

## **Písomná informácia pre používateľa**

**FOXIEMO 7,5 mg**

**FOXIEMO 10 mg**

**FOXIEMO 15 mg**

**FOXIEMO 20 mg**

**FOXIEMO 25 mg**

**injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke**  
metotrexát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je FOXIEMO injekčný roztok a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete FOXIEMO injekčný roztok
3. Ako používať FOXIEMO injekčný roztok
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať FOXIEMO injekčný roztok
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je FOXIEMO injekčný roztok a na čo sa používa**

Metotrexát je liečivo s týmito vlastnosťami:

- spomaľuje rast určitých buniek v tele, ktoré sa rýchlo rozmnožujú,
- znižuje aktivitu imunitného systému (vlastný obranný mechanizmus tela),
- má protizápalové účinky.

FOXIEMO injekčný roztok je určený na liečbu:

- aktívnej reumatoidnej artritídy u dospelých pacientov,
- polyartritických foriem závažnej, aktívnej juvenilnej idiopatickej artritídy, keď je odpoveď na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) nedostatočná,
- závažnej nezvládnuteľnej invalidizujúcej psoriázy, ktorá dostatočne nereaguje na iné druhy liečby, ako fototerapia, PUVA (kombinovaná liečba psoralénom a ultrafialovým žiarením A) a retinoidy, a závažnej psoriatickej artritídy u dospelých pacientov,
- miernej až stredne závažnej Crohnovej choroby u dospelých pacientov, keď nie je možná primeraná liečba inými liekmi.

Reumatoidná artritída (RA) je chronické ochorenie spojivových tkanív charakterizované zápalom synoviálnych membrán (membrán v kĺboch). Tieto membrány produkujú tekutinu, ktorá pôsobí ako mazivo v mnohých kĺboch. Zápal spôsobuje zhrubnutie membrány a opuch kĺbu.

Juvenilná artritída sa týka detí a dospievajúcich mladších ako 16 rokov. Polyartritické formy sú indikované, keď je postihnutých 5 alebo viac kĺbov počas prvých 6 mesiacov ochorenia.

Psoriatická artritída je druh artritídy s psoriatickými léziami na koži a nechtoch, najmä na kĺboch prstov na rukách a nohách.

Psoriáza je bežné chronické kožné ochorenie charakterizované červenými flakmi, ktoré sú pokryté hrubými, suchými, striebřistými, priľnavými šupinami.

FOXIEMO injekčný roztok upravuje a spomaľuje postup ochorenia.

Crohnova choroba je typ zápalového ochorenia čriev, ktoré môže postihnúť ľubovoľnú časť tráviaceho traktu a spôsobovať príznaky, ako sú bolesť brucha, hnačka, vracanie alebo pokles hmotnosti.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete FOXIEMO injekčný roztok**

Ak si vy, váš partner alebo váš opatrovatel' všimnete nový nástup alebo zhoršenie neurologických príznakov vrátane celkovej svalovej slabosti, poruchy videnia, zmien v myslení, pamäti a orientácii, ktoré vedú k zmätenosti a zmenám osobnosti, okamžite sa obráťte na svojho lekára, pretože to môžu byť príznaky veľmi zriedkavej závažnej infekcie mozgu nazývanej progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML).

### **Neužívajte FOXIEMO injekčný roztok:**

- ak ste alergický na metotrexát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte závažné ochorenie pečene, obličiek alebo krvi,
- ak pravidelne konzumujete veľké množstvo alkoholu,
- ak máte závažnú infekciu, napr. tuberkulózu, HIV alebo iné príznaky imunodeficiencie (nedostatočnej imunity),
- ak máte vredy v ústach, žalúdočné vredy alebo črevné vredy,
- ak ste tehotná alebo dojčíte (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“),
- ak sa v rovnakom čase podrobujete očkovaní živými vakcínami.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať FOXIEMO injekčný roztok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak:

- ste starší alebo sa cítite celkovo zle a slabo,
- máte oslabenú funkciu pečene,
- ste dehydratovaný (strata vody).

U pacientov s reumatologickým ochorením bolo hlásené akútne krvácanie z pľúc v súvislosti s metotrexátom. Ak vyplývate alebo vykašľavate krv, ihneď kontaktujte svojho lekára.

### **Odporúčané kontrolné vyšetrenia a opatrenia**

Aj keď sa FOXIEMO injekčný roztok podáva v nízkych dávkach, môžu sa objaviť závažné vedľajšie účinky. Aby sa včas odhalili, váš lekár vám musí robiť kontrolné vyšetrenia a laboratórne testy.

### **Pred začatím liečby**

Predtým, ako začnete liečbu, skontrolujú vám, či máte v krvi dostatok krviniek. Tiež vám urobia krvné testy na kontrolu funkcie pečene a na to, aby sa zistilo, či nemáte hepatitídu (zápal pečene). Ďalej vám skontrolujú sérový albumín (bielkovina v krvi), prítomnosť hepatitídy (infekcia pečene) a funkciu obličiek. Lekár sa môže rozhodnúť urobiť vám aj iné pečenné testy, v niektorých môže ísť o zobrazenie pečene a pre iné môže byť potrebné odobratie malej vzorky tkaniva pečene na jej dôslednejšie vyšetrenie. Lekár vás môže vyšetriť aj na tuberkulózu a môžu vám röntgenovať hrudník a urobiť vám test funkcie pľúc.

### **Počas liečby**

Lekár vám môže urobiť nasledujúce vyšetrenia:

- vyšetrenie ústnej dutiny a hltana na zistenie zmien na sliznici, ako napr. zápalu alebo vredov,
- krvné testy/krvný obraz s počtom krviniek a meraním hladín metotrexátu v sére,

- krvný test na kontrolu funkcie pečene,
- zobrazovacie testy na kontrolu stavu pečene,
- odobratie malej vzorky tkaniva pečene na jej dôslednejšie vyšetrenie,
- krvný test na kontrolu funkcie obličiek,
- kontrolu dýchacej sústavy, a ak je to nevyhnutné, test funkcie pľúc.

Je veľmi dôležité, aby ste sa dostavili na tieto plánované vyšetrenia.

Ak sú výsledky ktorýchkoľvek z týchto testov podozrivé, lekár vám podľa toho upraví liečbu.

### *Starší pacienti*

Starších pacientov liečených metotrexátom má lekár starostlivo sledovať, aby sa možné vedľajšie účinky zistili čím skôr.

S vekom súvisiaca porucha funkcie pečene a obličiek, ako aj nízke telesné zásoby vitamínu kyseliny listovej v staršom veku si vyžadujú relatívne nízke dávky metotrexátu.

Metotrexát môže ovplyvniť váš imunitný systém a výsledky očkovania. Môže tiež ovplyvniť výsledky imunologických testov. Môžu sa rozvinúť neaktívne, chronické ochorenia (napr. herpes zoster (pásový opar), tuberkulóza, hepatitída B alebo C). Počas liečby FOXIEMOM injekčným roztokom nesmiete byť očkovaný živými vakcínami.

Počas liečby metotrexátom sa môže znovu objaviť žiarením (radiáciou) vyvolaná dermatitída (zápal kože) a spálenie slnkom (tzv. „recall“ reakcia). Psoriatické lézie sa môžu zhoršiť počas pôsobenia UV žiarenia a súbežného podávania metotrexátu.

Môžu sa objaviť zväčšené lymfatické uzliny (lymfóm) a vtedy sa musí liečba ukončiť.

Hnačka môže byť toxickým účinkom FOXIEMA injekčného roztoku a vyžaduje prerušenie liečby. Ak máte hnačku, povedzte to svojmu lekárovi.

U pacientov s rakovinou, ktorým bola podávaná liečba metotrexátom, bola hlásená encefalopatia (mozgová porucha) a leukoencefalopatia (špeciálna porucha bielej mozgovej hmoty). Tieto vedľajšie účinky nemožno vylúčiť ani v prípade, keď sa metotrexát používa na liečbu iných ochorení.

### Špeciálne preventívne opatrenia pri liečbe FOXIEMOM injekčným roztokom

Metotrexát dočasne ovplyvňuje tvorbu spermií a vajíčok, čo býva vo väčšine prípadov reverzibilné. Metotrexát môže spôsobiť spontánne prerušenia tehotenstva a závažné vrodené chyby. Musíte zabrániť tehotenstvu počas liečby metotrexátom a najmenej 6 mesiacov po skončení liečby, ak ste žena. Ak ste muž, máte zabrániť splodeniu dieťaťa počas liečby metotrexátom a aspoň 3 mesiace po skončení liečby. Pozri tiež časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“.

### **Deti a dospievajúci**

FOXIEMO injekčný roztok sa nemá používať u detí mladších ako 3 roky pre nedostatočné skúsenosti v tejto vekovej skupine.

### **Iné lieky a FOXIEMO injekčný roztok**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinok liečby môže ovplyvniť podávanie FOXIEMA injekčného roztoku súbežne s určitými inými liekmi:

- lieky poškodzujúce pečeň alebo krv, napr. leflunomid,
- antibiotiká (lieky na prevenciu a liečbu niektorých infekcií), ako sú: tetracyklíny, chloramfenikol a nevstrebateľné širokospektrálne antibiotiká, penicilíny, glykopeptidy, sulfónamidy (lieky obsahujúce síru na prevenciu a liečbu niektorých infekcií), ciprofloxacín a cefalotín,
- nesteroidné protizápalové lieky alebo salicyláty (lieky proti bolesti a/alebo zápalu),

- probenecid (liek proti dne),
- slabé organické kyseliny, ako sú kľúčkové diuretiká (lieky na odvodnenie) alebo niektoré lieky proti bolesti a na liečbu zápalových ochorení (napr. kyselina acetylsalicylová, diklofenak a ibuprofén) a pyrazol (napr. metamizol proti bolesti),
- lieky, ktoré môžu mať vedľajšie účinky na kostnú dreň, napr. trimetoprim-sulfametoxazol (antibiotikum) a pyrimetamín,
- iné lieky používané na liečbu reumatoidnej artritídy, ako sú penicilamín, hydroxychlorochín, sulfasalazín, azatioprin a cyklosporín,
- merkaptopurín (proti rakovine),
- retinoidy (lieky proti psoriáze a iným kožným ochoreniam),
- teofylín (liek proti prieduškovej astme a iným ochoreniam pľúc),
- inhibítory protónovej pumpy (lieky proti žalúdočným ťažkostiam),
- hypoglykemiká (lieky používané na zníženie cukru v krvi).

Vitamíny obsahujúce kyselinu listovú alebo kyselinu folínovú môžu ovplyvniť účinok liečby a mali by sa užívať len, ak vám to odporučí lekár.

Vyhňte sa očkovaniu živými vakcínami počas liečby FOXIEMOM injekčným roztokom.

### **FOXIEMO injekčný roztok a jedlo, nápoje a alkohol**

Počas liečby FOXIEMOM injekčným roztokom sa vyhýbajte konzumácii alkoholu, ako aj konzumácii veľkého množstva kávy, nealkoholických nápojov obsahujúcich kofeín a čierneho čaju.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom skôr, ako začnete užívať tento liek.

#### Tehotenstvo

Nepoužívajte FOXIEMO injekčný roztok počas tehotenstva alebo keď sa pokúšate otehotnieť. Metotrexát môže spôsobiť vrodené chyby, poškodiť nenarodené dieťa alebo spôsobiť prerušenie tehotenstva. Súvisia s ním poškodenia lebky, tváre, srdca a ciev, mozgu a končatín. Preto je veľmi dôležité nepodávať metotrexát tehotným pacientkam alebo pacientkam, ktoré plánujú otehotnieť. U žien v plodnom veku sa musí pred začatím liečby s istotou vylúčiť akákoľvek možnosť tehotenstva pomocou príslušných opatrení, napr. pomocou tehotenského testu. Musíte zabrániť tehotenstvu počas liečby metotrexátom a najmenej 6 mesiacov po skončení liečby pomocou spoľahlivej formy antikoncepcie (pozri tiež časť „Upozornenia a opatrenia“).

Ak počas liečby otehotníte alebo si myslíte, že by ste mohli byť tehotná, ihneď sa obráťte na svojho lekára. Počas liečby vám má byť poskytnuté poradenstvo týkajúce sa rizika škodlivých účinkov na vaše dieťa.

Ak chcete otehotnieť, obráťte sa na svojho lekára, ktorý vás pred plánovaným začatím liečby odošle k odbornému lekárovi na konzultáciu.

#### Dojčenie

Dojčenie sa má pred liečbou a počas liečby FOXIEMOM injekčným roztokom ukončiť.

#### Plodnosť u mužov

Dostupné dôkazy nenaznačujú zvýšené riziko poškodenia plodu alebo potratov, ak otec užíva menej ako 30 mg metotrexátu za týždeň. Napriek tomu nie je možné toto riziko úplne vylúčiť. Metotrexát môže byť genotoxický. To znamená, že liek môže spôsobiť genetické mutácie. Metotrexát môže ovplyvniť tvorbu spermií tak, že môže spôsobiť vrodené chyby. Preto sa máte počas užívania metotrexátu a aspoň 3 mesiace po ukončení liečby vyhýbať splodeniu dieťaťa alebo darovaniu spermií.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Liečba FOXIEMOM injekčným roztokom môže spôsobiť vedľajšie účinky postihujúce centrálny nervový systém, napr. únavu a závrat. Preto môže byť v istých prípadoch narušená schopnosť viesť vozidlo a/alebo obsluhovať stroje. Ak pocítite únavu alebo ospalosť, nesmiete viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

### **FOXIEMO injekčný roztok**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v ml, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **3. Ako užívať FOXIEMO injekčný roztok**

#### **Dôležité upozornenie o dávkovaní FOXIEMA**

Pri liečbe reumatoidnej artritídy, juvenilnej idiopatickej artritídy, *psoriasis vulgaris* a psoriatickej artritídy a Crohnovej choroby sa FOXIEMO používa len **jedenkrát týždenne**. Použitie väčšieho množstva FOXIEMA môže byť smrteľné. Veľmi pozorne si prečítajte časť 3 tejto písomnej informácie. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik pred podaním tohto lieku.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Vždy postupujte presne podľa návodu na použitie na konci tejto písomnej informácie. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

FOXIEMO injekčný roztok sa podáva ako injekcia lekárom alebo zdravotníckym pracovníkom, alebo pod ich dohľadom **len jedenkrát týždenne**. Spolu s lekárom sa rozhodnete pre vhodný deň, v ktorý každý týždeň dostanete injekciu. FOXIEMO injekčný roztok sa podáva subkutánne (pod kožu).

Váš lekár rozhodne o vhodnom dávkovaní u detí a dospelých s polyartritickými formami juvenilnej idiopatickej artritídy.

#### **Použitie u detí**

FOXIEMO injekčný roztok sa nemá podávať u detí mladších ako 3 roky pre nedostatočné skúsenosti v tejto vekovej skupine.

#### Spôsob a dĺžka podávania

FOXIEMO injekčný roztok sa podáva injekčne **jedenkrát týždenne!**

Dĺžku trvania liečby určuje ošetrojúci lekár. Liečba reumatoidnej artritídy, juvenilnej idiopatickej artritídy, *psoriasis vulgaris*, psoriatickej artritídy a Crohnovej choroby FOXIEMOM injekčným roztokom je dlhodobá.

Na začiatku liečby vám FOXIEMO injekčný roztok podá zdravotnícky personál. V niektorých prípadoch sa váš lekár môže rozhodnúť, že vás naučí, ako si máte podať FOXIEMO injekčný roztok sám/sama. Následne vás riadne zaškolí. V žiadnom prípade sa nepokúšajte podať si injekciu sám/sama ešte pred takýmto zaškolením.

Zaobchádzanie a likvidácia lieku musia byť v súlade s národnými požiadavkami pre cytostatiká. Tehotné zdravotnícke pracovníčky nemajú manipulovať a/alebo podávať FOXIEMO injekčný roztok.

Metotrexát sa nesmie dostať do kontaktu s povrchom kože alebo sliznice. V prípade kontaminácie sa musí postihnuté miesto ihneď opláchnuť veľkým množstvom vody.

Ak máte dojem, že účinok FOXIEMA injekčného roztoku je príliš silný alebo príliš slabý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

### **Ak použijete viac FOXIEMA injekčného roztoku, ako máte**

Dodržiavajte dávkovanie, ktoré vám určil váš lekár. Neupravujte si dávkovanie.

Ak máte podozrenie, že ste použili príliš veľa FOXIEMA injekčného roztoku, okamžite sa poraďte s vaším lekárom. On rozhodne o primeranej liečbe podľa závažnosti vašej intoxikácie.

### **Ak zabudnete použiť FOXIEMO injekčný roztok**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Použite dávku, ako vám predpísal lekár, hneď ako to bude možné, a pokračujte v podávaní každý týždeň.

### **Ak prestanete používať FOXIEMO injekčný roztok**

Nepreerušzte ani neukončíte liečbu FOXIEMOM injekčným roztokom, ak ste sa o tom neporadili s vaším lekárom. Ak máte podozrenie na závažné vedľajšie účinky, ihneď sa poraďte s vaším lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky o používaní tohto lieku, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nižšie sú uvedené častosti výskytu, ktoré sú definované nasledovne:

veľmi časté	môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb
časté	môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb
menej časté	môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb
zriedkavé	môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb
veľmi zriedkavé	môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb
neznáme	nedá sa odhadnúť z dostupných údajov

Časť výskytu, ako aj stupeň závažnosti vedľajších účinkov závisí od veľkosti dávky a častosti podávania. Keďže závažné vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť aj pri nízkych dávkach, je dôležité, aby ste boli pravidelne sledovaní vaším lekárom. Váš lekár vykoná vyšetrenia na kontrolu anomálií vznikajúcich v krvi (ako napríklad nízky počet bielych krviniek, nízky počet krvných doštičiek, lymfóm) a zmien v obličkách a pečeni.

**Okamžite povedzte svojmu lekárovi**, ak sa u vás vyskytnú niektoré z nasledujúcich príznakov, pretože môže ísť o závažný, možno život ohrozujúci vedľajší účinok, ktorý vyžaduje okamžitú špecifickú liečbu:

- pretrvávajúci suchý, neproduktívny kašeľ, dýchavičnosť a horúčka; môžu byť prejavmi zápalu pľúc (pneumónia) [častosť výskytu: časté],
- vyplúvanie alebo vykašliavanie krvi,
- príznaky poškodenia pečene, ako napríklad zožltnutie pokožky a očných bielkov; metotrexát môže spôsobiť chronické poškodenie pečene (cirhóza pečene), tvorbu zjazveného tkaniva v pečeni (fibróza pečene), tukovú degeneráciu pečene [častosť výskytu: menej časté], zápal pečene (akútna hepatitída) [častosť výskytu: zriedkavé] a zlyhanie pečene [častosť výskytu: veľmi zriedkavé],
- príznaky alergie, ako napríklad kožná vyrážka vrátane začervenej svrbiacej pokožky, opuchov rúk, nôh, členkov, tváre, pier, úst alebo hrdla (čo môže spôsobiť problémy pri prehltnutí alebo dýchaní) a pocitu, že odpadnete; môžu to byť prejavy závažných alergických reakcií alebo anafylaktického šoku [častosť výskytu: zriedkavé],
- príznaky poškodenia obličiek, ako napríklad opuchy rúk, členkov alebo chodidiel alebo zmeny častosti močenia alebo pokles či neprítomnosť moču; môžu to byť prejavy zlyhania obličiek [častosť výskytu: zriedkavé],

- príznaky infekcií, napr. horúčka, zimnica, bolestivosť, bolesť hrdla; metotrexát môže spôsobiť, že budete náchylnejší na infekcie. Zriedkavo sa môžu vyskytnúť závažné infekcie, ako napríklad určité typy zápalu pľúc (*Pneumocystis carinii pneumonia*) alebo otrava krvi (sepsa),
- závažná hnačka, vracanie krvi a čierna alebo dechtová stolica; tieto príznaky môžu naznačovať zriedkavú závažnú komplikáciu v tráviacom trakte spôsobenú metotrexátom, napr. vredy v tráviacom trakte,
- príznaky súvisiace s blokadou (oklúzia) krvných ciev uvoľnenou krvnou zrazeninou (tromboembolická príhoda), ako napr. slabosť na jednej strane tela (cievna mozgová príhoda) alebo bolesť, opuch, začervenanie a nezvyčajné teplo v jednej nohe (trombóza hlbokých žíl); metotrexát môže spôsobiť tromboembolické príhody [častosť výskytu: zriedkavé],
- horúčka a závažné zhoršenie vášho celkového stavu alebo náhla horúčka sprevádzaná bolesťou hrdla alebo úst, alebo problémy pri močení; metotrexát môže spôsobiť výrazný pokles určitého typu bielych krviniek (agranulocytóza) a závažný útlm kostnej drene,
- neočakávané krvácanie, napr. krvácanie d'asien, krv v moči, vracanie krvi alebo podliatiny, môžu to byť prejavy závažného poklesu počtu krvných doštičiek spôsobené závažnými epizódami útlmu kostnej drene [častosť výskytu: veľmi zriedkavé],
- závažná kožná vyrážka alebo pľuzgiere na koži (môže postihnúť aj ústa, oči alebo pohlavné orgány); môžu to byť prejavy veľmi zriedkavého stavu nazývaného Stevensov-Johnsonov syndróm alebo syndróm spálenej pokožky (toxická epidermálna nekrolýza).

Môžu sa objaviť ďalšie vedľajšie účinky:

Veľmi časté:

- zápal ústnej sliznice, poruchy trávenia, nevoľnosť, strata chuti do jedla,
- vzostup hladín pečeňových enzýmov (typ bielkovín).

Časté:

- vredy v ústach, hnačka,
- vyrážka, sčervenanie kože, svrbenie,
- bolesť hlavy, únava, ospalosť,
- znížená krvotvorba so zníženým počtom bielych a/alebo červených krviniek a/alebo krvných doštičiek (leukopénia, anémia, trombocytopenia).

Menej časté:

- zápal hrdla, zápal čriev, vracanie,
- zvýšená citlivosť na svetlo, vypadávanie vlasov, zvýšený počet reumatických uzlíkov, pásový opar, zápal ciev, vyrážka na koži pripomínajúca herpes, žihľavka,
- vznik cukrovky (*diabetes mellitus*),
- závrat, zmätenosť, depresia,
- znížený sérový albumín,
- zníženie počtu krviniek a krvných doštičiek,
- zápal a vred močového mechúra alebo vagíny (pošvy), znížená funkcia obličiek, poruchy močenia,
- bolesť kĺbov, bolesť svalov, osteoporóza (rednutie kostí).

Zriedkavé:

- zvýraznené zafarbenie kože, akné, modré bodky na koži v dôsledku cievneho krvácania,
- alergický zápal ciev, horúčka, začervenanie očí, infekcia, zhoršenie hojenia rán, pokles počtu protilátok v krvi,
- poruchy zraku,
- zápal srdcového vaku, hromadenie tekutiny v srdcovom vaku,
- nízky tlak krvi,
- tvorba zjazveného tkaniva v pľúcach (pľúcna fibróza), dýchavičnosť a priedušková astma, hromadenie tekutín v pľúcnom vaku,
- porucha elektrolytov.

Veľmi zriedkavé:

- masívne krvácanie, akútne toxické rozšírenie čreva (toxický megakolón),
- zvýraznené zafarbenie nechtov, zápal kože v okolí nechtov, hlboká infekcia vlasových vačkov (furunkulóza), viditeľné zväčšenie malých krvných ciev,
- miestne poškodenie (tvorba sterilného abscesu, zmeny v tukovom tkanive) v mieste podania injekcie po podaní do svalu alebo pod kožu,
- porucha videnia, bolesť, strata sily alebo trpnutie, alebo pocit mravčenia, menšia citlivosť na podnety ako zvyčajne, zmeny vnímania chuti (kovová pachuť), kŕče, ochrnutie, silná bolesť hlavy s horúčkou,
- retinopatia (nezápalové ochorenie očí),
- strata chuti na sex, impotencia, zväčšenie prsníkov u mužov, porucha tvorby spermíí, poruchy menštruácie, vaginálny (pošvový) výtok,
- zväčšenie lymfatických uzlín (lymfóm),
- lymfoproliferatívne ochorenia (nadmerný rast bielych krviniek).

Neznáme:

- leukoencefalopatia (ochorenie bielej mozgovej hmoty),
- krvácanie z pľúc,
- začervenanie a odlupovanie kože,
- opuch,
- poškodenie kostí čeľuste (sprievodný prejav nadmerného rastu bielych krviniek).

Subkutánna aplikácia (pod kožu) metotrexátu je v mieste podania dobre tolerovaná. Boli pozorované iba mierne miestne kožné reakcie, ktoré počas liečby slabli.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať FOXIEMO injekčný roztok**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.

Uchovávajte naplnené injekčné striekačky vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

FOXIEMO injekčný roztok je určený **len na jedno použitie**. Nepoužitý zvyšok roztoku v injekčnej striekačke sa má zlikvidovať.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo FOXIEMO injekčný roztok obsahuje**

- Liečivo je metotrexát.
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková a voda na injekcie.



Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v ml, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **Ako vyzerá FOXIEMO injekčný roztok a obsah balenia**

FOXIEMO injekčný roztok je injekčná striekačka obsahujúca číry, žltkastý roztok bez viditeľných častíc.

FOXIEMO injekčný roztok je naplnená injekčná striekačka s ihlou a bezpečnostným systémom, dostupná v baleniach po jednej injekčnej striekačke. V balení sú alkoholové tampóny.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

easyMed s. r. o.  
Štěrboholská 1404/104  
102 00 Praha 10  
Česká republika

#### **Výrobca:**

Basic Pharma Manufacturing B.V.  
Burgemeester Lemmensstraat 352  
6163 JT Geleen  
Holandsko

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Česká republika	FOXIEMO, 7,5 mg, injekční roztok v předplněné injekční stříkačce FOXIEMO, 10 mg, injekční roztok v předplněné injekční stříkačce FOXIEMO, 15 mg, injekční roztok v předplněné injekční stříkačce FOXIEMO, 20 mg, injekční roztok v předplněné injekční stříkačce FOXIEMO, 25 mg, injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Holandsko	Methotrexaat Basic Pharma 7.5 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37.5 mg/ml Methotrexaat Basic Pharma 10 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37.5 mg/ml Methotrexaat Basic Pharma 15 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37.5 mg/ml Methotrexaat Basic Pharma 20 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37.5 mg/ml Methotrexaat Basic Pharma 25 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37.5 mg/ml
Slovensko	FOXIEMO 7,5 mg, injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke FOXIEMO 10 mg, injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke FOXIEMO 15 mg, injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke FOXIEMO 20 mg, injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke FOXIEMO 25 mg, injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2023.**

-----

### **Návod na použitie**

Pred začatím podávania injekcie si pozorne prečítajte pokyny nižšie a vždy používajte injekčnú techniku, ktorú vám ukázal váš lekár alebo lekárnik.

FOXIEMO injekčný roztok je určený len na jednorazové použitie. Nepoužitý zvyšok roztoku v injekčnej striekačke sa má zlikvidovať.  
Roztok má byť číry a bez častíc.

V prípade akýchkoľvek problémov alebo otázok kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Príprava

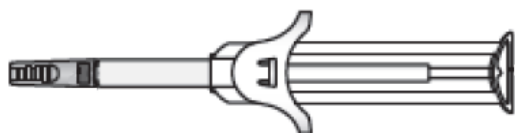
Vyberte si čistú, dobre osvetlenú a rovnú pracovnú plochu.

Pred začiatkom si pripravte potrebné pomôcky:

- 1 naplnená injekčná striekačka FOXIEMA injekčného roztoku,
- 1 alkoholový tampón z balenia.

Dôkladne si umyte ruky.

Skontrolujte injekčnú striekačku: skontrolujte, či nie je injekčná striekačka alebo bezpečnostný systém poškodený alebo či nevidíte uvoľnené časti. Skontrolujte, či je bezpečnostný systém v bezpečnostnej polohe pred použitím. Injekčná striekačka sa nemá použiť, ak sa nezhoduje s nasledujúcim obrázkom:



Obrázok 1: Bezpečnostný systém

Ak spozorujete, že injekčná striekačka nemôže byť použitá, zlikvidujte ju do nádoby na ostrý biologicky nebezpečný odpad.

### Miesto vpichu

Najvhodnejšie miesta na podanie injekcie sú:

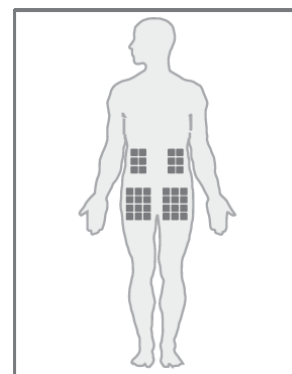
- horná časť stehien,
- brucho, okrem oblasti v okolí pupka.

Ak vám niekto pomáha s podaním injekcie, môže ju podať aj do zadnej časti ramena, tesne pod plecom.

S každou injekciou zmeňte miesto vpichu. Môžete tak znížiť riziko podráždenia v mieste vpichu.

Nikdy nepodávajte injekciu do kože, ktorá je citlivá, s modrinou, červená, tvrdá, zjazvená alebo kde máte strie.

Ak máte psoriázu, pokúste sa nepodávať injekciu priamo do vyvýšenej, hrubej, červenej alebo šupinovitej oblasti kože alebo lézie.



### Vstreknutie roztoku

1. Injekčnú striekačku vyberte z obalu a dôkladne si prečítajte písomnú informáciu. Injekčnú striekačku vyberte z obalu pri izbovej teplote.
2. Dezinfekcia  
Vyberte miesto vpichu a vydezinfikujte ho alkoholovým tampónom z balenia. Dezinfikované miesto vpichu nechajte schnúť aspoň 60 sekúnd.
3. Odstráňte kryt ihly.  
Opatrne odstráňte kryt z ihly tak, že ho snímate priamym pohybom z injekčnej striekačky.  
Dôležité: **Nedotýkajte sa** ihly naplnenej injekčnej striekačky!  
Potom vyhodte kryt ihly do nádoby na ostrý biologicky nebezpečný odpad.



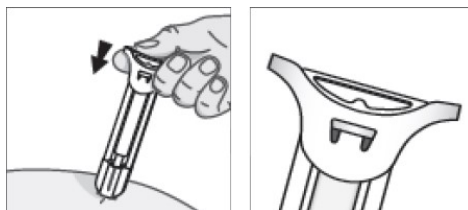
4. Vpichnutie ihly

Dvoma prstami jednej ruky jemne stlačte kožu v mieste injekcie. Druhou rukou pichnete ihlu do miesta injekcie pod 45° až 90° uhlom bez toho, aby ste sa dotýkali hlavy piestovej tyčinky.



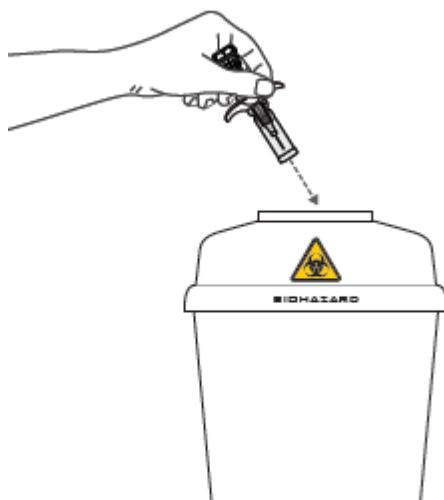
5. Injekcia a ochrana ihly

Tlačte piest dole, pokiaľ to ide. Keď je piest úplne stlačený, ihla je bezpečne skrytá.



6. Likvidácia pomôcky

Po použití injekčnú striekačku ihneď zlikvidujte do nádoby na ostrý biologicky nebezpečný odpad. **Použitú injekčnú striekačku nevyhadzujte do nádoby na domový odpad.**



Metotrexát sa nesmie dostať do kontaktu s povrchom kože alebo so sliznicou. V prípade kontaminácie postihnuté miesto okamžite opláchnite veľkým množstvom vody.

Ak sa vy alebo niekto vo vašom okolí poraníte ihlou, ihneď sa poraďte s vaším lekárom a túto naplnenú injekčnú striekačku nepoužívajte.

**Likvidácia a ďalšia manipulácia**

Spôsob manipulácie a likvidácie lieku a naplnenej injekčnej striekačky musí byť v súlade s národnými požiadavkami pre cytotoxické látky. Tehotné zdravotnícke pracovníčky nesmú manipulovať s FOXIEMOM injekčným roztokom ani ho podávať.