



Информация за пациента

Метотрексат "Ебеве" 10 mg/ml – инжекционен/инфузионен разтвор

- Уважаеми пациенти, моля прочетете внимателно тази листовка преди да започнете Вашето лечение!
- За допълнителна информация се обръщайте към Вашия лекар или фармацевт.
- Това лечение е предписано специално за Вас и не трябва да давате лекарството на други хора. Лекарството може да им навреди, дори и ако имат същите оплаквания като Вас.
- Всеки флакон от 1 ml съдържа 10 mg Methotrexate.
- Всеки флакон от 5 ml съдържа 50 mg Methotrexate.
- Лекарствено вещество: Methotrexate.
- Помощни вещества: натриев хлорид, натриева основа и вода за инжекции.

Производител и притежател на разрешението за употреба

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

Mondseestrasse 11

A-4866 Unterach

Austria

За какво се използва Methotrexate?

Methotrexate се използва при лечение на рак. Methotrexate 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.

Кога не трябва да се приема Methotrexate?

- Бременност и кърмене.
- Значително увреждане на чернодробната функция, включително фиброза, цироза или хепатит.
- Значително увреждане на бъбречната функция.
- Кръвни дисбаланси, включващи хипоплазия на костния мозък, левкопения, тромбоцитопения, анемия.
- Инфекциозно заболяване, доказателство за имунодефицитен синдром.
- Данни за свръхчувствителност към Methotrexate или някоя от съставките на лекарствения продукт.
- Тежко общо състояние.



Кога трябва да бъдете особено внимателни?

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

Methotrexate 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.

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

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 Methotrexate, 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 Methotrexate, 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 Methotrexate 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 Acetazolamide (500 mg 4-пъти дневно през устата).

Може ли Methotrexate да се взима по време на бременност и кърмене?

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

Бременност

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 антинеопластично лечение или при забременяване на пациентката по време на приема на Methotrexate, болната трябва да прецени потенциалния риск спрямо плода.

Кърмене

Methotrexate преминава в майчиното мляко. Methotrexate е противопоказан по време на кърмене.



Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

Кои лекарства могат да повлияят върху действието на Methotrexate?

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

Methotrexate 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 Methotrexate.

При едновременно приложение с Probenecid, дозата Methotrexate трябва да се намали.

Vinca-алкалоидите могат да увеличат вътреклетъчния Methotrexate и полиглутаматите на Methotrexate.

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 Methotrexate.

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

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

Etretinate може да повиши серумните нива на Methotrexate, а при едновременно приложение с Methotrexate са отбелязани случаи на тежък хепатит.

Как и колко често трябва да приемате Methotrexate?

Вашият лекар ще назначи лечението Ви с Methotrexate!

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

Предозиране и необходими мерки при предозиране

При предозиране, незабавно се обърнете към Вашия лекар!

Calcium leucovorin е антидот на Methotrexate, 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 предозиране, до един час трябва да се приложи Calcium leucovorin в еднаква или по-висока доза от рисковата доза Methotrexate и да се продължи прилагането на антидота до достигане на плазмени концентрации на Methotrexate 10-7 M. Може да се наложи провеждане на друго помощно лечение, като кръвопреливане и хемодиализа.

Какво трябва да имате предвид, ако сте пропуснали определен прием?

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



Какви нежелани реакции може да предизвика Methotrexate?

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 Methotrexate. 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.

Често

Общи: главоболие, замаяност.

Хематологични: левкопения.

Стомашно-чревни: гадене, повръщане, стоматит, диария, анорексия.

Кожни: оплешивяване.

Черен дроб: значително повишаване на чернодробните ензими.

Други: инфекция.

По-рядко срещани

Хематологични: епистаксис, тромбоцитопения.

Кожни: пруритус, уртикария.

Белодробни: белодробна фиброза, пневмония.

Пикочо-полови: вагинална улцерация.

Нечесто

Общи: импотентност.

Централна-нервна система: депресия, объркване.

Други: загуба на либидо, Herpes zoster.

Кожа и видими лигавици

Еритематозни обриви, пруритус, уртикария, фоточувствителност, промени в пигментацията, оплешивяване, екхимози, телеангиектазии, акне, фурункулоза. При едновременно облъчване с ултравиолетови лъчи е възможно влошаване на състоянието на псориазисните плаки. Кожни разранявания са били отбелязани при пациенти, болни от псориазис. Отбелязани са рецидиви както при радиационни, така и при слънчеви кожни увреждания.

Отбелязани са единични случаи на синдром на Stevens-Johnson и епидемална некролиза.

Хемопоеза

Потискане на костния мозък се проявява най-често с левкопения, но също са възможни тромбоцитопения и анемия, или комбинация от двете. Може да се развие инфекция или септицемия, или кървене от различни места. Отбелязани са случаи на хипогамаглобулинемия.

Храносмилателна система

Мукозит (най-често се открива стоматит, но също така е възможна поява на гингивит, фарингит, дори ентерит, интестинална улцерация и кървене). Макар и много рядко е възможно да се наблюдават нежелани реакции върху интестиналната лигавица, малабсорбция или токсичен мегаколон. Възможна е появата на гадене, анорексия, повръщане и/или диария.



Черен дроб

Често се наблюдава обратимо повишаване на трансминазите. Възможно е да се наблюдава, обикновено след продължително приложение, чернодробна токсичност, вследствие на което се отбелязва значително повишаване на чернодробните ензими, остра атрофия на черния дроб, некроза, мастна трансформация, перипортална фиброза и цирроза, и фатален изход.

Пикочополова система

В резултат на лечение с Methotrexate, обикновено приложен във високи дози, е възможно развитие на бъбречна недостатъчност и уремия. Също така е съобщено за вагинит, вагинални улцерити, цистит, хематурия и нефропатия.

Дихателна система

В редки случаи се съобщава за развитие на остра интерстициална пневмония, често съпроводена с еозинофилия. След орално и интратекално приложение е наблюдаван остър белодробен оток. Рядко се открива белодробна фиброза. При използване на високи дози е описан синдром, състоящ се от плеврални болки и задебеляване на плеврата.

Централна нервна система

Отбелязани са прояви на главоболие, замаяност и замъглено зрение. В някои случаи, при приложение на ниски дози Methotrexate, се съобщава за преходно неуловимо засягане на познавателните способности, промяна в настроението или необичайни усещания. При прилагане на по-високи дози са отбелязани афазия, парези, хемипарези и гърчове.

Нежелани лекарствени реакции след интратекално приложение

Остри: химичен арахноидит, който се проявява с главоболие, болки в гърба или раменния пояс, вратна ригидност и треска.

Подостри: подострата форма може да включва парези (обикновено преходни), параплегия, нервни парализи и нарушена функция на малкия мозък.

Хронични: хроничната форма представлява левкоенцефалопатия с прояви на раздразнителност, обърканост, атаксия, спастичност, понякога гърчове, деменция, сомнолентност и кома. Налице са доказателства, че при комбинирано облъчване на черепа и интратекално приложение на Methotrexate се увеличава риска от левкоенцефалопатия.

Съобщава се и за други реакции, които се свързват с приложението на Methotrexate или появата, на които се отдава на лекарствения продукт, включващи остеопороза, патологична (обикновено мегалобластна) морфология на еритроцитите, влошаване на захарен диабет и други метаболитни промени.

В случай на поява на нежелани лекарствени реакции, които не са описани в тази листовка моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Специални условия за съхранение

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

Срок на годност

36 месеца. Продуктът да не се използва след датата на изтичане срока на годност, посочена върху опаковката.



Последна редакция на текста
Октомври 2004 година.

Допълнителна информация

За допълнителна информация относно Метотрексат "Ебеве" 10 mg/ml моля, обърнете се към Вашия лекар, фармацевт или представителя на притежателя на разрешението за употреба.

Листовката е одобрена на:

Информация за лекари и медицински специалисти

Инструкции при употреба

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

Парентералните форми на Methotrexate 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 Methotrexate 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.

Methotrexate 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 Methotrexate, 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 екстравазираното количество. Не упражнявай натиск върху мястото на излизане на разтвора
3. Отстрани интравенозния достъп докато аспириращ.
4. Да се провеждат редовни прегледи след изписване от болницата.

Несъвместимости

Известни са несъвместимости с мощни окислителни и киселини. При комбиниране с Chlorpromazine hydrochloride, Droperidol, Idarubicine, Metoclopramide hydrochloride, Heparin solution, Prednisolone sodium phosphate и Promethazine hydrochloride е възможна незабавна преципитация или помътняване на разтвора.

