

Příbalová informace: informace pro uživatele
INJEXATE 50 mg/ml 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 INJEXATE a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek INJEXATE používat
3. Jak se přípravek INJEXATE používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek INJEXATE uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek INJEXATE a k čemu se používá

INJEXATE obsahuje methotrexát jako léčivou látku.

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 protizánětlivý účinek

INJEXATE se používá k léčbě:

- aktivní revmatoidní artritidy (RA) 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.
- mírné až středně těžké Crohnovy choroby u dospělých pacientů, když adekvátní léčba s jinými léky není možná.

Revmatoidní artritida (RA) je chronické onemocnění kolagenu (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 se týká dětí a dospívajících mladších 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 (kloubního zánětu) s psoriatickými ložisky (ložisky lupénky) kůže a nehtů, obzvláště na prstních kloubech rukou a nohou.

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

Přípravek INJEXATE zmírňuje a zpomaluje průběh onemocnění.

Crohnova nemoc je typ zánětlivého onemocnění střeva, které může postihnout kteroukoli část trávicího traktu a způsobit příznaky jako je bolest břicha, průjem, zvracení nebo hmotnostní úbytek.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek INJEXATE používat

Nepoužívejte přípravek INJEXATE

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

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku INJEXATE se poraďte 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 methotrexátu bylo hlášeno akutní krvácení z plic u pacientů se základním revmatickým onemocněním. Pokud se u Vás objeví příznaky plivání nebo kašláni krve, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Zvláštní preventivní opatření při léčbě přípravkem INJEXATE

Methotrexát dočasně ovlivňuje tvorbu spermií 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“.

Doporučená další vyšetření a preventivní opatření:

I v případě, že methotrexát užíváte 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 diferenciálním rozpočtem 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 INJEXATE nesmíte být očkovan(a) živými vakcínami.**

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

Mohou se objevit zvětšené lymfatické (mízní) uzliny (lymfom) a pak musí být léčba zastavena.

Průjem může být toxickým účinkem přípravku INJEXATE a vyžaduje přerušování léčby. Pokud máte průjem, sdělte to svému lékaři.

U pacientů s nádorovým onemocněním léčených methotrexátem byla hlášena encefalopatie (porucha mozku) /leukoencefalopatie (samostatná porucha bílé hmoty mozkové); jejich výskyt nelze vyloučit ani u léčby jiných onemocnění methotrexátem.

Pokud vy, váš partner nebo pečovatelský pracovník 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).

Další léčivé přípravky a přípravek INJEXATE

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 INJEXATE podáván současně s určitými dalšími léky:

- Léky, které poškozují 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, které zabraňují/potlačují určité infekce), ciprofloxacín a cefalotin

- 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 podporující močení“) nebo některé léky používané k léčbě bolesti a zánětlivých onemocnění (např. kyselina acetylsalicylová, diklofenak a ibuprofen) a pyrazol (např. metamizol k léčbě bolesti)
- Léčivé přípravky, které mohou mít nežádoucí účinky na kostní dřev, např. trimethoprim-sulfamethoxazol (antibiotikum) a pyrimethamin
- Sulfasalazin (antirevmatikum)
- Azathioprin (imunosupresivum někdy používané u závažných forem revmatoidní artritidy)
- Merkaptopurin (cytostatikum)
- Retinoidy (léky k léčbě psoriázy a dalších kožních chorob)
- Theofylin (lék k léčbě průduškového astmatu a dalších plicních chorob)
- Inhibitory protonové pumpy (léky k léčbě žaludečních potíží jako je omeprazol a pantoprazol)
- Antidiabetika (léky používané ke snížení hladiny krevního cukru)

Vitamíny obsahující kyselinu listovou mohou zhoršit účinek léčby a mají být užívány pouze na základě doporučení lékaře.

Nesmí být prováděno očkování živou vakcínou.

Přípravek INJEXATE s jídlem, pitím a alkoholem

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

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Nepoužívejte přípravek INJEXATE 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 užívání 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. Měl by Vás informovat 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 INJEXATE je nutné přerušit kojení.

Plodnost u mužů

Dostupné důkazy nenaznačují zvýšené riziko vrozených vývojových vad či samovolného potratu, pokud otec užívá 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.

V průběhu léčby methotrexátem a nejméně 3 měsíce po jejím ukončení musíte zajistit, abyste nepočal dítě, a nesmíte darovat sperma.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek INJEXATE obsahuje sodík

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

3. Jak se přípravek INJEXATE používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař určí dávku, která se přizpůsobuje individuálně. Většinou trvá 4 – 8 týdnů, než začne léčba účinkovat.

INJEXATE je podáván lékařem nebo zdravotnickým pracovníkem, případně pod dozorem lékaře nebo zdravotnického pracovníka, jako subkutánní (podkožní) injekce **pouze jednou týdně**. Společně se svým lékařem stanovíte vhodný den v týdnu pro aplikaci injekce.

Důležité upozornění ohledně dávkování přípravku Injexate (methotrexát):

Používejte přípravek Injexate **pouze jednou týdně** k léčbě aktivní revmatoidní artritidy, juvenilní artritidy, psoriatické artritidy, psoriázy, Crohnovy choroby. Používání příliš velkého množství přípravku Injexate (methotrexátu) může vest 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.

Použití u dětí a dospívajících

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

Přípravek INJEXATE není určen pro děti mladší 3 let z důvodu nedostatku zkušeností v této věkové skupině.

Způsob a délka podávání

Přípravek INJEXATE se podává **jednou týdně!**

Délku léčby určí ošetřující lékař. Léčba revmatoidní artritidy, juvenilní idiopatické artritidy, psoriasis vulgaris (lupénky), psoriatické artritidy a Crohnovy nemoci přípravkem INJEXATE je dlouhodobá.

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

Návod k použití naleznete na konci této příbalové informace.

Mějte na paměti, že je třeba použít celý obsah předplněné injekční stříkačky.

Způsob zacházení s přípravkem a jeho likvidace musí odpovídat opatřením pro ostatní cytostatika v souladu s místními požadavky. Těhotné zdravotnické pracovníce nesmí zacházet s přípravkem INJEXATE a/nebo jej podávat.

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

Jestliže jste použil(a) více přípravku INJEXATE, než jste měl(a)

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

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek INJEXATE

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

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek INJEXATE

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek INJEXATE, sdělte to ihned svému lékaři.

Pokud budete mít pocit, že účinek přípravku INJEXATE je příliš silný nebo příliš slabý, informujte o tom 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. Četnost a také stupeň závažnosti nežádoucích účinků závisí na dávce a četnosti podávání. Protože se závažné nežádoucí účinky mohou objevit i při nízkých dávkách, je pro Vás důležité pravidelné sledování lékařem. Lékař Vám proto bude **provádět testy, aby vyšetřil, zda nedochází k abnormalitám** v krvi (např. nízký počet bílých krvinek, nízký počet krevních destiček, lymfom) a změnám ve funkci ledvin a jater.

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 vyžadují neodkladnou specifickou léčbu:

- **přetrvávající suchý kašel bez vykašlávání, dušnost a horečka**; může se jednat o známky zánětu plic (časté - může se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů);
- **plivání nebo vykašlávání krve**; mohou to být příznaky krvácení z plic [není známo];
- **příznaky poškození jater, jako je například zežloutnutí kůže a očního bělma**; methotrexát může způsobovat chronické poškození jater (jaterní cirhózu), tvorbu jizevnaté tkáně v játrech (jaterní fibrózu), tukovou degeneraci jater (všechny méně časté - mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů), zánět jater (akutní hepatitidu) (vzácné - může se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů) a jaterní selhání (velmi vzácné - může se vyskytnout až u 1 z 10000 pacientů);
- **alergické příznaky, jako je například kožní vyrážka zahrnující zarudlou svědicí kůži, otoky rukou, nohou, kotníků, obličeje, rtů, úst nebo hrdla (které mohou způsobit potíže při polykání nebo dýchání) a pocit na omdlení**; může se jednat o známky těžké alergické reakce nebo anafylaktického šoku (vzácné - může se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů);
- **příznaky poškození ledvin, jako jsou otoky rukou, kotníků nebo nohou, nebo změny frekvence močení, nebo snížení množství moči (oligurie) nebo nepřítomnost moči (anurie)**; může se jednat o známky selhání ledvin (vzácné - může se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů);
- **příznaky infekcí, např. horečka, zimnice, bolesti, bolest v krku**; methotrexát může zvyšovat náchylnost k infekcím. Vzácně (může se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů) se mohou vyskytnout závažné infekce, jako je určitý typ pneumonie (pneumonie způsobená *Pneumocystis jirovecii*) nebo otrava krve (sepsy);
- **příznaky jako jsou například slabost jedné strany těla (cévní mozková příhoda) nebo bolest, otok, zarudnutí a neobvykle vyšší teplota jedné z dolních končetin (hluboká žilní trombóza)**; K tomu může dojít, když uvolněná krevní sraženina způsobí zablokování cévy (tromboembolická příhoda) [vzácné - může se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů];
- **horečka a závažné zhoršení celkového stavu, nebo náhlá horečka doprovázená bolestmi v krku nebo v ústech nebo problémy s močením**; velmi vzácně (může se vyskytnout až u 1 z 10000 pacientů) může methotrexát způsobit prudké snížení počtu určitého typu bílých krvinek (agranulocytóza) a závažnou supresi (útlum funkce) kostní dřeně [velmi vzácné];
- **nečekané krvácení, např. krvácení z dásní, krvácení do moči, zvracení krve nebo modřiny**, může se jednat o známky závažně sníženého počtu krevních destiček v důsledku těžkého průběhu útlumu kostní dřeně (velmi vzácné - může se vyskytnout až u 1 z 10000 pacientů);
- **symptomy, jako je silná bolest hlavy často v kombinaci s horečkou, ztuhlost krku, pocit nevolnosti, zvracení, dezorientace a citlivost na světlo**, mohou naznačovat zánět mozkových

blan (akutní aseptická meningitida) [velmi vzácné – může se vyskytnout až u 1 z 10000 pacientů]

- u pacientů s rakovinou léčených methotrexátem byly hlášeny určité poruchy mozku (encefalopatie / leukoencefalopatie). Tyto nežádoucí účinky nelze vyloučit, pokud se léčba methotrexátem používá k léčbě jiných onemocnění. Příznaky tohoto druhu mozkových poruch mohou být **změna duševního stavu, pohybové poruchy (ataxie), poruchy zraku nebo poruchy paměti** [není známo - frekvenci z dostupných údajů nelze určit]
- **závažná kožní vyrážka nebo puchýře na kůži (mohou být rovněž postiženy ústa, oči a genitálie)**; může se jednat o známky velmi vzácného stavu (vzácné - může se vyskytnout až u 1 z 10000 pacientů) nazývaného Stevensův-Johnsonův syndrom nebo syndrom opařené kůže (toxická epidermální nekrolýza/Lyellův syndrom).

Níže naleznete ostatní nežádoucí účinky, k jejichž výskytu může dojít:

Velmi časté: mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů

- Záněty v ústní dutině, poruchy trávení, nevolnost, ztráta chuti k jídlu, bolest břicha
- abnormální výsledky testů jaterních funkcí (AST, ALT, bilirubin, alkalická fosfatáza)

Časté: mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů

- Vředy v dutině ústní, průjem
- Vyrážka, zarudnutí kůže, svědění
- Bolest hlavy, únava, ospalost
- Snížená tvorba krvinek se snížením počtu bílých a/nebo červených krvinek a/nebo krevních destiček

Méně časté: mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů

- Zánět krku
- Zánět střev, zvracení, zánět slinivky břišní, černá nebo dehtovitá stolice, vředy v trávicím traktu a krvácení do trávicího traktu
- Zvýšená citlivost na světlo, vypadávání vlasů, zvýšení počtu revmatických uzlíků, kožní vřed, pásový opar, zánět krevních cév, kožní vyrážka podobná oparu, kopřivka
- Nástup diabetes mellitus (cukrovky)
- Závratě, zmatenost, deprese
- Snížení hladiny sérového albuminu
- Snížení počtu všech krvinek a krevních destiček
- Zánět a vřed močového měchýře nebo pochvy, snížená funkce ledvin, porucha močení
- Bolest kloubů, bolest svalů, úbytek kostní hmoty

Vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů

- Zánět dásně
- Zvýšení pigmentace kůže, akné, modré skvrny na kůži v důsledku krvácení z cév (ekchymóza, petechie)
- Alergický zánět krevních cév
- Snížený počet protilátek v krvi
- Infekce (včetně reaktivace neaktivní chronické infekce), červené oči (zánět spojivek).
- Výkyvy nálady (změny nálady)
- Porucha zraku
- Zánět osrdečníku, hromadění tekutiny v osrdečníku, obtížné plnění srdce kvůli tekutině v obalu kolem srdce
- Nízký krevní tlak
- Tvorba jizvové tkáně v plicích (plicní fibróza), dušnost a průduškové astma, hromadění tekutiny v pohrudniční dutině
- Únavová zlomenina
- Porucha rovnováhy elektrolytů
- Horečka, porucha hojení ran

Velmi vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 z 10000 pacientů

- Akutní toxické rozšíření tlustého střeva (toxické megakolon)
- Zvýšená pigmentace nehtů, zánět nehtového lůžka (akutní paronychie), hluboká infekce vlasových váčků (furunkulóza), viditelné rozšíření malých krevních cév
- Lokální poškození (tvorba sterilního abscesu, změny v tukové tkáni) v místě vpichu
- Bolest, ztráta síly nebo pocit necitlivosti nebo mravenčení/snížená citlivost na podněty oproti normálu, změny chuti (kovová pachuť), křeče, ochrnutí, meningismus.
- Zhoršené vidění, nezánnětlivé oční poruchy (retinopatie)
- Ztráta libida, impotence, zvětšení prsní žlázy u mužů, porucha tvorby spermií (oligospermie), poruchy menstruace, poševní výtok
- Zvětšení lymfatických uzlin (lymfom)
- Lymfoproliferativní onemocnění (nadměrná tvorba bílých krvinek)

Není známo: z dostupných údajů nelze určit

- Zvýšený počet určitých bílých krvinek
- Krvácení z nosu
- Proteiny v moči
- Pocit slabosti
- Krvácení z plic
- Poškození čelistní kosti (druhotně při nadměrné tvorbě bílých krvinek)
- Odumření tkáně v místě vpichu injekce
- Zarudnutí a odlupování kůže
- Otok

Podkožní aplikace methotrexátu je lokálně dobře tolerována. Byly pozorovány pouze mírné místní kožní reakce (jako pálení, zčervenání, otok, změna barvy, závažné svědění, bolest), 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.

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

5. Jak přípravek INJEXATE uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte předplněné injekční stříkačky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Nepoužívejte přípravek INJEXATE, pokud si všimnete změny barvy nebo přítomnosti viditelných částic.

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 INJEXATE obsahuje

- Léčivou látkou je methotrexatum. 1 ml roztoku obsahuje methotrexatum dinatricum, což odpovídá methotrexatum 50 mg.
- Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, hydroxid sodný (k úpravě pH) a voda pro injekci.

Jak přípravek INJEXATE vypadá a co obsahuje toto balení

Předplněné injekční stříkačky přípravku INJEXATE obsahují čirý, žlutý až hnědý roztok. Předplněné injekční stříkačky jsou opatřeny bezpečnostním vodičem jehly. Balení obsahuje předplněné injekční stříkačky v blistru a tampony s alkoholem. Balení v blistru je pro jednotlivé injekční stříkačky s bezpečnostním vodičem jehly.

K dispozici jsou následující velikosti balení:

- pro 0,15 ml, 0,20 ml, 0,30 ml a 0,40 ml: balení obsahuje 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12 a 24 předplněných injekčních stříkaček se zasazenými jehlami pokrytými tvrdým krytem jehly. Navíc jsou předplněné injekční stříkačky opatřeny bezpečnostním vodičem jehly.
- pro 0,25 ml, 0,35 ml, 0,45 ml, 0,55 ml a 0,60 ml: balení obsahuje 1, 4, 5, 6, 8 a 12 předplněných injekčních stříkaček se zasazenými jehlami pokrytými tvrdým krytem jehly. Navíc jsou předplněné injekční stříkačky opatřeny bezpečnostním vodičem jehly.
- pro 0,50 ml: balení obsahuje 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10 a 12 předplněných injekčních stříkaček se zasazenými jehlami pokrytými tvrdým krytem jehly. Navíc jsou předplněné injekční stříkačky opatřeny bezpečnostním vodičem jehly.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677, Varšava
Polsko

Výrobce

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50, 95-200 Pabianice, Polsko

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

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Švédsko	Injexate 50 mg/mL injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Rakouskou	Injexate 50 mg/mL Injektionslösung in einer Fertigspritze
Belgie	Methofill 50 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Bulharsko	Injexate 50 mg/mL solution for injection in pre-filled syringe

Kypr	Injexate 50 mg/mL solution for injection in pre-filled syringe
Česká republika	INJEXATE 50 MG/ML injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Dánsko	Injexate
Německo	Methofill 50 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Finsko	Injexate 50 mg/mL injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa
Francie	INJEXATE 50 mg/mL, Soluzione iniettabile in siringa preimpita
Maďarsko	METHOFILL 50 mg/ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Irsko	Methofill 50 mg/mL solution for injection in pre-filled syringe
Itálie	Metother
Litva	Metother 50 mg/mL injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Nizozemsko	Injexate 7.5 mg = 0.15 ml/10 mg = 0.20 ml/ 12.5 mg = 0.25 ml/15 mg = 0.30 ml/17.5 mg = 0.35 ml/20 mg = 0.40 ml/22.5 mg = 0.45 ml/25 mg = 0.50 ml/27.5 mg = 0.55 ml/30 mg = 0.60 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Norsko	Methofill
Polsko	Methofill
Slovenská republika	Injexate 50 mg/ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Velká Británie	Methofill 7.5 mg/10 mg/12.5 mg/15 mg/17.5 mg/20 mg/22.5 mg/25 mg/27.5 mg/30 mg solution for injection in pre-filled syringe

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 30. 5. 2024.

Návod k použití

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

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

Příprava

Najděte si čistou, dobře osvětlenou a rovnou pracovní plochu.

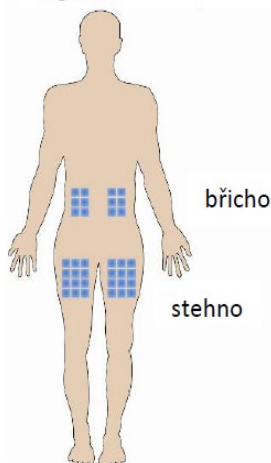
Před zahájením aplikace si přichystejte nezbytný materiál:

- 1 předplněnou injekční stříkačku přípravku INJEXATE s bezpečnostním vodičem.

Pečlivě si umyjte ruce. Před použitím zkontrolujte, zda injekční stříkačka přípravku INJEXATE nemá viditelné vady (či praskliny).

Místo vpichu

Oblasti pro podkožní injekci



Nejvhodnějšími místy pro injekci jsou:

- horní část stehen;
- 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.

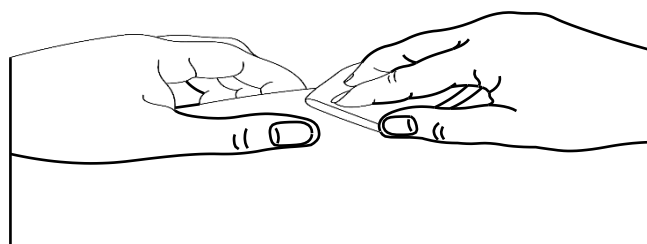
Nikdy neaplikujte injekci do kůže, která je bolestivá, pohmožděná, zarudlá, tvrdá, zjizvená, nebo kde máte strie. Pokud máte psoriázu, snažte se neaplikovat injekci přímo do vyvýšených, ztlustělých, zarudlých nebo šupinatých okrsků kůže nebo lézí.

Injikování roztoku

1. Vybalte předplněnou injekční stříkačku methotrexátu s bezpečnostním vodičem a pozorně si přečtěte příbalovou informaci. Vyjměte předplněnou injekční stříkačku s bezpečnostním vodičem z obalu při pokojové teplotě.

2. Dezinfekce

Zvolte místo vpichu a vydezinfikujte jej tamponem s alkoholem. Počkejte alespoň 60 sekund, dokud dezinfekční prostředek neuschne.

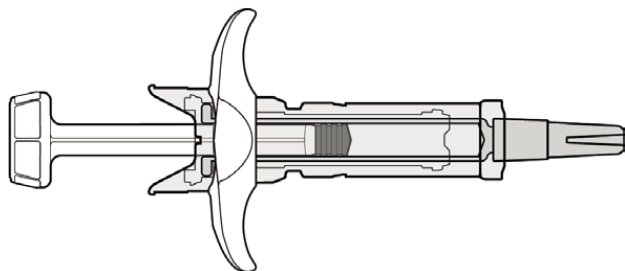


3. Zkontrolujte, zda je balení neporušeno/nepoškozeno.

Nepoužívejte přípravek:

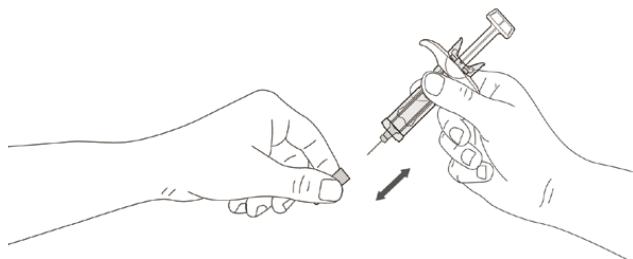
- Jestliže je viditelně poškozen (rozbitá stříkačka nebo bezpečnostní vodič), nebo chybí některá jeho část;
- Jestliže je bezpečnostní vodič v bezpečnostní pozici před použitím, jak je uvedeno na obr.7, protože to ukazuje, že systém byl použit.

Obecně platí, že přípravek se nesmí použít, pokud neodpovídá obrázku. Jestliže se tak stane, vyhod'te přípravek do nádoby na biologický nebezpečný (ostrý) odpad.



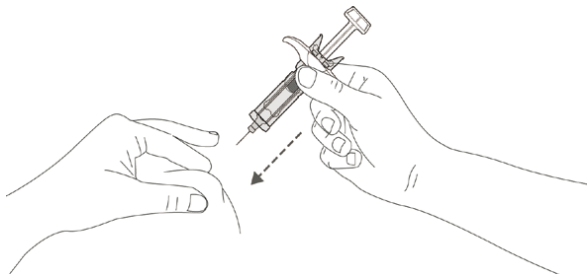
4. Sejměte ochranný plastový kryt

- Podržte korpus bezpečnostního vodiče v jedné ruce s jehlou otočenou směrem od sebe a nedotýkejte se přitom pístu stříkačky;
- Druhou rukou odstraňte kryt jehly;
- Po odstranění vyhod'te kryt jehly do nádoby na biologický nebezpečný (ostrý) odpad.

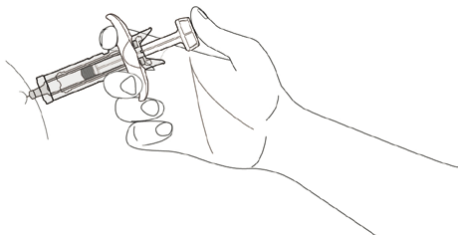


5. Vpíchnutí jehly

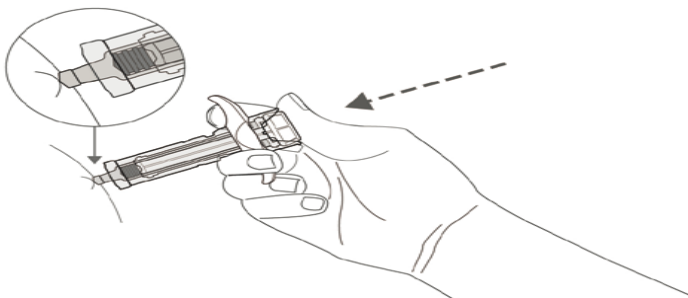
- Lehce jednou rukou přidržíte kůži a místě vpichu;
- Druhou rukou vpíchněte jehlu do místa injekce bez dotyku pístu stříkačky (pod úhlem 45-90°).



6. Injekce



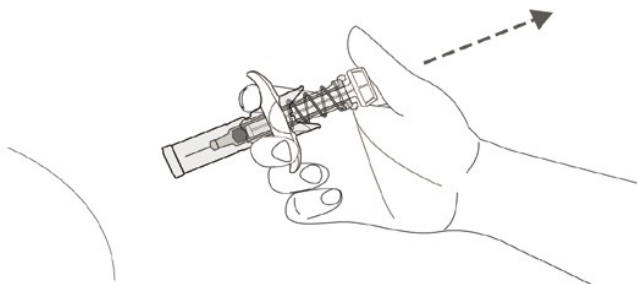
- Položte palec na píst stříkačky;
- Stiskněte píst a na konci podání injekce pevně zatlačte, abyste se ujistil(a), že je vyprazdňování injekční stříkačky dokončeno. Držte kůži pevně až do dokončení injekce.



7. Ochrana jehly

Bezpečnostní systém se aktivuje v okamžiku úplného zatlačení pístu:

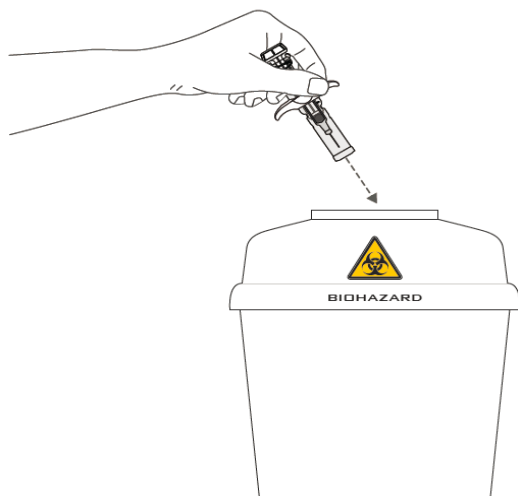
- Držte stále stříkačku a pomalu uvolňujte palec z pístu stříkačky.
- Píst se vrátí zpět za Vaším palcem a pružina zasune jehlu zpět do bezpečnostního vodiče jehly.



8. Likvidace přípravku

Okamžitě po použití vyhoďte přípravek do nádoby na biologický nebezpečný (ostrý) odpad.

Nevhazujte použitou stříkačku do domácího odpadu.



Methotrexát nesmí 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(te) o jehlu, poraďte se ihned se svým lékařem a tuto předplněnou injekční stříkačku nepoužívejte.

Likvidace přípravku a zacházení s ním

Způsob zacházení s přípravkem a předplněnou injekční stříkačkou a jejich likvidace musí odpovídat opatřením pro ostatní cytostatické přípravky v souladu s místními požadavky.

Těhotné zdravotnické pracovníce nesmí s přípravkem INJEXATE manipulovat a/nebo jej podávat.