

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Метотрексат "Ебеве" 10 mg/ml инжекционен разтвор
Methotrexat "Ebewe" 10 mg/ml solution for injection
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, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Кат. Рег. №	20000096
Разрешение №	24545 / 11.12.2013
Одобрение №	53751 / 05.12.2009

1. Какво представлява Метотрексат Ебеве и за какво се използва

Метотрексат се използва при лечение на рак. Метотрексат може да се използва самостоятелно, но най-често се използва в комбинация с други противоракови лекарствени продукти.

Злокачествени заболявания

Злокачествени заболявания като: остра лимфоцитна левкемия, неходжкинов лимфом, рак на гърдата, хориокарцином.

Незлокачествени заболявания

За лечение на ревматоиден артрит, псориазис, особено на тежки случаи на псориазис, пустуларен псориазис, псориазен артрит или псориазно заболяване на ноктите.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Метотрексат Ебеве

Не приемайте Метотрексат Ебеве

- при бременност и кърмене;
- при значително увреждане на чернодробната функция, включително фиброза, цироза или хепатит;
- при значително увреждане на бъбречната функция.
- при кръвни дисбаланси, включващи хипоплазия на костния мозък, левкопения, тромбоцитопения, анемия;
- при инфекциозно заболяване, доказателство за имунодефицитен синдром;
- при данни за свръхчувствителност към Метотрексат или някоя от съставките на лекарствения продукт;
- при тежко общо състояние.

Предупреждения и предпазни мерки:

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Метотрексат Ебеве.



Забележка:

Метотрексат Ебеве трябва да се прилага само от квалифициран лекар, с опит в антинеопластичната химиотерапия.

Метотрексат трябва да се използва с изключително внимание при пациенти с потисната хемопоеза, увредена бъбречна функция, пептична язва, улцерозен колит, улцерозен стоматит, диария, изтощение, при малки деца и пациенти в напреднала възраст.

При наличие на плеврален излив или асцит, трябва да се вземат подходящи мерки за евакуация на изливите преди началото на лечението или лечението да се преустанови.

Появата на белези на стомашно-чревна токсичност, обикновено с първоначални прояви на стоматит, е индикация за прекъсване на лечението поради опасност от развитие на хеморагичен ентерит и смърт вследствие перфорация на червата.

Метотрексат предизвиква нарушения във фертилитета, олигоспермия, менструални смущения и аменорея. Счита се, че тези нежелани реакции са обратими и отзвучават след преустановяване на терапията. Метотрексат причинява ембриотоксичност, увреждане на плода и може да доведе до аборт. Най-малко три месеца след завършване на терапията с метотрексат трябва да се избягва забременяване.

Пациентите трябва да бъдат внимателно проследявани, с цел незабавно откриване и преценка на евентуалните токсични ефекти и нежелани лекарствени реакции.

Важно е да бъде проведени следните лабораторни тестове: пълно изследване на хематологичните показатели, пълно изследване на урина, параметри на бъбречната функция, а при прилагане на високи дози – и определяне на серумните нива на метотрексат.

Особено внимание трябва да се обърне на евентуалната поява на чернодробна токсичност, която може да възникне без съответни промени в чернодробните показатели. При наличие на патологични промени в чернодробните показатели или въз основа на данните от чернодробната биопсия, установени преди или по време на терапията, не трябва да се започва лечение с метотрексат, или то трябва да се преустанови. Подобни аномалии трябва нормално да отзвучат до две седмици, след което лечението, по преценка на лекаря, може да се възобнови.

Потискане на хемопоезата, вследствие проведено лечение с метотрексат, може да настъпи внезапно и при използване на относително безопасни дози. Изразено понижаване на броя на левкоцитите или тромбоцитите е показател за незабавно преустановяване приема на лекарствения продукт и започване на подходящо поддържащо лечение.

При прилагането на високи дози е възможна преципитация на метотрексат или на негови метаболити в бъбречните каналчета. Препоръчват се като профилактични мерки поддържане на обилна хидратация и висока диуреза, и алкализация на урината до рН 6,5-7,0 посредством орален прием или венозно приложение на натриев бикарбонат (5 x 625 mg таблетки на всеки 3 часа), или на ацетазоламид (*Acetazolamide*) (500 mg 4-пъти дневно през устата).

Други лекарства и Метотрексат Ебеве

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Метотрексат притежава известна супресивна активност, вследствие на което при едновременна ваксинация може да бъде понижен имунният отговор. Едновременното използване на живи ваксини може да предизвика тежка антигенна реакция.

Свързаният с плазмените протеини метотрексат може да бъде изместен от салицилати, сулфонамиди, дифенилхидантоини, тетрациклини, хлорамфеникол, сулфазол, доксорубицин, циклофосфамид и барбитурати. Повишените серумни нива на свободния метотрексат може да доведат до повишена токсичност.

Метотрексат е подложен на активна бъбречна секреция и обикновено се интерферира с други лекарствени продукти със същия тип екскретиране, и това предизвиква повишаване на плазмени нива на метотрексат.

При едновременно приложение с пробенезид, дозата метотрексат трябва да се намалява. *Vinca*-алкалоидите могат да увеличат вътреклетъчния Метотрексат и полиглутаматите на метотрексат.



Трябва да се избягва едновременното използване на лекарствени продукти с нефротоксичен или чернодробно токсичен потенциал (включително алкохол).

Лекарствени продукти, съдържащи витамини, и орални желязни лекарствени продукти, съдържащи фолиева киселина, е възможно да променят отговора към метотрексат.

Нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти могат да променят бъбречния клирънс на метотрексат и да доведат до тежка интоксикация.

В редки случаи, при едновременно приложение на фолатни антагонисти като триметоприм и сулфаметоксазол, е отбелязана остра панцитопения.

Етретинат може да повиши серумните нива на метотрексат, а при едновременно приложение с Метотрексат са отбелязани случаи на тежък хепатит.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате лекарства!

Метотрексат има тератогенен ефект. Препоръчва се използване на лекарствения продукт при жени в репродуктивна възраст само в случай, че евентуалните благоприятни ефекти превишават потенциалния риск от лечението. При използване на лекарствения продукт по време на бременност, при необходимост от провеждане на ангиоопластично лечение или при забременяване на пациентката по време на приема на метотрексат, болната трябва да прецени потенциалния риск спрямо плода.

Кърмене

Метотрексат преминава в майчиното мляко. Метотрексат Ебеве е противопоказан по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Възможно е влошаване на способността на пациентите за шофиране или работа с машини.

3. Как да приемате Метотрексат Ебеве

Вашият лекар ще назначи лечението Ви с метотрексат!

При поява на странични ефекти, незабавно се обърнете към Вашия лекар или фармацевт!

Важно предупреждение при приложение на метотрексат:

При използване на метотрексат за лечение на ревматоидни заболявания или кожни заболявания, приложението трябва да е само веднъж седмично.

Неправилното приложение на метотрексат може да причини сериозни нежелани реакции, включително такива с фатален край.

При ревматоиден артрит и псориазис

Лекарственият продукт трябва да се прилага само от лекари, специалисти по дерматология, ревматология и вътрешни болести.

Ревматоиден артрит:

Препоръчителната дозировка е 7,5 mg приложени един път седмично като подкожна, мускулна или венозна инжекция.

В зависимост от тежестта на заболяването, началната доза - ако се понася добре – може да бъде повишена постепенно с по 2,5 mg. Седмична доза от 20 mg не трябва да бъде превишавана.

След постигане на терапевтичен ефект, дозата трябва постепенно да се намали до най-малката възможна ефективна доза.



Псориазис:

Препоръчва се първоначална тест доза от 2,5 mg до 5 mg, за да се прецени токсичността (при телесно тегло около 70 kg). Може да приложи като подкожна, мускулна или венозна инжекция. При липса на промяна в лабораторните показатели, дозата може да се покачи до 7,5 mg една седмица по-късно.

Постъпателно дозата се увеличава с по 5-7,5 mg седмично, при постоянно мониториране на лабораторните показатели, до постигане на оптимален терапевтичен ефект.

Максималната седмична доза, която не трябва да се надвишава е 30 mg метотрексат.

След постигане на терапевтичен ефект, дозата трябва постепенно да се намали до най-малката възможна ефективна доза.

Терапевтичен резултат при *ревматоиден артрит* обикновено се достига от 4 до 8 седмици или повече след началото на лечението, с подобряване на общото състояние на пациента след 8-10 седмици, или повече.

Тъй като Метотрексат е антиревматичен модифициращ лекарствен продукт, който е потенциално токсичен след продължителна употреба, трябва да се намери баланс между индуцираните нежелани реакции от Метотрексат -терапията и развитието на тежък ревматоидния артрит при провеждане на неадекватна терапия. Дозата трябва да се съобрази с терапевтичния отговор от страна на пациента. В случаи на липса на отговор след 12 седмици с дози от 25 mg, лечението с Метотрексат трябва да се преустанови.

При постигане на желан терапевтичен резултат, поддържащата доза трябва да се намали до най-ниско възможната ефективна доза. Все още не е установена оптимална продължителност на лечение, но предварителните данни сочат, че първоначално постигнатият терапевтичен резултат може да бъде продължен поне за 2 години чрез непрекъснати поддържащи дози. След преустановяване на лечението, до 3-6 седмици може да се очаква възвращене на симптомите.

След прилагане на Метотрексат, при лечение на *псориазис*, е възможно отново да се премине към локална конвенционална терапия. Терапевтичен резултат при *псориазис* обикновено се достига от 4 до 6 седмици или повече след началото на лечението.

Да се пази от контакт с лигавиците и кожата.

При злокачествени заболявания

Метотрексат може да се прилага за лечение на туморни заболявания само при наблюдение от опитен специалист-онколог. Тъй като препоръките за дозировка и начин на приложение варират в широки граници, тук са отбелязани само най-общите насоки.

Метотрексат може да се прилага интрамускулно, интравенозно (посредством болусна инжекция или инфузия), интратекално. Дозировката се определя в зависимост от телесното тегло на пациента или телесната повърхност.

В случаите, когато лекарственият продукт се прилага интратекално, се препоръчва използване на максимална доза от 15 mg и максимална концентрация от 5 mg/ml.

По-високи дози (над 100 mg), обикновено се прилагат посредством венозна инфузия с продължителност не повече от 24 часа. Част от дозата може да се приложи като първоначална бърза венозна инжекция.

Дозите трябва да се понижат при влошаване на хематологичните показатели и при увредена бъбречна и чернодробна функции.

Метотрексат се използва при редица неопластични заболявания, самостоятелно или в комбинация с други цитотоксични лекарствени продукти, хормони, радиотерапия или хирургична намеса.



Схемите на дозиране се различават съществено в зависимост от клиничните показания, особено при приложение на дози над 100 mg/m^2 , които трябва да се последват от приложение на фолинова киселина (*Calcium folinate*) за неутрализиране на токсичните ефекти на Метотрексат. Дозировката на фолинова киселина (*Calcium folinate*) е различна в зависимост от приложените дози Метотрексат. По принцип, до 150 mg се прилагат в разделени приеми през 12-24 часа, посредством мускулна инжекция, болусна венозна инжекция, венозна инфузия или орално. След тази доза се прилагат $12-25 \text{ mg}$ интрамускулно, венозно или 1 капсула от 15 mg орално, на всеки 6 часа в продължение на 48 часа. Обикновено, поддържащата терапия се започва след 8 до 24 часа от началото на инфузията с Метотрексат. При използване на по-ниски дози Метотрексат (под 100 mg), може да се окаже достатъчен прием на 1 капсула (15 mg) на фолинова киселина (*Calcium folinate*), на всеки 6 часа в продължение на 48-72 часа.

Лечението с метотрексат се класифицира по следния начин:

- *Нискодозирана терапия с метотрексат*
Еднократна доза под 100 mg/m^2 телесна повърхност
- *Умеренодозирана терапия с метотрексат*
Еднократна доза между 100 mg/m^2 - 1000 mg/m^2 телесна повърхност
- *Високодозирана терапия с метотрексат*
Еднократна доза над 1000 mg/m^2 телесна повърхност

Посочените по-долу режими на дозиране са примерни.

Левкемия

Нискодозирана и умеренодозирана терапия с метотрексат

- От 20 mg/m^2 до 40 mg/m^2 седмица поддържаща терапия.

Високодозирана терапия с метотрексат

- Веднъж седмично дози от 1500 mg/m^2 интравенозно; при деца, единични дози от 1000 mg/m^2 до 5000 mg/m^2 като инфузия

Неходжкинов лимфом

Нискодозирана и умеренодозирана терапия с метотрексат

- Комбинираната терапия с дози от 120 mg/m^2 веднъж седмично

Високодозирана терапия с метотрексат

- Веднъж седмично дози от 1500 mg/m^2 до 4000 mg/m^2 интравенозно; при деца, единични дози от 300 mg/m^2 до 5000 mg/m^2 като инфузия

Карцином на гърдата

Нискодозирана и умеренодозирана терапия с метотрексат

40 mg/m^2 интравенозно в комбинация с други цитостатици на ден 1-ви и 8-ми,

Хориокарцином

$15-30 \text{ mg}$ дневно за период от 5 дни през терапевтични интервали от 1 седмица или повече.

Инtrateкално приложение на метотрексат е допустимо само за разтвори, които не надвишават концентрация от 5 mg/ml . В случай на intrateкално приложение, метотрексат се дозира според възрастта, тъй като обемът на ликвора е по-тясно обвързан с възрастта, отколкото в телесната повърхност или теглото.

Деца под 1 година	6 mg метотрексат intrateкално
Деца на 1 година	8 mg метотрексат intrateкално
Деца на 2 години	10 mg метотрексат intrateкално
Деца на 3 до 8 години	12 mg метотрексат intrateкално



Пациенти над 8 години

12 mg до максимално 15 mg метотрексат интратекално

Ако сте приели повече от необходимата доза Метотрексат Ебеве

При предозирание, незабавно се обърнете към Вашия лекар.

Калциевият левковорин (*Calcium leucovorin*) е антидот на метотрексат, използван за неутрализиране на непосредствените токсични ефекти по отношение на кръвотворната система. Може да се прилага орално, интрамускулно или чрез интравенозна болусна инжекция, или инфузия. В случаи на инцидентно предозирание, до един час трябва да се приложи Калциевият левковорин в еднаква или по-висока доза от рисковата доза метотрексат и да се продължи прилагането на антидота до достигане на плазмени концентрации на метотрексат 10-7 M. Може да се наложи провеждане на друго помощно лечение, като кръвопреливане и хемодиализа.

Ако сте пропуснали да приемете Метотрексат Ебеве

При пропускане на назначената доза, не приемайте двойна доза. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате каквито и да е лекарствени продукти.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Оценяването на нежеланите реакции се базира на информацията за честота, посочена по-надолу.

- много чести (засягат 1 или повече на всеки 10 пациенти);
- чести (засягат 1 или повече на всеки 100, но по-малко от 1 на всеки 10 пациенти);
- нечести (засягат 1 или повече на всеки 1 000, но по-малко от 1 на всеки 100 пациенти);
- редки (засягат 1 или повече на всеки 10 000, но по-малко от 1 на всеки 1 000 пациенти);
- много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти);
- с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

Най-често срещаните нежелани лекарствени реакции включват улцеративен стоматит, левкопения и гадене, и прояви от страна на храносмилателната система. Макар и много рядко са възможни анафилактични реакции към Метотрексат. Други нежелани реакции, за които се съобщава, включват дразнене на очите, неразположение, необичайна отпадналост, втрисане и фебрилитет, замаяност, загуба на либидото/импотентност и намалена защита към инфекции. Счита се, че честотата и тежестта на нежеланите реакции са свързани с приложената доза.

Инфекции и инфестации

Много редки: Сепсис, инфекции (в някои случаи с фатален изход), инфекции, причинени от цитомегален вирус.

Сърдечни нарушения

Редки: Перикардит, перикарден излив, перикардна тампонада (различни по тежест увреждания на тъканите, покриващи ърцето)

Нарушения на кръвта и лимфната система

Чести: Левкоцитопения, тромбоцитопения, анемия (промяна в броя на някои видове кръвни клетки)

Нечести: Панцитопения, агранулоцитоза, хематопоеични нарушения (промени в състава и броя на кръвните клетки)

Редки: Мегалобластна анемия (намален брой на червените кръвни клетки)

Много редки: Тежко потискане на костния мозък, апластична анемия.



Лимфаденопатия, лимфопролифериращи нарушения (частично обратими), еозинофилия и неутропения. (тежки промени в състава и броя на кръвните клетки)

Първи признаци на тези животозастрашаващи усложнения са: фебрилитет, възпалено гърло, язви на лигавицата на устата, грипоподобни симптоми, изразена умора, епистаксис и хеморагии по кожата. Прилагането на метотрексат трябва незабавно да се спре, ако броят на кръвните клетки намалее значително.

Нарушения на имунната система

Нечести: Алергични реакции, анафилактичен шок (свръхчувствителност)

Много редки: Имуносупресия, хипогамаглобулинемия, алергични васкулити (видове алергични прояви)

Нарушения на метаболизма и храненето

Нечести: Захарен диабет

Психични нарушения

Нечести: Депресия

Редки: Промени в настроението

Много редки: Безсъние

Нарушения на нервната система

Чести: Главоболие, умора, сънливост

Нечести: Световъртеж, обърканост, гърчове

Много редки: Болка, мускулна астения или парастезия (нарушена чувствителност) на крайниците, промяна във вкуса (метален вкус), остър асептичен менингит с менингизъм (парализа, повръщане)

Нарушения на очите

Редки: Тежки зрителни нарушения

Много редки: Конюктивит, ретинопатия (засягане на очите)

Неоплазми-доброкачествени, злокачествени и неопределени (вкл. кисти и полипи)

Нечести: Отделни случаи на лимфом (туморно образуване на лимфните възли), който претърпява обратно развитие в повечето случаи след спиране на лечението с метотрексат.

При проведено неотдавна проучване не е установена връзка между терапията с метотрексат и увеличение броя на случаите на лимфом.

Съдови нарушения

Нечести: Васкулити (възпаления на кръвоносните съдове, като симптом на тежка токсикация)

Редки: Хипотензия (ниско кръвно налягане), тромбоемболични прояви (включително артериална и мозъчна тромбоза, тромбоза на ретиналните вени, пулмонална емболия).

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Чести: Белодробни усложнения, дължащи се на алвеолит/ пневмония и свързани с тях смъртни случаи (независимо от дозата и продължителността на лечението с метотрексат)

Типични симптоми са: общо заболяване, суха, дразнеща кашлица, задух, водещ до диспнея в покой, болки в гърдите, фебрилитет.

Ако има съмнение за такива усложнения, лечението с Метотрексат Ебеве трябва да бъде прекъснато незабавно и трябва да бъде изключена възможността за инфекции (включително пневмония).

Нечести: Пулмонарна фиброза (увреждане на белите дробове)

Редки: Фарингит, апнея, бронхиална астма – с реакции като кашлица, диспнея и откриване на патологични изменения при провеждането на изследвания на белодробната функция.



Много редки: Пневмоцитна пневмония и други белодробни инфекции, хронична обструктивна белодробна болест, плеврални изливи.

Стомашно-чревни нарушения

Много чести: Липса на апетит, гадене, повръщане, коремна болка, възпаление и язви на лигавицата на устната кухина и гърлото (особено през първите 24-48 часа след прилагането на Метотрексат Ебеве). Стоматит, диспепсия.

Чести: Диария (особено през първите 24-48 часа след прилагането на Метотрексат Ебеве).

Нечести: Язви и кървене в стомашно-чревния тракт.

Редки: Ентерити (възпаление на червата), мелена (черни изпражнения). Гингивит (възпаление на венците), малабсорбция (нарушения в хреносмилането).

Много редки: Хематемеза (кръв в изпражненията), токсичен мегаколон (тежко възпаление на дебелото черво).

Хепато-билиарни нарушения

Много чести: Повишаване на чернодробните ензими (ALAT [GPT], ASAT [GOT], алкална фосфатаза и билирубин).

Нечести: Развиване на мастна дегенерация на черния дроб, фиброза и цироза (наблюдава се често независимо от редовния мониторинг и нормалните стойности на чернодробните ензими); намаляване на серумния албумин.

Редки: Остър хепатит и хепатотоксичност

Много редки: Реактивиране на хроничен хепатит, остра чернодробна дегенерация, чернодробна атрофия.

Наблюдавани са също херпес симплекс вирусен хепатит и чернодробна недостатъчност (вж. също забележките относно чернодробна биопсия в точка 4.4).

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести: Екзема, еритема, сърбеж

Нечести: Уртикария, фоточувствителност, повишена пигментация на кожата, загуба на коса, влошено заздравяване на рани, увеличаване на ревматоидните нодули, херпес зостер, болезнени лезии на псориазисните плаки (псориазисните лезии могат да се обострят при UV облъчване по време на терапията с метотрексат (вж. също 4.4)); тежки токсични реакции: васкулити, обриви с мехури по кожата, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некроза (синдром на Лейл).

Редки: Повишено пигментиране на ноктите, онихолиза, акне, петехии, екхомози, мултиформена еритема, кожни ериматозни обриви.

Много редки: Остра паронихия, фурункулоза, телангиектазия, хидраденит

Нарушения на мускулноскелетната система и съединителната тъкан и заболявания на костите

Нечести: Артралгия, миалгия, остеопороза.

Редки: Непълна фрактура на костите.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Нечести: Възпаление и язва на пикочния мехур (възможна е хематурия), дисурия.

Редки: Бъбречна недостатъчност, олигурия, анурия, азотемия.

Много редки: Протеинурия

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

Нечести: Вагинално възпаление и язви.

Редки: Олигоспермия, менструални нарушения

Много редки: Загуба на либидо, импотентност, вагинално течение, безплодие, гинекомастия (увеличаване на млечните жлези).



5. Как да съхранявате Метотрексат Ебеве

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в плътно затворена опаковка! Да се пази от светлина!

Лекарствата не трябва да се изхвърлят 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 Метотрексат Ебеве:

- Активното вещество е: метотрексат (*methotrexate*)

- Другите съставки са: натриев хлорид, натриев хидроксид, вода за инжекции

Как изглежда Метотрексат Ебеве и какво съдържа опаковката:

Флакони от бяло хидролитично стъкло клас I с гумена запушалка, опаковани в картонени кутии.

Флакон от 1 ml: 10 mg метотрексат.

Флакон от 5 ml: 50 mg метотрексат.

Ампули от тъмно кафяво стъкло клас I с маркировка с точка за отчупване.

Ампула от 1 ml: 10 mg метотрексат в опаковки от 1 ампула.

Ампула от 5 ml: 50 mg метотрексат в опаковки от 1 или 5 ампули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG

Mondseestrasse 11, A-4866 Unterach, Австрия

Дата на последно преразглеждане на листовката

MM/TTTT

Информация за лекари и медицински специалисти

Инструкции при употреба

Разтворите на Метотрексат Ебеве за парентерално приложение не съдържат антимикуробни консерванти. Всяко неизползвано количество трябва да се унищожи.

Парентералните форми на метотрексат са стабилни в продължение на 24 часа след разтваряне със следните разтвори за венозно приложение: 0,9% Sodium Chloride; Glucose; Sodium Chloride и Glucose.

В една и съща банка не трябва да се смесва Метотрексат с други лекарствени продукти.

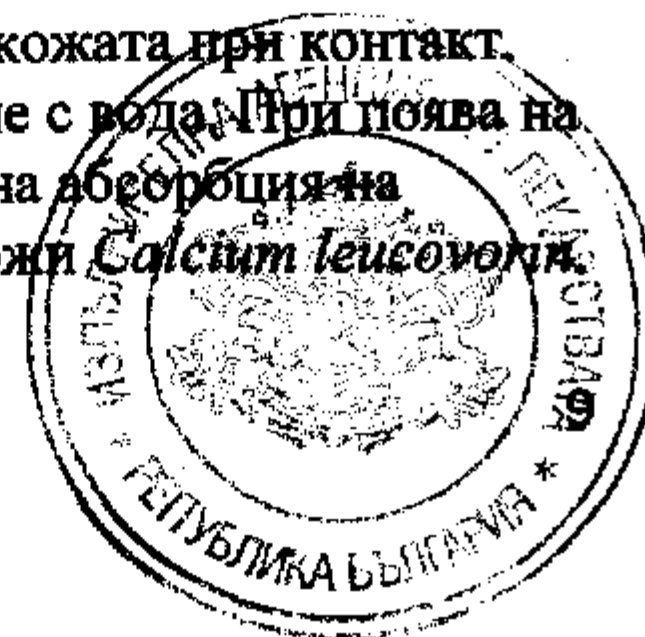
С цитотоксични лекарствени продукти трябва да борави единствено обучен персонал в определено помещение. Работната повърхност трябва да бъде покрита с абсорбираща хартия с пластмасово покритие, предназначена за еднократна употреба.

Трябва да се използват защитни ръкавици и качулки за предпазване от случайно попадане на продукта върху кожата и очите.

Метотрексат не причинява поява на мехури и не би трябвало да уврежда кожата при контакт.

При попадане върху кожа, засегнатото място трябва незабавно да се измие с вода. При поява на временно парене, може да се използва мек крем. При опасност от системна абсорбция на значителни количества метотрексат, по някакъв начин трябва да се приложи *Calcium leucovorin*.

Бременни не трябва да боравят с цитотоксични лекарствени продукти.



Всички материали използвани за попиване, както и отпадъчни средства, трябва да бъдат изгорени. Няма определени препоръки относно използваната температура на изгаряне.

При излизане на разтвора извън вената

1. Инжекцията или инфузията трябва да се спре незабавно.
2. Замени инфузията или спринцовката с 5 ml спринцовка за еднократна употреба и внимателно аспирирай екстравазиралото количество. Не упражнявай натиск върху мястото на излизане на разтвора
3. Отстрани интравенозния достъп докато аспирираш.
4. Да се провеждат редовни прегледи след изписване от болницата.

Несъвместимости

Известни са несъвместимости с мощни окислителни и киселини. При комбиниране с хлорпромазин хидрохлорид, дроперидол, идарубицин, метоклопрамид хидрохлорид, хепарин разтвор, преднизолон натриев фосфат и прометазин хидрохлорид е възможна незабавна преципитация или помътняване на разтвора.

