

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

METHOFILL 50 mg/mL ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα μεθοτρεξάτη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το METHOFILL και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το METHOFILL
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το METHOFILL
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το METHOFILL
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το METHOFILL και ποια είναι η χρήση του

Το METHOFILL περιέχει ως δραστική ουσία τη μεθοτρεξάτη

Η μεθοτρεξάτη είναι μια ουσία που έχει τις παρακάτω ιδιότητες:

- παρεμβάλλεται στην ανάπτυξη ορισμένων κυττάρων στον οργανισμό που αναπαράγονται ταχέως
- μειώνει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος (του αμυντικού μηχανισμού του ίδιου του οργανισμού)
- έχει αντιφλεγμονώδεις δράσεις

Το METHOFILL ενδείκνυται για τη θεραπεία

- ενεργής ρευματοειδούς αρθρίτιδας σε ενήλικες ασθενείς,
- πολυαρθρικών μορφών ενεργής, νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας, βαριάς μορφής, όταν η ανταπόκριση στα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) είναι ανεπαρκής,
- επίμονης ψωρίασης βαριάς μορφής που προκαλεί αναπηρία, η οποία δεν παρουσιάζει επαρκή ανταπόκριση σε άλλες μορφές θεραπείας, όπως φωτοθεραπεία, PUVA και ρετινοειδή, καθώς και ψωριασικής αρθρίτιδας βαριάς μορφής σε ενήλικες ασθενείς.
- ήπιας έως μέτριας νόσου Crohn σε ενήλικες ασθενείς, όταν δεν είναι δυνατή η ικανοποιητική θεραπεία με άλλα φάρμακα.

Η ρευματοειδής αρθρίτιδα (ΡΑ) είναι μια χρόνια νόσος του κολλαγόνου που χαρακτηρίζεται από τη φλεγμονή των αρθρικών μεμβρανών. Αυτές οι μεμβράνες παράγουν ένα υγρό που λειτουργεί ως λιπαντικό για πολλές αρθρώσεις. Η φλεγμονή προκαλεί πάχυνση της μεμβράνης και διόγκωση της άρθρωσης.

Η νεανική αρθρίτιδα αφορά παιδιά και εφήβους κάτω των 16 ετών. Ως πολυαρθρικές μορφές θεωρούνται αυτές στις οποίες προσβάλλονται 5 ή περισσότερες αρθρώσεις εντός των πρώτων 6 μηνών της νόσου.

Η ψωριασική αρθρίτιδα είναι ένα είδος αρθρίτιδας με ψωριασικές βλάβες του δέρματος και των νυχιών, ιδιαίτερα των αρθρώσεων των δακτύλων των χεριών και των ποδιών.

Η ψωρίαση είναι μια συχνή, χρόνια δερματοπάθεια που χαρακτηρίζεται από κόκκινες κηλίδες που καλύπτονται από παχιές, ξηρές, αργυρόχρωμες, προσκολλημένες φολίδες.

Το METHOFILL τροποποιεί και επιβραδύνει την εξέλιξη της νόσου.

Η νόσος Crohn είναι ένας τύπος φλεγμονώδους νόσου του εντέρου που μπορεί να προσβάλλει οποιοδήποτε τμήμα του γαστρεντερικού σωλήνα, προκαλώντας συμπτώματα όπως κοιλιακός πόνος, διάρροια, έμετος και απώλεια βάρους.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το METHOFILL

Μην χρησιμοποιήσετε το METHOFILL:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη μεθοτρεξάτη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που πάσχετε από ηπατική, νεφρική ή αιματολογική νόσο βαριάς μορφής.
- σε περίπτωση που καταναλώνετε συχνά μεγάλες ποσότητες οινοπνεύματος.
- σε περίπτωση που πάσχετε από λοίμωξη βαριάς μορφής, π.χ. φυματίωση, HIV ή άλλα σύνδρομα ανοσοανεπάρκειας.
- σε περίπτωση που πάσχετε από έλκη στο στόμα, στο στομάχι ή στο έντερο.
- σε περίπτωση ταυτόχρονων εμβολιασμών με ζώντες μικροοργανισμούς.
- εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε (βλέπε παράγραφο «Κύηση, γαλουχία και γονιμότητα»)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το METHOFILL εάν:

- είστε ηλικιωμένος ή γενικά δεν αισθάνεστε καλά και αισθάνεστε αδυναμία.
- έχετε προβλήματα με τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί το ήπαρ σας.
- πάσχετε από αφυδάτωση (απώλεια νερού).

Έχει αναφερθεί οξεία αιμορραγία από τους πνεύμονες κατά τη χρήση μεθοτρεξάτης σε ασθενείς με υποκείμενη ρευματολογική πάθηση. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως αν έχετε συμπτώματα αιμόπτυσης ή βήχα με αίμα.

Ειδικές προφυλάξεις για θεραπεία με το METHOFILL

Η μεθοτρεξάτη επηρεάζει προσωρινά την παραγωγή του σπέρματος και των ωαρίων, κάτι που στις περισσότερες περιπτώσεις είναι αναστρέψιμο. Η μεθοτρεξάτη μπορεί να προκαλέσει αποβολή και σοβαρές συγγενείς ανωμαλίες. Πρέπει να αποφεύγεται η κύηση κατά τη χρήση της μεθοτρεξάτης και για τουλάχιστον 6 μήνες μετά το τέλος της θεραπείας, εάν είστε γυναίκα. Εάν είστε άντρας θα πρέπει να αποφεύγετε να τεκνοποιήσετε εάν σας χορηγείται μεθοτρεξάτη κατά τον χρόνο και για τουλάχιστον 3 μήνες μετά το τέλος της θεραπείας. Βλ. επίσης την παράγραφο «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα».

Συνιστώμενες εξετάσεις παρακολούθησης και προφυλάξεις:

Ακόμη και όταν η μεθοτρεξάτη χρησιμοποιείται σε χαμηλές δόσεις, μπορεί να εμφανιστούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Για τον έγκαιρο εντοπισμό τους, ο γιατρός σας πρέπει να διενεργεί εξετάσεις παρακολούθησης και εργαστηριακές εξετάσεις

Πριν από την έναρξη της θεραπείας:

Πριν από την έναρξη της θεραπείας, θα κάνετε εξετάσεις αίματος προκειμένου να ελεγχθεί αν έχετε αρκετά αιμοσφαίρια. Θα κάνετε επίσης εξετάσεις αίματος για να ελεγχθεί η λειτουργία του ήπατος και να διαπιστωθεί εάν έχετε ηπατίτιδα. Επίσης θα ελεγχθεί το επίπεδο αλβουμίνης στον ορό (μιας πρωτεΐνης στο αίμα), η κατάσταση ηπατίτιδας (λοίωξη του ήπατος) και η λειτουργία των νεφρών. Ο γιατρός μπορεί επίσης να αποφασίσει να διενεργήσει και άλλες ηπατικές εξετάσεις, μερικές από τις οποίες μπορεί να είναι απεικονίσεις του ήπατός σας και άλλες μπορεί να απαιτούν τη λήψη μικρού δείγματος ιστού από το ήπαρ για να το εξετάσει πιο προσεκτικά. Ο γιατρός σας ενδέχεται επίσης να ελέγξει εάν πάσχετε από φυματίωση και μπορεί να διενεργήσει ακτινογραφία θώρακα ή δοκιμασίες πνευμονικής λειτουργίας.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας:

Ο γιατρός μπορεί να διενεργήσει τις παρακάτω εξετάσεις:

- εξέταση της στοματικής κοιλότητας και του φάρυγγα για αλλοιώσεις του βλεννογόνου, όπως φλεγμονή ή έλκος
- αιματολογικές εξετάσεις/ γενική αίματος με τον αριθμό των κυττάρων του αίματος και μέτρηση των επιπέδων μεθοτρεξάτης στον ορό
- αιματολογικές εξετάσεις για την παρακολούθηση της ηπατικής λειτουργίας
- απεικονιστικές εξετάσεις για την παρακολούθηση της κατάστασης του ήπατος
- λήψη μικρού δείγματος ιστού από το ήπαρ για πιο προσεκτική εξέταση
- αιματολογικές εξετάσεις για την παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας
- παρακολούθηση του αναπνευστικού συστήματος και, εάν είναι απαραίτητο δοκιμασίες της πνευμονικής λειτουργίας

Είναι πολύ σημαντικό να παρουσιαστείτε σε αυτές τις προγραμματισμένες εξετάσεις.

Εάν τα αποτελέσματα σε οποιαδήποτε από αυτές τις εξετάσεις περιέχουν σημαντικά ευρήματα, ο γιατρός σας θα προσαρμόσει αναλόγως τη θεραπεία σας.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με μεθοτρεξάτη θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά από γιατρό, ώστε οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες να εντοπίζονται όσο το δυνατόν νωρίτερα.

Η σχετιζόμενη με την ηλικία μείωση της ηπατικής και νεφρικής λειτουργίας, καθώς και τα χαμηλά αποθέματα της βιταμίνης φολικού οξέος στον οργανισμό σε μεγάλη ηλικία, απαιτούν σχετικά χαμηλή δόση μεθοτρεξάτης.

Η μεθοτρεξάτη μπορεί να επηρεάσει το ανοσοποιητικό σύστημα και τα αποτελέσματα των εμβολιασμών. Μπορεί επίσης να επηρεάσει το αποτέλεσμα των ανοσολογικών εξετάσεων. Αδρανείς, χρόνιες λοιμώξεις (π.χ. έρπης ζωστήρας, φυματίωση, ηπατίτιδα Β ή C) μπορεί να αναζωπυρωθούν. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με METHOFILL δεν πρέπει να εμβολιάζεστε με εμβόλια με ζώντες μικροοργανισμούς.

Δερματίτιδα που επάγεται από ακτινοβολία και ηλιακό έγκαυμα μπορεί να επανεμφανιστούν κατά τη θεραπεία με μεθοτρεξάτη (αντίδραση «μνήμης»). Οι ψωριασικές βλάβες μπορεί να επιταθούν κατά την ακτινοβολία με υπεριώδη ακτινοβολία (UV) και ταυτόχρονη χορήγηση μεθοτρεξάτης.

Μπορεί να παρουσιαστούν διογκωμένοι λεμφαδένες (λέμφωμα) και, σε αυτή την περίπτωση, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί.

Η διάρροια μπορεί να είναι μια τοξική επίδραση του METHOFILL και απαιτεί διακοπή της θεραπείας. Εάν πάσχετε από διάρροια, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Έχουν αναφερθεί εγκεφαλοπάθεια (μια διαταραχή του εγκεφάλου)/λευκοεγκεφαλοπάθεια (μια ειδική διαταραχή της λευκής ουσίας του εγκεφάλου) σε καρκινοπαθείς που λαμβάνουν θεραπεία με μεθοτρεξάτη

και δεν μπορεί να αποκλειστεί η εμφάνισή τους κατά τη θεραπεία με μεθοτρεξάτη σε άλλες νόσους.

Αν εσείς, ή ο σύντροφος ή ο φροντιστής σας παρατηρήσετε νέα έναρξη ή επιδείνωση των νευρολογικών συμπτωμάτων, συμπεριλαμβανομένης της γενικής μυϊκής αδυναμίας, της διαταραχής της όρασης, των αλλαγών στη σκέψη, τη μνήμη και τον προσανατολισμό, προκαλώντας σύγχυση και αλλαγές στην προσωπικότητα, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, διότι αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας πολύ σπάνιας, σοβαρής εγκεφαλικής λοίμωξης που ονομάζεται προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (ΠΠΛ).

Άλλα φάρμακα και METHOFILL

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Η επίδραση της θεραπείας μπορεί να επηρεαστεί εάν το METHOFILL χορηγείται ταυτόχρονα με ορισμένα άλλα φάρμακα:

- Φάρμακα που βλάπτουν το ήπαρ ή τον αριθμό των αιμοσφαιρίων, π.χ. λεφλουνομίδη
- Αντιβιοτικά (φάρμακα που αποτρέπουν/καταπολεμούν ορισμένες λοιμώξεις) όπως: τετρακυκλίνες, χλωραμφαινικόλη και μη απορροφήσιμα αντιβιοτικά ευρέους φάσματος, πενικιλίνες, γλυκοπεπτίδια, σουλφοναμίδες (φάρμακα που περιέχουν θείο και αποτρέπουν/καταπολεμούν ορισμένες λοιμώξεις), σιπροφλοξασίνη και κεφαλοτίνη
- Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή σαλικυλικά (φάρμακα κατά του πόνου ή/και της φλεγμονής)
- Προβενεσίδη (φάρμακο κατά της ουρικής αρθρίτιδας)
- Ασθενή οργανικά οξέα, όπως τα διουρητικά της αγκύλης («χαπάκια για την ούρηση») ή ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του πόνου και φλεγμονωδών παθήσεων (π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ, δικλοφαινάκη και ιβουπροφαίνη) και πυραζόλη (π.χ. μεταμιζόλη για την αντιμετώπιση του πόνου)
- Φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία μπορεί να προκαλούν ανεπιθύμητες ενέργειες στον μυελό των οστών, π.χ. τριμεθοπρίμη-σουλφαμεθοξαζόλη (ένα αντιβιοτικό) και τυριμεθαμίνη
- Σουλφασαλαζίνη (αντιρευματικό φάρμακο)
- Αζαθειοπρίνη (ένας ανοσοκατασταλτικός παράγοντας που χρησιμοποιείται ορισμένες φορές σε βαριές μορφές ρευματοειδούς αρθρίτιδας)
- Μερκαπτοπουρίνη (ένας κυτταροστατικός παράγοντας)
- Ρετινοειδή (φάρμακο κατά τη ψωρίασης και άλλων δερματοπαθειών)
- Θεοφυλλίνη (φάρμακο κατά του βρογχικού άσθματος και άλλων πνευμονοπαθειών)
- Αναστολείς αντλίας πρωτονίων (φάρμακα κατά των στομαχικών προβλημάτων όπως η ομεπραζόλη και η παντοπραζόλη)
- Υπογλυκαιμικά (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση του σακχάρου στο αίμα)

Οι βιταμίνες που περιέχουν φυλλικό οξύ μπορεί να επηρεάσουν την επίδραση της θεραπείας σας και θα πρέπει να λαμβάνονται μόνο μετά τη συμβουλή του γιατρού σας.

Ο εμβολιασμός με εμβόλια με ζώντες μικροοργανισμούς πρέπει να αποφεύγεται.

Το METHOFILL με τροφή, ποτό και οινόπνευματώδη

Το οινόπνευμα καθώς και μεγάλες ποσότητες καφέ, αναψυκτικών που περιέχουν καφεΐνη, μαύρου τσαγιού θα πρέπει να αποφεύγονται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το METHOFILL .

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Κύηση

Μην χρησιμοποιείτε το METHOFILL κατά τη διάρκεια της κύησης ή αν προσπαθείτε να μείνετε έγκυος. Η μεθοτρεξάτη μπορεί να προκαλέσει συγγενείς ανωμαλίες, να βλάψει το έμβρυο ή να προκαλέσει αποβολή. Συνδέεται με ανωμαλίες του κρανίου, του προσώπου, της καρδιάς και των αιμοφόρων αγγείων, του εγκεφάλου και των άκρων. Συνεπώς, είναι πολύ σημαντικό να μην χορηγείται μεθοτρεξάτη σε έγκυες ασθενείς ή σε ασθενείς που σχεδιάζουν να μείνουν έγκυες. Σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας, τυχόν υπάρχουσα κύηση πρέπει να αποκλειστεί με βεβαιότητα, μέσω της λήψης κατάλληλων μέτρων, π.χ. τεστ εγκυμοσύνης, πριν από την έναρξη της θεραπείας. Πρέπει να αποφεύγετε να μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε μεθοτρεξάτη και για τουλάχιστον 6 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας, χρησιμοποιώντας καθ' όλο το διάστημα αυτό αξιόπιστη αντισύλληψη (βλέπε επίσης παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Εάν ωστόσο μείνετε έγκυος κατά τη θεραπεία ή υποψιάζεστε ότι είστε ενδεχομένως έγκυος, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν. Θα πρέπει να ενημερωθείτε σχετικά με τον κίνδυνο επιβλαβών επιπτώσεων στο παιδί καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Εάν επιθυμείτε να μείνετε έγκυος, θα πρέπει να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας, ο οποίος ενδέχεται να σας παραπέμψει να συμβουλευθείτε εξειδικευμένο γιατρό πριν από την προγραμματισμένη έναρξη της θεραπείας.

Ανδρική γονιμότητα

Οι διαθέσιμες αποδείξεις δεν υποδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο ανωμαλιών ή αποβολής εάν ο πατέρας λαμβάνει μεθοτρεξάτη σε δόση μικρότερη των 30 mg/εβδομάδα. Ωστόσο, ο κίνδυνος δεν μπορεί να αποκλειστεί απολύτως. Η μεθοτρεξάτη μπορεί να έχει γονοτοξική επίδραση. Αυτό σημαίνει ότι το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει γενετική μετάλλαξη. Η μεθοτρεξάτη μπορεί να επηρεάσει την παραγωγή σπέρματος και να προκαλέσει ενδεχομένως συγγενείς ανωμαλίες. Ως εκ τούτου, πρέπει να αποφεύγεται η απόκτηση παιδιού ή η δωρεά σπέρματος κατά τη λήψη μεθοτρεξάτης και για τουλάχιστον 3 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Ο θηλασμός πρέπει να διακοπεί πριν από και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με METHOFILL .

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η θεραπεία με METHOFILL μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν το κεντρικό νευρικό σύστημα, π.χ. κόπωση και ζάλη. Συνεπώς, η ικανότητα οδήγησης ή/και χειρισμού μηχανημάτων μπορεί, σε ορισμένες περιπτώσεις, να είναι μειωμένη. Εάν αισθάνεστε κούραση ή υπνηλία, δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χειριστείτε μηχανήματα.

Το METHOFILL περιέχει νάτριο.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πως να χρησιμοποιήσετε το METHOFILL

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας..

Ο γιατρός σας αποφασίζει σχετικά με τη δοσολογία, η οποία προσαρμόζεται εξατομικευμένα. Συνήθως χρειάζονται 4 – 8 εβδομάδες για να υπάρξει κάποια επίδραση της θεραπείας.

Το METHOFILL χορηγείται υποδόρια (κάτω από το δέρμα) από έναν γιατρό ή κάποιο μέλος του νοσηλευτικού προσωπικού, ή υπό την επίβλεψή τους, με τη μορφή ένεσης **μία φορά την εβδομάδα μόνο**. Μαζί με τον γιατρό σας θα αποφασίσετε την κατάλληλη ημέρα της εβδομάδας κατά την οποία θα λαμβάνετε την ένεσή σας.

Σημαντική προειδοποίηση σχετικά με τη δόση του METHOFILL (μεθοτρεξάτη):

Χρησιμοποιήστε το METHOFILL **μόνο μία φορά την εβδομάδα** για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας, της νεανικής αρθρίτιδας, της ψωριασικής αρθρίτιδας, της ψωρίασης, της νόσου του Crohn. Η χρήση πολύ μεγάλης ποσότητας του METHOFILL (μεθοτρεξάτη) μπορεί να είναι μοιραία. Διαβάστε πολύ προσεκτικά την παράγραφο 3 αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης. Αν έχετε ερωτήσεις, μιλήστε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει την κατάλληλη δόση σε παιδιά και εφήβους με πολυαρθρικές μορφές νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας.

Το METHOFILL δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών, λόγω ανεπαρκούς εμπειρίας σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Τρόπος και διάρκεια χορήγησης

Το METHOFILL πρέπει να χορηγείται με ένεση **μία φορά την εβδομάδα!**

Η διάρκεια της θεραπείας προσδιορίζεται από τον θεράποντα ιατρό. Η θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας, της νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας, της κοινής ψωρίασης, της ψωριασικής αρθρίτιδας και της νόσου Crohn με το METHOFILL είναι μια μακροχρόνια θεραπεία.

Κατά την έναρξη της θεραπείας σας, το METHOFILL μπορεί να χορηγηθεί από το ιατρικό προσωπικό. Ωστόσο, ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει ότι μπορείτε να μάθετε πώς να κάνετε την ένεση του METHOFILL μόνοι σας. Προκειμένου να το κάνετε αυτό, θα εκπαιδευτείτε κατάλληλα. Δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να προσπαθήσετε να κάνετε μόνοι σας την ένεση, εάν δεν έχετε εκπαιδευτεί σχετικά.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης στο τέλος του φυλλαδίου.

Παρακαλώ σημειώστε ότι πρέπει να χρησιμοποιηθεί όλο το περιεχόμενο.

Ο τρόπος χειρισμού και απόρριψης πρέπει να είναι σύμφωνος με αυτά που ισχύουν για άλλα κυτταροστατικά σκευάσματα, σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. Οι έγκυες γυναίκες του υγειονομικού προσωπικού δεν θα πρέπει να χειρίζονται ή/και να χορηγούν το METHOFILL.

Η μεθοτρεξάτη δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με την επιφάνεια του δέρματος ή με τους βλεννογόνους. Σε περίπτωση μόλυνσης, η επηρεαζόμενη περιοχή πρέπει να υποβάλλεται σε έκπλυση αμέσως με πολύ νερό.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση METHOFILL από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση METHOFILL από την κανονική, συμβουλευτείτε αμέσως τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το METHOFILL

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το METHOFILL

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το METHOFILL, συμβουλευτείτε αμέσως τον γιατρό σας.

Εάν έχετε την εντύπωση ότι η επίδραση του METHOFILL είναι πολύ ισχυρή ή πολύ ασθενής, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η συχνότητα και ο βαθμός βαρύτητας των ανεπιθύμητων ενεργειών εξαρτάται από το επίπεδο δοσολογίας και τη συχνότητα χορήγησης. Καθώς οι ανεπιθύμητες ενέργειες βαριάς μορφής μπορούν να παρουσιαστούν ακόμη και σε χαμηλή δοσολογία, είναι σημαντικό να παρακολουθείτε τακτικά από τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας κάνει **εξετάσεις για να ελέγξει για τυχόν ανωμαλίες** που μπορεί να έχουν αναπτυχθεί στο αίμα (όπως χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων ή αιμοπεταλίων, λέμφωμα), καθώς και για αλλαγές στους νεφρούς και στο ήπαρ.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα, καθώς μπορεί να υποδεικνύουν σοβαρή, δυνητικά απειλητική για τη ζωή ανεπιθύμητη ενέργεια, η οποία να απαιτεί επείγουσα ειδική θεραπεία:

- **επίμονο ξηρό, μη παραγωγικό βήχα, δύσπνοια και πυρετό**, αυτά μπορεί να είναι σημεία φλεγμονής των πνευμόνων [συχνές - ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στα 10 άτομα]
- **αιμόπτυση ή βήχας με αίμα**, αυτά μπορεί να είναι σημάδια αιμορραγίας από τους πνεύμονες [μη γνωστή]
- **συμπτώματα βλάβης του ήπατος όπως κιτρίνισμα του δέρματος και του λευκού τμήματος των ματιών**, η μεθοτρεξάτη μπορεί να προκαλέσει χρόνια ηπατική βλάβη (κίρρωση του ήπατος), σχηματισμό ουλώδους ιστού στο ήπαρ (ίνωση του ήπατος), λιπώδη εκφύλιση του ήπατος [όλες όχι συχνές - ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στα 100 άτομα], φλεγμονή του ήπατος (οξεία ηπατίτιδα) [σπάνιες - ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στα 1.000 άτομα] και ηπατική ανεπάρκεια [πολύ σπάνιες - ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στα 10.000 άτομα]
- **συμπτώματα αλλεργίας όπως δερματικό εξάνθημα που περιλαμβάνει κόκκινο δέρμα με φαγούρα, πρήξιμο των χεριών, των ποδιών, των αστραγάλων, του προσώπου, των χειλιών, του στόματος ή του λαιμού (που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή) και τάση λιποθυμίας**, αυτά μπορεί να είναι σημεία αλλεργικών αντιδράσεων ή αναφυλακτικού σοκ βαριάς μορφής [σπάνιες - ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στα 1.000 άτομα]
- **συμπτώματα νεφρικής βλάβης, όπως πρήξιμο των χεριών, των αστραγάλων ή των ποδιών ή αλλαγές στη συχνότητα των ουρήσεων ή μείωση (ολιγουρία) ή απουσία ούρων (ανουρία)**, αυτά μπορεί να είναι σημεία νεφρικής βλάβης [σπάνιες - ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στα 1.000 άτομα]
- **συμπτώματα λοιμώξεων, π.χ. πυρετός, ρίγη, πόνος, πονόλαιμος**, η μεθοτρεξάτη μπορεί να σας κάνει πιο επιρρεπείς σε λοιμώξεις. Σπάνια [ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στα 1.000 άτομα], μπορεί να παρουσιαστούν λοιμώξεις βαριάς μορφής, όπως ένας τύπος πνευμονίας (πνευμονία από *Pneumocystis jirovecii*) ή δηλητηρίαση του αίματος (σήψη)
- **συμπτώματα όπως αδυναμία στη μία μεριά του σώματος (εγκεφαλικό) ή πόνος, πρήξιμο, ερυθρότητα και ασυνήθιστη ζέστη σε ένα από τα πόδια σας (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση)**.

Αυτό μπορεί να συμβεί όταν ένας θρόμβος αίματος μετακινηθεί και προκαλέσει απόφραξη ενός αιμοφόρου αγγείου (θρομβοεμβολικό συμβάν) [σπάνιες - ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στα 1.000 άτομα]

- **πυρετός και σοβαρή χειροτέρευση της γενικής σας κατάστασης ή αιφνίδιος πυρετός συνοδευόμενος από πονόλαιμο ή πόνο στο στόμα ή προβλήματα με το ουροποιητικό**, η μεθοτρεξάτη μπορεί πολύ σπάνια [ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στα 10.000 άτομα] να προκαλέσει αιφνίδια πτώση σε ορισμένα λευκά αιμοσφαίρια (ακοκκιοκυτταραιμία) και καταστολή του μυελού των οστών βαριάς μορφής [πολύ σπάνιες]
- **μη αναμενόμενη αιμορραγία, π.χ. αιμορραγία των ούλων, αίμα στα ούρα, εμετός με αίμα ή μωλωπισμός**, αυτά μπορεί να είναι σημεία πολύ έντονης μείωσης του αριθμού των αιμοπεταλίων που προκαλείται από κύκλους καταστολής του μυελού των οστών βαριάς μορφής [πολύ σπάνιες - ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στα 10.000 άτομα]
- **συμπτώματα όπως βαριάς μορφής πονοκέφαλος συχνά σε συνδυασμό με πυρετό, δυσκαμψία του αυχένα, αίσθημα ναυτίας, έμετο, απώλεια προσανατολισμού και ευαισθησία στο φως** μπορεί να υποδεικνύουν φλεγμονή των μεμβρανών του εγκεφάλου (οξεία άσηπτη μηνιγγίτιδα) [πολύ σπάνιες – ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στα 10.000 άτομα]
- ορισμένες διαταραχές του εγκεφάλου (εγκεφαλοπάθεια / λευκοεγκεφαλοπάθεια) έχουν αναφερθεί σε καρκινοπαθείς ασθενείς που λαμβάνουν μεθοτρεξάτη. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν μπορούν να αποκλειστούν όταν η θεραπεία με μεθοτρεξάτη χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση άλλων παθήσεων. Σημεία αυτού του τύπου διαταραχών του εγκεφάλου ενδέχεται να είναι η **διαταραχή της πνευματικής κατάστασης, κινητικές διαταραχές (αταξία), διαταραχές της όρασης ή διαταραχές της μνήμης** [μη γνωστές – η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα]
- **σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή φυσαλίδες στο δέρμα (αυτό μπορεί να επηρεάσει επίσης το στόμα, τα μάτια και τα γεννητικά σας όργανα)**, αυτά μπορεί να είναι σημεία των πολύ σπάνιων [ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στα 10.000 άτομα] παθήσεων που ονομάζονται σύνδρομο Stevens Johnson και σύνδρομο καμένου δέρματος (τοξική επιδερμική νεκρόλυση/σύνδρομο του Lyell)

Παρακάτω θα βρείτε τις άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να παρουσιαστούν:

Πολύ συχνές: ενδέχεται να επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- Φλεγμονή της επένδυσης του στόματος, δυσπεψία, αίσθημα ναυτίας, απώλεια όρεξης, πόνος στην κοιλιά.
- Παθολογικές δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας (ASAT, ALAT, χολερυθρίνη, αλκαλική φωσφατάση).

Συχνές: ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στα 10 άτομα

- Στοματικά έλκη, διάρροια
- Εξάνθημα, κοκκίνισμα του δέρματος, φαγούρα
- Πονοκέφαλος, κόπωση, υπνηλία
- Μειωμένος σχηματισμός αιμοσφαιρίων, με μείωση των λευκών ή/και των ερυθρών αιμοσφαιρίων ή/και των αιμοπεταλίων

Όχι συχνές: ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στα 100 άτομα

- Φλεγμονή του λαιμού.
- Φλεγμονή των εντέρων, έμετος, φλεγμονή του παγκρέατος, μαύρα ή πισσώδη κόπρανα, έλκη και αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα.
- Αυξημένη ευαισθησία στο φως, τριχόπτωση, αυξημένος αριθμός ρευματοειδών οζιδίων, έλκος δέρματος, έρπης ζωστήρας, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων, ερπητοειδές δερματικό εξάνθημα, κνίδωση.

- Έναρξη σακχαρώδους διαβήτη.
- Ζάλη, σύγχυση, κατάθλιψη.
- Μείωση της αλβουμίνης στον ορό.
- Μείωση του αριθμού όλων των αιμοσφαιρίων και των αιμοπεταλίων.
- Φλεγμονή και έλκος της ουροδόχου κύστης ή του κόλπου, μείωση της νεφρικής λειτουργίας, διαταραχή της ούρησης.
- Πόνος στις αρθρώσεις ή στους μύες, μείωση της οστικής μάζας

Σπάνιες: ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στα 1.000 άτομα

- Φλεγμονή του ιστού των ούλων
- Αυξημένη χρώση του δέρματος, ακμή, μπλε κηλίδες στο δέρμα λόγω αιμορραγίας των αγγείων (εκχύμωση, πετέχειες),
- Αλλεργική φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων
- Μειωμένος αριθμός αντισωμάτων στο δέρμα
- Λοίμωξη (συμπεριλαμβανομένης της επανενεργοποίησης ανενεργού χρόνιας λοίμωξης), ερυθρότητα των ματιών (επιπεφυκίτιδα).
- Διακυμάνσεις της διάθεσης (εναλλαγές της διάθεσης).
- Οπτικές διαταραχές
- Φλεγμονή του σάκου που περιβάλλει την καρδιά, συγκέντρωση υγρού στον σάκο που περιβάλλει την καρδιά, παρεμπόδιση της καρδιακής πλήρωσης λόγω του υγρού στον σάκο που περιβάλλει την καρδιά.
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Σχηματισμός ουλώδους ιστού στον πνεύμονα (πνευμονική ίνωση, δύσπνοια και βρογχικό άσθμα, συγκέντρωση υγρού στον σάκο που περιβάλλει τους πνεύμονες.
- Κάταγμα κόπωσης.
- Ηλεκτρολυτικές διαταραχές
- Πυρετός, διαταραχή της επούλωσης τραυμάτων.

Πολύ σπάνιες: ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στα 10.000 άτομα

- Οξεία τοξική διαστολή του εντέρου (τοξικό megacolon)
- Αυξημένη χρώση των νυχιών, φλεγμονή της επιδερμίδας (οξεία παρονυχία), εν τω βάθει λοίμωξη των τριχοθυλακίων (δοθιήνωση), ορατή διόγκωση των μικρών αιμοφόρων αγγείων
- Τοπική βλάβη (σχηματισμός στείρου αποστήματος, αλλαγές στον λιπώδη ιστό) του σημείου της ένεσης
- Πόνος, απώλεια δύναμης ή αίσθημα μουδιάσματος ή μυρμηγκιάσματος / μειωμένη ευαισθησία στη διέγερση από το κανονικό, αλλαγές στη γεύση (μεταλλική γεύση), σπασμοί, παράλυση, μηνιγγισμός
- Μείωση όρασης, μη φλεγμονώδης διαταραχή του ματιού (αμφιβληστροειδοπάθεια)
- Απώλεια σεξουαλικής επιθυμίας, ανικανότητα, μεγέθυνση των μαστών στους άντρες, δημιουργία ελαττωματικών σπερματοζωαρίων (ολιγοσπερμία), διαταραχή της έμμηνου ρύσης, κολλικό έκκριμα
- Διόγκωση των λεμφαδένων (λέμφωμα)
- Λεμφοπλασματοειδείς διαταραχές (υπερβολική αύξηση λευκοκυττάρων)

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα:

- Αύξηση του αριθμού ορισμένων λευκών αιμοσφαιρίων.
- Αιμορραγία της μύτης.
- Παρουσία πρωτεϊνών στα ούρα.
- Αίσθημα αδυναμίας.
- Αιμορραγία από τους πνεύμονες
- Οστική βλάβη στη γνάθο (δευτεροπαθής στην υπερβολική αύξηση λευκοκυττάρων)
- Καταστροφή του ιστού στο σημείο της ένεσης
- Ερυθρότητα και απόπτωση του δέρματος

- οίδημα

Η υποδόρια εφαρμογή μεθοτρεξάτης είναι τοπικά καλά ανεκτή. Παρατηρήθηκαν μόνον ήπιες, τοπικές, δερματικές αντιδράσεις (όπως αισθήματα καύσου, ερύθημα, διόγκωση, δυσχρωματισμός, έντονη φαγούρα, άλγος), οι οποίες μειώθηκαν κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στη διεύθυνση:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως να φυλάσσετε το METHOFILL

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Φυλάσσετε τις προγεμισμένες σύριγγες στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση/στο κουτί μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μη χρησιμοποιείτε το METHOFILL εάν παρατηρήσετε σημεία αλλαγής χρώματος ή εάν περιέχει ορατά σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το METHOFILL

- Η δραστική ουσία είναι η μεθοτρεξάτη. 1 ml διαλύματος περιέχει δινατριούχο μεθοτρεξάτη που αντιστοιχεί σε 50 mg μεθοτρεξάτης.
- Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχο νάτριο, υδροξείδιο νατρίου (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του METHOFILL και περιεχόμενα της συσκευασίας

Οι προγεμισμένες σύριγγες του METHOFILL περιέχουν ένα διαυγές, κίτρινο έως καφέ διάλυμα. Στις προγεμισμένες σύριγγες έχει προτοποθετηθεί προστατευτικό ασφαλείας βελόνας. Συσκευασία που περιέχει προγεμισμένη(ες) σύριγγα(ες) με ή χωρίς συσκευασία κυψέλης και βαμβάκι αλκοόλης. Οι συσκευασίες κυψέλης προορίζονται για μεμονωμένες σύριγγες με προτοποθετημένο προστατευτικό ασφαλείας βελόνας.

Διατίθενται οι παρακάτω συσκευασίες:

- Για 0,15 ml, 0,20 ml, 0,30 ml και 0,40 ml: συσκευασίες που περιέχουν 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12 και 24 προγεμισμένη(ες) σύριγγα(ες) με σταθερή βελόνα, καλυμμένη με άκαμπτο προστατευτικό βελόνας. Περαιτέρω προγεμισμένες σύριγγες στις οποίες έχει προτοποθετηθεί προστατευτικό ασφαλείας βελόνας.
- Για 0,25 ml, 0,35 ml, 0,45 ml, 0,55 ml και 0,60 ml: συσκευασίες που περιέχουν 1, 4, 5, 6, 8 και 12 προγεμισμένη(ες) σύριγγα(ες) με σταθερή βελόνα, καλυμμένη με άκαμπτο προστατευτικό βελόνας. Περαιτέρω προγεμισμένες σύριγγες στις οποίες έχει προτοποθετηθεί προστατευτικό ασφαλείας βελόνας.
- Για 0,50 ml: συσκευασίες που περιέχουν 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10 και 12 προγεμισμένη(ες) σύριγγα(ες) με σταθερή βελόνα, καλυμμένη με άκαμπτο προστατευτικό βελόνας. Περαιτέρω προγεμισμένες σύριγγες στις οποίες έχει προτοποθετηθεί προστατευτικό ασφαλείας βελόνας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6^a planta, 08039 Barcelona, Ισπανία

Παρασκευαστής

Wessling Hungary Kft.,

Anonymus u. 6., Budapest, 1045,

Ουγγαρία

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Πολωνία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα

Win Medica A.E.

Οιδίποδος 1-3 και Παράδρομος Αττικής Οδού 33-35

152 38, Χαλάνδρι, Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ: +30 210 74 88 821

Email: info@winmedica.gr

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) και στο Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Όνομα του Κράτους Μέλους	Ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος
Σουηδία	Injexate 50 mg/mL injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Αυστρία	Injexate 50 mg/mL Injektionslösung in einer Fertigspritze
Βέλγιο	Methofill 50 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Βουλγαρία	Injexate 50 mg/mL solution for injection in pre-filled syringe
Κύπρος	Injexate 50 mg/mL ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Δημοκρατία της Τσεχίας	INJEXATE 50 MG/ML injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Δανία	Injexate
Γερμανία	Methofill 50 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Φινλανδία	Injexate 50 mg/mL injektioneste, liuos esitetyssä ruiskussa
Γαλλία	INJEXATE 50 mg/mL, Soluzione iniettabile in siringa preimpita
Ουγγαρία	METHOFILL 50 mg/ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Ιρλανδία	Methofill 50 mg/mL solution for injection in pre-filled syringe
Ιταλία	Metother
Λιθουανία	Metother 50 mg/mL injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Ολλανδία	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
Νορβηγία	Methofill
Πολωνία	Methofill
Δημοκρατία της Σλοβακίας	Injexate 50 mg/ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία)	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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 02/2024

Οδηγίες χρήσης

Διαβάστε προσεκτικά τις παρακάτω οδηγίες πριν από την έναρξη της ένεσής σας και να χρησιμοποιείτε πάντοτε την τεχνική ένεσης που σας έχει συστήσει ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας.

Για οποιοδήποτε πρόβλημα ή ερώτηση, επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Προετοιμασία

Επιλέξτε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια εργασίας που να φωτίζεται καλά.

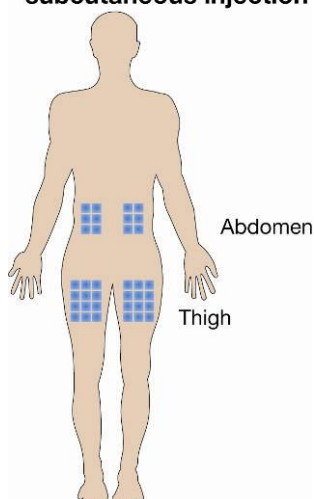
Μαζέψτε τα απαραίτητα είδη πριν ξεκινήσετε:

- 1 προγεμισμένη σύριγγα METHOFILL με προστατευτικό ασφαλείας βελόνας

Πλύνετε προσεκτικά τα χέρια σας. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τη σύριγγα του METHOFILL για οπτικά ελαττώματα (ή ραγίσματα).

Σημείο ένεσης

Areas for subcutaneous injection



Τα καλύτερα σημεία για την ένεση είναι τα εξής:

- άνω τμήμα του μηρού,
- κοιλιά, εκτός από την περιοχή γύρω από τον ομφαλό.

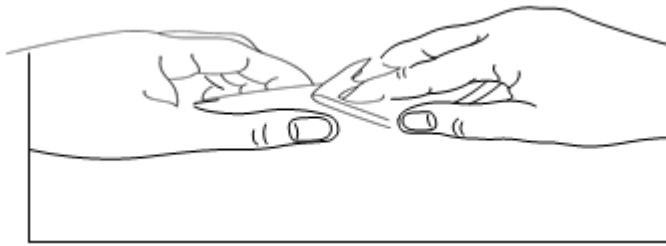
- Εάν σας βοηθά κάποιος με την ένεση, μπορεί επίσης να σας κάνει την ένεση στο πίσω μέρος των χεριών σας, λίγο κάτω από τον ώμο.
- Να αλλάζετε το σημείο πραγματοποίησης της ένεσης σε κάθε ένεση. Με αυτό τον τρόπο μπορεί να μειωθεί ο κίνδυνος εμφάνισης ερεθισμών στο σημείο της ένεσης.
- Μην πραγματοποιείτε ποτέ την ένεση σε δέρμα που παρουσιάζει ευαισθησία, μωλωπισμό, είναι κόκκινο, σκληρό, με ουλές ή σε σημεία στα οποία έχετε ραγάδες. Αν έχετε ψωρίαση, δεν θα πρέπει να δοκιμάσετε να πραγματοποιήσετε την ένεση απευθείας σε τυχόν ανασηκωμένες, παχιές, κόκκινες ή φολιδώδεις δερματικές κηλίδες ή βλάβες

Ένεση του διαλύματος

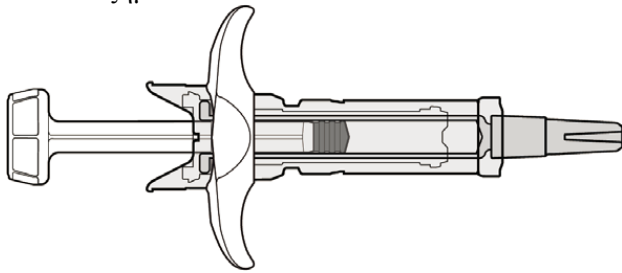
1. Αποσυσκευάστε την προγεμισμένη σύριγγα της μεθοτρεξάτης με προτοποθετημένο προστατευτικό ασφαλείας βελόνας και διαβάστε προσεκτικά το φύλλο οδηγιών χρήσης. Αφαιρέστε την προγεμισμένη σύριγγα με προτοποθετημένο προστατευτικό ασφαλείας βελόνας από τη συσκευασία, σε θερμοκρασία δωματίου.

2. Απολύμανση

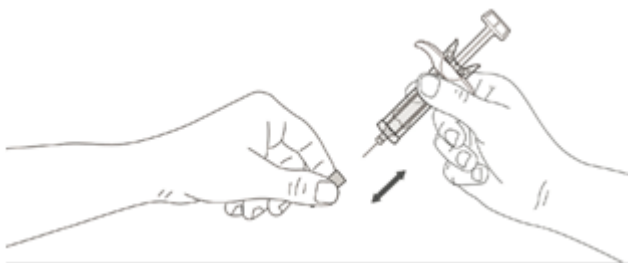
Επιλέξτε ένα σημείο ένεσης και απολυμάνετέ το με βαμβάκι αλκοόλης. Αφήστε το απολυμαντικό τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα για να στεγνώσει.



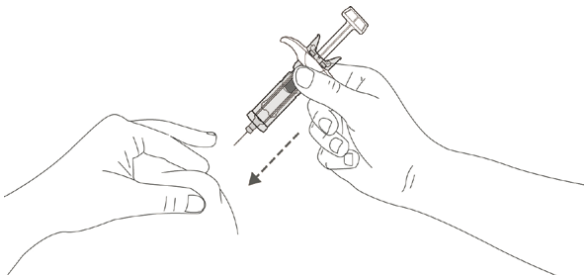
3. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα είναι άθικτο/δεν έχει υποστεί ζημιά



4. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι



5. Εισαγάγετε τη βελόνα



Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν:

- Εάν δείτε οποιαδήποτε ζημιά (θραύση σύριγγας ή προστατευτικού ασφαλείας βελόνας) ή χαλαρά εξαρτήματα.
- Εάν το προστατευτικό ασφαλείας βελόνας βρίσκεται σε θέση ασφαλείας πριν από τη χρήση, όπως φαίνεται στην εικόνα 7, επειδή αυτό υποδεικνύει ότι το σύστημα έχει ήδη λειτουργήσει.

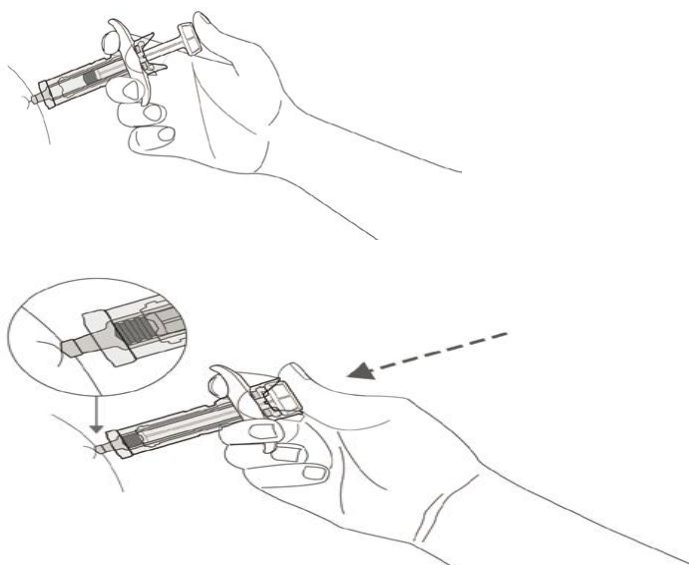
Γενικά, το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν δεν είναι σύμφωνο με την εικόνα στα αριστερά.

Εάν δεν είναι σύμφωνο, απορρίψτε το προϊόν σε περιέκτη για βιολογικά επικίνδυνα (αιχμηρά) αντικείμενα

- Κρατήστε το σώμα του προστατευτικού ασφαλείας της βελόνας στο ένα χέρι με το άκρο της βελόνας στραμμένο μακριά σας και χωρίς να αγγίζετε τη ράβδο του εμβόλου.
- Με το άλλο χέρι τραβήξτε το καπάκι της βελόνας κατακόρυφα για να το αφαιρέσετε.
- Μετά την αφαίρεση, πετάξτε το καπάκι της βελόνας σε περιέκτη για βιολογικά επικίνδυνα (αιχμηρά) αντικείμενα.

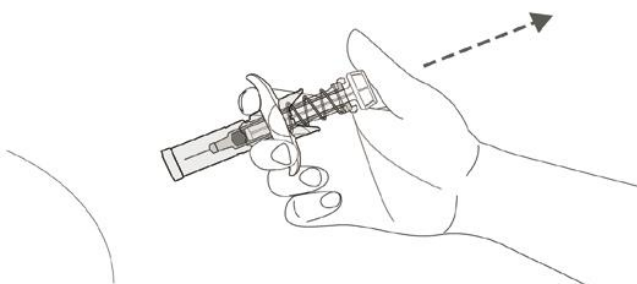
- Με το ένα χέρι πιέστε ελαφρά το δέρμα στο σημείο της ένεσης.
- Με το άλλο χέρι εισαγάγετε τη βελόνα στο σημείο ένεσης χωρίς να αγγίξετε την κεφαλή της ράβδου του εμβόλου (με γωνία 90 μοιρών).

6. Ένεση



- Τοποθετήστε τον αντίχειρα επάνω στην κεφαλή της ράβδου του εμβόλου.
- Πιέστε τη ράβδο του εμβόλου και **ωθήστε σταθερά** στο τέλος της ένεσης, ώστε να βεβαιωθείτε ότι η σύριγγα έχει αδειάσει εντελώς. Κρατήστε το δέρμα σταθερά στη θέση του μέχρι την ολοκλήρωση της ένεσης.

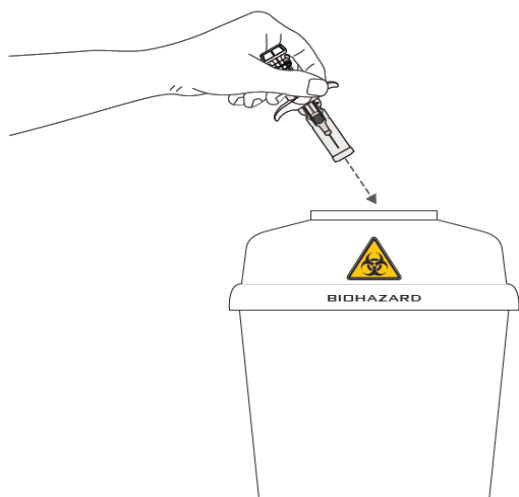
7. Προστασία από τρύπημα από βελόνα



Το σύστημα ασφαλείας θα ενεργοποιηθεί μόλις πιεστεί πλήρως η ράβδος του εμβόλου:

- Κρατήστε τη σύριγγα ακίνητη και ανασηκώστε αργά τον αντίχειρά σας από την κεφαλή της ράβδου του εμβόλου.
- Η ράβδος του εμβόλου θα μετακινηθεί προς τα πάνω με τον αντίχειρά σας και το ελατήριο ανασύρει τη βελόνα από το σημείο, μέσα στο προστατευτικό ασφαλείας της βελόνας.

8. Απορρίψτε το προστατευτικό ασφαλείας της βελόνας



Μετά τη χρήση της σύριγγας, απορρίψτε αμέσως το προστατευτικό ασφαλείας βελόνας σε περιέκτες για βιολογικά επικίνδυνα (αιχμηρά) αντικείμενα.

Μην πετάτε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα με προστατευτικό ασφαλείας βελόνας σε κάδο οικιακών απορριμμάτων.

Η μεθοτρεξάτη δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με την επιφάνεια του δέρματος ή με τους βλεννογόνους. Σε περίπτωση επαφής, η επηρεαζόμενη περιοχή πρέπει να υποβάλλεται σε έκπλυση αμέσως με πολύ νερό.

Εάν εσείς ή κάποιος που βρίσκεται κοντά σας τραυματιστεί από τη βελόνα, συμβουλευτείτε αμέσως τον γιατρό σας και μη χρησιμοποιείτε αυτή την προγεμισμένη σύριγγα.

Απόρριψη και άλλος χειρισμός

Ο τρόπος χειρισμού και απόρριψης του φαρμάκου και της προπληρωμένης σύριγγας πρέπει να είναι σύμφωνος με αυτά που ισχύουν για άλλα κυτταροστατικά σκευάσματα, σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. Οι έγκυες γυναίκες του υγειονομικού προσωπικού δεν θα πρέπει να χειρίζονται ή/και να χορηγούν το METHOFILL .