

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

METOTREXAT-BP 100 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Metotrexat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
 - Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
 - Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au același semn de boală ca ale dumneavoastră.
 - Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Ce găsiți în acest prospect:**
1. Ce este METOTREXAT-BP concentrat pentru soluție perfuzabilă și pentru ce se utilizează.
 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați METOTREXAT-BP concentrat pentru soluție perfuzabilă.
 3. Cum să utilizați METOTREXAT-BP concentrat pentru soluție perfuzabilă.
 4. Reacții adverse posibile.
 5. Cum se păstrează METOTREXAT-BP concentrat pentru soluție perfuzabilă.
 6. Conținutul ambalajului și alte informații.

1. CE ESTE METOTREXAT-BP CONCENTRAT PENTRU SOLUȚIE PERFUZABILĂ ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

METOTREXAT-BP concentrat pentru soluție perfuzabilă conține substanța activă metotrexat. Metotrexatul este un citostatic care inhibă creșterea celulelor. Metotrexatul are cel mai mare efect asupra celulelor care cresc rapid, frecvent ca celulele canceroase, celulele maduvei osoase și a celulelor pielii.

Metotrexatul este utilizat în tratamentul următoarelor tipuri de cancer:

- Leucemie limfocitară acută;
- Limfoamele non-Hodgkin;
- Cancer de san;
- Coriocarcinom.

Dacă aveți nelămuriri legate de modul de acțiune a METOTREXAT-BP concentrat pentru soluție perfuzabilă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

2. CETREBUJE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI METOTREXAT-BP CONCENTRAT PENTRU SOLUȚIE PERFUZABILĂ

Nu utilizați METOTREXAT-BP concentrat pentru soluție perfuzabilă

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la metotrexat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- Dacă aveți hepatită severă, ciroză hepatică sau boli de rinichi.
- Dacă aveți tulburări ale sistemului de formare a sângelui.
- Dacă aveți o infecție severă sau existente, cum ar fi tuberculoza și HIV.
- Dacă sunteți gravidă sau alăptați (vezi pct. „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).

Nu trebuie să se acorde vaccinuri vii în timpul tratamentului cu metotrexat. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți întrucum din cazurile de mai sus, pentru că în aceste situații METOTREXAT-BP concentrat pentru soluție perfuzabilă nu este potrivit pentru dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Metotrexatul poate fi administrat numai sub supravegherea unui medic specialist oncolog cu experiență în chimioterapia antitumorală.

- Metotrexat poate provoca reacții adverse grave și uneori poate pune viața în pericol. Medicul dumneavoastră va vorbi cu dumneavoastră despre avantajul și riscurile tratamentului și primele semne și simptome de reacții adverse.
- Metotrexatul poate produce scăderea fertilității, scăderea producerii de spermă, tulburări menstruale și amenoree. Aceste efecte sunt reversibile la întreruperea terapiei. În plus, metotrexatul produce embriotoxicitate, malformații congenitale și poate provoca avort. Dacă unul dintre parteneri face tratament cu metotrexat, concepția trebuie evitată pe durata terapiei și cel puțin 3 luni după oprirea tratamentului.
- Pielea sau ochii poate fi extrem de sensibile la lumina soarelui sau alte forme de lumină în timpul tratamentului cu metotrexat. Prin urmare, ar trebui să fie evitată lumina soarelui și solarul.
- Metotrexat poate provoca scăderea funcției celulelor responsabile de imunitate, care transportă oxigen, și cele responsabile pentru coagularea sângelui normale, crescând astfel șansele de infecții (de exemplu, pneumonie) sau să apară sîngerări.
- Metotrexatul trebuie utilizat cu prudență deosebită la pacienții cu supresie de hematopoieză, afectare renală, ulcer peptic, colită ulceroasă, stomatită ulcerativă, diaree, la copii mici și vîrstnici.
- Simptomele de toxicitate gastro-intestinală, manifestate, de regulă, inițial prin stomatită, impun întreruperea terapiei; dacă tratamentul este continuat, pot să apară enterită hemoragică și deces prin perforație intestinală.
- Următoarele teste de laborator vor fi incluse obligatoriu în evaluarea și monitorizarea pacienților care primesc metotrexat: analiza hematologică completă, analiza urinei, testeile funcționale renale, testeile funcționale hepatice, iar în cazul administrării de doze mari, determinarea concentrației plasmatiche de metotrexat.
- Supresia hematopoietică produsă de metotrexat poate să apară brusc, chiar și la doze considerate sigure. Orice scădere accentuată a leucocitelor sau a trombocitelor indică necesitatea întreruperii imediate a medicamentului, urmată de terapie de susținere adecvată.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți într-unul din cazurile de mai sus.

METOTREXAT-BP concentrat pentru soluție perfuzabilă împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală, dar în special următoarele: vaccineri, antibiotici, alte medicamente anticanceroase, hormonale, antiinflamatoare, vitamine, medicamente cu conținut de fier.

METOTREXAT-BP concentrat pentru soluție perfuzabilă împreună cu alimente și băuturi

În timpul tratamentului cu metotrexat, nu trebui să consumați băuturi alcoolice și ar trebui să se evite consumul excesiv de cafea, băuturi răcoritoare care conțin cafeină și ceai negru. De asemenea asigurați-vă să consumați mai mult lichid în timpul tratamentului cu metotrexat, deoarece dehidratarea (reducerea apei din organism) poate crește toxicitatea metotrexatului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu este recomandat la femeile de vîrstă fertilă decât în cazul în care beneficiile materne depășesc riscul potențial fetal. Dacă este folosit în timpul sarcinii pentru indicații antineoplazice sau dacă pacienta rămâne însărcinată în cursul tratamentului, aceasta trebuie să fie informată de riscul potențial pentru făt.

Deoarece metotrexatul este excretat în laptele matern, în timpul tratamentului alăptarea este contraindicată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utiajelor

În timpul tratamentului este posibil ca, în funcție de susceptibilitatea individuală, să apară modificări ale capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utiaje.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI METOTREXAT-BP CONCENTRAT PENTRU SOLUȚIE PERFUZABILĂ

Luăți întodeauna METOTREXAT-BP concentrat pentru soluție perfuzabilă așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Metotrexatul este recomandat pentru administrare doar de către profesioniștii din domeniul.

Doza primită și frecvența acesteia depind de boala cu care sunteți tratat, starea dumneavoastră de sănătate și de suprafața corpului, greutate și de vîrstă. Metotrexatul poate fi administrat într-un mușchi (intramuscular), într-o venă (intravenos), sau într-o arteră (intraarterial).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă utilizați mai mult METOTREXAT-BP concentrat pentru soluție perfuzabilă decât trebuie

În caz de supradoză sau dacă ați înghițit accidental METOTREXAT-BP concentrat pentru soluție perfuzabilă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau celei mai apropiate unități de primiri urgențe.

Dacă uitați să utilizați METOTREXAT-BP concentrat pentru soluție perfuzabilă

Nu întrerupeți tratamentul cu METOTREXAT-BP concentrat pentru soluție perfuzabilă fără a discuta aceasta cu medicul dumneavoastră. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă încetați să utilizați METOTREXAT-BP concentrat pentru soluție perfuzabilă

Nu încetați tratamentul cu METOTREXAT-BP concentrat pentru soluție perfuzabilă fără a discuta aceasta cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, METOTREXAT-BP concentrat pentru soluție perfuzabilă poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența reacțiilor adverse menționate mai jos este definită utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente: afectează mai mult de 1 utilizator din 10.

Frecvente: afectează 1 din 10 utilizatori din 100.

Mai puțin frecvente: afectează 1 din 10 utilizatori din 1000.

Rare: afectează 1 din 10 utilizatori din 10000.

Foarte rare: afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000.

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Frecvente: leucopenie, trombocitopenie, anemie (micșorarea numărului a mai multor tipuri de celule sînge), cefalee, vertij, oboseală, stomatită, anorexie (lipsa poftei de mîncare), greață, vomă, diaree (scaun moale), creșterea concentrației transaminazelor (enzime hepatice), erupții eritematoase pe piele, alopecie (căderea părului).

Mai puțin frecvente:infecții, reacții de tip anafilactic (reacii alergice grave), epistaxis (sîngerare din nas), pneumonie (infecții la plămîni), prurit, patologii ale pielii (sindromul Stevens-Johnson, necroză epidermică toxică), scăderea funcției rinichilor, patologii la nivelul rinichilor, ulcerări ale vaginului.

Rare: herpes Zoster, sepsis, hipogamaglobulinemie (diminuare a cantității gamaglobulinelor din sânge ce rînduind de imunitate), diabet zaharat, depresie, confuzie mintală, hemipareză (aparjirea pe o parte a corpului), tensiune arterială scăzută, tromboembolie (trombarea vaselor sanguine), gingivită (inflamarea gingiilor), faringită (inflamarea faringelui), ulcere și hemoragii gastrointestinale, enterită (inflamarea intestinului), intoxicație la ficat, ciroza hepatică, hepatită acută, fotosensibilitate, acnee, depigmentare, urticarie (pete și papule pe pielea corpului), ulcerări pe tegumente, osteoporoză, artralgie (dureri ale articulațiilor), migralgie (dureri ale mușchilor), scăderea libidoului, impotență sexuală, dereglări ale menstruației.

Foarte rare: iritabilitate, dizartrie (vorbirii îngreuiată), afazie (dispariția vorbirii), conjunctivită (infecții a albului ochilor), vedere neclară, pericardită (infecții la nivelul inimii), boala pulmonară cronică obstructivă, tuse seacă, teleangiectazie (stelute vasculare pe tegumente), furunculoză (infecții a pileii), pete roz pe tegumente, dereglări de urinare cu schimbarea la culoare a urinei, cistită (inflamarea vezicii urinare), sterilitate, hemoragii vaginale, mîrirea glandelor mamare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărei detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Raportînd reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ METOTREXAT-BP CONCENTRAT PENTRU SOLUȚIE PERFUZABILĂ

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemîna copiilor.

Nu utilizați METOTREXAT-BP concentrat pentru soluție perfuzabilă după data de expirare înscisă pe cutie și pe eticheta flaconului, după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajiere sau a reziduurilor menajiere. Întrabați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII Ce conține METOTREXAT-BP 100 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Substanța activă este metotrexat. Fiecare 1 ml conține metotrexat 100 mg. Celelalte componente sunt: hidroxid de sodiu, apă pentru injecții.

Cum arată METOTREXAT-BP concentrat pentru soluție perfuzabilă și conținutul ambalajului

METOTREXAT-BP 100 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă:

Soluție transparentă, de culoare galbenă sau galbenă-oranj sau oranj. Conții cu 1 flacon din sticlă brună a câte 5 ml.

Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul

Deținătorul Certificatului de Înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu, 4, mun. Chișinău, Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu, 4, mun. Chișinău, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2016

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMD) http://nomenclator.amed.md/.