ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 3
Към Рег. № 20160117
Разрешение № BG/MA/MP - 73140 / 08-10-2026
Одобрение № /

Листовка: информация за пациента

Метотрексат Акорд 100 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Methotrexate Accord 100 mg/ml concentrate for solution for infusion
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 нежеланите лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Метотрексат Акорд и за какво се използва

Метотрексат Акорд съдържа активното вещество метотрексат. Метотрексат Акорд е цитостатик, който инхибира клетъчния растеж. Метотрексат упражнява най-силно влияние върху често делящи се клетки, като раковите клетки, клетките на костния мозък и кожните клетки.

Метотрексат Акорд се използва за лечение на следните видове рак:
- остра лимфоцитна левкемия,
- нехочкинови лимфоми,
- остеогенен сарком,
- адювант и при напреднало заболяване от рак на гърдата,
- метастазирал или рецидивиращ рак на главата и шията,
- хориокарцином и подобни трофобластни заболявания,
- напреднал рак на пикочния мехур.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Метотрексат Акорд

Не използвайте Метотрексат Акорд:
- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към метотрексат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако страдате от тежко чернодробно или бъбречно заболяване.
- При повишена консумация на алкохол.
- Ако страдате от заболявания на кръвотворната система.
- Ако страдате от тежка или хронична инфекция, като туберкулоза и ХИВ.
- Ако имати язви в устата и гърлото или язви на стомаха и червата.
- Ако кърмите (вижте точка „Бременност, кърмене и фертилитет”).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

По време на лечението с Метотрексат Акорд не трябва да Ви се прилагат живи ваксини.

Предупреждения и предпазни мерки

- Метотрексат може да причини сериозни и понякога животозастрашаващи нежелани реакции. Вашият лекар ще обсъди с Вас предимствата и рисковете от лечението и какви са ранните признаци и симптоми на нежеланите реакции.
- Метотрексат може да предизвика намаляване на броя на клетките, отговарящи за осигуряване на имунитета, доставящи кислород, и тези, които отговарят за нормалното съсирване на кръвта, като по този начин води до повишаване на вероятността за да получите инфекции (например пневмония) или засилено кървене.
- При употреба на метотрексат при пациенти с основно ревматологично заболяване, се съобщава за остър кръвоизлив от белите дробове.
- Метотрексат временно засяга продукцията на сперматозоиди и яйцеклетки. Метотрексат може да причини спонтанен аборт и тежки вродени дефекти. Ако сте жена, трябва да избягвате да имате бебе, ако Ви се прилага метотрексат, по време на и най-малко 6 месеца след края на лечението Ви с метотрексат. Ако сте мъж, трябва да избягвате да ставате баща, ако получавате метотрексат, по време на и най-малко 3 месеца след края на лечението. Вижте също точка „Бременност, кърмене и фертилитет“.
- Метотрексат може да направи кожата Ви по-чувствителна към слънчева светлина. Избягвайте интензивното слънце и не използвайте солариум или соларни лампи без да се посъветвате с лекар. За да защитите кожата си от интензивното слънце, носете подходящо облекло или използвайте слънцезащитен крем с висок защитен фактор.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Метотрексат Акорд:

- Ако сте подложени на лъчетерапия по време на лечението с метотрексат. При едновременно лечение рискът от увреждане на костите и тъканите може да нарастне.
- Ако лечението се прилага в гръбнака Ви (интратекално) или във вена (интравенозно), това може да причини потенциално животозастрашаващо мозъчно възпаление.
  Метотрексат Акорд 100 mg/ml не трябва да се прилага в гръбнака (интратекално).
- Ако имате заболяване, при което в организма Ви се задържа течност, например в белите дробове или в стомаха.
- Ако имате нарушена бъбречна функция.
- Ако имате нарушена чернодробна функция.
- Ако имате инфекция.
- Ако е необходимо да бъдете ваксинирани. Метотрексат може да намали ефекта на ваксините.
- Ако имате инсулинозависим диабет, лечението с метотрексат трябва да бъде внимателно проследявано.

Ако Вие, Вашият партньор или Вашият болногледач забележите поява на нови или влошаване на неврологичните симптоми, включително обща мускулна слабост, нарушение на зрението, промени в мисленето, паметта и ориентацията, водещи до объркаността и личностни промени, свържете се незабавно с Вашия лекар, тъй като те могат да са симптоми на много рядка, сериозна мозъчна инфекция, наречена прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ).

Препоръчителни проследяващи прегледи и предпазни мерки:

Дори когато Метотрексат Акорд се прилага в ниски дози, могат да възникнат тежки нежелани реакции. За да ги открие навреме, Вашият лекар трябва да извършва прегледи и лабораторни изследвания.

Преди започване на лечението:

Преди започване на лечението, Вашият лекар може да проведе кръвни изследвания, за да провери как функционират бъбреците Ви и черният Ви дроб. Може да Ви се направи и рентгенография на гръдния кош. По време на лечението и след това може да се наложат допълнителни изследвания. Не пропускайте насрочените дати за кръвни изследвания.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Други лекарства и Метотрексат Акорд
Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Метотрексат Акорд повлиява на или се повлиява от други лекарствени продукти, предназначени за лечение на:

- Болка и възпаление (т.нар. нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) и салицилати).
- Рак (цисплатин, цитарабин, меркаптопурин).
- Инфекции (ципрофлоксацин и антибиотици като пеницилини, тетрациклин и хлорамфеникол).
- Астма (теофилин).
- Витаминозни препарати, съдържащи фолиева киселина или вещества, подобни на фолиева киселина.
- Ревматизъм (лефлуномид).
- Високо кръвно налягане (фуроземид).
- Подагра (пробенецид).
- Лъчетерапия.
- Язви на стомаха, киселини, рефлукс (като омепразол, пантопразол, ланзопразол).
- Епилепсия (фенитоин).
- Псориазис или тежко акне (ретиноиди, като например ацитретин или изотретиноин).
- Ревматоиден артрит или заболяване на червата (сулфасалазин).
- Отхвърляне след органна трансплантация (азатиоприн).
- Ако трябва да бъдете ваксинирани с жива ваксина.
- Метамизол (синоними новаминсулфон и дипирон) (лекарство срещу силна болка и/или треска).

Метотрексат Акорд с храни, напитки и алкохол
По време на лечението с Метотрексат Акорд не трябва да пиете алкохол и трябва да избягвате прекомерната консумация на кафе, безалкохолни напитки, съдържащи кофеин и черен чай. Също така, по време на лечението с Метотрексат Акорд, не забравяйте да пиете много течности, тъй като дехидратацията (намаляването на водата в организма) може да увеличи токсичността му.

Бременност, кърмене и фертилитет
<u>Бременност</u>
Не използвайте Метотрексат Акорд по време на бременност, освен ако Вашият лекар Ви е предписал лекарството за лечение на онкологично заболяване. Метотрексат може да причини вродени дефекти, да увреди плода или да причини спонтанен аборт. Свързва се с малформации на черепа, лицето, сърцето и кръвоносните съдове, мозъка и крайниците. Затова е много важно метотрексат да не се дава на бременни пациентки или на такива, които планират забременяване, освен ако не се използва за лечение на онкологично заболяване.

За неонкологични показания, при жени в детеродна възраст трябва да се изключи възможността за бременност, например чрез тест за бременност преди началото на лечението.

Не използвайте Метотрексат Акорд, ако се опитвате да забременеете. Трябва да избягвате забременяване по време на лечение с метотрексат и най-малко 6 месеца след приключване на лечението. Ето защо трябва да се уверите, че използвате ефективна контрацепция през целия този период (вж. също точка „Предупреждения и предпазни мерки“).

Ако забременеете по време на лечението или имате съмнения, че може да сте бременна, говорете с Вашия лекар възможно най-скоро. Ако забременеете по време на лечението, трябва да Ви бъдат дадени съвети относно риска от вредни ефекти върху детето по време на лечението.

Ако желаете да забременеете, трябва да говорите с Вашия лекар, който може да Ви насочи за консултация със специалист преди планираното начало на лечението.

<u>Мъжки фертилитет</u>
Наличните доказателства не показват повишен риск от малформации или спонтанен аборт, ако бащата приема метотрексат в дози, по-ниски от 30 mg/седмично. Риск обаче не може да бъде напълно изключен

и няма информация по отношение на по-високи дози на метотрексат. Метотрексат може да бъде генотоксичен. Това означава, че лекарството може да причини генни мутации. Метотрексат може да окаже влияние върху производството на сперма, което е свързано с възможността за вродени дефекти.

Трябва да избягвате създаването на деца или даряването на сперма, по време на лечението с метотрексат и най-малко 3 месеца след приключване на лечението. Тъй като лечението с по-високи дози метотрексат, често използвани при лечение на рак, може да доведе до безплодие и генни мутации, може да е препоръчително за мъже, лекувани с метотрексат в дози, по-високи от 30 mg/седмица, да се обмисли съхраняването на сперма преди началото на лечението (вж. също точка „Предупреждения и предпазни мерки“).

Кърмене
Метотрексат се отделя в кърмата в такива количества, че има рискове да засегне бебето. Следователно преди лечението с метотрексат кърменето трябва да бъде преустановено.

Шофиране и работа с машини
Могат да възникнат нежелани реакции, като отпадналост и виене на свят. Ако се чувствате уморени или замаяни, не шофирайте и не работете с машини.

Метотрексат Акорд съдържа натрий
Това лекарство съдържа 194 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) в максималната препоръчителна дневна доза. Това е еквивалентно на 9,7% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да приемате Метотрексат Акорд

Метотрексат Акорд ще Ви се прилага от медицински специалисти.

Каква ще бъде дозата и колко често ще я получавате, зависи от заболяването, от което се лекувате, съобразно Вашето здравословно състояние, възрастта, теглото и телесната Ви повърхност. Метотрексат Акорд може да се прилага в мускул (интрамускулно), във вена (интравенозно), или в артерия (интраартериално).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля 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. Метотрексат Акорд може да причини нежелани реакции, които могат да бъдат опасни или животозастрашаващи. По време на лечението трябва да бъдете бдителни за признаци на нежелани реакции и да ги съобщавате на Вашия лекар.

Незабавно се обърнете към лекар, ако забележите някоя от следните нежелани реакции. Може да се нуждаете от спешна медицинска помощ.

- Необясним задух, суха кашлица или хрипове (симптоми на белодробни проблеми).
- Внезапен сърбеж, кожен обрив (уртикария), подуване на ръцете, краката, глезените, лицето, устните, устата или гърлото (което може затрудни дишането и преглъщането). Може също да имате чувството, че ще припаднете (симптоми на тежка алергична реакция).
- Повръщане, диария или стоматит и пептична язва (симптоми на въздействие върху стомашно-чревния тракт).
- Пожълтяване на кожата или очите, потъмняване на урината (симптоми на въздействие върху черния дроб).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- Повишена температура, втрисане, болки в тялото и възпалено гърло (симптоми на инфекция).
- Неочаквано кървене (например кървене от венците, тъмна урина, кръв в урината или повръщане) или необичайно кръвонасядане, черни, подобни на катран изпражнения - това може да се дължи на намален капацитет на кръвосъсирването или кървене от стомаха или червата).
- Кожни обриви с лющене или образуване на мехури и ефекти върху лигавиците напр. в носа (симптоми на синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза и еритема мултиформе).
- Необичайно поведение, преходна слепота и генерализирани пристъпи (симптомите на въздействие върху централната нервна система).
- Парализа (пареза).

По-долу е посочен списък на нежеланите лекарствени реакции, които са съобщавани при лечение с метотрексат, в зависимост от честотата:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)
- Загуба на апетит, гадене, повръщане, коремна болка, нарушено храносмилане, диспепсия
- Възпаление и улцерация на устата и гърлото
- Повишаване на нивата на чернодробните ензими

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)
- Херпес зостер
- Ефекти върху кръвта, напр. анемия, левкопения, тромбоцитопения
- Диария
- Суха кашлица, задъхване, болка в гърдите, висока температура
- Обриви, зачервяване и сърбеж
- Главоболие, умора, сънливост

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)
- Панцитопения, агранулоцитоза
- Възпаление на кръвоносните съдове
- Анафилактични реакции и алергични васкулити
- Световъртеж, обърканост, депресия
- Гърчове, енцефалопатия
- Лимфом (тумор на лимфните тъкан)
- Белодробна фиброза
- Кървене и язва на стомашно-чревния тракт
- Възпаление на панкреаса
- Диабетни усложнения
- Намалено ниво на албумин
- Засилена пигментация на кожата
- Загуба на коса, болезнени лезии на люспести петна, причинени от псориазис
- Увеличаване на ревматични възли (бучки от тъкани)
- Ефекти върху кожата и лигавиците, понякога сериозни (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза)
- Реакции, подобни на слънчево изгаряне поради повишена чувствителност на кожата към слънчева светлина
- Уртикария
- Крехки кости (остеопороза), артралгия, миалгия
- Чернодробна фиброза и цироза, чернодробна стеатоза
- Възпаление и улцерация на пикочния мехур, хематурия, дизурия
- Възпаление и улцерация на влагалището

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души)
- Перикардит, перикарден излив и тампонада
- Мегалобластна анемия
- Промени в настроението

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪ

- Пареза
- Ефекти върху говора, включително дизартрия и афазия
- Миелопатия
- Нарушение на зрението, замъглено зрение
- Тромбоза (мозъчен, дълбока венозна и ретинална вена)
- Ниско кръвно
- Диабет
- Фарингит апнея, бронхиална астма, възпаление на венците
- Възпаление на тънките черва
- Кръв в изпражненията
- Малабсорбция
- Акне, рани по кожата, пигментни промени на ноктите, натъртвания
- Фрактури
- Бъбречна недостатъчност, олигурия, азотемия и анурия
- Хиперурикемия
- Повишени нива на серумния креатинин и урея
- Чернодробно увреждане
- Нарушения в развитието на млечните жлези

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)
- Инфекции, сепсис опортюнистични инфекции
- Сериозно потискане на костния мозък, анемия, дължаща се на факта, че костният мозък не може да произвежда кръвни клетки (апластична анемия) лимфаденопатия, лимфопролиферативно заболяване (силно увеличаване на броя на белите кръвни клетки), еозинофилия, неутропения и хипогамаглобулинемия
- Имуносупресия
- Безсъние
- Нарушени интелектуални функции, като мислене, запомняне и разсъждения
- Ставни и/или мускулни болки, липса на сила
- Миастения (мускулна слабост)
- Менингизъм (парализа, повръщане), остър асептичен менингит
- Необичайни усещания, промени в чувство за вкус (метален вкус)
- Конюнктивит, ретинопатия, загуба на зрение, подпухнали очи
- Възпаление на очите фоликули, епифора и фотофобия
- Синдром на туморен лизис
- Алергичен васкулит, хидраденит
- Проблем с функцията на белите дробове, задух, пневмония
- Инфекции на белите дробове
- Плеврален излив
- Дилатация на дебелото черво (токсичен мегаколон), кръв в повърнатата материя
- Активиране на хроничен хепатит, остра чернодробна дегенерация, херпес симплекс хепатит, чернодробна недостатъчност
- Болезнено подуване на кожата около ноктите
- Разширяване на малките кръвоносни съдове в кожата (паронихия)
- Протеинурия
- Загуба на либидо, импотентност
- Менструални нарушения
- Течение от влагалището
- Безплодие
- Повишена температура, нарушено заздравяване на рани

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направено оценка):
- Кървене, кръв извън кръвоносните съдове
- Психоза
- Натрупване на течност в мозъка и белите дробове
- Метаболитно разстройство

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- Кожна некроза, ексфолиативен дерматит
- Увреждане на челюстната кост (вследствие на прекомерната продукция на бели кръвни клетки)
- Зачервяване и белене на кожата.

Метотрексат не трябва да се прилага в гръбначния стълб, тъй като може да доведе до много сериозни странични ефекти.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
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 Метотрексат Акорд

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета/картонената опаковка след „Годен до:/EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 30°C.

Флакон след първо отваряне – Да се използва незабавно след отварянето.

След разреждане
Химическата и физическата стабилност на разредения разтвор е доказана в разтвор на глюкоза (5%) и разтвор на натриев хлорид (0,9%) при концентрации от 5 mg/ml и 20 mg/ml за 36 часа при 20-25°C и за 35 дни при 2-8°C. Разреденият продукт е стабилен в двата разредителя при двете концентрации за 36 часа при 20-25°C и за 35 дни при 2-8°C. От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, периодът на използване и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и не трябва да надвишават 24 часа при 2 до 8°C, освен ако разреждането не се извършва при контролирани и валидирани асептични условия.

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 Метотрексат Акорд

- Активното вещество е метотрексат.
- 1 ml разтвор съдържа 100 mg метотрексат.
- Другите съставки са натриев хидроксид и вода за инжекции.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Как изглежда Метотрексат Акорд и какво съдържа опаковката

Лекарственият продукт е прозрачен, оранжевожълт разтвор.

Видове опаковки:
1 флакон в картонена кутия за опаковки от 5 ml, 10 ml и 50 ml.
5 флакона в картонена кутия за опаковки от 5 ml, 10 ml и 50 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Taśmowa 7,
02-677, Warszawa, Mazowieckie,
Полша

Производител
Accord Healthcare single member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, Schimatari, 32009,
Гърция

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Lutomierska 50, 95-200 Pabianice,
Полша

Това лекарство е разрешено в държавите-членки на Европейското икономическо пространство, и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Име на държавата-членка	**Име на лекарствения продукт**
Швеция	Metotrexat Accord 100 mg/ml Koncentrat till infusionsvätska, lösning
Австрия	Methotrexat Accord 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Белгия	Methofill 50 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Кипър	Methotrexate Accord Healthcare 100 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie
Чешка република	Methotrexat Accord 100 mg/ml Koncentrát pro infuzní roztok
Германия	Methotrexat Accord 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Дания	Methotrexat Accord
Испания	METOTREXATO ACCORD 100 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
Финландия	Methotrexat Accord 100 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Франция	METHOTREXATE ACCORD 100 mg/ml, Solution à diluer pour perfusion
Унгария	Methotrexat Accord 100 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Ирландия	Methotrexate 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Литва	Methotrexate Accord 100 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Малта	Methotrexate 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Нидерландия	Methotrexaat Accord 100 mg/ml, Concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie
Норвегия	Metotreksat Accord
Португалия	Methotrexat Accord
Словашка република	Methotrexat Accord 100 mg/ml Koncentrát na infúzny roztok

Обединено кралство (Северна Ирландия)	Methotrexate 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
България	Метотрексат Акорд 100 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Италия	Metotrexato Accord
Естония	Methotrexate Accord
Полша	Metotreksat Accord

Дата на последно преразглеждане на листовката 09/2026

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

Инструкция за подготовка, работа и изхвърляне на Метотрексат Акорд 100 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор

Разтворът трябва да се провери визуално преди употреба. Трябва да се използва само бистър разтвор без частици.

Метотрексат Акорд 100 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор може да бъде допълнително разреден в подходяща среда без консервант, като разтвор на глюкоза (5%) или разтвор на натриев хлорид (0.9%). Химическата и физическата стабилност на разредения разтвор е доказана в разтвор на глюкоза (5%) и разтвор на натриев хлорид (0,9%) при концентрации от 5 mg/ml и 20 mg/ml за 36 часа при 20-25°C и за 35 дни при 2-8°C. Разреденият продукт е стабилен в двата разредителя при двете концентрации за 36 часа при 20-25°C и за 35 дни при 2-8°C. От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, периодът на използване и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и не трябва да надвишават 24 часа при 2 до 8°C, освен ако разреждането не се извършва при контролирани и валидирани асептични условия.

По отношение на работата трябва да се имат предвид следните общи препоръки: Продуктът трябва да се използва и прилага само от обучен персонал; смесването на разтвора трябва да се провежда в определени зони, предназначени за защита на персонала и околната среда (напр. обезопасени кабини); трябва да се носи защитно облекло (включително ръкавици, предпазни очила и маски, ако е необходимо).

Бременните лица от медицинския екип не трябва да боравят и/или да работят с Метотрексат Акорд.

Метотрексат не трябва да влизат в контакт с кожата или лигавицата. В случай на замърсяване, засегнатата област трябва незабавно да се изплакне с обилно количество вода, най-малко в продължение на десет минути.

Само за еднократна употреба. Неизползваният разтвор трябва да се изхвърли. Отпадъците трябва да се изхвърлят внимателно в подходящи отделни контейнери, ясно обозначени според съдържанието си (тъй като телесните течности и екскрети на пациента могат да съдържат значителни количества антинеопластични средства, се счита, че те, както и материали като замърсено спално бельо, също трябва да се третират като опасен отпадък). Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се унищожават в съответствие с местните изисквания чрез изгаряне.

Трябва да са налице адекватни стандартни процедури при случайно контаминиране поради разливане; експозицията на персонала на антинеопластични средства трябва да се записва и проследява.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛ