

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Methox-F 10 mg, ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Methox-F 15 mg, ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Methox-F 20 mg, ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Methox-F 25 mg, 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 ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για 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 ή τον φαρμακοποιό 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 Methox-F και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Methox-F
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Methox-F
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Methox-F
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Methox-F και ποια είναι η χρήση του

Η μεθοτρεξάτη είναι μια ουσία με τις ακόλουθες ιδιότητες:

- επιβραδύνει την ανάπτυξη ορισμένων κυττάρων στο σώμα που αναπαράγονται γρήγορα
- μειώνει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος (του αμυντικού μηχανισμού του ίδιου του σώματος)
- έχει αντιφλεγμονώδεις επιδράσεις.

Το Methox-F ενδείκνυται για τη θεραπεία

- της ενεργού ρευματοειδούς αρθρίτιδας σε ενήλικες ασθενείς
- των πολυαρθρικών μορφών βαριάς, ενεργού νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας, όταν η ανταπόκριση σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) είναι ανεπαρκής
- της βαριάς, ανθεκτικής σε θεραπεία ψωρίασης που προκαλεί αναπηρία, η οποία δεν ανταποκρίνεται επαρκώς σε άλλες μορφές θεραπείας, όπως η φωτοθεραπεία, PUVA, και τα ρετινοειδή, και της βαριάς ψωριασικής αρθρίτιδας σε ενήλικες ασθενείς
- της ήπιας έως μέτριας νόσου του Crohn σε ενήλικες ασθενείς όταν η επαρκής θεραπεία με άλλα φάρμακα δεν είναι δυνατή.

Η ρευματοειδής αρθρίτιδα (ΡΑ) είναι μια χρόνια νόσος του κολλαγόνου, που χαρακτηρίζεται από φλεγμονή των αρθρικών υμένων (μεμβράνες των αρθρώσεων). Οι υμένες αυτοί παράγουν ένα υγρό το οποίο δρα ως λιπαντικό για πολλές αρθρώσεις. Η φλεγμονή προκαλεί την πάχυνση των υμένων και το οίδημα των αρθρώσεων.

Η νεανική αρθρίτιδα παρουσιάζεται σε παιδιά και έφηβους κάτω των 16 ετών. Θεωρείται πολυαρθρική μορφή εάν επηρεαστούν 5 ή περισσότερες αρθρώσεις κατά τους πρώτους 6 μήνες της

νόσου.

Η ψωριασική αρθρίτιδα είναι ένα είδος αρθρίτιδας με ψωριασικές αλλοιώσεις του δέρματος και των νυχιών, ιδιαίτερα στις αρθρώσεις στα δάκτυλα των χεριών και των ποδιών.

Η ψωρίαση είναι μια κοινή χρόνια δερματική νόσος, χαρακτηριζόμενη από κόκκινες κηλίδες που καλύπτονται με παχιά, ξηρά, αργυρόχροα, προσκολλημένα λέπια.

Το Methox-F τροποποιεί και επιβραδύνει την εξέλιξη της νόσου.

Η νόσος του Crohn είναι ένας τύπος φλεγμονώδους νόσου του εντέρου που μπορεί να επηρεάσει οποιοδήποτε μέρος του γαστρεντερικού σωλήνα προκαλώντας προβλήματα όπως κοιλιακό άλγος, διάρροια, έμετο ή απώλεια βάρους.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Methox-F

Μην χρησιμοποιήσετε το Methox-F:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη μεθοτρεξάτη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσο ή νόσους του αιμοποιητικού συστήματος
- εάν καταναλώνετε τακτικά μεγάλες ποσότητες αλκοόλ.
- εάν έχετε μια σοβαρή λοίμωξη, π.χ. φυματίωση, από τον ιό HIV, ή άλλο σύνδρομο ανοσοανεπάρκειας.
- εάν έχετε έλκη στο στόμα, έλκος στο στομάχι ή εντερικό έλκος.
- εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε (βλ. παράγραφο «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα»).
- εάν εμβολιασθείτε κατά τον ίδιο χρόνο με εμβόλια με ζώντες μικροοργανισμούς.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Methox-F:

- εάν είστε ηλικιωμένοι ή αν αισθάνεστε γενικά αδιάθετοι ή αδύναμοι
- εάν η ηπατική λειτουργία σας είναι μειωμένη
- εάν υποφέρετε 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.

Συνιστώμενες εξετάσεις παρακολούθησης και μέτρα ασφαλείας

Ακόμα και όταν το Methox-F χορηγείται σε χαμηλές δόσεις, μπορεί να σημειωθούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Για να είναι δυνατή η έγκαιρη ανίχνευσή τους, πρέπει να γίνονται από τον γιατρό σας γενικές εξετάσεις και εργαστηριακές εξετάσεις.

Πριν από τη θεραπεία

Πριν αρχίσει η θεραπεία, θα ληφθούν δείγματα αίματος για να ελεγχθεί ότι έχετε αρκετά κύτταρα αίματος, και θα γίνουν εξετάσεις για έλεγχο της ηπατικής λειτουργίας, της λευκωματίνης του ορού (μιας πρωτεΐνης του αίματος) και της νεφρικής λειτουργίας. Ο γιατρός σας θα ελέγξει επίσης εάν πάσχετε από φυματίωση (λοιμώδης νόσος σε συνδυασμό με μικρά οζίδια στους επηρεαζόμενους ιστούς) και θα γίνει ακτινογραφία θώρακα.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας

Θα γίνονται οι παρακάτω εξετάσεις τουλάχιστον μια φορά τον μήνα κατά τους πρώτους έξι μήνες και στη συνέχεια τουλάχιστον κάθε τρεις μήνες:

- εξέταση του στόματος και του λαιμού για αλλαγές στον βλεννογόνο
- αναλύσεις αίματος

- έλεγχος της ηπατικής λειτουργίας
- έλεγχος της λειτουργίας των νεφρών
- έλεγχος του αναπνευστικού συστήματος και, αν χρειάζεται, έλεγχος της λειτουργίας των πνευμόνων.

Η μεθοτρεξάτη μπορεί να επηρεάσει το ανοσοποιητικό σας σύστημα και τα αποτελέσματα των εμβολιασμών. Μπορεί επίσης να επηρεάσει τα αποτελέσματα ανοσολογικών εξετάσεων. Μπορεί να αναζωπυρωθούν ανενεργές, χρόνιες λοιμώξεις (π.χ. έρπητας ζωστήρας, φυματίωση, ηπατίτιδα Β ή C). Κατά τη θεραπεία με το Methox-F δεν πρέπει να εμβολιασθείτε με εμβόλια ζώντων μικροοργανισμών.

Δερματίτιδα προκαλούμενη από ακτινοβολία και ηλιακά εγκαύματα μπορεί να εμφανιστούν εκ νέου κατά τη θεραπεία με μεθοτρεξάτη (αντίδραση ανάκλησης). Ψωριασικές βλάβες μπορεί να επιδεινωθούν κατά την ακτινοβολήση με υπεριώδεις ακτίνες (UV) και ταυτόχρονη χορήγηση μεθοτρεξάτης.

Μπορεί να εμφανιστούν διογκωμένοι λεμφαδένες (λέμφωμα), οπότε η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται.

Η διάρροια μπορεί να είναι τοξική επίδραση του Methox-F και απαιτεί διακοπή της θεραπείας. Αν υποφέρετε από διάρροια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε στον γιατρό σας.

Εγκεφαλοπάθεια (μία διαταραχή του εγκεφάλου) και λευκοεγκεφαλοπάθεια (μία ειδική διαταραχή της λευκής ουσίας του εγκεφάλου) έχουν αναφερθεί σε ασθενείς με καρκίνο οι οποίοι έλαβαν μεθοτρεξάτη και δεν μπορούν να αποκλεισθούν για τη θεραπεία με μεθοτρεξάτη σε άλλες παθήσεις.

Ειδικά προληπτικά μέτρα για τη θεραπεία με Methox-F

Η μεθοτρεξάτη επηρεάζει προσωρινά την παραγωγή σπέρματος και ωαρίων, γεγονός που είναι αναστρέψιμο στις περισσότερες περιπτώσεις. Η μεθοτρεξάτη μπορεί να προκαλέσει αποβολή και βαριάς μορφής γενετικές ανωμαλίες. Πρέπει να αποφύγετε να μείνετε έγκυος κατά τη χρήση της μεθοτρεξάτης και για έξι μήνες τουλάχιστον μετά τη διακοπή της θεραπείας. Δείτε επίσης την παράγραφο «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα».

Παιδιά

Το Methox-F δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 3 ετών, λόγω της ανεπαρκούς εμπειρίας σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Methox-F

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

Το αποτέλεσμα της θεραπείας μπορεί να επηρεαστεί εάν το Methox-F χορηγηθεί ταυτόχρονα με ορισμένα άλλα φάρμακα:

- φάρμακα που προκαλούν βλάβη στο ήπαρ ή την εξέταση αίματος, π.χ. λεφλουνομίδη
- αντιβιοτικά (φάρμακα που προλαμβάνουν/καταπολεμούν ορισμένες λοιμώξεις) όπως: τετρακυκλίνες, χλωραμφαινικόλη, και τα μη απορροφήσιμα αντιβιοτικά ευρέος φάσματος, πενικιλίνες, γλυκοπεπτίδια, σουλφοναμίδες (φάρμακα που περιέχουν θείο και προλαμβάνουν/καταπολεμούν ορισμένες λοιμώξεις), σιπροφλοξασίνη και κεφαλοτίνη
- μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή σαλικυλικά (φάρμακα κατά του πόνου και/ή της φλεγμονής)
- προβενεσίδη (φάρμακο κατά της ουρικής αρθρίτιδας)
- ασθενή οργανικά οξέα, όπως τα διουρητικά της αγκύλης («διουρητικά δισκία») ή μερικά φάρμακα για την αντιμετώπιση του πόνου και φλεγμονωδών παθήσεων (π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ, δικλοφαινική και ιβουπροφαίνη) και η πυραζόλη (π.χ. η μεταμιζόλη για την αντιμετώπιση του πόνου)

- φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία μπορεί να έχουν ανεπιθύμητες ενέργειες στον μυελό των οστών, π.χ. τριμεθοπρίμη-σουλφαμεθοξαζόλη (αντιβιοτικό) και πυριμεθαμίνη
- άλλα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας, π.χ. πενικιλλαμίνη, υδροξυχλωροκίνη, σουλφασαλαζίνη, αζαθειοπρίνη και κυκλοσπορίνη
- μερκαπτοπουρίνη (κυτταροστατικός παράγοντας)
- ρετινοειδή (φάρμακα κατά της ψωρίασης και άλλων δερματολογικών νόσων)
- θεοφυλλίνη (φάρμακο για την αντιμετώπιση του βρογχικού άσθματος και άλλων πνευμονοπαθειών)
- αναστολείς αντλίας πρωτονίων (φάρμακα για προβλήματα με το στομάχι)
- υπογλυκαιμικά (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση του σακχάρου του αίματος).

Βιταμίνες που περιέχουν φυλλικό ή φυλλινικό οξύ μπορεί να μειώσουν το αποτέλεσμα της θεραπείας σας και πρέπει να λαμβάνονται μόνο μετά από συμβουλή του γιατρού σας.

Πρέπει να αποφεύγεται ο εμβολιασμός με εμβόλια με ζώντες μικροοργανισμούς όταν λαμβάνετε μεθοτρεξάτη.

Το Methox-F με τροφή, ποτό και οινόπνευματόδη

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Methox-F, πρέπει να αποφεύγεται το αλκοόλ και η υπερβολική κατανάλωση καφέ, αναψυκτικών που περιέχουν καφεΐνη και μαύρου τσαγιού.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Μην χρησιμοποιείτε το Methox-F κατά τη διάρκεια της κύησης ή εάν προσπαθείτε να μείνετε έγκυος. Η μεθοτρεξάτη μπορεί να προκαλέσει γενετικές ανωμαλίες, να βλάψει το έμβρυο ή να προκαλέσει αποβολή. Σχετίζεται με δυσπλασίες του κρανίου, του προσώπου, της καρδιάς και των αιμοφόρων αγγείων, του εγκεφάλου και των άκρων. Κατά συνέπεια, είναι πολύ σημαντικό να μη χορηγείται μεθοτρεξάτη σε εγκύους ασθενείς ή σε ασθενείς που επιδιώκουν να μείνουν έγκυοι. Σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας, κάθε πιθανότητα κύησης πρέπει να αποκλειστεί μέσω της λήψης κατάλληλων μέτρων, π.χ. μιας δοκιμασίας κύησης πριν από την έναρξη της θεραπείας. Πρέπει να αποφεύγετε να μείνετε έγκυος ενόσω παίρνετε μεθοτρεξάτη, καθώς και για τουλάχιστον 6 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας, μέσω της χρήσης αξιόπιστων μεθόδων αντισύλληψης καθ' όλη αυτήν τη χρονική διάρκεια (βλ. επίσης την παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Εάν τελικά μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή υποψιάζεστε ότι μπορεί να είστε έγκυος, απευθυνθείτε στον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν. Θα πρέπει να ενημερωθείτε σχετικά με τον κίνδυνο επιβλαβών επιπτώσεων στο παιδί κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Εάν θέλετε να μείνετε έγκυος, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας, ο οποίος ίσως να σας παραπέμψει για συμβουλή σε κάποιον ειδικό πριν από την προγραμματισμένη έναρξη της θεραπείας.

Θηλασμός

Θα πρέπει να σταματήσετε το θηλασμό πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με το Methox-F και κατά τη διάρκειά της.

Γονιμότητα στους άνδρες

Τα διαθέσιμα στοιχεία δεν υποδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο δυσπλασιών ή αποβολής εάν ο πατέρας λαμβάνει μεθοτρεξάτη σε δόση χαμηλότερη από 30 mg/εβδομάδα. Ωστόσο, ο κίνδυνος δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως. Η μεθοτρεξάτη ενδέχεται να είναι γονοτοξική. Αυτό σημαίνει ότι το φάρμακο ενδέχεται να προκαλέσει γενετικές μεταλλάξεις. Η μεθοτρεξάτη μπορεί να επηρεάσει την παραγωγή του σπέρματος, με τη δυνατότητα να προκαλέσει συγγενείς ανωμαλίες. Συνεπώς, θα πρέπει να

αποφύγετε να αποκτήσετε παιδί ή να κάνετε δωρεά σπέρματος ενόσω παίρνετε μεθοτρεξάτη, καθώς και για τουλάχιστον 6 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η θεραπεία με Methox-F μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν το κεντρικό νευρικό σύστημα, π.χ. κόπωση και ζάλη. Επομένως, σε ορισμένες περιπτώσεις, η ικανότητα οδήγησης οχημάτων ή/και χειρισμού μηχανημάτων ενδέχεται να είναι μειωμένη. Εάν αισθάνεστε κόπωση ή υπνηλία, δεν θα πρέπει να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα.

Το Methox-F περιέχει νάτριο

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

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Methox-F

Σημαντική προειδοποίηση σχετικά με τη δόση της μεθοτρεξάτης

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

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Ακολουθείτε πάντα ακριβώς τις οδηγίες χρήσης στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Methox-F χορηγείται ως ένεση από, ή υπό την επίβλεψη, γιατρού ή επαγγελματία υγείας, **μόνο μια φορά την εβδομάδα**. Μαζί με τον γιατρό σας μπορείτε να επιλέξετε την κατάλληλη ημέρα της εβδομάδας για να κάνετε την ένεσή σας. Το Methox-F χορηγείται υποδοριώς (κάτω από το δέρμα).

Ο γιατρός αποφασίζει για την κατάλληλη δόση σε παιδιά και έφηβους με πολυαρθρικές μορφές νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας.

Χρήση σε παιδιά

Η χρήση Methox-F σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 3 ετών δεν συνιστάται, λόγω ανεπαρκούς εμπειρίας σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Τρόπος και διάρκεια χορήγησης

Το Methox-F ενίεται **μια 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 του Crohn με το Methox-F είναι μια μακροχρόνια θεραπεία.

Στην αρχή της θεραπείας σας, την ένεση του Methox-F μπορεί να σας την κάνει το ιατρικό προσωπικό. Ωστόσο, ο γιατρός σας ίσως αποφασίσει ότι μπορείτε να μάθετε πώς να κάνετε την ένεση του Methox-F μόνος/η σας. Προκειμένου να το κάνετε αυτό, θα εκπαιδευτείτε κατάλληλα. Δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να προσπαθήσετε να κάνετε μόνος σας την ένεση, εάν δεν έχετε εκπαιδευτεί σχετικά.

Ο τρόπος χειρισμού και απόρριψης πρέπει να είναι σύμφωνος με αυτόν για άλλα κυτταροστατικά σκευάσματα και σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις. Εγκυμονούσες επαγγελματίες υγείας δεν πρέπει

να χειρίζονται και/ή να χορηγούν Methox-F.

Η μεθοτρεξάτη δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με την επιφάνεια του δέρματος ή τους βλεννογόνους. Σε περίπτωση μόλυνσης, η προσβεβλημένη περιοχή πρέπει να ξεπλένεται αμέσως με άφθονο νερό.

Εάν έχετε την εντύπωση ότι η επίδραση του Methox-F είναι πολύ ισχυρή ή πολύ αδύναμη, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Methox-F από την κανονική

Να ακολουθείτε τις δοσολογικές συστάσεις του γιατρού σας. Μην αλλάζετε τη δόση μόνοι σας. Εάν υποπτεύεστε ότι έχετε χρησιμοποιήσει υπερβολική δόση Methox-F, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως. Αυτός θα αποφασίσει για την κατάλληλη θεραπεία ανάλογα με τη σοβαρότητα της δηλητηρίασης.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Methox-F

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Χρησιμοποιήστε το ταχύτερο δυνατόν τη δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί από τον γιατρό σας και στο εξής κάθε μετέπειτα εβδομάδα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Methox-F

Δεν θα πρέπει να διακόψετε προσωρινά ή τελείως τη θεραπεία με το Methox-F χωρίς να το συζητήσετε με τον γιατρό σας. Εάν υποψιάζεστε ότι έχετε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας για να τον συμβουλευτείτε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε 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.

Πιο κάτω γίνεται αναφορά σε ορισμένες συχνότητες. Οι συχνότητες αυτές ορίζονται ως εξής:

πολύ συχνές	μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα
συχνές	μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα
όχι συχνές	μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα
σπάνιες	μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα
πολύ σπάνιες	μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα
μη γνωστές	δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα

Η συχνότητα, όπως και ο βαθμός σοβαρότητας των ανεπιθύμητων ενεργειών, εξαρτώνται από το επίπεδο της δοσολογίας και τη συχνότητα χορήγησης. Καθώς μπορεί να σημειωθούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ακόμα και σε χαμηλές δόσεις, έχει σημασία ο γιατρός σας να σας παρακολουθεί τακτικά. Ο γιατρός σας θα πραγματοποιεί εξετάσεις για να ελέγχει για ανωμαλίες που μπορεί να αναπτυχθούν στο αίμα (όπως χαμηλός αριθμός λευκοκυττάρων, χαμηλά αιμοπετάλια, λέμφωμα) και μεταβολές στους νεφρούς και στο ήπαρ.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα, καθώς αυτά μπορεί να υποδεικνύουν κάποια σοβαρή, δυνητικά απειλητική για τη ζωή ανεπιθύμητη ενέργεια, η οποία απαιτεί επείγουσα ιατρική θεραπεία:

- επίμονος ξηρός, μη παραγωγικός βήχας, δύσπνοια και πυρετός· αυτά μπορεί να αποτελούν σημεία φλεγμονής των πνευμόνων (πνευμονία) [συχνότητα: συχνές]
- αιμόπτυση ή βήχας με αίμα

- συμπτώματα ηπατικής βλάβης, όπως κιτρίνισμα του δέρματος και του άσπρου των ματιών· η μεθοτρεξάτη μπορεί να προκαλέσει χρόνια ηπατική βλάβη (κίρρωση του ήπατος), σχηματισμό ουλώδους ιστού στο συκώτι (ηπατική ίνωση), λιπώδη εκφύλιση του ήπατος [συχνότητα: όχι συχνές], φλεγμονή στο ήπαρ (οξεία ηπατίτιδα) [συχνότητα: σπάνια] και ηπατική ανεπάρκεια [συχνότητα: πολύ σπάνια]
- αλλεργικά συμπτώματα, όπως δερματικό εξάνθημα συμπεριλαμβανομένου ερυθρού κνησμώδους δέρματος, οίδημα των άκρων των χεριών, των άκρων των ποδιών, των αστραγάλων, του προσώπου, των χειλέων, του στόματος ή του λαιμού (το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή) και τάση για λιποθυμία· αυτά μπορεί να αποτελούν σημεία σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων ή αναφυλακτικού σοκ [συχνότητα: σπάνιες]
- συμπτώματα νεφρικής βλάβης, όπως οίδημα των άκρων των χεριών, των αστραγάλων ή των άκρων των ποδιών, ή μεταβολές στη συχνότητα της ούρησης ή μείωση ή απουσία ούρων· αυτά μπορεί να αποτελούν σημεία νεφρικής ανεπάρκειας [συχνότητα: σπάνιες]
- συμπτώματα λοιμώξεων, π.χ. πυρετός, ρίγη, γενικευμένος πόνος, πονόλαιμος· η μεθοτρεξάτη μπορεί να σας καταστήσει πιο επιρρεπείς στις λοιμώξεις. Σπάνια, μπορεί να παρουσιαστούν βαριές λοιμώξεις, όπως κάποιο συγκεκριμένο είδος πνευμονίας (*Pneumocystis carinii pneumonia*) ή δηλητηρίαση του αίματος (σηψαιμία)
- διάρροια βαριάς μορφής, έμετος με αίμα και κόπρανα μαύρα ή σαν πίσσα· αυτά τα συμπτώματα μπορεί να αποτελούν ένδειξη μιας σπάνιας σοβαρής επιπλοκής του γαστρεντερικού συστήματος που προκαλείται από τη μεθοτρεξάτη π.χ. γαστρεντερικά έλκη
- συμπτώματα που σχετίζονται με την θρόμβωση (απόφραξη) ενός αιμοφόρου αγγείου από έναν αποκολλημένο θρόμβο αίματος (θρομβοεμβολικό επεισόδιο), όπως αδυναμία στη μία πλευρά του σώματος (εγκεφαλικό επεισόδιο) ή πόνος, οίδημα, ερυθρότητα και ασυνήθιστο αίσθημα θερμότητας σε ένα από τα πόδια σας (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση). Η μεθοτρεξάτη μπορεί να προκαλέσει θρομβοεμβολικά επεισόδια [συχνότητα: σπάνιες]
- πυρετός και σοβαρή επιδείνωση της γενικής σας κατάστασης, ή αιφνίδιος πυρετός συνοδευόμενος από πόνο στο λαιμό ή στο στόμα, ή ουρολογικά προβλήματα. Πολύ σπάνια, η μεθοτρεξάτη μπορεί να προκαλέσει απότομη πτώση λευκοκυττάρων (ακοκκιοκυτταραιμία) και βαριά μυελοκαταστολή
- μη αναμενόμενη αιμορραγία, π.χ. αιμορραγία των ούλων, αίμα στα ούρα, έμετος με αίμα ή μώλωπας· αυτά μπορεί να αποτελούν σημεία σοβαρά μειωμένου αριθμού των αιμοπεταλίων προκαλούμενου από σοβαρή καταστολή του μυελού των οστών [συχνότητα: πολύ σπάνιες]
- σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή φλύκταινες του δέρματος (αυτό μπορεί επίσης να επηρεάσει το στόμα, τους οφθαλμούς και τα γεννητικά σας όργανα). Αυτά μπορεί να είναι σημεία πολύ σπάνιων καταστάσεων που ονομάζονται σύνδρομο Stevens Johnson ή σύνδρομο καμένου δέρματος (τοξική επιδερμική νεκρόλυση).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να σημειωθούν είναι:

Πολύ συχνές:

- φλεγμονή στο στόμα, δυσπεψία, ναυτία (τάση για έμετο), απώλεια της όρεξης
- αύξηση των ενζύμων του ήπατος.

Συχνές:

- έλκη του στόματος διάρροια
- εξάνθημα, ερυθρότητα του δέρματος, κνησμός
- πονοκέφαλος, κόπωση, υπνηλία
- μειωμένη παραγωγή των κυττάρων του αίματος με μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων ή/και ερυθρών αιμοσφαιρίων ή/και των αιμοπεταλίων (λευκοπενία, αναιμία, θρομβοπενία).

Όχι συχνές:

- φλεγμονή του λαιμού, φλεγμονή των εντέρων, έμετος
- αυξημένη ευαισθησία στο φως, τριχόπτωση, αύξηση του αριθμού των ρευματικών οζιδίων, έρπης ζωστήρας, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων, δερματικό εξάνθημα που μοιάζει με

- έρπητα, κνίδωση
- εμφάνιση σακχαρώδους διαβήτη
- ζάλη, σύγχυση, κατάθλιψη
- μείωση της λευκοματίνης του ορού
- μείωση του αριθμού των κυττάρων του αίματος και των αιμοπεταλίων
- φλεγμονή και έλκη της ουροδόχου κύστης ή του κόλπου, μειωμένη νεφρική λειτουργία, διαταραχή της σύρσης
- πόνος των αρθρώσεων, πόνος των μυών, οστεοπόρωση (μείωση της οστικής μάζας).

Σπάνιες:

- αυξημένη μελάγχρωση του δέρματος, ακμή, μπλε κηλίδες λόγω αιμορραγίας των αγγείων
- αλλεργική φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων, πυρετός, κόκκινα μάτια, λοίμωξη, διαταραχή της επούλωσης τραυμάτων, μειωμένος αριθμός αντισωμάτων στο αίμα
- οπτικές διαταραχές
- φλεγμονή του σάκου γύρω από την καρδιά, συσσώρευση υγρού στον σάκο γύρω από την καρδιά
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- πνευμονική ίνωση, λαχάνιασμα και βρογχικό άσθμα, συσσώρευση υγρού στον σάκο γύρω από τους πνεύμονες
- διαταραχές ηλεκτρολυτών.

Πολύ σπάνιες:

- ακατάσχετη αιμορραγία, τοξικό megacolon (οξεία τοξική διάταση του εντέρου)
- αυξημένη μελάγχρωση στα νύχια, φλεγμονή των παρωνυχίδων, δοθιήνωση (βαθιά μόλυνση των θυλακίων των τριχών), ορατή μεγέθυνση των μικρών αιμοφόρων αγγείων
- τοπική βλάβη (σχηματισμός άσηπτου αποστήματος, αλλαγές στους λιπώδεις ιστούς) στη θέση ένεσης μετά από χορήγηση ενδομυϊκά ή υποδόρια
- διαταραχή της όρασης, πόνος, απώλεια δύναμης ή αίσθηση μουδιάσματος ή μυρμηγκιάσματος/μικρότερη ευαισθησία στη διέγερση από το φυσιολογικό, μεταβολές στην αίσθηση της γεύσης (μεταλλική γεύση), σπασμοί, παράλυση, έντονη κεφαλαλγία με πυρετό
- αμφιβληστροειδοπάθεια (μη φλεγμονώδης οφθαλμική διαταραχή)
- απώλεια σεξουαλικής επιθυμίας, ανικανότητα, διόγκωση μαστού στους άνδρες (γυναικομαστία), ελαττωματική σπερματογένεση, διαταραχές στην εμμηνορρυσία, κολπικό έκκριμα
- διόγκωση των λεμφαδένων (λέμφωμα)
- λεμφοϋπερπλαστικές διαταραχές (υπερβολική ανάπτυξη των λευκοκυττάρων).

Μη γνωστές:

- λευκοεγκεφαλοπάθεια (μια ασθένεια της λευκής ουσίας του εγκεφάλου)
- αιμορραγία από τους πνεύμονες
- ερυθρότητα και απολέπιση του δέρματος
- οίδημα
- οστική βλάβη της γνάθου (δευτεροπαθής μετά από υπερβολική ανάπτυξη των λευκοκυττάρων).

Η υποδόριος εφαρμογή της μεθοτρεξάτης είναι καλά ανεκτή τοπικά. Έχουν παρατηρηθεί μόνον ήπιες τοπικές δερματικές αντιδράσεις, και αυτές 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 στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: +30 213 2040380/337. Φαξ: +30 210 6549585. 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. Πώς να φυλάσσετε το Methox-F

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. Μην το ψύχετε ή το καταψύχετε.
Φυλάσσετε τη προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση (της προγεμισμένης σύριγγας) και στο κουτί μετά το ΛΗΞΗ ή EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το Methox-F προορίζεται για **μία χρήση μόνο**. Τυχόν ακρησιμοποιήτο διάλυμα εντός της σύριγγας θα πρέπει να απορρίπτεται.

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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Methox-F

- Η δραστική ουσία είναι η μεθοτρεξάτη.
- Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχο νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ και ύδωρ για ενέσιμα.

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά ml, δηλαδή είναι ουσιαστικά αυτό που ονομάζουμε "ελεύθερο νατρίου".

Εμφάνιση του Methox-F και περιεχόμενα της συσκευασίας

Η σύριγγα του Methox-F περιέχει ένα διαυγές διάλυμα κιτρινωπού χρώματος, χωρίς εμφανή σωματίδια.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

1. Συσκευασίες που εγκρίθηκαν κατά την αμοιβαία διαδικασία
Η προγεμισμένη σύριγγα του Methox-F περιλαμβάνει μία βελόνα ένεσης, και μια συσκευή ασφαλείας, και διατίθεται σε συσκευασίες της μίας σύριγγας.
2. Συσκευασίες που κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά
Συσκευασίες 1 προγεμισμένης σύριγγας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας & Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ΦΑΡΑΝ Α.Β.Ε.Ε.,

Αχαΐας 5 & Τροιζηνίας, 145 64, Ν. Κηφισιά.

Τηλ: 210 62 54 175.

E-mail: faran@faran.gr

Παρασκευαστής

Basic Pharma Manufacturing B.V.

Burgemeester Lemmensstraat 352

6163 JT Geleen

Ολλανδία.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ολλανδία: Methotrexaat Basic Pharma

Ελλάδα: Methox-F

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον {μήνα ΕΕΕΕ}

Οδηγίες χρήσης

Διαβάστε προσεκτικά τις παρακάτω οδηγίες πριν ξεκινήσετε την ένεση, και πάντοτε να χρησιμοποιείτε την τεχνική της ένεσης σύμφωνα με τις συμβουλές του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Το Methox-F προορίζεται για μία χρήση μόνον. Τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα εντός της σύριγγας θα πρέπει να απορρίπτεται.

Το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές και χωρίς σωματίδια.

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

Προετοιμασία

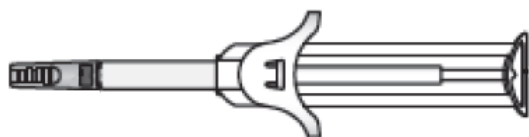
Επιλέξτε μια καθαρή, καλά φωτισμένη και επίπεδη επιφάνεια εργασίας.

Συλλέξτε τα απαραίτητα αντικείμενα πριν ξεκινήσετε:

- 1 προγεμισμένη σύριγγα Methox-F
- 1 τολύπιο εμποτισμένο με απολυμαντικό (επίθεμα αλκοόλης)

Πλύνετε προσεκτικά τα χέρια σας.

Ελέγξτε τη σύριγγα: Ελέγξτε μήπως δείτε κάποια ζημιά στη σύριγγα ή στη συσκευή ασφαλείας, ή μήπως δείτε κάποια χαλαρά εξαρτήματα. Ελέγξτε πριν τη χρήση εάν η συσκευή ασφαλείας βρίσκεται στη θέση ασφαλείας. Η σύριγγα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν δεν παρουσιάζει την ακόλουθη εικόνα:



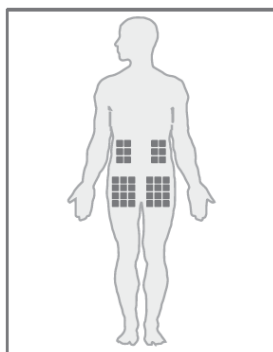
Σχήμα 1: Συσκευή ασφαλείας

Εάν διαπιστώσετε ότι η σύριγγα δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί, απορρίψτε την σε δοχείο για επικίνδυνα (αιχμηρά) βιολογικά υλικά.

Περιοχές για ένεση:

Οι καλύτερες θέσεις για την ένεση είναι:

- το άνω τμήμα των μηρών,
- η κοιλιά, εκτός από τα σημεία γύρω από τον αφαλό.



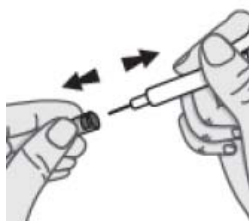
Εάν κάποιος σας βοηθάει με την ένεση, μπορεί επίσης να κάνει την ένεση στο πίσω μέρος των βραχιόνων σας, ακριβώς κάτω από τον ώμο.

Κάθε φορά, να επιλέγετε μια διαφορετική θέση ένεσης. Αυτό μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο ανάπτυξης ερεθισμών στη θέση ένεσης.

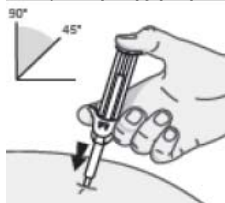
Να μην ενίετε ποτέ σε δέρμα που είναι ευαίσθητο, μωλωπισμένο, ερυθρό, σκληρό, με ουλές ή όπου έχετε ραγάδες. Εάν έχετε ψωρίαση, θα πρέπει να προσπαθήσετε να μην ενίετε απευθείας σε ανασηκωμένες, σκληρές, ερυθρές ή φολιδωτές δερματικές πλάκες ή βλάβες.

Ένεση του διαλύματος

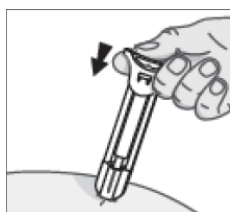
1. Αποσυσκευάστε την σύριγγα και διαβάστε προσεκτικά το φύλλο οδηγιών χρήσης. Αφαιρέστε τη σύριγγα από τη συσκευασία σε θερμοκρασία δωματίου.
2. Απολύμανση
Επιλέξτε μια θέση ένεσης και απολυμάνετε την με ένα τολύπιο εμποτισμένο με απολυμαντικό, π.χ. χρησιμοποιώντας ένα επίθεμα αλκοόλης.
Αφήστε να περάσουν τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα για να στεγνώσει το απολυμαντικό.
3. Αφαιρέστε το προστατευτικό της βελόνας
Αφαιρέστε προσεκτικά το προστατευτικό της βελόνας τραβώντας το από τη σύριγγα σε ευθεία. **Σημαντικό: Μην ακουμπήσετε τη βελόνα της προγεμισμένης σύριγγας!**
Μετά την αφαίρεση, πετάξτε το προστατευτικό της βελόνας σε δοχείο για επικίνδυνα (αιχμηρά) βιολογικά υλικά.



4. Εισαγωγή της βελόνας
Χρησιμοποιώντας δύο δάχτυλα, ανασηκώστε με το ένα χέρι μια πτυχή δέρματος στο σημείο της ένεσης. Με το άλλο χέρι εισάγετε τη βελόνα στο σημείο της ένεσης υπό γωνία 45 έως 90 μοιρών χωρίς να αγγίζετε την κεφαλή της ράβδου του εμβόλου.



5. Ένεση και προστασία της βελόνας
Ωθήστε το έμβολο μέχρι κάτω, όσο μπορεί να πάει. Μόλις το έμβολο φθάσει στο τέλος της διαδρομής του, η βελόνα καλύπτεται με ασφάλεια.



6. Απόρριψη της συσκευής
Μετά τη χρήση της σύριγγας, απορρίψτε αμέσως τη συσκευή σε δοχείο για επικίνδυνα (αιχμηρά) βιολογικά υλικά.. **Μην πετάτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή της σύριγγας στα οικιακά απορρίμματα.**



Η μεθοτρεξάτη δεν πρέπει να έρθει σε επαφή με την επιφάνεια του δέρματος ή με βλεννογόνους. Σε περίπτωση μόλυνσης, η προσβεβλημένη περιοχή πρέπει να ξεπλένεται αμέσως με άφθονο νερό. Εάν εσείς ή κάποιος γύρω σας τραυματιστείτε από τη βελόνα, συμβουλευτείτε αμέσως το γιατρό σας και μην χρησιμοποιήσετε αυτήν την προγεμισμένη σύριγγα.

Διάθεση και άλλος χειρισμός

Ο τρόπος χειρισμού και απόρριψης του φαρμάκου και της προγεμισμένης σύριγγας πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις για τα κυτταροτοξικά παρασκευάσματα. Εγκυμονούσες επαγγελματίες υγείας δεν θα πρέπει να χειρίζονται και/ή να χορηγούν μεθοτρεξάτη.