст не се препоръчва, тъй като опитът при тази възрастова група е недостатъчен.

Деца, които се лекуват с Ебетрексат, трябва да са под непосредствено медицинско наблюдение от специалист в съответната област, с цел установяване на възможни нежелани реакции възможно най-рано.

Старческа възраст

Пациенти в старческа възраст, които се лекуват с Ебетрексат, трябва да са под непосредствено медицинско наблюдение, с цел установяване на възможни нежелани реакции възможно най-рано. Дозата при пациенти в старческа възраст трябва да бъде относително ниска, поради свързана с възрастта намалена функция на черен дроб и бъбреци, както и по-ниските резерви на фолати.

При излагане на UV-лъчение по време на лечение с Ебетрексат е възможно влошаване на кожните изменения, предизвикани от псориазис.

Препоръчвани проследяващи изследвания и предпазни мерки:



Дори когато Ебетрексат се прилага в ниски дози, могат да се появят сериозни нежелани реакции. За да се разпознаят навреме, Вашият лекар трябва да прави контролни прегледи и лабораторни изследвания.

Преди започване на лечението:

Преди началото на лечението, Вашият лекар може да проведе кръвни изследвания и тестове за установяване на функцията на черния дроб и бъбреците. Може да Ви бъде направена и рентгенова снимка на гръдния кош. Възможно е допълнителни изследвания да бъдат провеждани по време на лечението и след края му. Не пропускайте назначените Ви кръвни изследвания.

В случай че резултатите от проведените тестове не са задоволителни, лечението ще бъде възобновено едва тогава, когато стойностите се нормализират.

Други лекарства и Ебетрексат

Моля, информирайте Вашият лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Не забравяйте да информирате Вашият лекар за лечението Ви с Ебетрексат, ако Ви бъде предписано друго лекарство по време на лечението.

Изключително важно е да информирате Вашият лекар, ако използвате:

- други лекарства за лечение на ревматоидни артрити или псориазис, като лефлуномид, сулфасалазин (използван за лечение също на улцерозен колит), аспирин, фенилбутазон, или амидопирин;
- алкохол (консумацията на алкохол трябва да се избягва);
- ако сте ваксинирани с живи ваксини;
- азатиоприн (използва се за предотвратяване на отхвърляне на трансплантиран орган);
- ретиноиди (използват се за лечение на псориазис и други кожни заболявания);
- антиконвулсни лекарствени продукти (предпазват от припадъци);
- лекарствени продукти за лечение на рак;
- барбитурати (приспивателни);
- транквиланти;
- орални контрацептиви;
- пробенецид (против подагра);
- антибиотици;
- пириметамин (използва се за профилактика и лечение на малария);
- витаминни препарати, съдържащи фолиева киселина;
- инхибитори на протонната помпа (използват се за лечение на тежки стомашни киселини или язви);
- теофилин (използва се за лечение на астма).

Ебетрексат с храна, напитки и алкохол

По време на лечението с Ебетрексат не трябва да консумирате никакъв алкохол и трябва да избягвате прекомерната консумация на кафе, напитки, съдържащи кофеин, и черен чай.

Трябва да сте сигурни също така, че поемате достатъчно количество течности по време на лечението с Ебетрексат, тъй като дехидратацията (намаление на водата в организма) може да увеличи токсичността на Ебетрексат.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, ако мислите, че може да сте бременна или планирате да имате бебе, попитайте вашия лекар или фармацевт за съвет преди да приемете това лекарство.

Бременност

Не използвайте Ебетрексат по време на бременност или ако опитвате да забременеете. Ебетрексат може да предизвика смърт на плода, вродени увреждания или аборт и затова много важно да не се предписва на бременни пациентки или пациентки, планиращи да



забременеят. Затова при жени в репродуктивна възраст трябва да се изключи всяка възможност за наличие на бременност, като се вземат съответните мерки, например да се направи тест за бременност преди началото на лечението.

Вие трябва да избягвате забременяване по време на лечението с Ебетрексат и най-малко шест месеца след прекратяването му. Поради това трябва да прилагате надеждни контрацептивни мерки по време на целият период на лечение.

Трябва да се има предвид, че оптималният интервал от време за забременяване след края на лечението с метотрексат не е известен. Посъветвайте се с Вашия лекар.

Ако забременеете по време на лечението, трябва да бъдете информирана за потенциалния риск за плода.

Ако искате да забременеете, трябва да се консултирате с Вашия лекар, който може да Ви насочи за консултация със специалист, преди да започне планираното лечение, тъй като Ебетрексат е генотоксичен, което означава, че може да причини генетични мутации.

Кърмене

Не кърмете по време на лечението, тъй като метотрексат преминава в кърмата. Ако Вашият лекуващ лекар реши, че е абсолютно необходимо лечение с Ебетрексат по време на периода на кърмене, трябва да прекратите кърменето.

Фертилитет при мъжете

Ебетрексат може да бъде генотоксичен. Това означава, че може да причини генетични мутации. Ебетрексат може да засегне образуването на сперма и яйцеклетки и потенциално да причини дефекти у новороденото. По тази причина Вие трябва да избягвате да ставате баща докато приемате Ебетрексат и най-малко 6 месеца след приключване на лечението. Трябва да се има предвид, че оптималният интервал от време за забременяване след края на лечението с метотрексат не е известен. Посъветвайте се с Вашия лекар. Тъй като лечението с Ебетрексат може да причини безплодие, може да се препоръча на мъжете пациенти да помислят за възможност за съхранение на сперма преди започване на терапията.

Шофиране и работа с машини

Могат да се появят нежелани реакции, засягащи централната нервна система, като умора и виене на свят по време на лечението с Ебетрексат. Поради това в някои случаи способността за шофиране и/или работа с машини може да бъде влошена. Ако се чувствате уморени или замаяни, не трябва да шофирате или да работите с машини.

Ебетрексат съдържа натриев хлорид и натриев хидроксид

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий в една седмична доза, т.е. на практика не съдържа натрий.

3. Как да използвате Ебетрексат

Ебетрексат трябва да бъде предписван само от специалисти, които са запознати с различните характеристики на лекарствените продукти и метода им на действие.

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Ебетрексат се прилага **само веднъж седмично**. Заедно с Вашия лекар ще решите кой подходящ всяка седмица за поставяне на Вашата инжекция.

Неправилното приложение на Ебетрексат може да причини тежки нежелани реакции, включително такива с фатален край.



Обичайната доза е:

При пациенти с ревматоиден артрит

Препоръчителната начална доза Ебетрексат е 7,5 mg веднъж седмично. Ебетрексат се прилага еднократно като подкожна инжекция, в мускул или във вена (вижте точка „Начин на приложение и продължителност на лечението“).

В случай на незадоволително действие и ако се понася добре, дозата Ебетрексат може да бъде увеличена. Средната седмична доза е 15-20 mg. Обикновено седмичната доза от 25 mg не трябва да се превишава. При достигане на желаните терапевтични резултати и ако е възможно, дозата трябва да бъде постепенно намалена до най-ниската ефективна поддържаща доза.

При деца и юноши с полиартритни форми на ювенилен идиопатичен артрит

Препоръчителната доза е 10-15 mg/m² телесна повърхност седмично.

При липса на отговор седмичната доза може да бъде увеличена до 20 mg/m² телесна повърхност/седмично. Трябва да се правят контролни прегледи по-често. Поради недостатъчно информация за интравенозно приложение на лекарството (във вена) при деца и юноши, то трябва да се прилага само като подкожна (под кожата) или интрамускулна (в мускул) инжекция.

Употребата при деца под 3-годишна възраст не се препоръчва, тъй като опитът при тази възрастова група е недостатъчен.

Възрастни с тежка форма на псориазис вулгарис или псориатичен артрит

Препоръчва се прием на еднократна тестова доза от 5-10 mg, за да се избегне възможността от увреждащи ефекти.

Дозата може да бъде приложена подкожно (под кожата), интрамускулно (в мускул) или интравенозно (във вена).

Ако една седмица по-късно не се наблюдават промени в кръвната картина, лечението се продължава с доза приблизително 7,5 mg. Дозата може да се повиши (с 5-7,5 mg на седмица и при непрекъснато следене на кръвната картина) до постигане на оптимални терапевтични резултати. Обикновено седмична доза от 20 mg може да бъде свързана с значително увеличаване на токсичността на Ебетрексат. Седмичната доза от 30 mg не трябва да се превишава.

При достигане на желаните терапевтични резултати, дозата трябва да бъде постепенно намалявана всяка седмица до най-ниската ефективна индивидуална поддържаща доза.

Пациенти с бъбречни нарушения

При пациенти с бъбречни нарушения може да се наложи намаляване на дозата.

Начин на приложение и продължителност на лечението

Продължителността на лечението Ви ще бъде определена от Вашия лекар. Ебетрексат се инжектира веднъж седмично! Препоръчва се да се определи точен ден от седмицата като „ден за инжекция“.

Ебетрексат се прилага под кожата, в мускул или във вена, при деца и юноши не трябва да се прилага интравенозно.

Лечението на ревматоиден артрит, ювенилен идиопатичен артрит, псориазис вулгарис и псориатичен артрит с Ебетрексат изисква продължително лечение.

Ревматоиден артрит

Обикновено, подобрене на симптомите може да се очаква след 4-8 седмично лечение. Възможно е симптомите да се появят отново след прекратяване на лечението с Ебетрексат.

Тежки форми на псориазис вулгарис и псориатични артрити (псориазис артропатика)

Отговор на лечението може да се очаква обикновено след 2-6 седмици.

В зависимост от клиничната картина и промените на лабораторните параметри, терапията може да се възобнови или прекрати.



При започване на лечението, Ебетрексат може да Ви бъде инжектиран от медицинско лице. Въпреки това, Вашият лекар може да реши, че е по-добре за Вас да се научите как да си инжектирате Ебетрексат под кожата сами. Ще получите подходящо обучение как да го правите. При никакви обстоятелства не се опитвайте да си поставяте инжекцията сами, ако не сте били обучени да го правите.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Ебетрексат

Следвайте препоръките за дозиране на Вашия лекуващ лекар. Не променяйте дозата по своя собствена преценка.

Ако подозирате, че Вие (или някой друг) е използвал повече от необходимата доза Ебетрексат, моля, незабавно информирайте Вашият лекар или се свържете с най-близката болница. Те ще решат какви са необходимите мерки за лечение в зависимост от тежестта на интоксикацията.

Предозирането с Ебетрексат може да доведе до сериозни токсични реакции. Симптомите на предозиране могат да включват: лесна поява на синини или кървене, необичайна умора, афти в устната кухина, гадене, повръщане, черни или кървави изпражнения, кървави хрочки или повръщане, което изглежда като кафени зърна, и намалено уриниране. Вижте също точка 4.

Вземете листовката с Вас при посещението при Вашия лекар или в болницата.

Антидот в случай на предозиране е калциев фолинат.

Ако сте пропуснали да използвате Ебетрексат

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата единична доза, а продължете да приемате назначената доза. Посъветвайте се с Вашия лекар.

Ако сте спрели употребата на Ебетрексат

Не прекъсвайте и не преустановявайте лечението с Ебетрексат, освен ако не сте обсъдили това с Вашия лекар. Ако подозирате тежки нежелани реакции, незабавно се обърнете към Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Информирайте Вашия лекар, ако почувствате внезапно виене на свят, затруднено дишане, оток на клепачите на очите, лицето или устните, обрив или сърбеж (особено по цялото тяло) и чувствате, че ще припаднете (това могат да бъдат признаци за алергична реакция или анафилактичен шок).

Сериозни нежелани реакции

При поява на някоя от изброените по-долу нежелани реакции, незабавно се обърнете към Вашия лекар:

- белодробни оплаквания (симптомите могат да бъдат общо заболяване; суха, дразнеща кашлица; задух, недостиг на въздух в покой, болки в гърдите, или повишена температура);
- тежко лющене или изприщване на кожата (може да засегне също устата, очите и гениталиите Ви);
- необичайно кървене (включително повръщане на кръв) или поява на синини;
- тежка диария;
- рани в устата;



- кървави или катранени изпражнения;
- кръв в урината или изпражненията;
- малки червени петна по кожата;
- треска;
- пожълтяване на кожата (жълтеница);
- болка или затруднения в уринирането;
- подуване на ръцете, глезените или краката, промяна в честотата на уриниране, намаляване или липса на урина (симптоми на бъбречна недостатъчност);
- жажда и/или често уриниране;
- припадъци (конвулсии);
- загуба на съзнание;
- замъглено или влошено виждане.

Съобщавани са също следните нежелани реакции:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 потребители):

- Загуба на апетит, гадене, повръщане, болки в корема
- възпаление и язви в устата и гърлото
- увеличение на чернодробните ензими.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 потребители):

- Намалено формиране на кръвни клетки с намаляване на броя на белите и/или червените кръвни клетки и/или тромбоцитите (левкопения, анемия, тромбоцитопения)
- главоболие
- умора, сънливост
- изтръпване, мравучкане, боджежи или парене на кожата, обрив, зачервяване на кожата, сърбеж
- възпаление на белите дробове (пневмонит)
- диария

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 потребители):

- Херпес зостер
- лимфом (който претърпява спонтанно обратно развитие в повечето случаи след спиране на Ебетрексат),
- намален брой на кръвните клетки и тромбоцитите,
- тежки алергични реакции
- диабет
- депресия
- слабост на цялата лява или дясна страна на тялото
- замаяност, объркване
- припадъци
- увреждане на мозъка (левкоенцефалопатия/енцефалопатия)
- възпаление на кръвоносните съдове
- увреждане на белите дробове, вода в белите дробове
- язви и кървене в стомашно-чревния тракт
- възпаление на панкреаса
- чернодробни заболявания
- намаляване на кръвния протеин
- копривна треска (самостоятелно), чувствителност към светлина, потъмняване на кожата
- тежка токсична кожна реакция, включваща образуване на мехури и отлепване на слой на кожата (синдром на Стивънс-Джонсън, синдром на Лейл)
- косопад
- увеличаване на ревматоидните нодули
- болезнен псориазис



- ставни или мускулни болки
- остеопороза (намаляване на костната маса)
- възпаление и язви на пикочния мехур (възможна е кръв в урината), болезнено уриниране
- малформации на плода
- вагинално възпаление и язви
- парещо усещане или увреждане на тъканта след инжектиране на Ебетрексат в мускула.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 потребители):

- Сепсис
- много големи червени кръвни клетки (мегалобластна анемия)
- промени в настроението
- временно нарушение на възприятията
- слабост на волевите движения на цялото тяло
- говорни проблеми
- тежки проблеми с очите
- ниско кръвно налягане
- образуване на кръвни съсиреци
- възпалено гърло
- спиране на дишането
- възпаление на храносмилателния тракт
- кървави изпражнения
- възпаление на венците
- остър хепатит (възпаление на черния дроб)
- промяна в цвета на ноктите, падане на нокти
- акне, червени или пурпурни петна, дължащи се на кървене на кръвоносни съдове
- фрактури на костите, дължащи се на физическо усилие
- електролитни нарушения
- аборт
- образуване на некачествена сперма
- менструални нарушения.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 потребители):

- Херпеси (херпес симплекс)
- хепатит
- тежки увреждания на костния мозък
- имунна недостатъчност (хипогамаглобулинемия)
- болка
- мускулна слабост
- промяна в усещането за вкус (метален вкус)
- възпаление на лигавицата на мозъка, причиняващо парализа или повръщане
- зачервени очи
- възпаление на обвивката около сърцето, течност в обвивката около сърцето
- пневмония, проблеми с дишането, астма
- повръщане на кръв
- чернодробна недостатъчност
- инфекция около ноктите на пръстите, циреи, малки кръвоносни съдове в кожата
- протеин в урината
- смърт на плода
- проблеми с образуването на яйцеклетки (при жени) и на сперма (при мъже)
- липса на сексуално желание
- проблеми с ерекцията
- вагинално течение
- безплодие



- лека кожна реакция, ако Ебетрексат се прилага под кожата.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Инфекции, които могат в някои случаи да са фатални
- подуване на лимфните възли
- рак на кръвотворната система, напр. лимфом, левкемия (първите признаци могат да бъдат повишена температура, възпалено гърло, язви в устата, силна умора, кървене от носа и образуване на синини)
- нарушена функция на имунната система
- повишена температура
- възпаление на малките кръвоносни съдове, причинено от алергична реакция
- възпаление на лигавицата на корема
- бавно заздравяване на рани.

Когато Ебетрексат се прилага интрамускулно, често могат да се появят общи локални нежелани реакции (чувство на парене) или увреждане (образуване на стерилни абсцеси, нарушение на мастната тъкан) в областта на инжектирането. Подкожното приложение се понася добре. Наблюдавани са само леки локални кожни реакции, които намаляват в хода на лечението.

Ебетрексат може да доведе до намаляване на броя на белите кръвни клетки и устойчивостта на Вашия организъм към инфекции може да бъде намалена. Ако имате инфекция със симптоми като повишена температура и сериозно влошаване на общото Ви състояние или повишена температура със симптоми на локална инфекция, като възпалено гърло / възпаление на фаринкса / възпаление на устата или пикочни проблеми, трябва незабавно да посетите Вашия лекар. Ще Ви бъде направено изследване на кръвта, за да се провери за възможно намаляване на белите кръвни клетки (агранулоцитоза). Важно е да информирате Вашия лекар за Вашето лекарство.

Ебетрексат може да предизвика сериозни нежелани реакции (понякога животозастрашаваща). Затова Вашият лекар ще направи изследвания, за да се провери за аномалии в кръвта (напр. нисък брой бели кръвни клетки, нисък брой тромбоцити, лимфом) и за промени в бъбреците и черния дроб.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ебетрексат

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на предварително напълнената спринцовка и картонената опаковка след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.
Да се съхранява под 25°C.

Продуктът трябва да се използва веднага след отварянето му.
Не използвайте Ебетрексат, ако разтворът не е бистър и има частици.



За еднократна употреба. Всяко неизползвано количество трябва да се унищожава!

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ебетрексат

Активното вещество е: метотрексат.

1 ml инжекционен разтвор съдържа 20 mg метотрексат (под формата на 21,94 mg натриев метотрексат).

1 предварително напълнена спринцовка с 0,375 ml инжекционен разтвор съдържа 7,5 mg метотрексат.

1 предварително напълнена спринцовка с 0,5 ml инжекционен разтвор съдържа 10 mg метотрексат.

1 предварително напълнена спринцовка с 0,625 ml инжекционен разтвор съдържа 12,5 mg метотрексат.

1 предварително напълнена спринцовка с 0,75 ml инжекционен разтвор съдържа 15 mg метотрексат.

1 предварително напълнена спринцовка с 0,875 ml инжекционен разтвор съдържа 17,5 mg метотрексат.

1 предварително напълнена спринцовка с 1 ml инжекционен разтвор съдържа 20 mg метотрексат.

1 предварително напълнена спринцовка с 1,125 ml инжекционен разтвор съдържа 22,5 mg метотрексат.

1 предварително напълнена спринцовка с 1,25 ml инжекционен разтвор съдържа 25 mg метотрексат.

1 предварително напълнена спринцовка с 1,375 ml инжекционен разтвор съдържа 27,5 mg метотрексат.

1 предварително напълнена спринцовка с 1,5 ml инжекционен разтвор съдържа 30 mg метотрексат.

Другите съставки са: натриев хлорид, натриев хидроксид за корекция на рН и вода за инжекции.

Как изглежда Ебетрексат и какво съдържа опаковката

Ебетрексат предварително напълнени спринцовки съдържат бистър, жълтеникав инжекционен разтвор.

Всяка кутия съдържа 1, 4, 5, 6, 12 или 30 предварително напълнени спринцовки с 0,375 ml, 0,5 ml, 0,625 ml, 0,75 ml, 0,875 ml, 1,0 ml, 1,125 ml, 1,25 ml, 1,375 ml и 1,5 ml инжекционен разтвор, инжекционни игли за еднократна употреба със или без обезопасяваща капачка и алкохолни тампони.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach, Австрия

Производители

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach, Австрия



Salutas Pharma GmbH
 Otto-van-Guericke-Alle 1
 D-39179 Barleben, Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИО със следните имена:

Австрия	Ebtrexat 20mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Белгия	Ebtrexat 20mg/ml, solution for injection, pre-filled syringe
България	Ебетрексат 20mg/ml, инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Република Чехия	Methotrexat Ebewe 20mg/ml, roztok na injekce, předplněná injekční stříkačka
Германия	MTX Sandoz 20mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Дания	Ebtrex
Естония	Ebtrexat 20 mg/ml
Испания	Bertanel 20mg/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
Финландия	Ebtrexat 20 mg/ml
Унгария	Ebtrexat 20mg/ml oldatos injekcio előretöltött fecskendőben
Италия	TREXODEM 20mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite
Литва	Ebtrex 20mg/ml
Люксембург	Methotrexat Sandoz 20mg/ml, solution for injection, pre-filled syringe
Латвия	Ebtrex 20mg/ml
Холандия	Methotrexaat Sandoz 20 mg/ml oplossing voor injectie in voorgevulde injectiespuit
Норвегия	Ebtrex 20mg/ml
Полша	Ebtrexat
Португалия	Methotrexato Sandoz 20 mg /ml, solução injectável, seringa pré-cheia
Румъния	Metotrexate Ebewe 20mg/ml solutie injectabilă în seringă preumplută
Швеция	Ebtrex 20mg/ml
Словакия	Methotrexat Ebewe 20mg/ml
Словения	Metotreksat Ebewe 20mg/ml raztopina za injiciranje, napolnjena injekcijska brizga
Великобритания	Ebtrex 20mg/ml solution for injection, pre-filled syringe

Дата на последно преразглеждане на листовката: ММ/ГГГГ.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Ебетрексат 20 mg/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Указания за употреба и изхвърляне

Разтворите трябва да са бистри, без частици.

Използването и изхвърлянето трябва да бъде както при други цитостатични продукти в съответствие с местните изисквания. Бременните жени от медицинския персонал трябва да прилагат и/или използват Ебетрексат.

За еднократна употреба. Всяко неизползвано количество трябва да се унищожава.

Неизползваният продукт или отпадъчни материали трябва да се изхвърлят в съответствие с изискванията за цитотоксични продукти.



Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимост, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

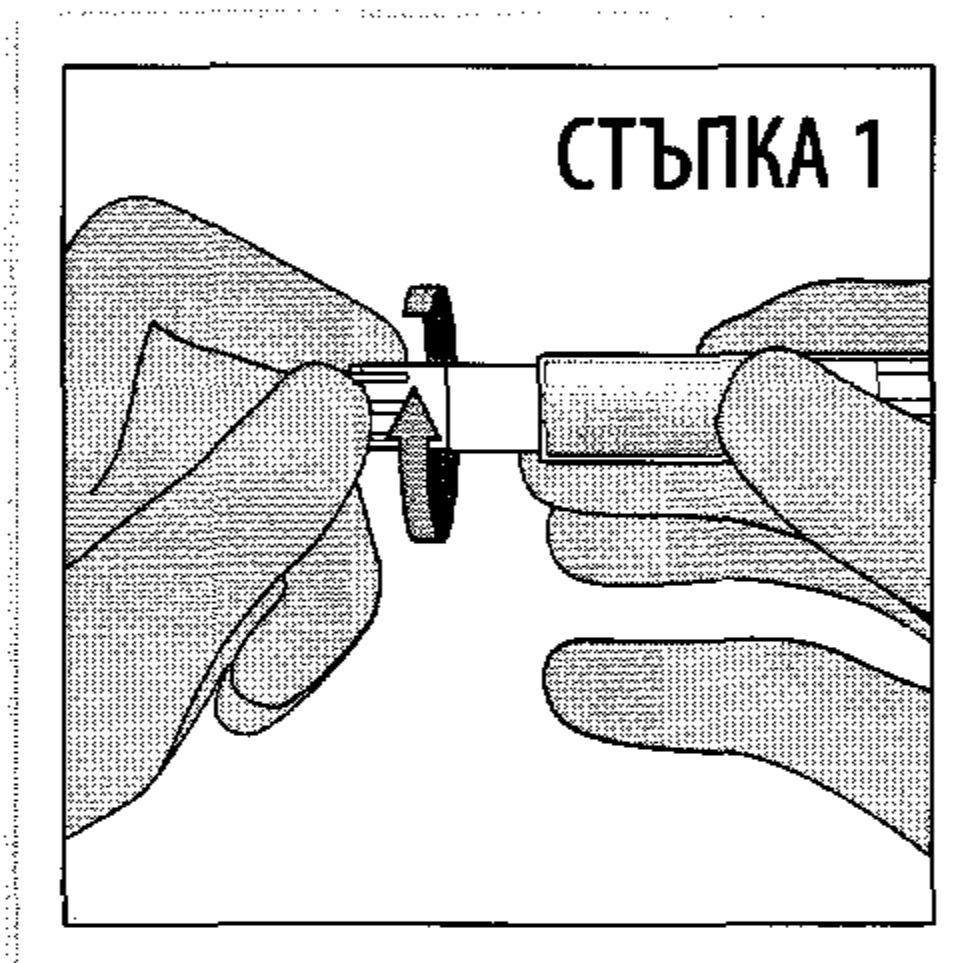
Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява под 25°C.

Указания „стъпка по стъпка“ за поставяне на подкожна инжекция:

- Отворете кутията и прочетете внимателно листовката.
- Извадете вътрешната опаковка, която съдържа предварително напълнена спринцовка и игла.
- Отворете вътрешната опаковка като издърпате ъгълчето. Извадете предварително напълнената спринцовка.
- Отстранете (със завъртане) сивата гумена капачка от спринцовката, без да докосвате отвора на предварително напълнената спринцовка (стъпка 1).

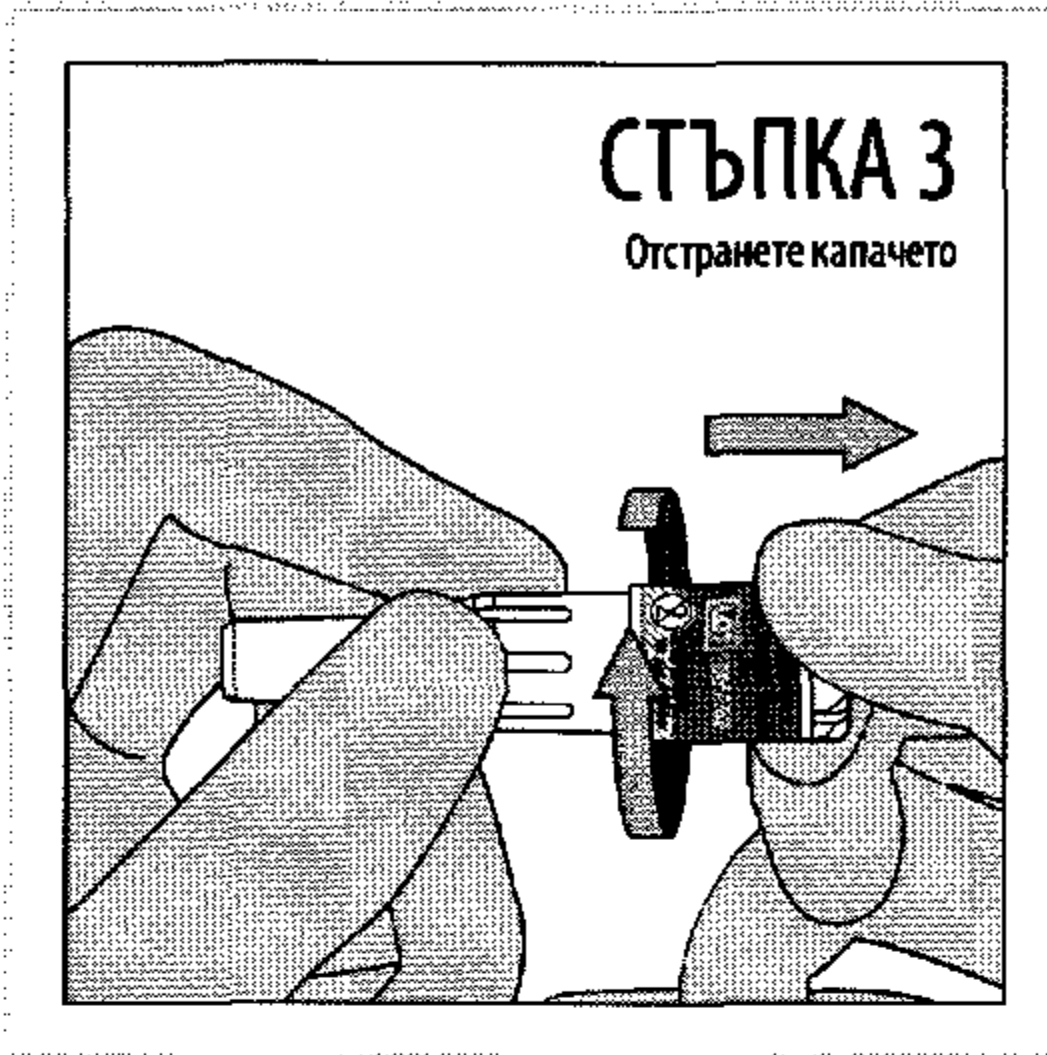


- Поставете обратно спринцовката във вътрешната опаковка. Жълтият разтвор няма да изтече.
- Най-напред се уверете, че целостта на етикета на иглата не е нарушена (стъпка 2).

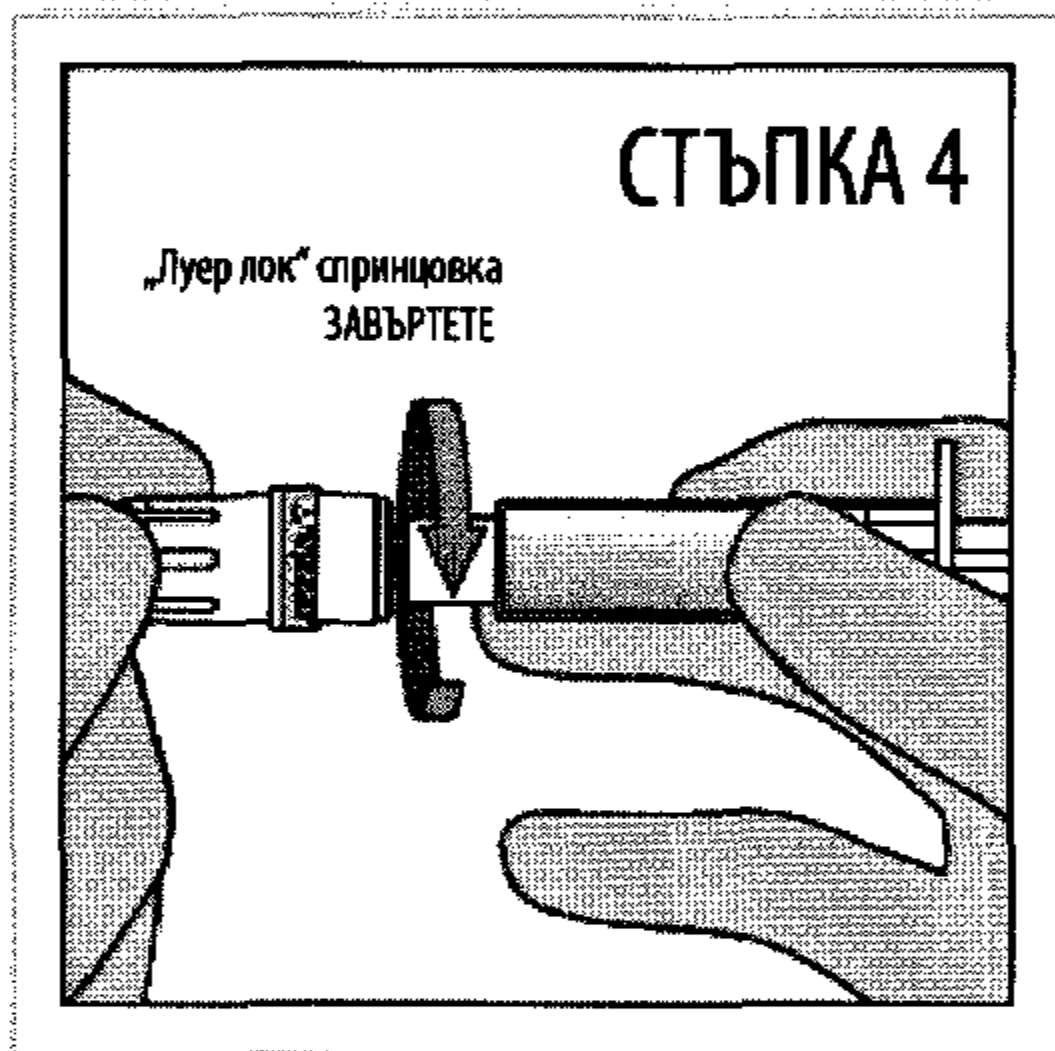


- Отстранете капачето, както е показано в стъпка 3.

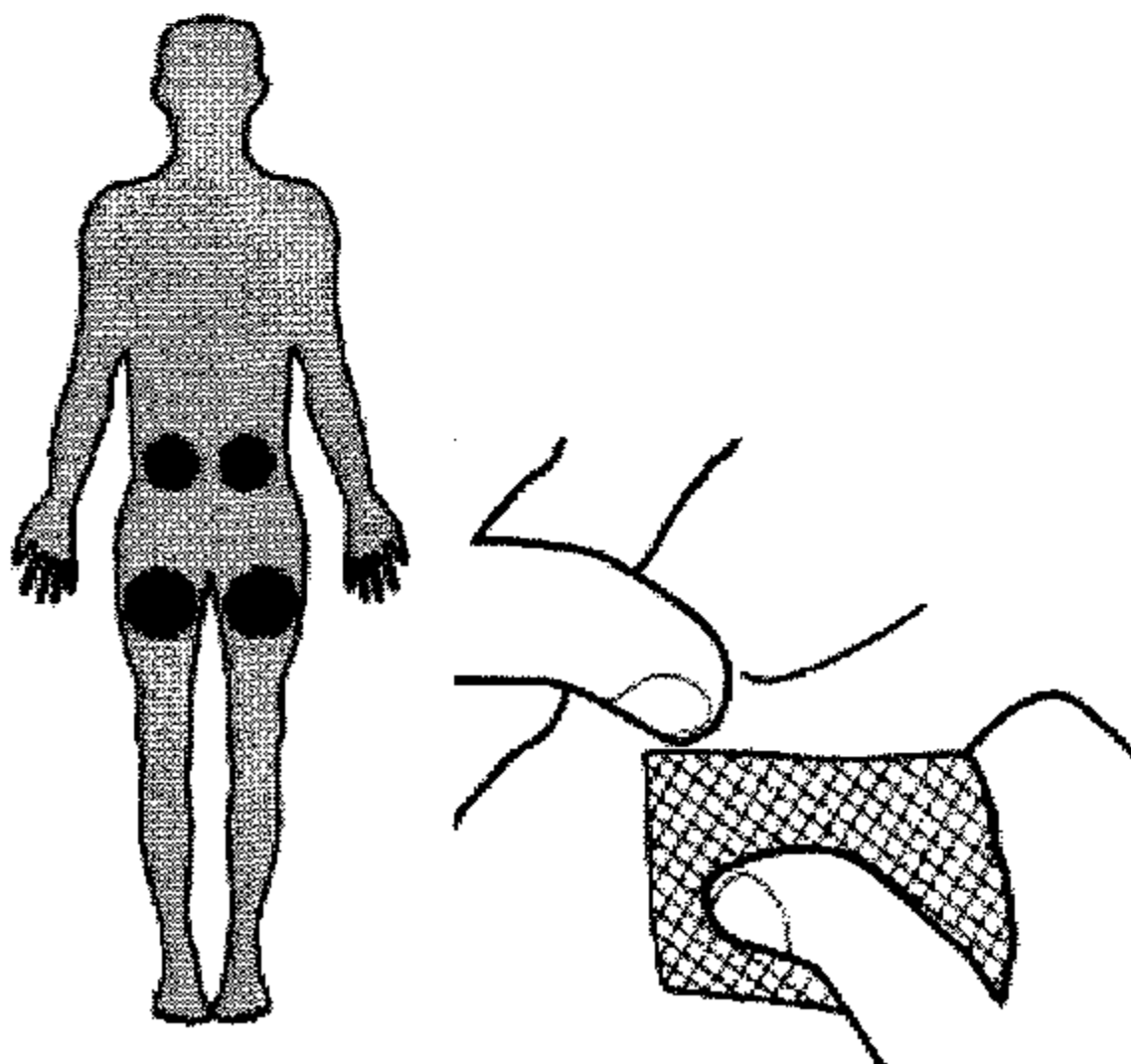




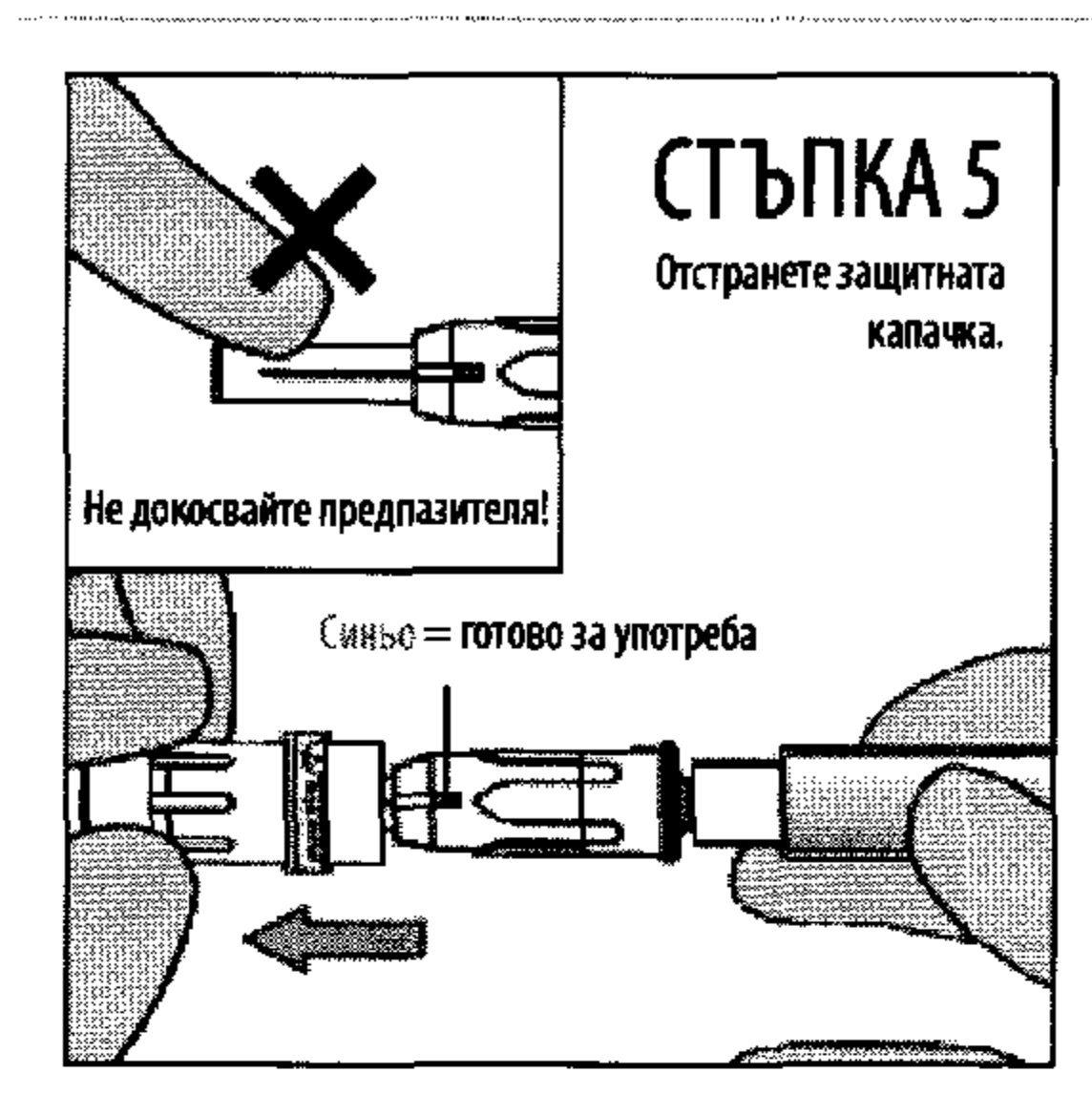
- Закрепете иглата, заедно със защитната капачка, върху спринцовката и я фиксирайте чрез завъртане (стъпка 4).



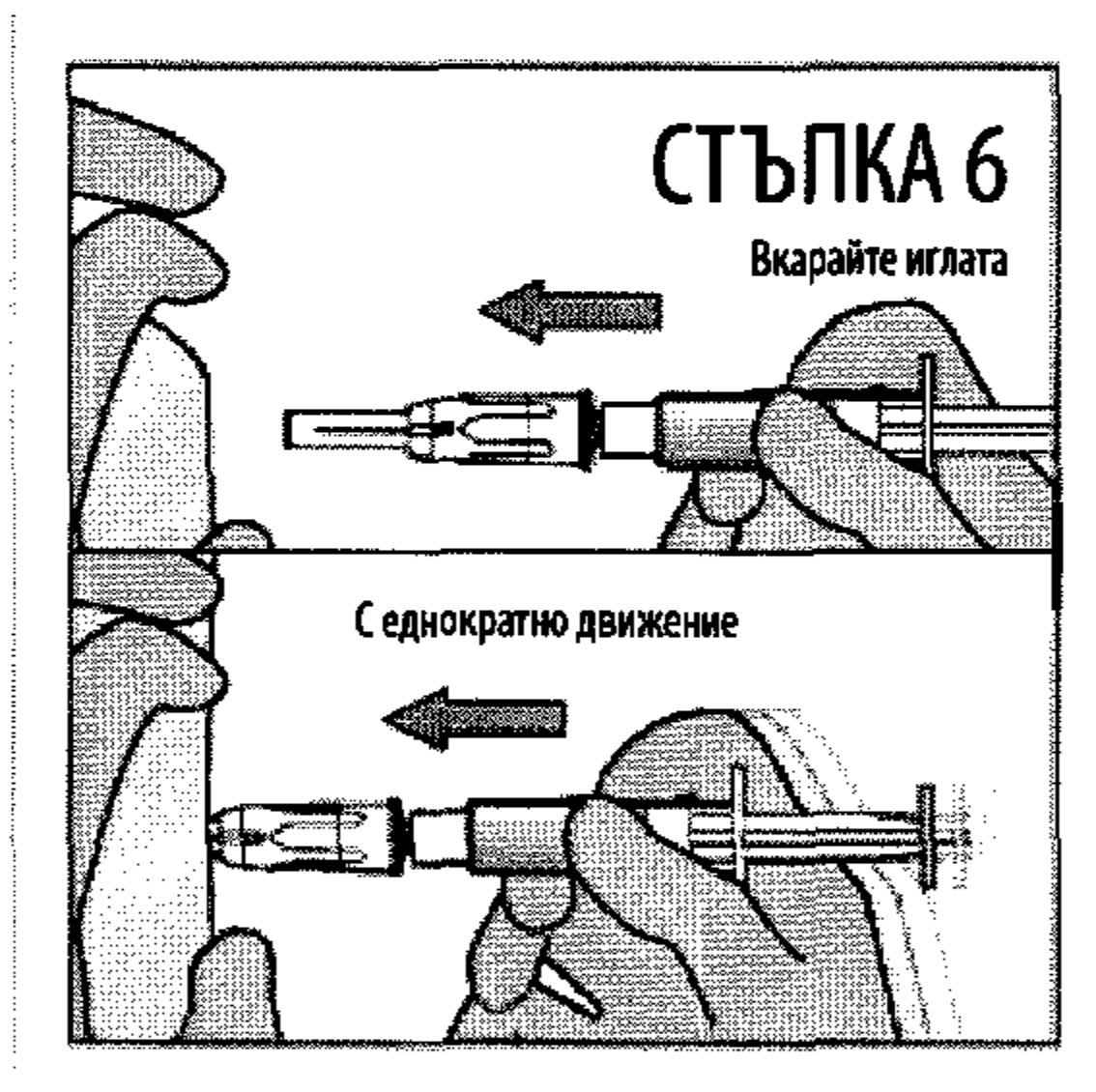
- Изберете място за поставяне на инжекцията. Почистете мястото за инжектиране с тампон със спирт, като използвате въртеливи движения. Не докосвайте това място преди да поставите инжекцията.



- Издърпайте защитната капачка на иглата напред (стъпка 5).

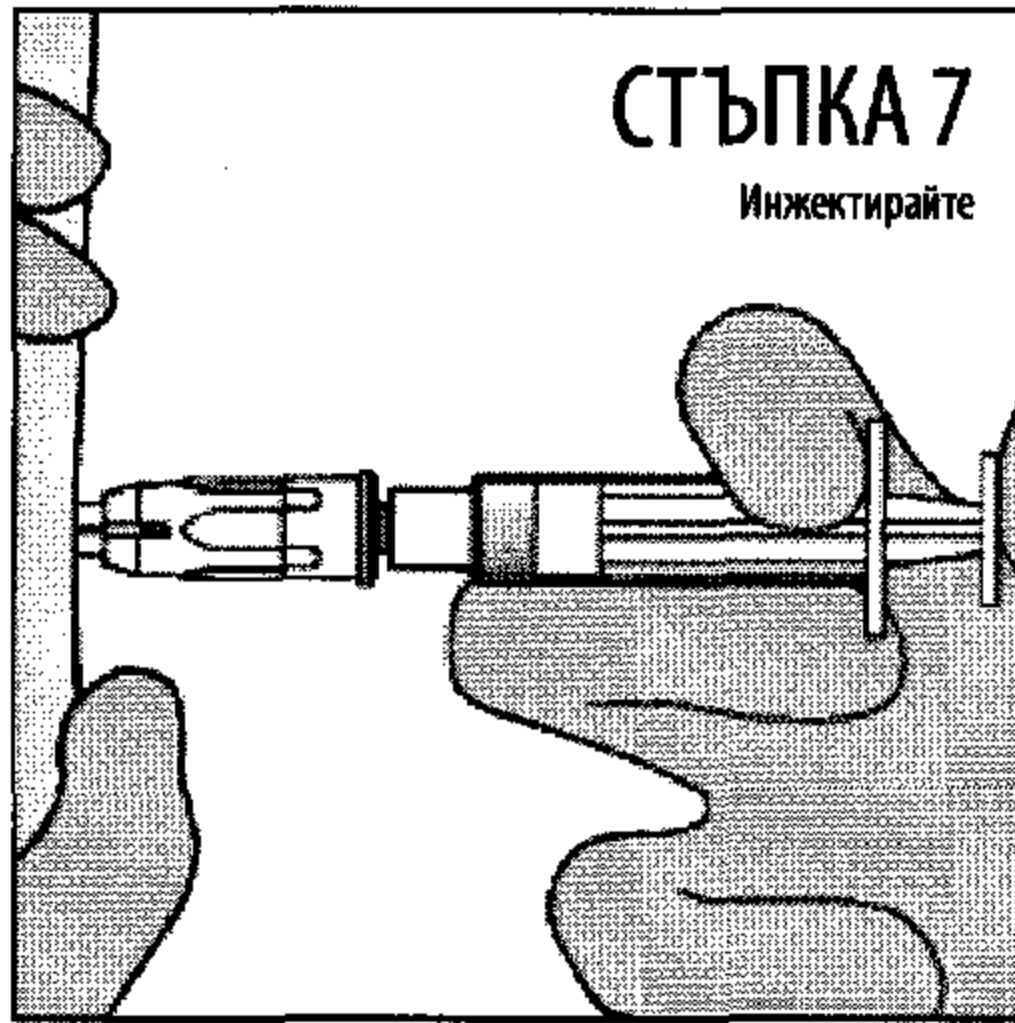


- С два пръста стиснете кожата в гънка и без колебание, с еднократно движение я прободете почти вертикално. Натиснете иглата напълно в кожната гънка докато предпазителя на иглата не се прибере напълно (стъпка 6).

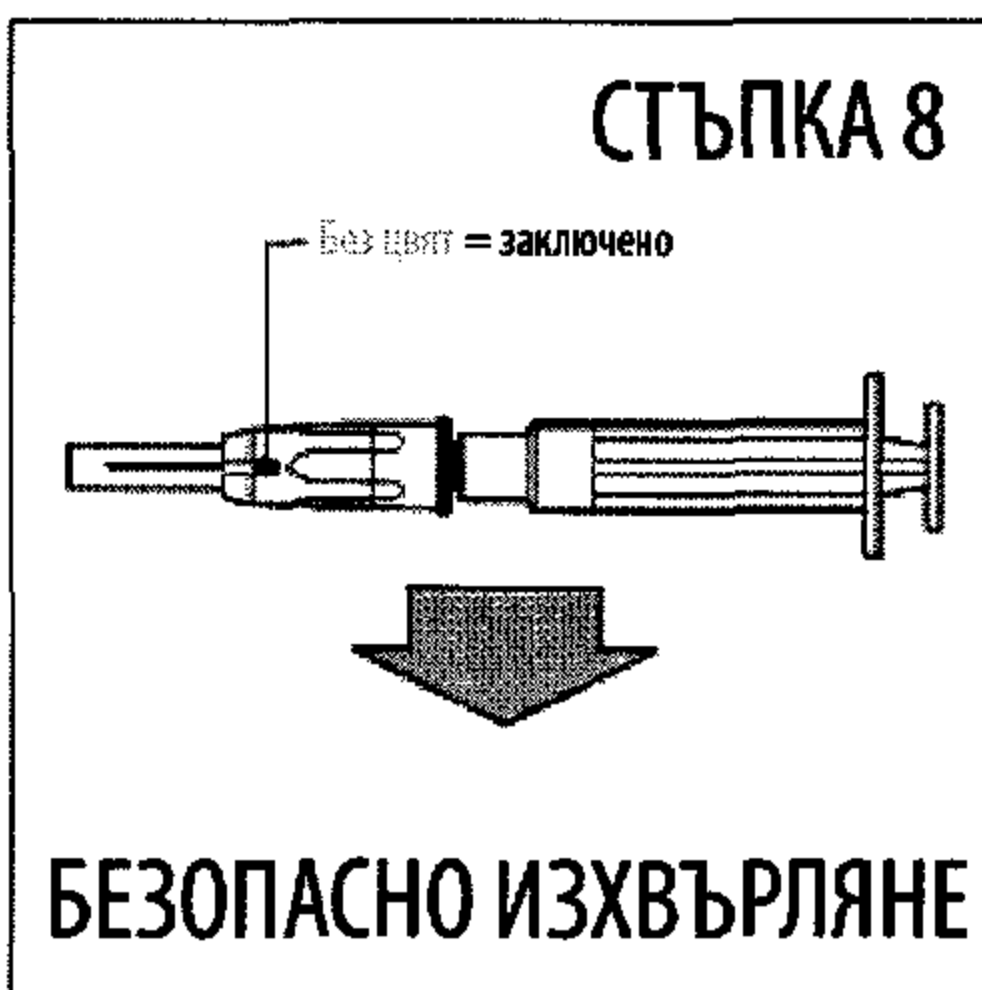


- След това, докато постоянно притискате към кожата, натиснете буталото и инжектирайте цялото съдържание на спринцовката под кожата (стъпка 7).

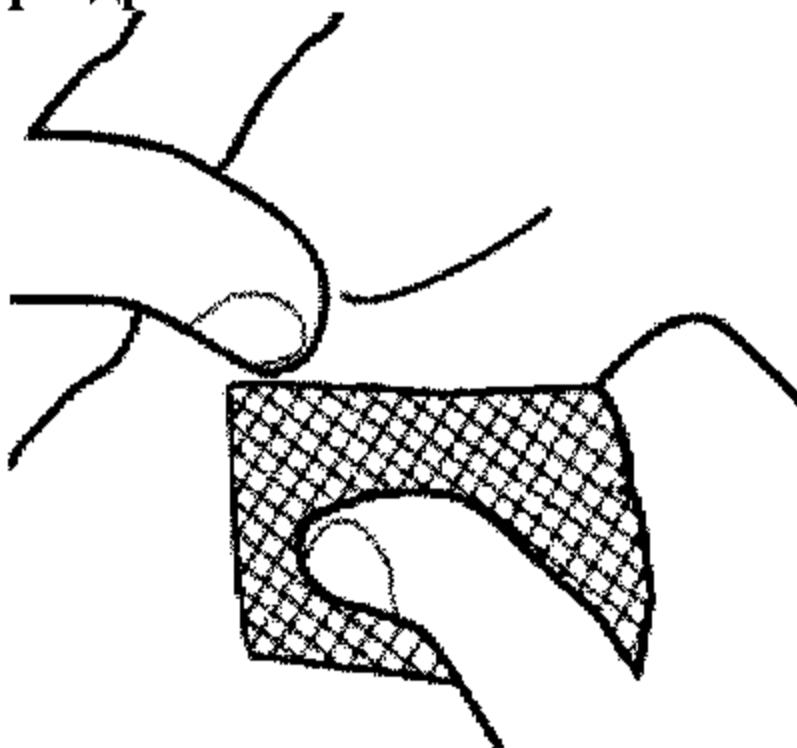




- След инжектиране, зрителният индикатор (синьо) ще изчезне, потвърждавайки, че защитният механизъм е автоматично заключен; предпазителят на иглата е заключен и защитава от нараняване.



- Почистете мястото на инжектиране с тампон. Не търкайте, защото може да се получи раздразнение на мястото на инжектиране.



Спринцовката и иглата трябва да се изхвърлят според местните (вие отговаряте за
контейнер за остри предмети).

