

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 22.02.07

Methotrexate\_Teva Renew Package Insert Corrected 07 04\_12 12 04

Листовка с информация за пациента

## МЕТНОТРЕХАТЕ-ТЕВА МЕТОТРЕКСАТ-ТЕВА

Прочетете тази листовка внимателно преди да започнете да използвате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я четете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или към Вашия фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично за Вас и не трябва да го давате на други хора. То може да ги увреди, дори ако техните симптоми са еднакви с Вашите.

### В тази листовка:

1. Какво представлява МЕТНОТРЕХАТЕ-ТЕВА и за какво се използва
2. Преди да използвате МЕТНОТРЕХАТЕ-ТЕВА
3. Как да използвате МЕТНОТРЕХАТЕ-ТЕВА
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Съхранение на МЕТНОТРЕХАТЕ-ТЕВА

### Име на лекарствения продукт

## МЕТНОТРЕХАТЕ-ТЕВА МЕТОТРЕКСАТ-ТЕВА

### Състав

## МЕТНОТРЕХАТЕ-ТЕВА

МЕТОТРЕКСАТ-ТЕВА съдържа във всеки 1 ml от разтвора:

Лекарствено вещество:	Methotrexate	26 mg
Помощни вещества:	Sodium chloride	4.9 mg
	Sodium hydroxide   прибл.	4.8 mg
	Вода за инжекции	1.0 ml

Притежателят на разрешението за употреба на това лекарство е

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

5 Basel Street, P.O. Box 3190

Petach Tikva 49131, ISRAEL

Производителят на това лекарство е

Pharmachemie B.V. - Teva Group

Swensweg 5, Haarlem, P.O. Box 552

2003 RN Haarlem,

The Netherlands

Регистрационен номер (в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ): 9800330



## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МЕТНОТРЕХАТЕ-ТЕВА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

### Фармацевтична форма, съдържание и опаковка

Разтвор за инжекции, 25 mg/ml;

Ампули по 2 ml - по 5 броя в опаковка;

Флакони по 2, 4, 8, 20 и 40 ml; Флакони по 40 ml - по 10 броя в опаковка.

### Медицинска категория

МЕТНОТРЕХАТЕ-ТЕВА принадлежи към групата на цитотоксичните лекарства (лекарства за лечение на рака). МЕТНОТРЕХАТЕ-ТЕВА пречи на раковите клетки да растат, което води до тяхната смърт. Той се използва също така при тежък псориазис и при тежък ревматоиден артрит.

### Използва се в случаи на

- доброкачествени и злокачествени тумори на матката
- злокачествени заболявания на лимфните възли
- злокачествени заболявания на белите кръвни клетки (левкемия)
- лечение и предпазване от злокачествени заболявания на кръвта в централната нервна система (левкемичен менингит)
- рак на костите
- напреднал рак на главата и шията
- рак на пикочния мехур
- напреднал стадий на микозис фунгоидес, форма на кожен рак
- тежък псориазис (кожно заболяване) след други лечения, които са се оказали неефекасни
- тежък активен ревматоиден артрит (заболяване на ставите) след лечение с други лекарства, които са се оказали неефекасни

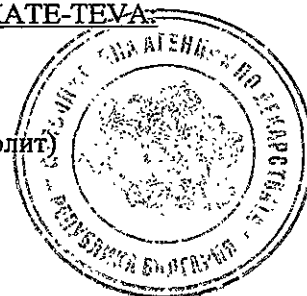
## 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЗВАТЕ МЕТНОТРЕХАТЕ-ТЕВА

### Не употребявайте МЕТНОТРЕХАТЕ-ТЕВА:

- когато функцията на Вашите бъбреци е силно намалена. Това се проявява чрез намаляване честотата на уринирането
- когато функцията на черния Ви дроб е силно намалена
- когато кръвната Ви картина не е нормална. Това се манифестира чрез появата на анемия, неочаквано кръвене и/или появата на синини, както при натъртване, температура, възпаление на гърлото и/или везикули (мехурчета) в устата или около ануса
- когато белите Ви дробове са увредени от предишно лечение с метотрексат
- когато употребявате големи количества алкохол
- когато сте силно отслабнали и изнемощяли и не се чувствате добре
- когато сте свръхчувствителни на метотрексат или към някоя от другите съставки на инжекционния разтвор
- когато сте бременна или кърмите дете

### Проверете специално внимание при употребата на МЕТНОТРЕХАТЕ-ТЕВА:

- когато бъбреците Ви не работят добре
- когато имате някакво възпаление
- когато имате язва на стомаха
- когато имате тежко възпаление на червата (улцерозен колит)



- когато сте отслабнали и изнеможили
- когато сте много млади или много стари
- когато сте подложени едновременно на радиотерапия

Моля, уведомете Вашия лекар, ако едно от тези предупреждения се отнася до Вас или се е отнасяло в миналото до Вас.

Употреба на МЕТНОТРЕХАТЕ-ТЕВА с храна и напитки

МЕТНОТРЕХАТЕ-ТЕВА не трябва да се употребява с алкохол или с други лекарства, които могат да увредят функцията на черния дроб.

Употреба при бременност и кърмене

Този лекарствен продукт не трябва да се употребява при бременност и кърмене.

Ефекти върху възможността за шофиране и използване на машини:

Това лекарство може да причини неясно виждане, сънливост и парализа на част от тялото. Съветваме Ви, по време на използване на този продукт да не извършвате дейности, които изискват концентрация, такива като участие в транспортния трафик, боравене с машини и работа на високо.

Винаги наблюдавайте децата, използващи това лекарство, специално когато те играят на улицата.

Употреба на метотрексат в комбинация с други лекарства:

Понякога лекарствата могат взаимно да повлияват своята активност и/или своите нежелани лекарствени реакции, ако се употребяват едновременно.

Моля, отбележете: следващите забележки могат да бъдат приложими към лекарства, които сте използвали преди известно време или ще използвате в близко бъдеще. Взаимодействие може да възникне, когато този разтвор се употребява заедно с:

- обезболяващи лекарства, като ацетил салицилова киселина, карбасалат калциум, диклофенак, ибупрофен и напроксен. Това взаимодействие е приложимо при високи дозировки на МЕТНОТРЕХАТЕ-ТЕВА. При ставни нарушения, гореспоменатите обезболяващи понякога се комбинират с МЕТНОТРЕХАТЕ-ТЕВА, но само при ниски дозировки на последния
- пробенецид и алопуринол; лекарства против подагра
- сулфонамиди (сулфадиазин, сулфафуразол, сулфаметизол, триметоприм, сулфаметоксазол/триметоприм, сулфаметрол/триметоприм); противовъзпалителни лекарства
- фенитоин, лекарства против епилепсия и сърцебиене
- тетрациклини (доксциклин, миноциклин, тетрациклин); противовъзпалителни лекарства
- хлорамфеникол; противовъзпалителни лекарства
- пара-аминобензоена киселина; лекарства против кожни нарушения
- други противоракови лекарства (доксорубицин, блеомицин, циклофосфамид, винкристин, цисплатин, цитозин арабинозид, аспарагиназа)
- аминокликозиди (амикацин, гентамицин, неомицин, нетилмицин, тобрамицин); противовъзпалителни лекарства
- преднизон и хидрокортизон; кортикостероиди
- радиация при радиотерапия
- ваксинация с живи вируси
- витаминни препарати, съдържащи фолиева киселина или деривати на фолиевата киселина (като фолинова киселина)



Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако употребявате или сте употребявали неотдавна този или всякакви други лекарства, даже такива, които се отпускат без лекарско предписание.

Моля забележете, че може да знаете горните лекарства под друго име, обикновено името на запазената фабрична марка. В този раздел е споменато само лекарственото вещество или група от лекарствени вещества на лекарствения продукт и **не е** споменато името на запазената фабрична марка. Винаги разглеждайте опаковката на лекарствения продукт, който употребявате в момента, и вложената в нея листовка, за да видите кое е неговото лекарство (активно) вещество.

#### Специални предупреждения

Във всички случаи кръвта и урината Ви ще бъдат изследвани по време на лечението с Метотрексат-Тева. Тези изследвания се използват, за да се установи съответната функция на Вашия чер дроб и бъбреци. Ако това не е достатъчно, Вашият лекар може да поиска да проведе допълнителни чернодробни и бъбречни изследвания. По време на лечение с МЕТНОТРЕХАТЕ-ТЕВА обикновено се прави рентгеново изследване на гръдния кош.

Ако развиете възпаление (инфекция) по време на лечението, терапията с МЕТНОТРЕХАТЕ-ТЕВА ще бъде спряна и ще бъдете подложени на лечение за противодействие на възпалението.

Ако по време на терапията с МЕТНОТРЕХАТЕ-ТЕВА развиете суха кашлица без продукция на мукус, моля докладвайте това на Вашия лекар колкото е възможно по-скоро. Той може да реши да спре лечението с МЕТНОТРЕХАТЕ-ТЕВА. Може да бъдат направени изследвания за оценка на Вашата белодробна функция.

Ако по време на лечението с МЕТНОТРЕХАТЕ-ТЕВА развиете диария или възпаление на мукозните мембрани на Вашата уста, моля докладвайте това на Вашия лекар колкото е възможно по-скоро. Той може да реши да спре лечението с МЕТНОТРЕХАТЕ-ТЕВА.

Ако Вашата кръв е с параметри извън нормалните, тъй като Вашият костен мозък произвежда твърде малко кръвни клетки, прилагането на допълнителна кръв може да бъде необходимо.

Както мъжете, така и жените, трябва да вземат контрацептивни мерки по време на и поне три месеца след лечението с МЕТНОТРЕХАТЕ-ТЕВА, за да се предотврати бременност.

Когато се провежда едновременно радиотерапия, тя може да повиши риска от умиране на тъканите, като например мускулна тъкан, сухожилие, хрущял (меки тъкани).

Децата могат да бъдат периодично изследвани, за да се открият ранни белези на изоставане в ученето.



### 3. КАК ДА УПОТРЕБЯВАТЕ МЕТНОТРЕХАТЕ-ТЕВА

#### Дозировка и начин на употреба

Колко (какво количество) и колко често да получавате МЕТНОТРЕХАТЕ-ТЕВА и дали той да бъде комбиниран с други лекарства, зависи от показанията. Това също така зависи от нучните познания, които са налице в момента. Поради тази причина е важно, само лекари с опит в лечението на рака, ставните заболявания или псориазис, да предписват МЕТНОТРЕХАТЕ-ТЕВА.

#### Ако приемете повече МЕТНОТРЕХАТЕ-ТЕВА, отколкото трябва

Ако мислите, че сте приели повече от предписаната доза, моля, уведомете Вашия (ако отсъства-друг) лекар незабавно.

В случай на предозиране, рискът от, и тежестта на нежеланите лекарствени реакции, изброени по-долу, ще нараства.

#### Ако забравите да приемете МЕТНОТРЕХАТЕ-ТЕВА

Ако пропуснете една инжекция, моля поставете я колкото е възможно по-скоро. Ако времето за приемане на следващата доза, обаче, е почти дошло, прескочете пропуснатата доза и продължете с Вашата нормална дозова схема. Не вземайте двойна доза. В случай на съмнение, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

#### Ефекти, които могат да бъдат очаквани, когато лечението с МЕТНОТРЕХАТЕ-ТЕВА бъде спряно

Ако, без предписание на лекаря, Вие внезапно спрете употребата на МЕТНОТРЕХАТЕ-ТЕВА, симптомите, които сте имали преди лечението, могат да се явят отново. В случай на съмнение, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Като всички лекарства, МЕТНОТРЕХАТЕ-ТЕВА може да причини нежелани лекарствени реакции (НЛР).

*Следните нежелани лекарствени реакции са сериозни. Ако една или повече от тези нежелани лекарствени реакции се явят, моля консултирайте се с Вашия лекар незабавно. Той може да реши да спре лечението.*

- треска
- сериозни възпаления, като тези на на мукозните покривки на устата Ви. Те са причинени от липса на достатъчно бели кръвни клетки във Вашата кръв
- неочаквано кървене и/или кръвонасядания. Те са причинени от липса на достатъчно кръвни плочици (тромбоцити) във Вашата кръв
- възпаление или друго нарушение в белите дробове. Това се проявява чрез кашлица (особено суха, дразнеща кашлица, при която не се отделя никакъв слузест секрет), или чрез задух, или чрез повишаване на телесната температура
- повръщане, диария и дехидратация
- реакции на свръхчувствителност. Те се проявяват чрез внезапно усещане, че не сте добре, изпитвате чувство за страх, ставате блед или зачервен, или изпадате в шок. Вие можете да изпитате също сърбеж, треперене, стягане в гърдния кош, изпотяване или сърцебиене
- възпаление на кожата и мукозата (Steven-Johnson syndrome).



*Следните нежелани лекарствени реакции са по-малко сериозни нежелани лекарствени реакции на METHOTREXATE-TEVA:*

#### **Кръв**

Анемия.

#### **Стомашно чревен път**

Гадене, намален апетит, кървави хрочки, възпаление на гърлото, възпаление на лигавиците на червата, кървене, стомашна язва и черни изпражнения, могат да се явят.

#### **Нервна система**

Главоболие, замъглено виждане, сънливост, скованост във врата, болки в гърба, възпаление на мозъчната тъкан (манифестиращо се с треска, главоболие, възбуда, сънливост и замъглено съзнание), обърканост, възбудимост, лесно забравяне, разстройство на координацията, парализа на част от тялото, атака от крампи, конвулсии и проблеми с говоренето и писането, могат да се явят. Може да се развие също така неврологичен синдром. Това се манифестира чрез едно различно поведение или различни автоматични отговори на някои стимули (рефлекси). Координацията между това, което виждате и вашите движения, може да бъде намалена също така.

#### **Чер дроб или жлъчка**

Намалена чернодробна функция, дължаща се на сериозна чернодробна болест.

#### **Кожа**

Сърбеж, зачервяване на кожата, кожен обрив със силен сърбеж, свръхчувствителност на светлина или слънчева светлина, пигментация, загуба на коса, кръвонасядания, акне и циреи, могат да се явят. Кръвоносните Ви съдове могат да се разширят, причинявайки червени или сини петна. Червена или свръхчувствителна кожа, поради въздействие на облъчване или слънчево изгаряне, може да влоши състоянието си.

#### **Мускули и кости**

Когато се извършва едновременно радиотерапия, може да се повиши риска, при което изложената на въздействие мускулна тъкан, сухожилие, хрущял (мека тъкан), отмира.

#### **Бъбреци и уринарни пътища**

Намалена функция на бъбреците, симптоми на дехидратация, възпаление на пикочния мехур и поява на кръв в урината.

#### **Размножителни органи**

Намалено производство на яйцеклетки или сперматозоиди, нередовен менструален цикъл, вагинална секреция, безплодие, помятане, дефекти на плода, намалено сексуално желание и импотентност, могат да се появят.

#### **Други**

Мускулни болки, болка в ставите, чувство за физическо неразположение, необяснима умора, студени тръпки, замаяност и намалена резистентност към болестите, диабет, остеопороза, инфекции, възпаление на кръвоносните съдове (васкулити) и една увеличена лимфна жлеза (лимфома) може да се появи.

Ако се появи нежелана лекарствена реакция, която не е спомената в настоящата листовка, или за която имате чувството, че е сериозна, моля, информирайте своя лекар или фармацевт.



## 5. СЪХРАНЕНИЕ НА МЕТНОТРЕХАТЕ-ТЕВА

Да се съхранява на сухо място, в плътно затворена опаковка, с оглед да се пази от действието на светлината. Да се съхранява при температура под 25°C. Ако се съхранява по такъв начин, това лекарство може да бъде използвано до датата, обявена на опаковката.

### Срок на годност

Да не се използва след изтичане на срока на годност, означен върху опаковката - да не се използва Methotrexate-Teva след датата, обявена на опаковката след "exp". Първите две цифри отбелязват месеца, последните цифри отбелязват годината.

Да не се използват инжекциите МЕТНОТРЕХАТЕ-ТЕВА разтвор, ако разтворът е непрозрачен.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Дата на последна редакция на листовката: 12.12.2004 г.

