

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Кан. Рег. №	20090471
Разрешение №	67331
Срок на действие №	16-12-2024

Листовка: информация за пациента

Ебетрексат 20 mg/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Ebetrexat 20 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe
 метотрексат (*methotrexate*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ебетрексат и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Ебетрексат
3. Как да използвате Ебетрексат
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ебетрексат
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ебетрексат и за какво се използва

Ебетрексат е лекарствен продукт със следните свойства:

- пречи на растежа на определен тип клетки, които се възпроизвеждат бързо (противотуморен продукт);
- намалява нежеланите реакции, които са защитен механизъм на тялото (имуносупресор);
- има противовъзпалителен ефект.

Ебетрексат се използва при пациенти с:

- Остър ревматоиден артрит (РА) при възрастни пациенти;
- Полиартритни форми (когато са засегнати пет или повече стави) на тежки, остри, ювенилни идиопатични артрити (ЮИА), когато отговорът към нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (НПВЛС) е незадоволителен;
- Тежък псориазис (кожно заболяване), особено с образуване на плаки, когато отговорът към други терапии, като фототерапия, ПУВА-терапия и ретиноиди, е незадоволителен, и тежък псориазис засегнал ставите (псориатичен артрит) при възрастни пациенти.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Ебетрексат

Ако имате въпроси, моля, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате това лекарство.

Не използвайте Ебетрексат, ако

- сте алергични (свръхчувствителни) към метотрексат или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6;
- имате тежко бъбречно заболяване (Вашият лекар ще определи тежестта на Вашето заболяване);
- имате тежко чернодробно заболяване (Вашият лекар ще определи тежестта на Вашето заболяване);



- имате заболяване на кръвотворната система;
- консумирате големи количества алкохол;
- имате нарушена имунна система;
- имате тежка или съществуваща инфекция, например туберкулоза или ХИВ;
- имате активни стомашно-чревни язви (включително язви в устната кухина);
- сте бременна или кърмите (вижте точка „Бременност, кърмене и фертилитет“);
- при едновременно приложение на живи ваксини.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди употреба на Ебетрексат, ако

- провеждате лечение с инсулин при захарен диабет;
- имате наличие на неактивни, продължителни инфекции (напр. туберкулоза, хепатит В или С, херпес зостер);
- имате или сте имали някакви заболявания на черния дроб или бъбреците;
- имате белодробни проблеми;
- имате аномално задържане на течност в коремната кухина или в белодробните кухини и гръдният кош (асцит, плеврални изливи);
- сте с обезводняване или страдате от състояния, водещи до обезводняване (повръщане, диария, стоматит).

При употреба на метотрексат при пациенти с основно ревматологично заболяване, се съобщава за остър кръвоизлив от белите дробове. Ако имате такива симптоми като плюене или изкашляне на кръв, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар.

Лечението се прилага **веднъж седмично**.

Неправилното приложение на Ебетрексат може да доведе до тежки, включително потенциално смъртоносни, нежелани реакции.

Прочетете внимателно точка 3 от тази листовка.

Метотрексат може да направи кожата Ви по-чувствителна към слънчева светлина. Избягвайте силно слънце и не използвайте солариум или ултравиолетови лампи без медицински съвет. За да защитите кожата си от интензивното слънце, носете подходящо облекло или използвайте слънцезащитен крем с висок защитен фактор.

Ако сте имали кожни проблеми след лъчетерапия (предизвикани от радиация дерматити) и слънчево изгаряне, тези проблеми могат да се появят отново при лечение с Ебетрексат (*recall-реакция*).

Ако Вие, Вашият партньор или Вашият болногледач забележите поява на нови или влошаване на неврологичните симптоми, включително обща мускулна слабост, нарушение на зрението, промени в мисленето, паметта и ориентацията, водещи до обърканост и личностни промени, свържете се незабавно с Вашия лекар, тъй като те могат да са симптоми на много рядка, сериозна мозъчна инфекция, наречена прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ).

Деца и юноши

Дозата се определя според телесното тегло. Употребата при деца под 3-годишна възраст не се препоръчва, тъй като опитът при тази възрастова група е недостатъчен.

Деца, които се лекуват с Ебетрексат, трябва да са под непосредствено медицинско наблюдение от специалист в съответната област, с цел установяване на възможни нежелани реакции възможно най-рано.

Пациенти в старческа възраст

Пациенти в старческа възраст, които се лекуват с метотрексат, трябва да са под непосредствено медицинско наблюдение, с цел установяване на възможни нежелани реакции възможно най-рано.



Възрастово обусловените изменения в чернодробната функция и бъбреците, както и намалените резерви на фолиева киселина (витамин), изискват сравнително ниски дози метотрексат.

При излагане на UV-лъчение по време на лечение с Ебетрексат е възможно влошаване на кожните изменения, предизвикани от псориазис.

Препоръчителни проследяващи изследвания и предпазни мерки:

Дори когато Ебетрексат се прилага в ниски дози, могат да се появят сериозни нежелани реакции. За да бъдат установени навреме, Вашият лекар трябва да провежда контролни прегледи и лабораторни изследвания.

Преди започване на лечението:

Преди да започнете лечението, ще Ви бъдат назначени кръвни изследвания, за да се установи дали имате достатъчно кръвни клетки. Чрез кръвно изследване ще бъде проверена също чернодробната функция и ще се установи дали имате хепатит. Също така ще бъдат изследвани серумния албумин (протеин в кръвта), състоянието в случай на хепатит (възпаление на черния дроб) и бъбречната функция. Вашият лекар може също да реши да проведе други чернодробни изследвания, като снимка на черния дроб или ако е необходимо вземане на малка частица от чернодробната тъкан, за по-обстойно изследване. Вашият лекар може също да Ви изследва за туберкулоза и да направите рентгенова снимка на гръдния кош или функционални тестове на белия дроб.

По време на лечението:

Вашият лекар може да направи следните изследвания:

- преглед на устната кухина и фаринкса за изменения на лигавиците като възпаления или афти
- изследване на кръвта/брой на кръвните клетки и измерване нивата на метотрексат в серума
- кръвни тестове за проследяване на чернодробната функция
- образна диагностика на състоянието на черния дроб
- вземане на малко парченце чернодробна тъкан, за да бъде изследвано по-прецизно
- кръвно изследване на бъбречната функция
- преглед на дихателната система и при необходимост белодробни функционални тестове

Много е важно да провеждате назначените Ви изследвания.

Вашият лекар ще адаптира лечението Ви, в зависимост от резултатите от тези тестове.

Специални предпазни мерки при лечение с Ебетрексат

Метотрексат временно засяга продукцията на сперматозоиди и яйцеклетки, което в повечето случаи е обратимо. Метотрексат може да причини спонтанен аборт и тежки вродени дефекти. Трябва да избягвате забременяване докато приемате метотрексат и най-малко 6 месеца след като лечението Ви с метотрексат е приключило, ако сте жена. Ако сте мъж, трябва да избягвате да ставате баща докато Ви се прилага метотрексат, както и в продължение на поне 3 месеца след края на лечението Ви. Вижте също точка „Бременност, кърмене и фертилитет“.

Други лекарства и Ебетрексат

Моля, информирайте Вашият лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Не забравяйте да информирате Вашият лекар за лечението Ви с Ебетрексат, ако Ви бъде предписано друго лекарство по време на лечението.

Изключително важно е да информирате Вашият лекар, ако използвате:

- други лекарства за лечение на ревматоидни артрити или псориазис, като сулфасалазин (използван за лечение също на улцерозен колит), аспирин, фенилбутазон или амидопирин;
- алкохол (консумацията на алкохол трябва да се избягва);



- ако сте ваксинирани с живи ваксини;
- азатиоприн (използва се за предотвратяване на отхвърляне на трансплантиран орган);
- ретиноиди (използват се за лечение на псориазис и други кожни заболявания);
- антиконвулсни лекарствени продукти (предпазват от припадъци);
- лекарствени продукти за лечение на рак;
- барбитурати (приспивателни);
- транквиланти;
- орални контрацептиви;
- пробенецид (против подагра);
- антибиотици;
- пеницилините могат да намалят екскрецията на метотрексат, причинявайки потенциално увеличаване на нежеланите реакции;
- метамизол (синоними новаминсулфон и дипирон) (лекарство срещу силна болка и/или висока температура)
- пириметамин (използва се за профилактика и лечение на малария);
- витаминни препарати, съдържащи фолиева киселина;
- инхибитори на протонната помпа (използват се за лечение на тежки стомашни киселини или язви);
- теофилин (използва се за лечение на астма).

Ебетрексат с храна, напитки и алкохол

По време на лечението с Ебетрексат не трябва да консумирате никакъв алкохол и трябва да избягвате прекомерната консумация на кафе, напитки, съдържащи кофеин, и черен чай.

Трябва да сте сигурни също така, че поемате достатъчно количество течности по време на лечението с Ебетрексат, тъй като дехидратацията (намаляване на водата в организма) може да увеличи токсичността на Ебетрексат.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, ако мислите, че може да сте бременна или планирате да имате бебе, попитайте вашия лекар или фармацевт за съвет преди да приемете това лекарство.

Бременност

Не използвайте Ебетрексат по време на бременност или ако опитвате да забременеете. Метотрексат може да предизвика вродени дефекти, да увреди плода или да предизвика аборт. Свързва се с малформации на черепа, лицето, сърцето и кръвоносните съдове, мозъка и крайниците. Затова е много важно метотрексат да не се дава на бременни пациентки или пациентки, планиращи да забременеят. При жени в детеродна възраст трябва да се изключи всяка възможност за наличие на бременност, като се вземат съответните мерки, например да се направи тест за бременност преди началото на лечението.

Вие трябва да избягвате забременяване по време на лечението с метотрексат и най-малко 6 месеца след прекратяването му, като прилагате надеждни контрацептивни мерки през това време (виж също „Предупреждения и предпазни мерки“).

Ако забременеете по време на лечението, или подозирате, че може да сте бременна, говорете с Вашия лекар колкото е възможно по-скоро. Той ще Ви разясни риска от вредни ефекти върху плода по време на лечението.

Ако искате да забременеете, трябва да се консултирате с Вашия лекар, който може да Ви насочи за консултация със специалист, преди да започне планираното лечение.

Кърмене

Не кърмете по време на лечението, тъй като метотрексат преминава в кърмата. Ако Вашият лекуващ лекар реши, че е абсолютно необходимо лечение с Ебетрексат по време на периода на кърмене, трябва да прекратите кърменето.



Фертилитет при мъжете

Наличните доказателства не показват повишен риск от малформации или спонтанен аборт, ако бащата приема метотрексат в дози, по-ниски от 30 mg/седмично. Все пак риск не може да се изключи напълно. Метотрексат може да бъде генотоксичен. Това означава, че лекарството може да причини генни мутации. Метотрексат може да повлияе върху производството на сперматозоиди, което е свързано с възможност за вродени дефекти. Трябва да избягвате създаването на деца или даряването на сперма, докато приемате метотрексат и поне 3 месеца след спиране на лечението.

Шофиране и работа с машини

Могат да се появят нежелани реакции, засягащи централната нервна система, като умора и виене на свят по време на лечението с Ебетрексат. Поради това в някои случаи способността за шофиране и/или работа с машини може да бъде влошена. Ако се чувствате уморени или замаяни, не трябва да шофирате или да работите с машини.

Ебетрексат съдържа натриев хлорид и натриев хидроксид

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий в една седмична доза, т.е. на практика не съдържа натрий.

3. Как да използвате Ебетрексат

Важно предупреждение при приложение на Ебетрексат (метотрексат):

Използвайте Ебетрексат **само веднъж седмично** за лечение на ревматоиден артрит, ювенилни идиопатични артрити и псориазис. Използването на твърде много Ебетрексат (метотрексат) може да има фатални последици. Моля, прочетете точка 3 на тази листовка много внимателно. Ако имате въпроси, моля, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство.

Ебетрексат трябва да бъде предписван само от специалисти, които са запознати с различните характеристики на лекарствените продукти и метода им на действие.

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Ебетрексат се прилага **само веднъж седмично**. Заедно с Вашия лекар ще решите кой ден е подходящ всяка седмица за поставяне на Вашата инжекция.

Неправилното приложение на Ебетрексат може да причини тежки нежелани реакции, включително такива с фатален край.

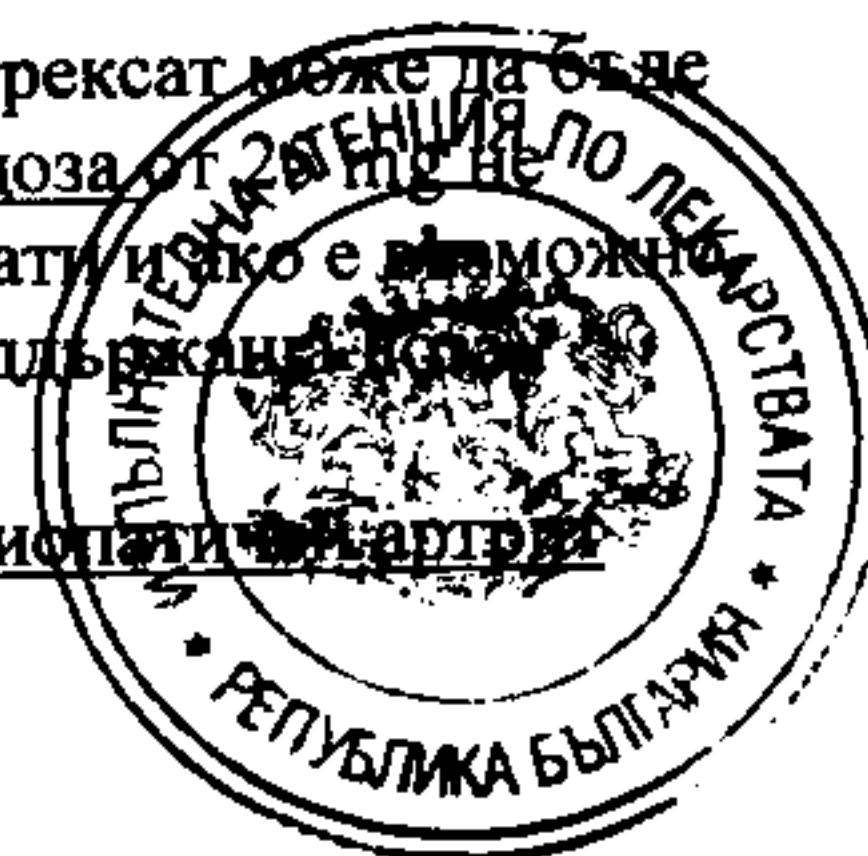
Обичайната доза е:

При пациенти с ревматоиден артрит

Препоръчителната начална доза Ебетрексат е 7,5 mg веднъж седмично. Ебетрексат се прилага еднократно като подкожна инжекция, в мускул или във вена (вижте точка „Начин на приложение и продължителност на лечението“).

В случай на незадоволително действие и ако се понася добре, дозата Ебетрексат може да бъде увеличена. Средната седмична доза е 15-20 mg. Обикновено седмичната доза от 20 mg не трябва да се превишава. При достигане на желаните терапевтични резултати, ако е възможно, дозата трябва да бъде постепенно намалена до най-ниската ефективна поддържаща доза.

При деца и юноши под 16 години с полиартритни форми на ювенилен идиопатичен артрит
Препоръчителната доза е 10-15 mg/m² телесна повърхност седмично.



При липса на отговор седмичната доза може да бъде увеличена до 20 mg/m² телесна повърхност/седмично. Трябва да се правят контролни прегледи по-често. Поради недостатъчно информация за интравенозно приложение на лекарството (във вена) при деца и юноши, то трябва да се прилага само като подкожна (под кожата) или интрамускулна (в мускул) инжекция.

Употребата при деца под 3-годишна възраст не се препоръчва, тъй като опитът при тази възрастова група е недостатъчен.

Възрастни с тежка форма на псориазис вулгарис или псориаатичен артрит

Препоръчва се прием на еднократна тестова доза от 5-10 mg, за да се избегне възможността от увреждащи ефекти.

Дозата може да бъде приложена подкожно (под кожата), интрамускулно (в мускул) или интравенозно (във вена).

Ако една седмица по-късно не се наблюдават промени в кръвната картина, лечението се продължава с доза приблизително 7,5 mg. Дозата може да постепенно да се повиши (с 5-7,5 mg на седмица и при непрекъснато следене на кръвната картина) до постигане на оптимални терапевтични резултати. Обикновено седмична доза от 20 mg може да бъде свързана с значително увеличаване на токсичността на Ебетрексат. Седмичната доза от 30 mg не трябва да се превишава.

При достигане на желаните терапевтични резултати, дозата трябва да бъде постепенно намалявана всяка седмица до най-ниската ефективна индивидуална поддържаща доза.

Пациенти с бъбречни нарушения

При пациенти с бъбречни нарушения може да се наложи намаляване на дозата.

Начин на приложение и продължителност на лечението

Продължителността на лечението Ви ще бъде определена от Вашия лекар. Ебетрексат се инжектира веднъж седмично! Препоръчва се да се определи точен ден от седмицата като „ден за инжекция“.

Ебетрексат се прилага под кожата, в мускул или във вена, при деца и юноши не трябва да се прилага интравенозно.

Лечението на ревматоиден артрит, ювенилен идиопатичен артрит, псориазис вулгарис и псориаатичен артрит с Ебетрексат изисква продължително лечение.

Ревматоиден артрит

Обикновено, подобрение на симптомите може да се очаква след 4-8 седмично лечение.

Възможно е симптомите да се появят отново след прекратяване на лечението с Ебетрексат.

Тежки форми на псориазис вулгарис и псориаатични артрити (псориазис артропатика)

Отговор на лечението може да се очаква обикновено след 2-6 седмици.

В зависимост от клиничната картина и промените на лабораторните параметри, терапията може да се възобнови или прекрати.

При започване на лечението, Ебетрексат може да Ви бъде инжектиран от медицинско лице. Въпреки това, Вашият лекар може да реши, че е по-добре за Вас да се научите как да си инжектирате Ебетрексат под кожата сами. Ще получите подходящо обучение как да го правите. При никакви обстоятелства не се опитвайте да си поставяте инжекцията сами, ако не сте били обучени да го правите.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Ебетрексат

Следвайте препоръките за дозиране на Вашия лекуващ лекар. Не променяйте дозата по своя собствена преценка.

Ако подозирате, че Вие (или някой друг) е използвал повече от необходимата доза Ебетрексат, моля, незабавно информирайте Вашият лекар или се свържете с най-близката болница. Те ще решат какви са необходимите мерки за лечение в зависимост от тежестта на интоксикацията.



Предозирането с Ебетрексат може да доведе до сериозни токсични реакции. Симптомите на предозиране могат да включват: лесна поява на синини или кървене, необичайна умора, афти в устната кухина, гадене, повръщане, черни или кървави изпражнения, кървави храчки или повръщане, което изглежда като смляно кафе, и намалено уриниране. Вижте също точка 4.

Вземете листовката с Вас при посещението при Вашия лекар или в болницата. Антидот в случай на предозиране е калциев фолинат.

Ако сте пропуснали да използвате Ебетрексат

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата единична доза, а продължете да приемате назначената доза. Посъветвайте се с Вашия лекар.

Ако сте спрели употребата на Ебетрексат

Не прекъсвайте и не преустановявайте лечението с Ебетрексат, освен ако не сте обсъдили това с Вашия лекар. Ако подозирате тежки нежелани реакции, незабавно се обърнете към Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Информирайте Вашия лекар, ако почувствате внезапно виене на свят, затруднено дишане, оток на клепачите на очите, лицето или устните, обрив или сърбеж (особено по цялото тяло) и чувствате, че ще припаднете (това могат да бъдат признаци за тежка алергична реакция или анафилактичен шок).

Сериозни нежелани реакции

При поява на някоя от изброените по-долу нежелани реакции, незабавно се обърнете към Вашия лекар:

- белодробни оплаквания (симптомите могат да бъдат общо заболяване; суха, дразнеща кашлица; задух, недостиг на въздух в покой, болки в гърдите, или повишена температура);
- плюене или изкашляне на кръв;
- тежко лющене или поява на мехури по кожата (може да засегне също устата, очите или гениталиите Ви);
- необичайно кървене (включително повръщане на кръв) или поява на синини;
- тежка диария;
- язви в устата;
- кървави или катранени изпражнения;
- кръв в урината или изпражненията;
- малки червени петна по кожата;
- треска;
- пожълтяване на кожата (жълтеница);
- болка или затруднения в уринирането;
- подуване на ръцете, глезените или краката, промяна в честотата на уриниране, намаляване или липса на урина (симптоми на бъбречна недостатъчност);
- жажда и/или често уриниране;
- припадъци (конвулсии);
- загуба на съзнание;
- замъглено или влошено виждане.



Съобщавани са също следните нежелани реакции:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- загуба на апетит, гадене, повръщане, болки в корема
- възпаление и язви в устата и гърлото
- увеличение на чернодробните ензими.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- намалено формиране на кръвни клетки с намаляване на броя на белите и/или червените кръвни клетки и/или тромбоцитите (левкопения, анемия, тромбоцитопения)
- главоболие
- умора, сънливост
- изтръпване, мравучкане, бодежи или парене на кожата, обрив, зачервяване на кожата, сърбеж
- възпаление на белите дробове (пневмонит)
- диария

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- херпес зостер
- лимфом (който претърпява спонтанно обратно развитие в повечето случаи след спиране на Ебетрексат),
- намален брой на кръвните клетки и тромбоцитите,
- тежки алергични реакции
- диабет
- депресия
- слабост на цялата лява или дясна страна на тялото
- замаяност, объркване
- припадъци
- увреждане на мозъка (левкоенцефалопатия/енцефалопатия)
- възпаление на кръвоносните съдове
- увреждане на белите дробове, вода в белите дробове
- язви и кървене в стомашно-чревния тракт
- възпаление на панкреаса
- чернодробни заболявания
- намаляване на кръвния протеин
- копривна треска (самостоятелно), чувствителност към светлина, потъмняване на кожата
- тежка токсична кожна реакция, включваща образуване на мехури и отлепване на горния слой на кожата (синдром на Стивънс-Джонсън, синдром на Лейл)
- косопад
- увеличаване на ревматоидните възли
- болезнен псориазис
- реакции, подобни на слънчево изгаряне поради повишена чувствителност на кожата към слънчева светлина
- ставни или мускулни болки
- остеопороза (намаляване на костната маса)
- възпаление и язви на пикочния мехур (възможна е кръв в урината), болезнено уриниране
- малформации на плода
- вагинално възпаление и язви
- парещо усещане или увреждане на тъканта след инжектиране на Ебетрексат в мускула

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души):

- сепсис
- много големи червени кръвни клетки (мегалобластна анемия)
- промени в настроението



- временно нарушение на възприятията
- слабост на волевите движения на цялото тяло
- говорни проблеми
- тежки проблеми с очите
- ниско кръвно налягане
- образуване на кръвни съсиреци
- възпалено гърло
- спиране на дишането
- възпаление на храносмилателния тракт, кървави изпражнения
- възпаление на венците
- остър хепатит (възпаление на черния дроб)
- промяна в цвета на ноктите, падане на нокти
- акне, червени или пурпурни петна, дължащи се на кървене на кръвоносни съдове
- фрактури на костите, дължащи се на физическо усилие
- електролитни нарушения
- аборт
- образуване на некачествена сперма
- менструални нарушения.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- херпеси (херпес симплекс)
- хепатит
- тежки увреждания на костния мозък
- имунна недостатъчност (хипогамаглобулинемия)
- болка
- мускулна слабост
- промяна в усещането за вкус (метален вкус)
- възпаление на лигавицата на мозъка, причиняващо парализа или повръщане
- зачервени очи
- възпаление на обвивката около сърцето, течност в обвивката около сърцето
- пневмония, проблеми с дишането, астма
- повръщане на кръв
- чернодробна недостатъчност
- инфекция около ноктите на пръстите, циреи, малки кръвоносни съдове в кожата
- протеин в урината
- смърт на плода
- проблеми с образуването на яйцеклетки (при жени) и на сперма (при мъжете)
- липса на сексуално желание
- проблеми с ерекцията
- вагинално течение
- безплодие
- лека локална кожна реакция, ако Ебетрексат се прилага под кожата
- лимфопролиферативни нарушения (прекомерно образуване на бели кръвни клетки)
- усещане за скованост или изтръпване/по-малка чувствителност към различни стимули от нормалното

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- инфекции, които могат в някои случаи да са фатални
- подуване на лимфните възли
- нарушена функция на имунната система
- повишена температура
- възпаление на малките кръвоносни съдове, причинено от алергична реакция
- възпаление на лигавицата на корема



- бавно заздравяване на рани
- кръвоизлив от белите дробове
- костно увреждане на челюстта (вследствие от прекомерното образуване на бели кръвни клетки)
- нарушаване на целостта на тъканите на мястото на инжектиране
- зачервяване и белене на кожата
- подуване

Когато метотрексат се прилага интрамускулно, често могат да се появят общи локални нежелани реакции (чувство на парене) или увреждане (образуване на стерилни абсцеси, нарушение на мастната тъкан) в областта на инжектирането. Подкожното приложение се понася добре. Наблюдавани са само леки локални кожни реакции, които намаляват в хода на лечението.

Метотрексат може да доведе до намаляване на броя на белите кръвни клетки и устойчивостта на Вашия организъм към инфекции може да бъде намалена. Ако имате инфекция със симптоми като повишена температура и сериозно влошаване на общото Ви състояние или повишена температура със симптоми на локална инфекция, като възпалено гърло / възпаление на фаринкса / възпаление на устата или пикочни проблеми, трябва незабавно да посетите Вашия лекар. Ще Ви бъде направено изследване на кръвта, за да се провери за възможно намаляване на белите кръвни клетки (агранулоцитоза). Важно е да информирате Вашия лекар за Вашето лекарство.

Метотрексат може да предизвика сериозни нежелани реакции (понякога животозастрашаваща). Затова Вашият лекар ще направи изследвания, за да се провери за аномалии в кръвта (напр. нисък брой бели кръвни клетки, нисък брой тромбоцити, лимфом) и за промени в бъбреците и черния дроб.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ебетрексат

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на предварително напълнената спринцовка и картонената опаковка след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.
Да се съхранява под 25°C.

Продуктът трябва да се използва веднага след отварянето му.
Не използвайте Ебетрексат, ако разтворът не е бистър и има частици.

За еднократна употреба. Всяко неизползвано количество трябва да се унищожава.

Не изхвърляте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ебетрексат

Активното вещество е: метотрексат.

Всеки ml инжекционен разтвор съдържа 20 mg метотрексат (под формата на 21,94 mg динатриев метотрексат).

Всяка предварително напълнена спринцовка с 0,375 ml инжекционен разтвор съдържа 7,5 mg метотрексат.

Всяка предварително напълнена спринцовка с 0,5 ml инжекционен разтвор съдържа 10 mg метотрексат.

Всяка предварително напълнена спринцовка с 0,625 ml инжекционен разтвор съдържа 12,5 mg метотрексат.

Всяка предварително напълнена спринцовка с 0,75 ml инжекционен разтвор съдържа 15 mg метотрексат.

Всяка предварително напълнена спринцовка с 0,875 ml инжекционен разтвор съдържа 17,5 mg метотрексат.

Всяка предварително напълнена спринцовка с 1 ml инжекционен разтвор съдържа 20 mg метотрексат.

Всяка предварително напълнена спринцовка с 1,125 ml инжекционен разтвор съдържа 22,5 mg метотрексат.

Всяка предварително напълнена спринцовка с 1,25 ml инжекционен разтвор съдържа 25 mg метотрексат.

Всяка предварително напълнена спринцовка с 1,375 ml инжекционен разтвор съдържа 27,5 mg метотрексат.

Всяка предварително напълнена спринцовка с 1,5 ml инжекционен разтвор съдържа 30 mg метотрексат.

Другите съставки са: натриев хлорид, натриев хидроксид за корекция на pH и вода за инжекции.

Как изглежда Ебетрексат и какво съдържа опаковката

Ебетрексат предварително напълнени спринцовки съдържат бистър, жълтеникав инжекционен разтвор.

Всяка картонена кутия съдържа 1 предварително напълнена спринцовка с 0,375 ml, 0,5 ml, 0,625 ml, 0,75 ml, 0,875 ml, 1,0 ml, 1,125 ml, 1,25 ml, 1,375 ml или 1,5 ml инжекционен разтвор, инжекционни игли за еднократна употреба със или без обезопасяваща капачка и алкохолни тампони.

Групови опаковки, съдържащи 4, 5, 6, 12 или 30 предварително напълнени спринцовки (1 предварително напълнена спринцовка в картонена кутия).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG,
Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach,
Австрия

Производители

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG,
Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach,



Австрия

Salutas Pharma GmbH
Otto-van-Guericke-Alle 1
D-39179 Barleben,
Германия

Fareva Unterach GmbH
Mondseestrasse 11,
4866 Unterach,
Австрия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИО със следните имена:

Австрия	Ebetrexat 20mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Белгия	Ebetrexat 20mg/ml, solution for injection, pre-filled syringe
България	Ебетрексат 20mg/ml, инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Република Чехия	Methotrexat Ebewe 20mg/ml, roztok na injekce, předplněná injekční stříkačka
Дания	Ebetrex
Естония	Ebetrexat 20 mg/ml
Финландия	Ebetrexat 20 mg/ml
Унгария	Ebetrexat 20mg/ml oldatos injekcio előretöltött fecskendőben
Италия	TREXODEM 20mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preimpilate
Литва	Ebetrex 20mg/ml
Латвия	Ebetrex 20mg/ml
Холандия	Methotrexat Sandoz 20 mg/ml oplossing voor injectie in voorgevulde injectiespuit
Норвегия	Ebetrex 20mg/ml
Полша	Ebetrexat
Португалия	Methotrexato Sandoz 20 mg /ml, solução injectável, seringa pré-cheia
Румъния	Metotrexate Ebewe 20mg/ml solutie injectabilă în seringă preumplută
Швеция	Ebetrex 20mg/ml
Словакия	Methotrexat Sandoz 20mg/ml
Словения	Metotreksat Ebewe 20mg/ml raztopina za injiciranje, napolnjena injekcijska brizga
Северна Ирландия	Ebetrex 20mg/ml solution for injection, pre-filled syringe

Дата на последно преразглеждане на листовката:
ММ/ГГГГ

Инструкции за употреба на Ебетрексат в предварително напълнена спринцовка

Жълтите разтвори трябва да са бистри, без частици и не трябва да се смесват с други лекарствени продукти.

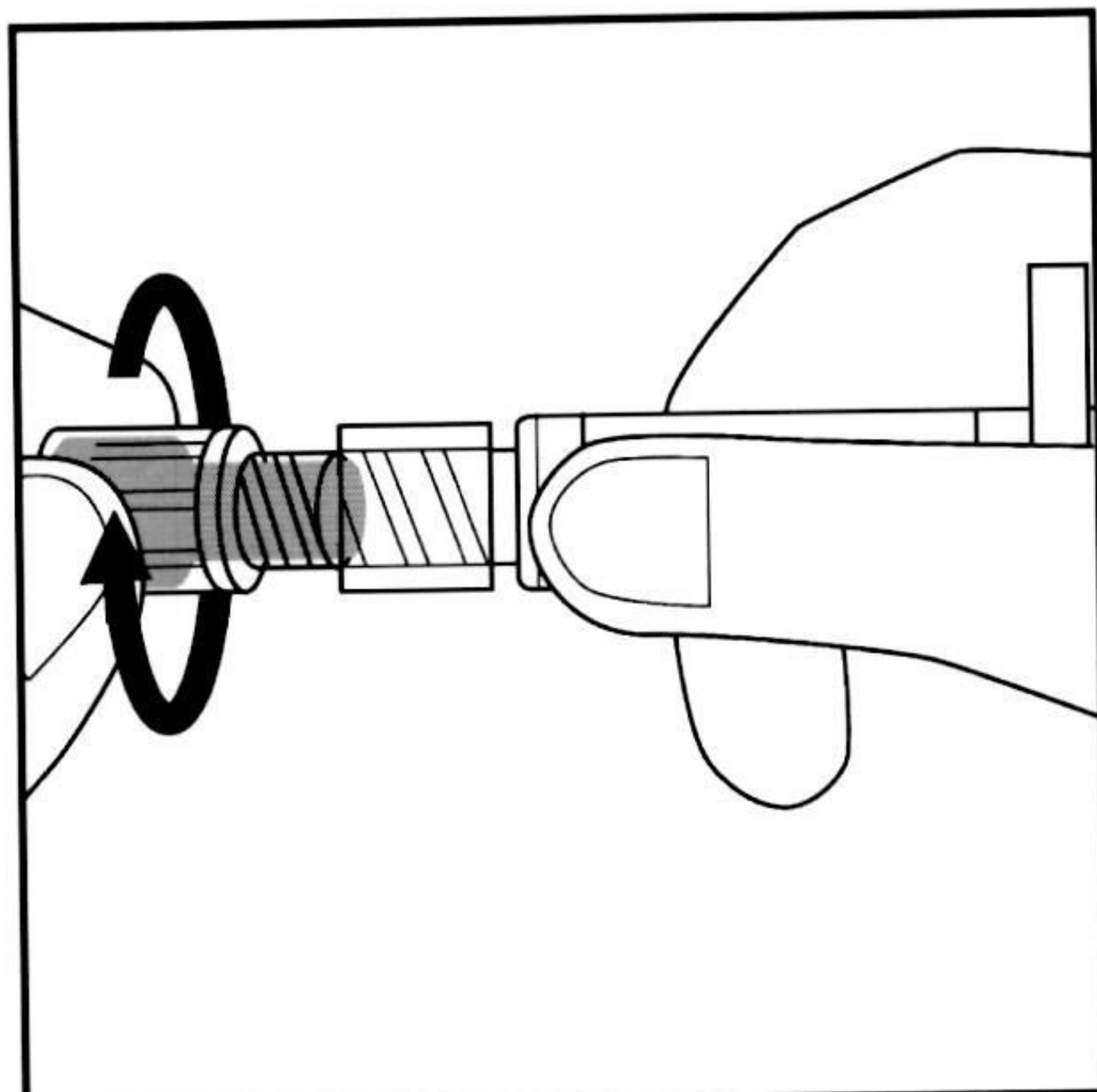
Използването и изхвърлянето трябва да бъде както при други цитотоксични продукти, които могат да причиняват увреждане на клетки, в съответствие с местните изисквания. Бременните жени, включително бременни жени от медицинския персонал, не трябва да прилагат или използват Ебетрексат.



За да използвате предварително напълнената спринцовка без проблеми, обърнете специално внимание да се следва всяка отделна стъпка от инструкцията за подкожна инжекция:

Стъпка 1:

- Извадете вътрешната опаковка, съдържаща предварително напълнената спринцовка и иглата от кутията.
- Отворете вътрешната опаковка като издърпате ъгълчето. Извадете предварително напълнената спринцовка.
- Завъртете сивата гумена капачка, покрита с пластмаса от спринцовката, без да докосвате отвора на предварително напълнената спринцовка (вижте фигура 1).

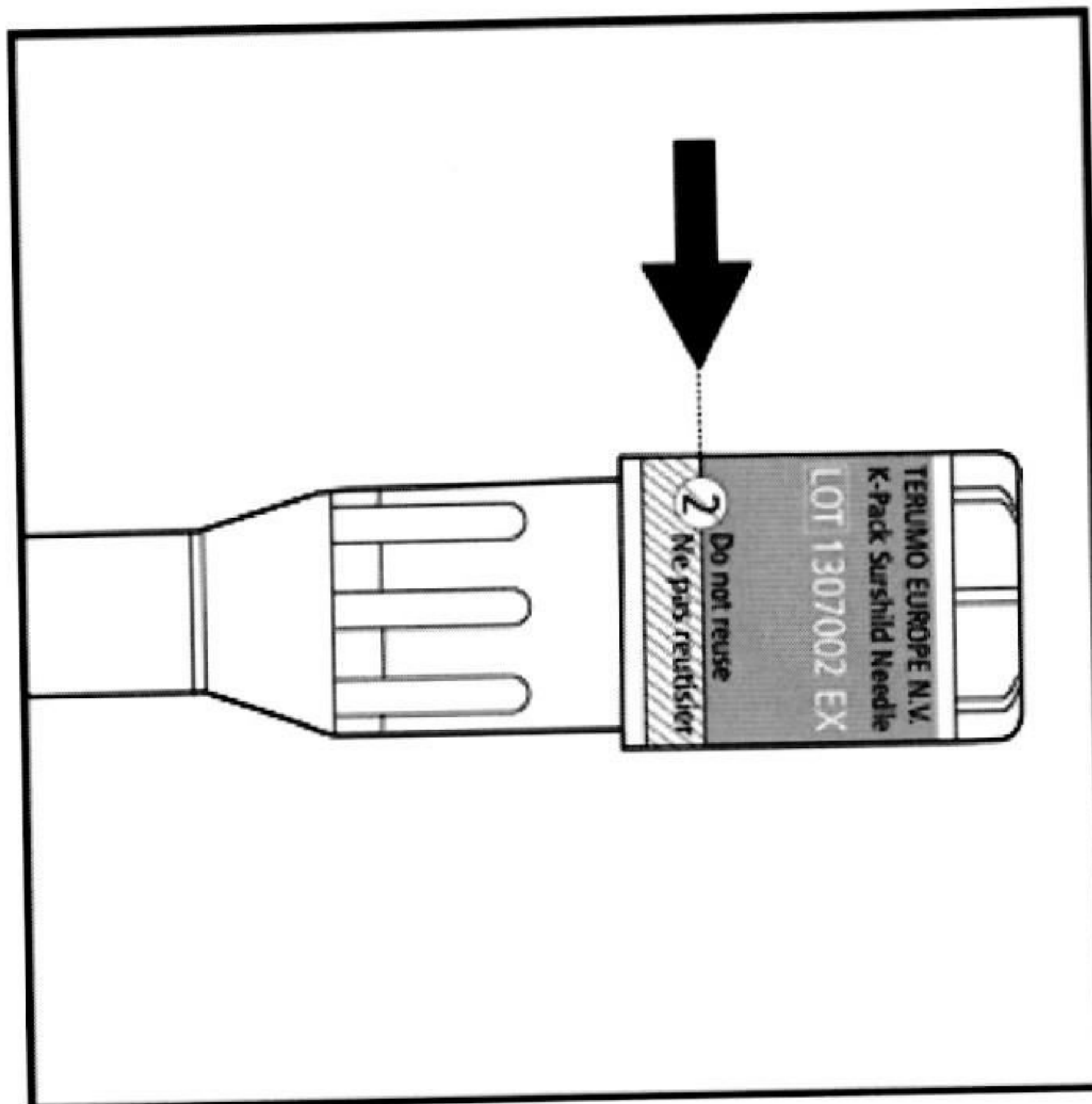


Фиг. 1.

Стъпка 2:

- Поставете обратно спринцовката във вътрешната опаковка. Жълтият разтвор няма да изтече.
- Проверете етикета на пластмасовата опаковка, в която се намира иглата. Етикетът трябва да е ненарушен! (вижте фигура 2)

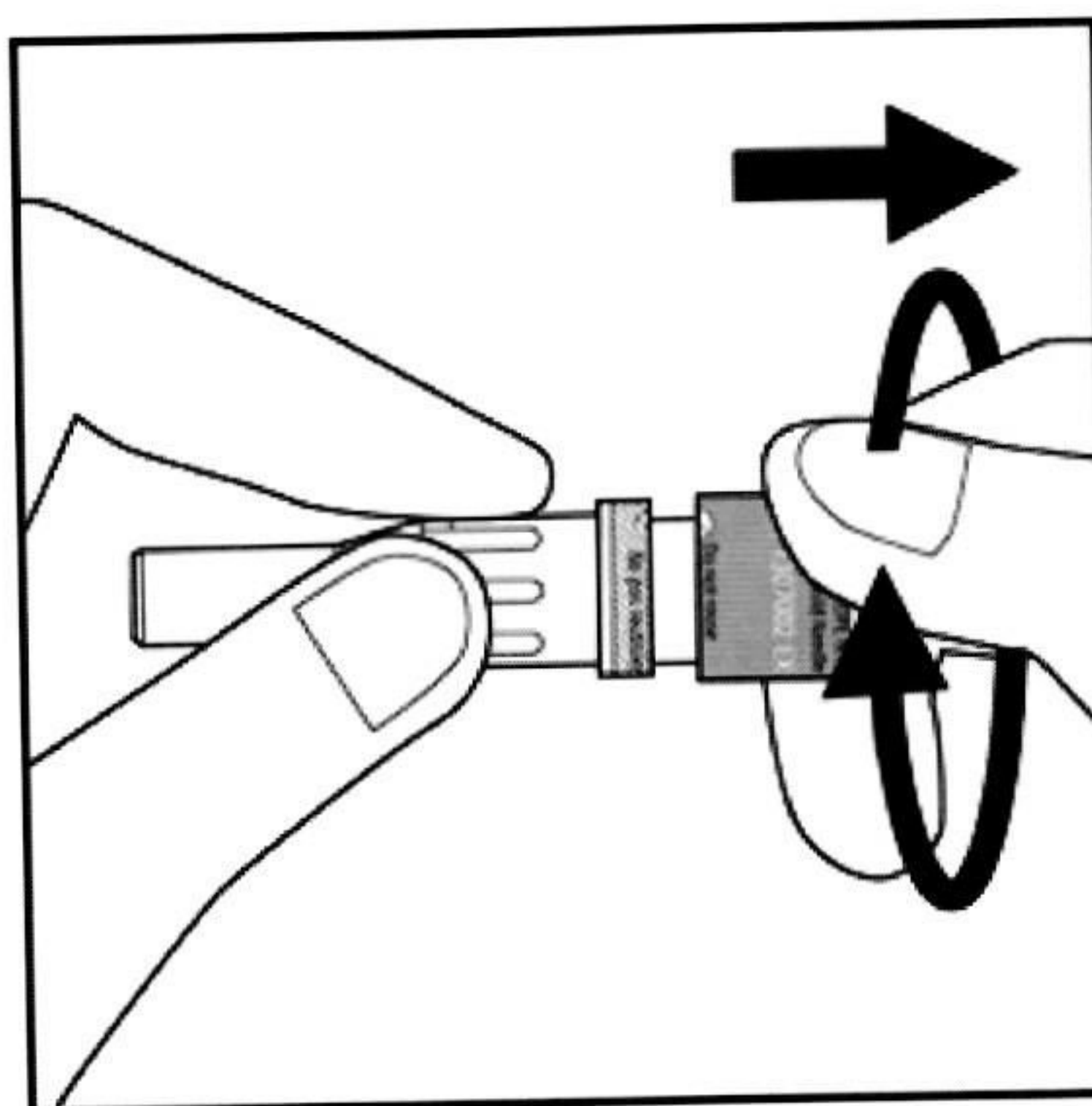




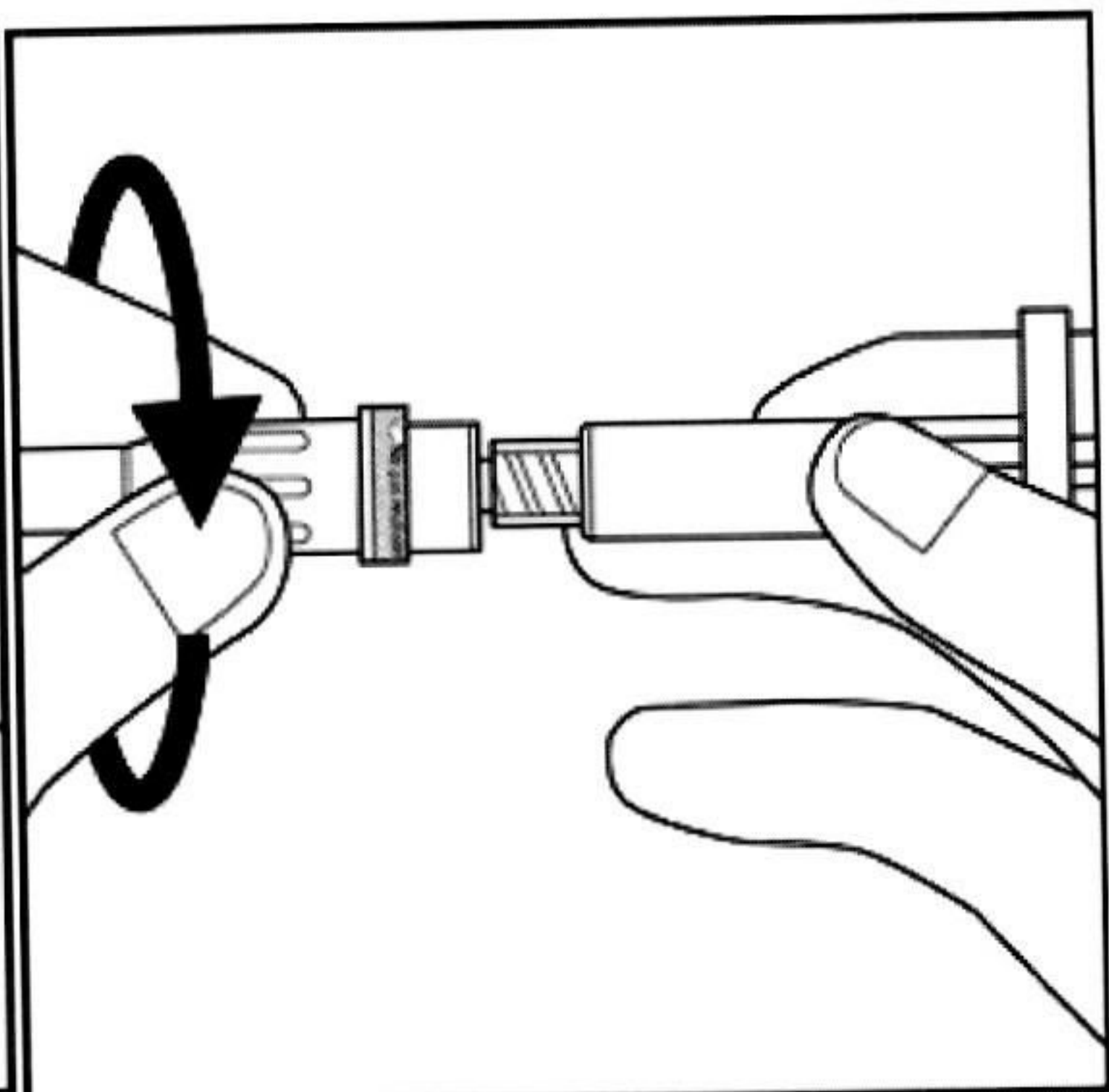
Фиг. 2.

Стъпка 3:

- Отстранете капачето на пластмасовата опаковка на иглата чрез завъртане, последвано от издърпване. Моля, погледнете фигура 3.1.
- Внимателно завъртете докрай иглата заедно с пластмасовата опаковка върху спринцовката. Моля, погледнете фигура 3.2.



Фиг. 3.1

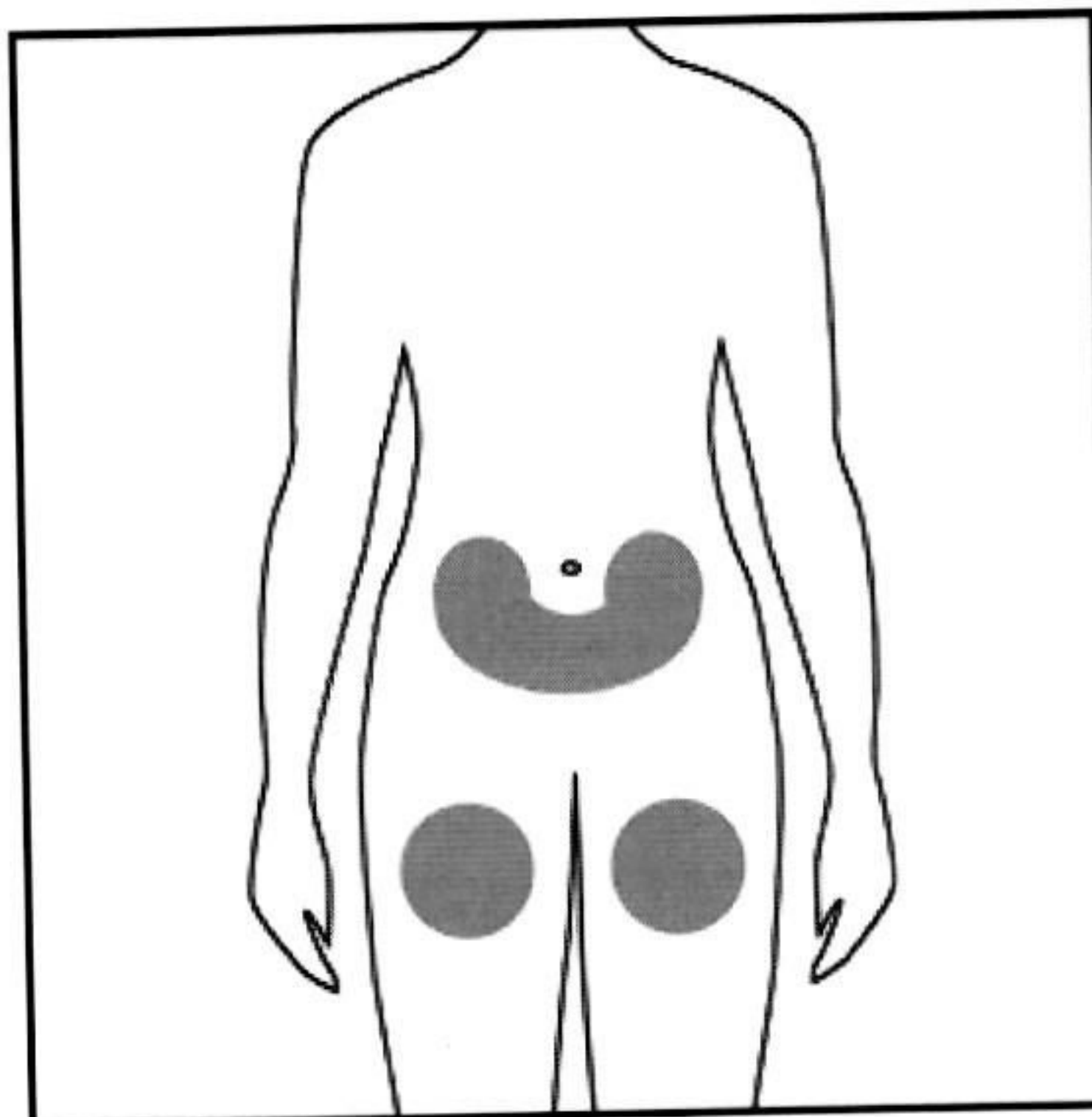


Фиг. 3.2

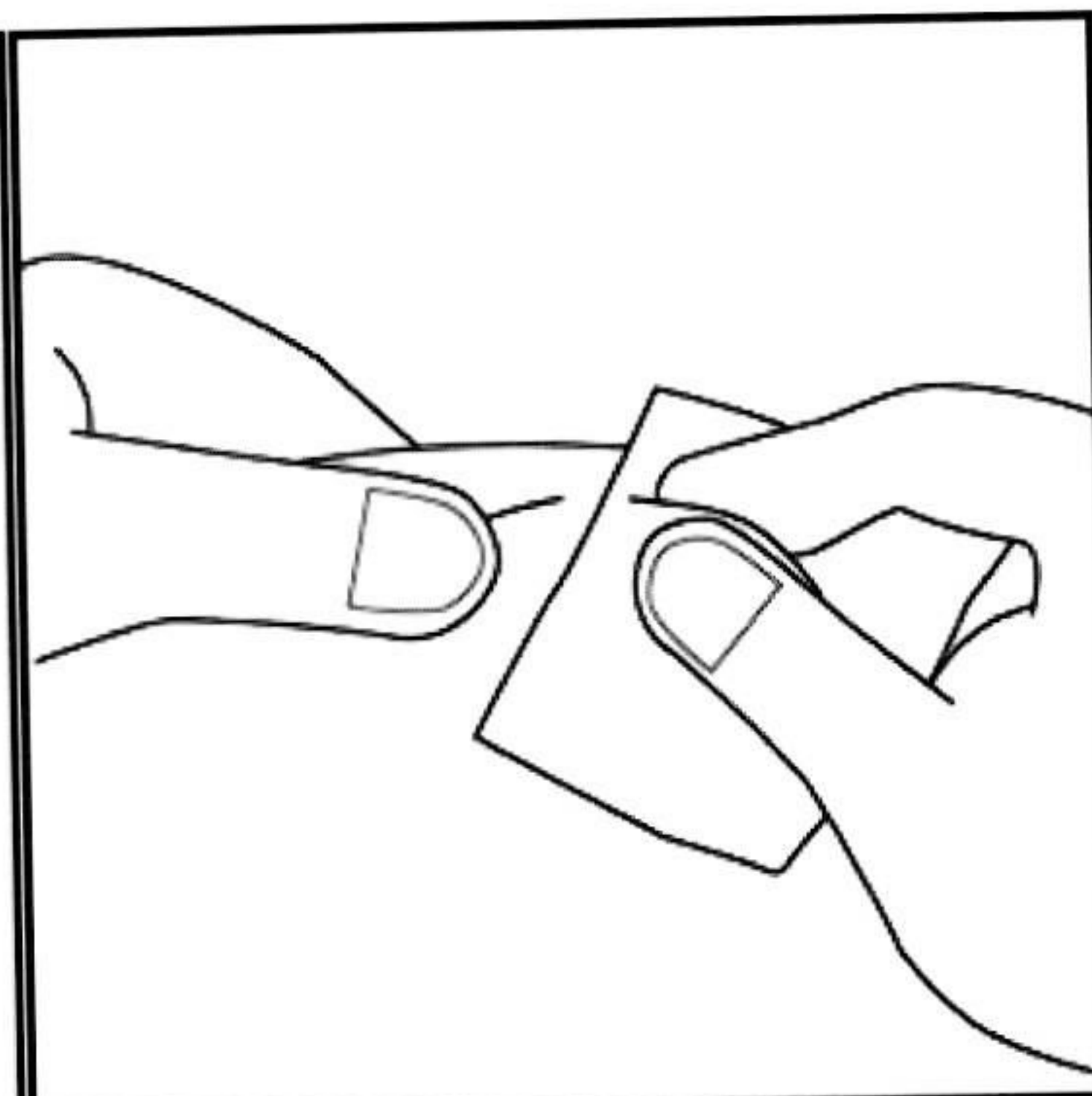
Стъпка 4:

- Изберете място за поставяне на инжекцията в областта на корема или бедрата и го почистете с тампон, напоен със спирт. Не докосвайте това място преди да поставите инжекцията (моля вижте фигура 4.1 и 4.2).





Фиг. 4.1

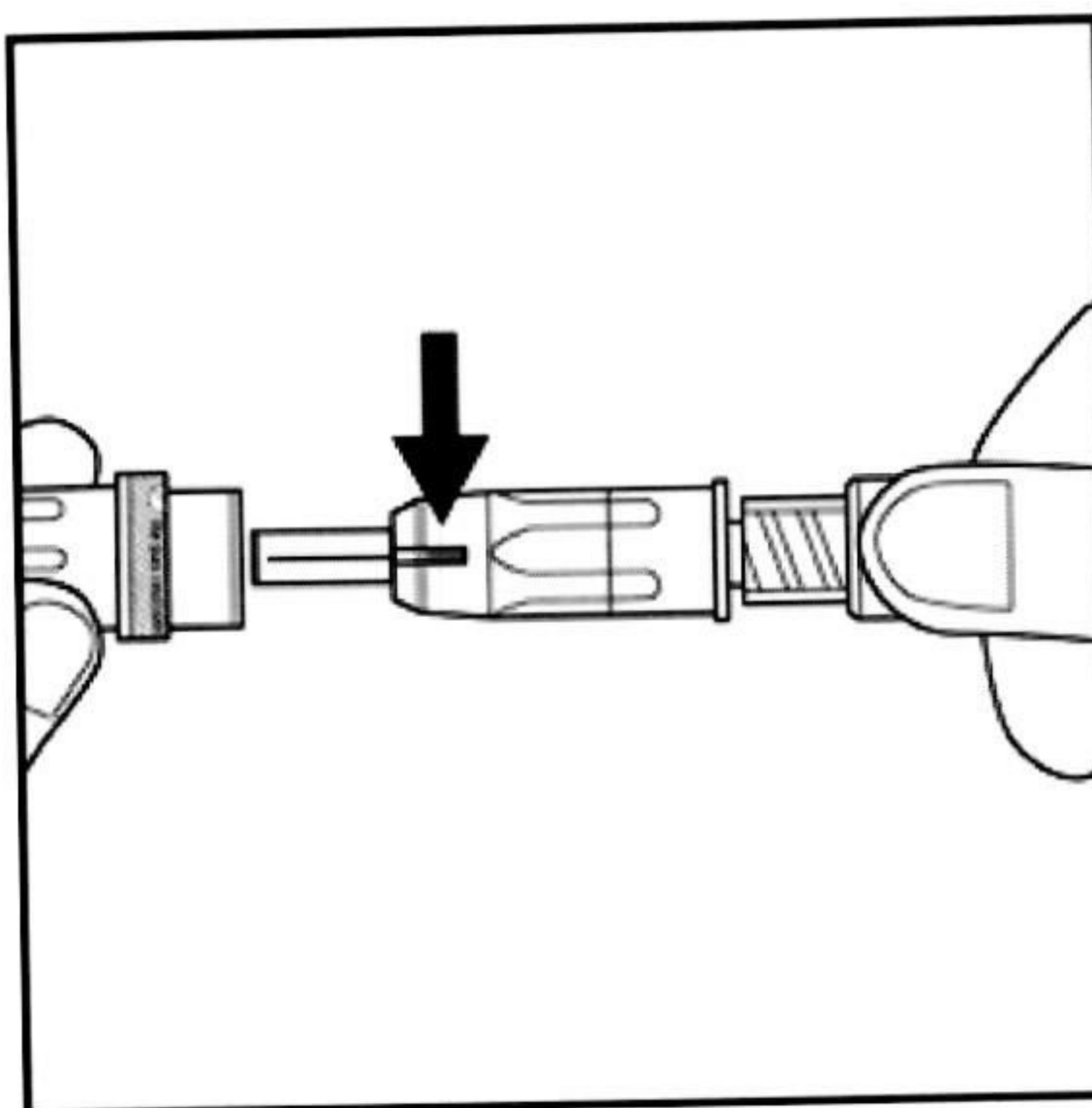


Фиг. 4.2

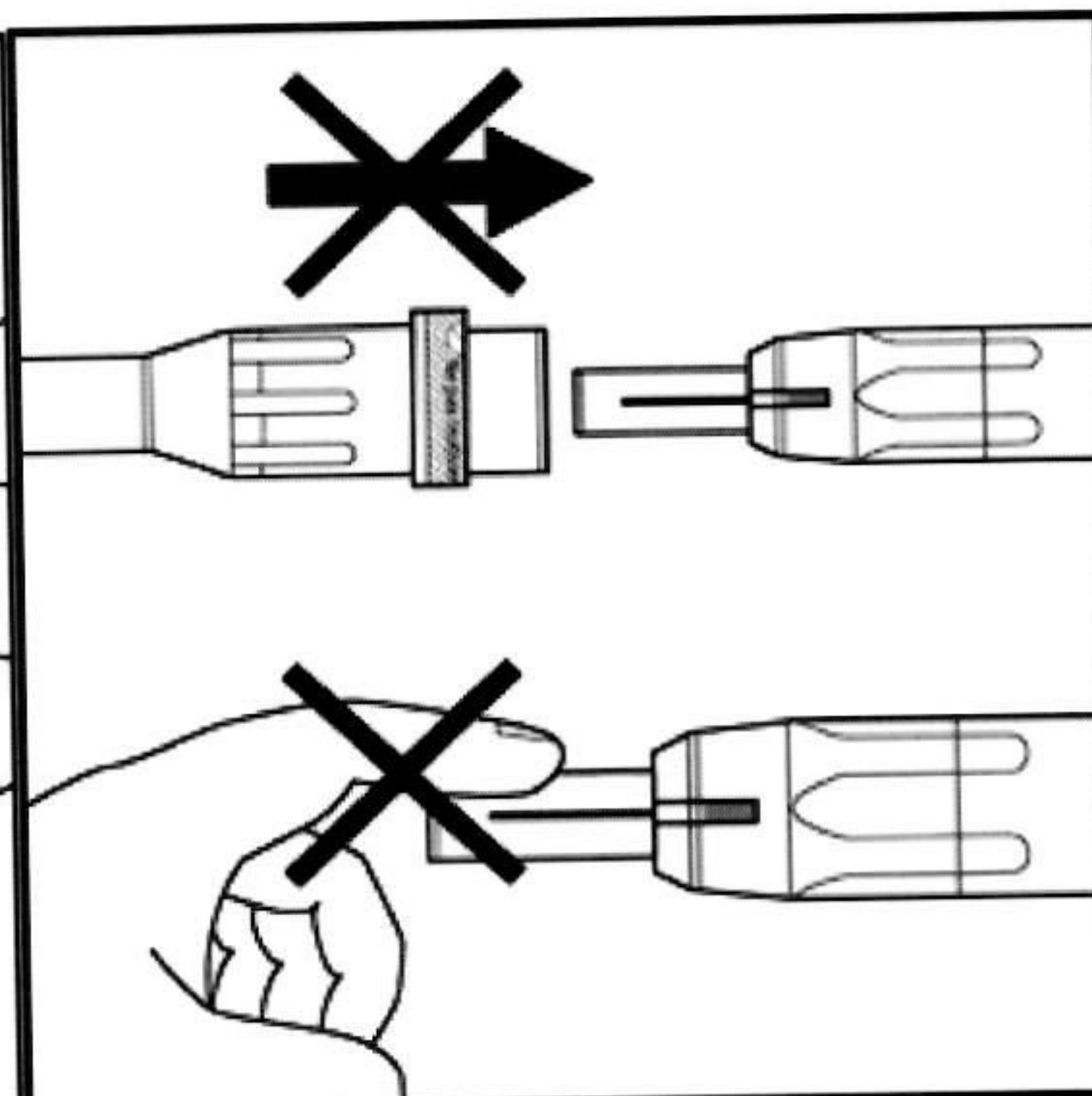
Стъпка 5:

- Издърпайте защитната капачка на иглата напред. Проверете дали зрителния индикатор е син, както е показано със стрелката на фигура 5.1.
- Спринцовката сега е готова за употреба.

Внимание: Капачето на иглата не трябва да се слага обратно, за да се избегне активиране на механизма за безопасност по погрешка. Капачката, покриваща иглата не трябва да бъде докосвана преди инжекцията (моля, вижте фигура 5.2). Всеки натиск върху капачката може да доведе до блокиране на механизма за безопасност и да направи иглата негодна. В този случай няма да намерите синята индикация на дисплея.



Фиг. 5.1

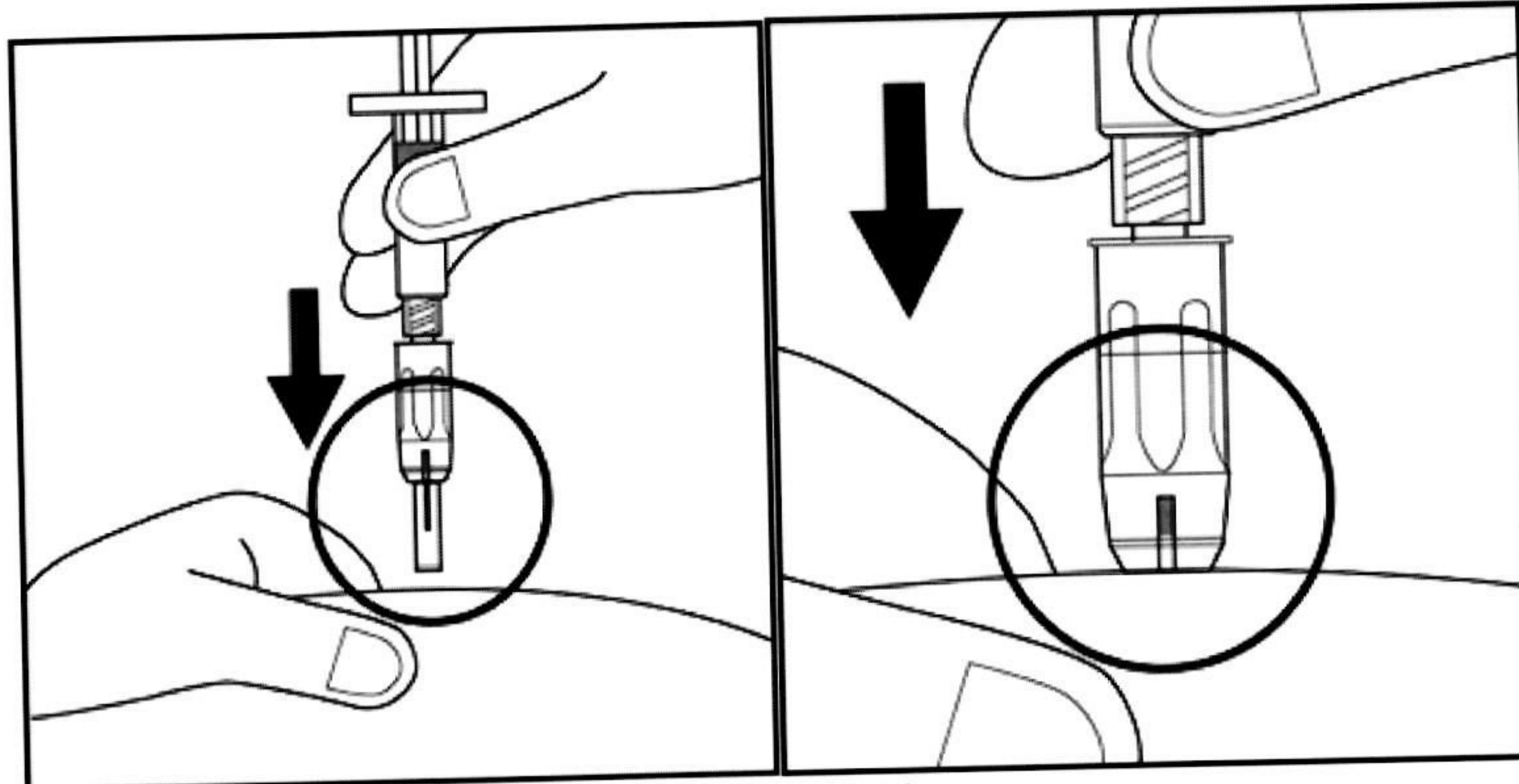


Фиг. 5.2

Стъпка 6:

- С два пръста стиснете кожата в гънка в областта, която сте дезинфекцирали в стъпка 4.
- Вземете спринцовката в другата си ръка, както е показано на фигура 6.1.
- Пробийте кожната гънка под почти прав ъгъл без колебание и с едно непрекъснато движение. Вкарайте иглата в кожната гънка, **докато предпазителят е напълно прибран!** Моля, погледнете фигура 6.2.

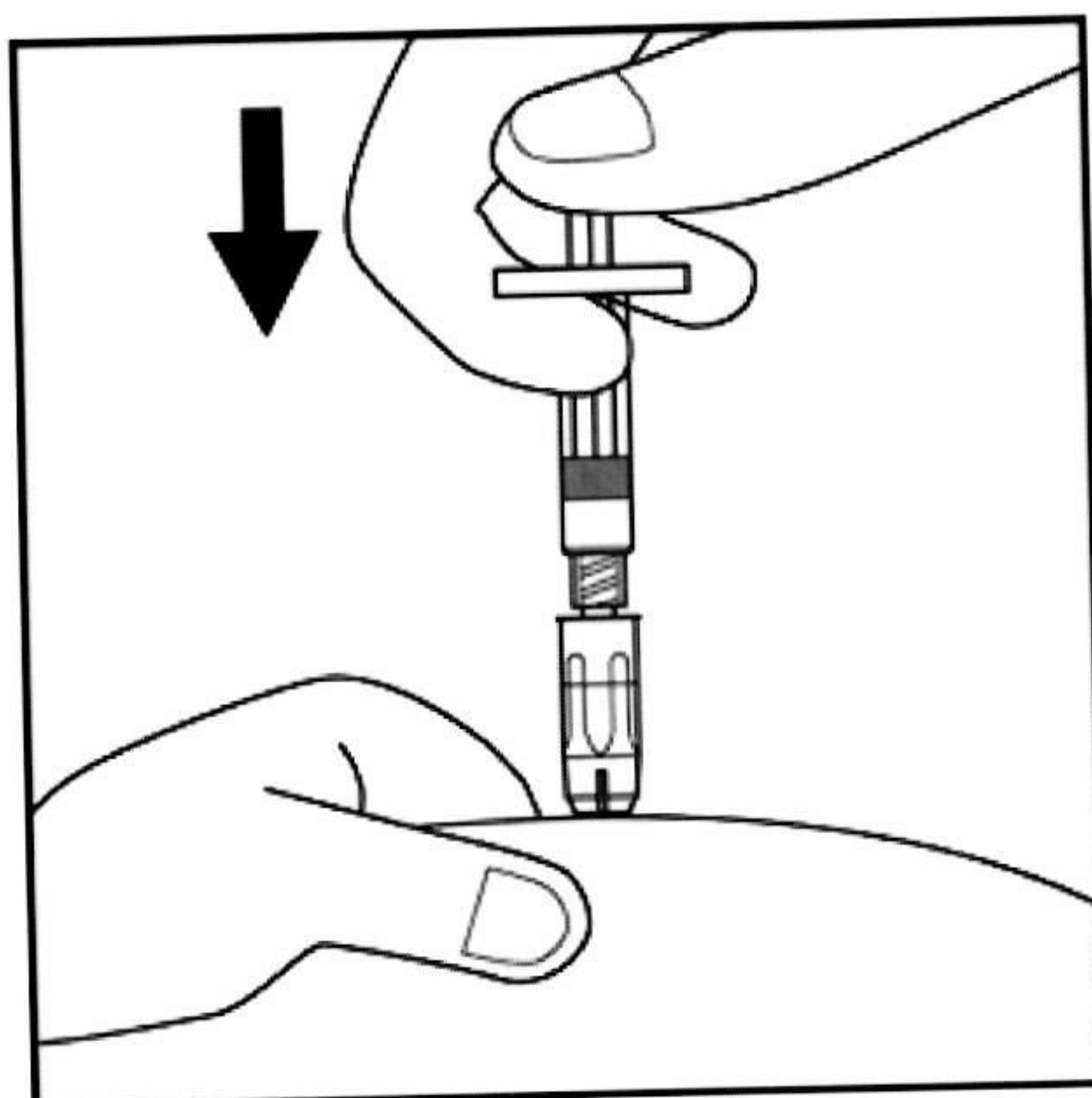




Фиг. 6.1

Фиг. 6.2

- Поддържайте постоянно натиск на спринцовката към кожата. В същото време, бавно натиснете буталото на спринцовката, докато цялата течност се инжектира под кожата (вижте фигура 6.3).

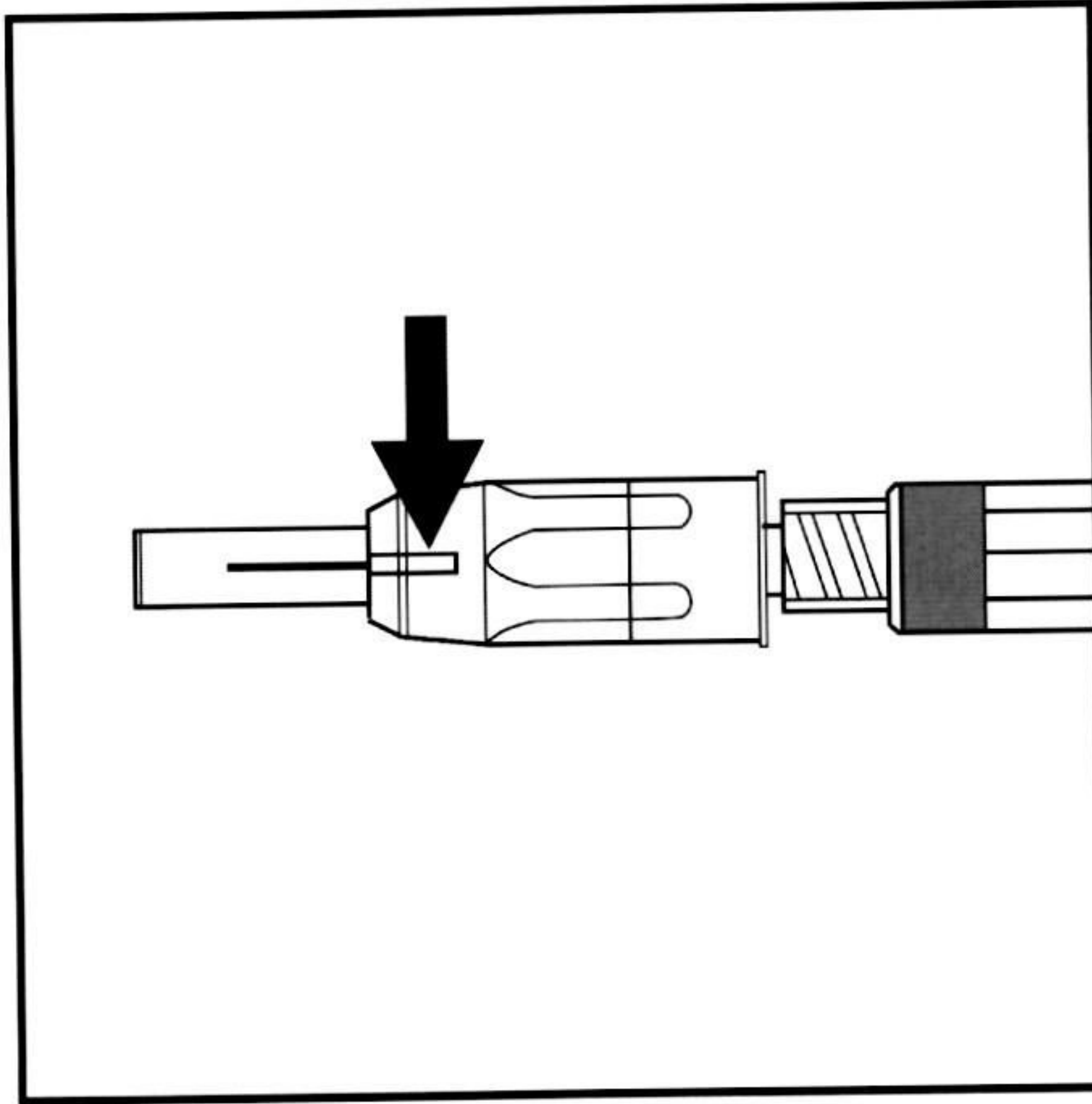


Фиг. 6.3

Стъпка 7:

- След инжектиране, синият индикатор ще изчезне от дисплея, потвърждавайки, че защитният механизъм е автоматично заключен. Предпазителят на иглата е активиран и защитава от нараняване (вижте фигура 7).





Фиг. 7.

- Притиснете тампон на мястото на инжектиране, докато кръвенето спре. Не търкайте, за да избегнете раздразнения на мястото на инжектиране.
- Спринцовката и иглата трябва да се изхвърлят в контейнер за остри предмети.

