

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**  
**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**FOXIEMO 7,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
**FOXIEMO 10 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
**FOXIEMO 15 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
**FOXIEMO 20 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
**FOXIEMO 25 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
methotrexatum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek FOXIEMO a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek FOXIEMO používat
3. Jak se přípravek FOXIEMO užívá používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek FOXIEMO uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek FOXIEMO a k čemu se používá**

Methotrexát je látka s následujícími vlastnostmi:

- zasahuje do růstu určitých buněk v těle, které se rychle množí,
- snižuje aktivitu imunitního systému (mechanismus zajišťující obranyschopnost organismu),
- má protizánětlivé účinky

Přípravek FOXIEMO se používá k léčbě:

- aktivní revmatoidní artritidy u dospělých pacientů,
- polyartritické formy těžké, aktivní, juvenilní idiopatické artritidy (JIA), pokud odpověď na nesteroidní antirevmatika (NSAID) nebyla dostatečná,
- těžké, nereagující, invalidizující psoriázy, která dostatečně neodpovídá na jiné formy léčby jako je fototerapie, PUVA a retinoidy, a těžké psoriázy postihující klouby (psoriatická artritida) u dospělých pacientů,
- lehké až středně těžké Crohnovy choroby u dospělých pacientů, když adekvátní léčba jinými léky není možná.

Revmatoidní artritida (RA) je chronické onemocnění pojivové tkáně, charakterizované zánětem synoviálních membrán (kloubních membrán). Tyto membrány produkují tekutinu, která v mnoha kloubech působí jako mazadlo. Zánět vyvolává zesílení membrány a otok kloubu.

Juvenilní artritida postihuje děti a dospívající mladší 16 let. Za polyartritické formy se považují případy, kdy je postiženo 5 nebo více kloubů v průběhu prvních 6 měsíců onemocnění.

Psoriatická artritida je druh artritidy s psoriatickými (lupénkovými) ložisky na kůži a nehtech; obzvláště postihuje klouby prstů rukou a nohou.

Psoriáza (lupénka) je časté chronické kožní onemocnění, charakterizované červenými skvrnami pokrytými silnými, suchými, stříbřitými, přilnavými šupinami.

Přípravek FOXIEMO zmírňuje a zpomaluje postup onemocnění.

Crohнова choroba je typ zánětlivého onemocnění střeva, které může postihnout kteroukoli část trávicího ústrojí a způsobit příznaky jako je bolest břicha, průjem, zvracení nebo úbytek hmotnosti

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek FOXIEMO používat**

Pokud Vy, Váš partner nebo pečovatel zaznamenáte nový výskyt nebo zhoršení neurologických příznaků, včetně celkové svalové slabosti, poruchy zraku, změn myšlení, paměti a orientace, které vedou ke zmatenosti a změně osobnosti, ihned kontaktujte svého lékaře, protože se může jednat o příznaky velmi vzácné, závažné infekce mozku zvané progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML).

### **Nepoužívejte přípravek FOXIEMO,**

- jestliže jste alergický(á) na methotrexát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte závažné onemocnění jater nebo ledvin nebo onemocnění krve.
- jestliže pravidelně pijete velké množství alkoholu.
- jestliže máte závažnou infekci, např. tuberkulózu, HIV nebo jiné syndromy imunodeficitu (poruchy imunitního systému).
- jestliže máte vředy v ústech, žaludku nebo střevě.
- jestliže jste těhotná nebo kojíte (viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“).
- jestliže jste současně očkován(a) živými vakcínami.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku FOXIEMO se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- jste ve vyšším věku, nebo se cítíte celkově nemocný(á) a slabý(á),
- máte poruchu funkce jater,
- jste dehydratovaný(á)(ztráta vody)

U pacientů se základním revmatickým onemocněním léčených methotrexátem bylo hlášeno akutní krvácení z plic. Pokud se u vás objeví příznaky plivání nebo vykašlávání krve, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

### Doporučení pro další vyšetření a preventivní opatření

I v případě, že je Vám methotrexát podáván v nízkých dávkách, mohou se vyskytnout závažné nežádoucí účinky. Aby byly zjištěny včas, musí lékař provádět prohlídky a laboratorní testy.

### Před zahájením léčby

Před zahájením léčby Vám budou provedeny krevní testy, aby se zjistilo, zda máte dostatek krvinek. Vyšetření krve slouží také ke kontrole funkce jater a ke zjištění, zda nemáte zánět jater. Bude se kontrolovat množství albuminu v séru (bílkovina v krvi), přítomnost hepatitidy (infekční zánět jater) a funkce ledvin. Lékař se může také rozhodnout provést další jaterní testy, aby mohl játra důkladně vyšetřit. Může se jednat o snímkování jater nebo bude potřeba odebrat malý vzorek jaterní tkáně. Lékař také zkontroluje, zda nemáte tuberkulózu, proto Vám může nechat udělat rentgen hrudníku nebo provést funkční vyšetření plic.

#### V průběhu léčby

Lékař může provést následující vyšetření:

- vyšetření dutiny ústní a hltanu, kde může dojít k zánětlivým změnám na sliznici nebo ke vzniku vředů
- krevní testy/krevní obraz s diferenciací bílých krvinek a měření sérových hladin methotrexátu
- krevní test ke sledování funkce jater
- zobrazovací testy ke sledování stavu jater
- odebrání malého vzorku tkáně z jater za účelem bližšího vyšetření
- krevní test ke sledování funkce ledvin
- kontrola dýchacích cest a v případě potřeby vyšetření funkce plic

Je velmi důležité, abyste se dostavil(a) na tato plánovaná vyšetření.

Pokud budou výsledky některého z těchto testů abnormální, lékař přiměřeně upraví vaši léčbu.

#### *Starší pacienti*

Starší pacienti léčení methotrexátem mají být pod pečlivým lékařským dohledem, aby mohly být případné nežádoucí účinky co nejdříve podchyceny. Věkem podmíněné zhoršení funkce jater a ledvin, stejně jako nízké tělesné zásoby vitamínu B9, známého jako kyselina listová, ve stáří vyžadují relativně nízké dávkování methotrexátu.

Methotrexát může ovlivnit imunitní systém a výsledky očkování. Může také ovlivnit výsledek imunologického vyšetření. Mohou vzplanout neaktivní chronické infekce (např. herpes zoster [pásový opar], tuberkulóza, hepatitida (zánět jater B nebo C)). Během léčby přípravkem FOXIEMO nesmíte být očkovan(a) živými vakcínami.

Při léčbě methotrexátem se může znovu objevit dermatitida (zánět kůže) vyvolaná zářením a spálením sluncem (kožní změny v místech dřívějšího onemocnění). Během aplikace UV záření a současného podávání methotrexátu se mohou zhoršit psoriatická ložiska.

Mohou se objevit zvětšené mízní uzliny (lymfom), a pak musí být léčba ukončena.

Toxickým účinkem přípravku FOXIEMO může být průjem, který může vyžadovat přerušování léčby. Pokud máte průjem, sdělte to svému lékaři.

U pacientů s nádorovým onemocněním, kteří byli léčení methotrexátem, byly hlášeny encefalopatie (porucha mozku) a leukoencefalopatie (porucha bílé hmoty mozku); jejich výskyt nelze vyloučit ani u léčby jiných onemocnění methotrexátem.

#### Zvláštní preventivní opatření při léčbě přípravkem FOXIEMO

Methotrexát dočasně ovlivňuje tvorbu spermatu a vajíček, přičemž tento účinek je ve většině případů vratný. Methotrexát může způsobit samovolný potrat a závažné vrozené vady. Během léčby methotrexátem a nejméně 6 měsíců po jejím ukončení nesmí ženy otěhotnět. Během léčby methotrexátem a nejméně 3 měsíce po jejím ukončení nesmí muži počít dítě. Viz také bod „Těhotenství, kojení a plodnost“.

#### **Děti**

Přípravek FOXIEMO se nemá používat u dětí mladších 3 let vzhledem k nedostatečným zkušenostem s léčbou u této věkové skupiny.

## **Další léčivé přípravky a přípravek FOXIEMO**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Účinek léčby může být ovlivněn, pokud je přípravek FOXIEMO podáván současně s některými dalšími léky:

- léky poškozující játra nebo krevní obraz, např. leflunomid
- antibiotika (léky k zabránění/potlačení určitých infekcí), jako jsou například tetracykliny, chloramfenikol a nevstřebatelná širokospektrá antibiotika, peniciliny, glykopeptidy, sulfonamidy (léky obsahující síru k zabránění/potlačení určitých infekcí), ciprofloxacin a cefalotín,
- nesteroidní protizánětlivé léky nebo salicyláty (léky k léčbě bolesti a/nebo zánětu
- probenecid (lék k léčbě dny),
- slabé organické kyseliny, jako jsou kličková diuretika (tablety na odvodnění) nebo některé léky používané k léčbě bolesti a zánětlivých onemocnění (např. kyselina acetylsalicylová, diklofenak a ibuprofen) a pyrazol (např. metamizol k léčbě bolesti)
- přípravky, které mohou mít nežádoucí účinky na kostní dřev, např. trimethoprim- sulfamethoxazol (antibiotikum) a pyrimethamin,
- další přípravky používané k léčbě revmatoidní artritidy, např. penicilamin, hydroxychlorochin, sulfasalazin, azathioprin a cyklosporin
- merkaptopurin (cytostatikum),
- retinoidy (k léčbě psoriázy a dalších kožních chorob),
- theofylin (k léčbě průduškového astmatu a dalších plicních chorob),
- inhibitory protonové pumpy (léky proti žaludečním potížím)
- antidiabetika (léky používané ke snížení hladiny krevního cukru).

Vitaminy obsahující kyselinu listovou nebo kyselinu folinovou (aktivní forma kyseliny listové) mohou zhoršit účinek léčby a mají být užívány pouze na základě doporučení lékaře.

Nesmíte být očkovaní živou vakcínou, pokud používáte přípravek FOXIEMO.

## **Přípravek FOXIEMO s jídlem a pitím a alkoholem**

Konzumace alkoholu a rovněž zvýšená konzumace kávy, nealkoholických nápojů obsahujících kofein a černého čaje má být během léčby přípravkem FOXIEMO vyloučena.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

### Těhotenství

Nepoužívejte přípravek FOXIEMO v průběhu těhotenství, nebo pokud se snažíte otěhotnět. Methotrexát může způsobovat vrozené vady, poškodit nenarozené dítě nebo vést k samovolnému potratu. Je spojen s vrozenými vývojovými vadami lebky, obličeje, srdce a krevních cév, mozku a končetin. Je proto velmi důležité, aby methotrexát nebyl podáván těhotným pacientkám ani pacientkám, které plánují otěhotnět. U žen ve věku, kdy jsou schopny otěhotnět, je nutno před zahájením léčby vyloučit možnost těhotenství, a to pomocí vhodných prostředků, např. těhotenského testu. Při používání methotrexátu a po dobu minimálně 6 měsíců po ukončení léčby musíte zabránit otěhotnění tím, že budete po celé toto období používat spolehlivou antikoncepci (viz také bod „Upozornění a opatření“).

Jestliže během léčby otěhotníte nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná, obraťte se co nejdříve na svého lékaře. Podá Vám informace o riziku škodlivých účinků léčby na dítě.

Pokud si přejete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, který Vás před plánovaným zahájením léčby může poslat na konzultaci ke specialistovi.

### Kojení

Před léčbou a během léčby přípravkem FOXIEMO je nutné přerušit kojení.

### Plodnost u mužů

Dostupné důkazy nenaznačují zvýšené riziko vrozených vývojových vad či samovolného potratu, pokud otec používá methotrexát v dávce nižší než 30 mg/týden. Riziko nicméně nelze zcela vyloučit. Methotrexát může být genotoxický. To znamená, že tento přípravek může způsobovat změny dědičné informace. Methotrexát může ovlivnit tvorbu spermií s případnou možností vzniku vrozených vad. Proto byste se měl během užívání methotrexátu a minimálně 3 měsíce po ukončení léčby vyvarovat početí potomka či darování spermatu.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Během léčby přípravkem FOXIEMO se mohou objevit nežádoucí účinky postihující centrální nervový systém, např. únava a závrať. Schopnost řídit dopravní prostředky a/nebo obsluhovat stroje může být v některých případech narušena. Pokud se u Vás objeví únava nebo závrať, neměl(a) byste řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek FOXIEMO obsahuje sodík**

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek FOXIEMO používá**

#### **Důležité upozornění ohledně dávkování přípravku FOXIEMO**

Používejte přípravek FOXIEMO **pouze jednou týdně** k léčbě revmatoidní artritidy, juvenilní idiopatické artritidy, lupénky, psoriatické artritidy a Crohnovy choroby. Používání příliš velkého množství methotrexátu může vést k úmrtí. Přečtěte si, prosím, velmi pečlivě bod 3 této příbalové informace. Máte-li jakékoli dotazy, obraťte se před používáním tohoto přípravku na svého lékaře nebo lékárníka.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Vždy přesně dodržujte pokyny pro použití uvedené na konci příbalové informace. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek FOXIEMO je podáván lékařem nebo zdravotnickým personálem nebo pod jeho dohledem jako injekce **pouze jednou týdně**. Společně se svým lékařem stanovíte vhodný den v týdnu pro aplikaci injekce. Přípravek FOXIEMO se podává subkutánně (podkožně).

Lékař určí vhodnou dávku pro děti a dospívající s polyartritickou formou juvenilní idiopatické artritidy.

### **Použití u dětí**

Přípravek FOXIEMO se nedoporučuje používat u dětí mladších 3 let z důvodu nedostatku zkušeností s léčbou v této věkové skupině.

### Způsob a délka podávání

Přípravek FOXIEMO se podává **jednou týdně!**

Délku léčby určí ošetřující lékař. Léčba revmatoidní artritidy, juvenilní idiopatické artritidy, lupénky, psoriatické artritidy a Crohnovy choroby přípravkem FOXIEMO je dlouhodobá.

Na začátku léčby Vám injekci přípravku FOXIEMO podá zdravotnický pracovník. Lékař však může rozhodnout, že se můžete naučit, jak si podat injekci přípravku FOXIEMO sám (sama). Budete patřičně zaškolen(a), jak při tom postupovat. Za žádných okolností se nepokoušejte aplikovat si injekci sám (sama), dokud k tomu nebudete zaškolen(a).

Způsob zacházení s přípravkem a jeho likvidace musí odpovídat opatřením pro ostatní cytostatika v souladu s místními požadavky. Těhotné ženy nesmí s přípravkem FOXIEMO manipulovat a/nebo jej podávat.

Methotrexát nesmí přijít do styku s povrchem kůže nebo sliznicí. V případě kontaminace musí být postižená oblast okamžitě opláchnuta dostatečným množstvím vody.

Pokud máte pocit, že účinek přípravku FOXIEMO je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku FOXIEMO, než jste měl(a)**

Dodržujte předpisy lékaře týkající se dávkování. Dávkování neměňte sami.

Jestliže jste použil(a) více přípravku FOXIEMO, než jste měl(a), ihned kontaktujte svého lékaře.

Lékař rozhodne o adekvátní léčbě v závislosti na závažnosti intoxikace.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek FOXIEMO**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Použijte dávku předepsanou lékařem co nejdříve a poté každý týden.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek FOXIEMO**

Léčbu přípravkem FOXIEMO neukončujte ani nepřerušujte, pokud jste se neporadili s lékařem. Pokud máte podezření na závažné nežádoucí účinky, okamžitě kontaktujte svého lékaře a požádejte o radu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Níže jsou uvedeny frekvence výskytu. Tyto frekvence jsou definovány následovně:

velmi časté	mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů
časté	mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů
méně časté	mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů
vzácné	mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů
velmi vzácné	mohou se vyskytnout až u 1 z 10000
není známo	z dostupných údajů nelze určit

Četnost a stupeň závažnosti nežádoucích účinků závisí na dávce a frekvenci podávání. Protože i při nízkém dávkování se mohou objevit závažné nežádoucí účinky, je důležité, abyste byli pravidelně sledováni lékařem. Váš lékař provede testy na kontrolu abnormalit v krvi (jako je nízký počet bílých krvinek, nízký počet krevních destiček, lymfom) a změn v ledvinách a játrech.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících příznaků, **sdělte to ihned svému lékaři**, protože tyto příznaky mohou ukazovat na závažné, potenciálně život ohrožující nežádoucí účinky, které mohou vyžadovat neodkladnou specifickou léčbu:

- přetrvávající suchý, neproduktivní kašel, dušnost a horečka; může se jednat o známky zápalu plic [frekvence: časté]
- plivání nebo vykašlávání krve

- příznaky poškození jater, jako je zežloutnutí kůže a očního bělma; metotrexát může způsobit chronické poškození jater (cirhóza jater), tvorbu jizevnaté tkáně v játrech (jaterní fibrózu), tukovou degeneraci jater [všechny s frekvencí: méně časté], zánět jater (akutní hepatitidu) [frekvence: vzácné] a selhání jater [frekvence: velmi vzácné]
- příznaky alergie, jako je kožní vyrážka včetně zarudlé svědivé kůže, otoky rukou, nohou, kotníků, obličeje, rtů, úst nebo hrdla (což může způsobit potíže při polykání nebo dýchání), a pocit, že je Vám na omdlení; může se jednat o známky závažných alergických reakcí nebo anafylaktického šoku [frekvence: vzácné]
- příznaky poškození ledvin, jako je otok rukou, kotníků nebo nohou či změny frekvence močení, snížené množství moči (oligurie) nebo absence moči (anurie); může se jednat o známky selhání ledvin [frekvence: vzácné]
- příznaky infekce, např. horečka, zimnice, bolestivost, bolest v krku; metotrexát může způsobit vyšší náchylnost k infekcím; mohou se projevit závažné infekce, jako je určitý typ zápalu plic (zápal plic způsobený *Pneumocystis carinii*) nebo otrava krve (sepsa)
- těžký průjem, zvracení krve a černá nebo dehtovitá stolice; tyto příznaky mohou naznačovat vzácnou závažnou komplikaci trávicího systému způsobenou methotrexátem, např. vředy
- příznaky spojené s bloádou (ucpáním) krevní cévy uvolněnou krevní sraženinou (tromboembolická příhoda), jako je slabost jedné strany těla (cévní mozková příhoda) nebo bolest, otok, zarudnutí a neobvyklé zvýšení teploty v jedné z dolních končetin (hluboká žilní trombóza); methotrexát může způsobit tromboembolické příhody [frekvence: vzácné]
- horečka a závažné zhoršení Vašeho celkového stavu nebo náhlá horečka doprovázená bolestmi v krku nebo ústech či problémy s močením; metotrexát může způsobit prudký pokles počtu jistého druhu bílých krvinek (agranulocytózu) a těžký útlum kostní dřeně [frekvence: velmi vzácné],
- neočekávané krvácení, např. krvácení z dásní, krev v moči, zvracení krve nebo krevní podlitiny; může se jednat o příznaky závažného snížení počtu krevních destiček v důsledku těžkého průběhu útlumu kostní dřeně [frekvence: velmi vzácné]
- těžká kožní vyrážka nebo puchýře na kůži (mohou postihnout i ústa, oči a genitálie); může se jednat o známky onemocnění, která se nazývají Stevensův-Johnsonův syndrom nebo syndrom spálené kůže (toxická epidermální nekrolýza).

Další nežádoucí účinky, k jejichž výskytu může dojít:

Velmi časté:

- zánět sliznice v dutině ústní, poruchy trávení, pocit na zvracení (nevolnost), ztráta chuti k jídlu
- zvýšení hodnot jaterních enzymů.

Časté:

- vředy v dutině ústní, průjem
- vyrážka, zarudnutí kůže, svědění
- bolest hlavy, únava, ospalost
- snížená tvorba krvinek s poklesem počtu bílých a/nebo červených krvinek a/nebo krevních destiček (leukopenie, anemie, trombocytopenie).

Méně časté:

- zánět krku, zánět střev, zvracení
- zvýšená citlivost na světlo, vypadávání vlasů, zvýšení počtu revmatických uzlíků, pásový opar, zánět cév, vyrážka podobná oparu, kopřivka
- nástup diabetu (cukrovky)
- závrať, zmatenost, deprese
- pokles sérového albuminu
- pokles počtu všech krvinek a krevních destiček.
- zánět a vřed močového měchýře nebo pochvy, snížená funkce ledvin, porucha močení
- bolest kloubů, bolest svalů, osteoporóza (úbytek kostní hmoty).

Vzácné:

- zvýšení pigmentace kůže, akné, modré skvrny na pokožce způsobené krvácením z cév
- alergický zánět krevních cév, horečka, zarudnutí očí, infekce, zhoršené hojení ran, snížený počet protilátek v krvi
- poruchy zraku
- zánět osrdečníku, hromadění tekutiny v osrdečníku
- nízký krevní tlak
- plicní fibróza, dušnost a průduškové astma, hromadění tekutiny ve vaku, jenž pokrývá plíce.
- porucha elektrolytové rovnováhy.

Velmi vzácné:

- silné krvácení, toxické megakolon (akutní toxické rozšíření tlustého střeva)
- zvýšená pigmentace nehtů, zánět nehtového lůžka, furunkulóza (hluboká infekce vlasových váčků), viditelné rozšíření malých cév
- místní poškození (tvorba sterilního abscesu, změny tukové tkáně) v místě aplikace injekce po podávání do svalu nebo pod kůži
- zhoršené vidění, bolest, ztráta síly nebo pocit necitlivosti nebo mravenčení/snížená citlivost na podněty oproti normálu, změny chuti (kovová pachut'), křeče, ochrnutí, silná bolest hlavy s horečkou
- retinopatie (nezánětlivé oční onemocnění)
- ztráta libida, impotence, zvětšení prsní žlázy u mužů (gynekomastie), porucha tvorby spermií, porucha menstruace, poševní výtok
- zvětšení lymfatických uzlin (lymfom)
- lymfoproliferativní onemocnění (nadměrná tvorba bílých krvinek).

Není známo:

- leukoencefalopatie (onemocnění bílé hmoty mozkové)
- krvácení z plic
- zarudnutí a odlupování kůže
- otok
- poškození čelistní kosti (druhotně při nadměrné tvorbě bílých krvinek).

Podkožní podání metotrexátu je v místě podání dobře snášeno. Byly pozorovány pouze mírné místní kožní reakce, které během léčby postupně slábly.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek FOXIEMO uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem a mrazem.

Uchovávejte předplněné stříkačky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.



Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek FOXIEMO je určen **pouze pro jednorázové použití**. Veškerý nepoužitý roztok má být zlikvidován.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek FOXIEMO obsahuje

- Léčivou látkou je methotrexatum.
- Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková a voda pro injekci.

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### Jak přípravek FOXIEMO vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek FOXIEMO je injekční stříkačka obsahující čirý nažloutlý roztok bez viditelných částic.

Přípravek FOXIEMO je injekční roztok v předplněné injekční stříkačce s injekční jehlou a bezpečnostním systémem, která je dodávána v balení po 1 injekční stříkačce. Do balení je vložen alkoholový tampon.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

easyMed s.r.o., Štěrboholská 1404/104, 102 00 Praha 10 – Hostivař, Česká republika

#### Výrobce

Basic Pharma Manufacturing B.V.  
Burgemeester Lemmensstraat 352  
6163 JT Geleen  
Nizozemsko

### Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	FOXIEMO
Holandsko	Methotrexaat Basic Pharma 7.5 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37.5 mg/ml Methotrexaat Basic Pharma 10 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37.5 mg/ml Methotrexaat Basic Pharma 15 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37.5 mg/ml Methotrexaat Basic Pharma 20 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37.5 mg/ml Methotrexaat Basic Pharma 25 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37.5 mg/ml

Slovensko FOXIEMO 7,5 mg, injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke  
FOXIEMO 10 mg, injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke  
FOXIEMO 15 mg, injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke  
FOXIEMO 20 mg, injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke  
FOXIEMO 25 mg, injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 5. 2023**

---

### **Návod k použití**

Před zahájením aplikace injekce si pozorně přečtěte níže uvedené pokyny a vždy používejte injekční techniku, kterou Vám doporučil lékař nebo lékárník.

Přípravek FOXIEMO je určen pouze pro jednorázové použití. Veškerý nepoužitý roztok má být zlikvidován.

Roztok musí být čirý a bez částic.

V případě jakýchkoli problémů nebo otázek se obraťte na svého lékaře nebo lékárníka.

### **Příprava**

Najděte si čistou, dobře osvětlenou a rovnou pracovní plochu.

Než začnete, nachystejte si potřebný materiál:

- jednu předplněnou injekční stříkačku přípravku FOXIEMO
- jeden přiložený alkoholový tampon
- Pečlivě si umyjte ruce.

Kontrola stříkačky: zkontrolujte, zda neobjevíte nějaké poškození stříkačky nebo bezpečnostního systému nebo zda nechybí nějaké součásti. Před použitím zkontrolujte, zda je bezpečnostní systém v správné poloze. Injekční stříkačka se nemá používat, pokud neodpovídá následujícímu obrázku:



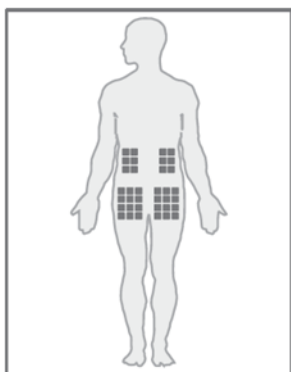
Obrázek 1: Bezpečnostní systém

Pokud si všimnete, že stříkačku nelze použít, zlikvidujte ji v nádobě na biologický odpad (ostré předměty).

### **Místo vpichu**

Nejvhodnějšími místy pro injekci jsou:

- horní část stehna,
- břicho kromě okolí pupku.



Pokud Vám s injekcí někdo pomáhá, může Vám též injekci aplikovat do zadní části paže, těsně pod ramenem.

Při každé injekci změňte místo vpichu. Může to snížit riziko vzniku podráždění v místě vpichu. Nikdy neaplikujte injekci do kůže, která je bolestivá, pohmožděná, zarudlá, tvrdá, zjizvená, nebo kde máte strie. Pokud máte psoriázu, snažte se neaplikovat injekci přímo do vyvýšených, ztlustělých, zarudlých nebo šupinatých okrsků kůže nebo lézí.

### **Injikování roztoku**

1. Vybalte injekční stříkačku a pozorně si přečtěte příbalovou informaci. Vyjměte injekční stříkačku z obalu při pokojové teplotě.

#### **2. Dezinfekce**

Zvolte místo vpichu a očistěte jej přiloženým alkoholovým tamponem.

Dezinfekční prostředek v místě vpichu nechte alespoň 60 sekund zaschnout.

#### **3. Sundejte kryt jehly.**

Opatrně sejměte kryt jehly tak, že jej rovně stáhnete ze stříkačky.

**Důležité: Nedotýkejte se jehly předplněné injekční stříkačky!**

Po sejmutí zahod'te kryt jehly do nádoby na biologický odpad (ostré předměty).



#### **4. Zavedení jehly**

Pomocí dvou prstů lehce sevřete jednou rukou kůži v místě vpichu. Druhou rukou zaved'te jehlu do místa vpichu pod úhlem 45 až 90 stupňů, aniž byste se dotkli hlavy pístu.



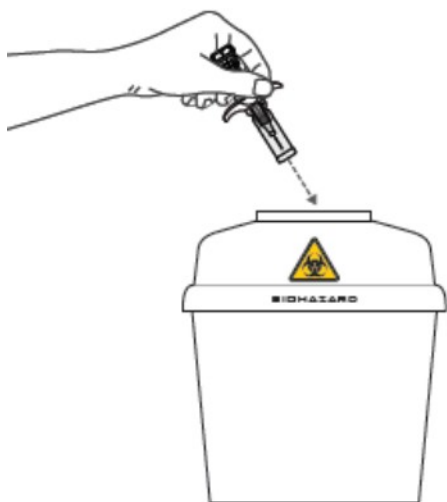
## 5. Podání injekce a ochrana jehly

Zatlačte píst až na doraz. Jakmile je píst zcela stlačen, jehla je bezpečně zakryta.



## 6. Likvidace stříkačky

Po použití stříkačku okamžitě zlikvidujte v nádobě na biologický odpad (ostré předměty). **Použitou injekční stříkačku nevyhazujte do domácího odpadu.**



Methotrexát nemá přijít do styku s povrchem kůže nebo sliznice. V případě kontaminace musí být postižená oblast ihned opláchnuta velkým množstvím vody.

Pokud se Vy nebo někdo z Vašeho okolí poraní o jehlu, poraďte se ihned se svým lékařem a tuto předplněnou injekční stříkačku nepoužívejte.

### **Likvidace přípravku a zacházení s ním**

Zacházení s přípravkem a předplněnou injekční stříkačkou a jejich likvidace musí být v souladu s místními požadavky na práci s cytotoxickými látkami. Těhotné zdravotnické pracovníce nesmí s přípravkem FOXIEMO zacházet a/nebo jej podávat.