

## Písomná informácia pre používateľa

### Injexate 50 mg/ml injekčný roztok naplnený v 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 lekárnik alebo zdravotnú sestru.
- 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 lekárnik alebo zdravotnú sestru. 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 Injexate a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Injexate
3. Ako používať Injexate
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Injexate
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Injexate a na čo sa používa

Injexate obsahuje liečivo metotrexát.

Metotrexát je liečivo s nasledovnými vlastnosťami:

- zasahuje do rastu určitých buniek v tele, ktoré rýchlo rastú
- znižuje aktivitu imunitného systému (obraného mechanizmu tela)
- má protizápalové účinky

Injexate je určený na liečbu

- aktívnej reumatoidnej artritídy (zápalové ochorenie postihujúce najmä kĺby) u dospelých pacientov.
- polyartritických foriem ťažkej, aktívnej juvenilnej idiopatickej artritídy, keď je odpoveď na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) nedostatočná.
- ťažkej nezládnuteľnej invalidizujúcej psoriázy (zápalové ochorenie celého organizmu, ktoré sa prejavuje na koži), 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 (zápalové ochorenie postihujúce určitú oblasť steny tráviacej sústavy) u dospelých pacientov, keď nie je možná adekvátna 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, ak 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.

Injexate upravuje a spomaľuje postup ochorenia.

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

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Injexate

### Nepoužívajte Injexate, ak

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

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Injexate, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- ste starší alebo sa cítite celkovo zle a slabo,
- máte problémy s funkciou pečene,
- trpíte dehydratáciou (stratou vody).

Pri používaní metotrexátu bolo hlásené akútne (náhle) krvácanie z pľúc u pacientov s reumatologickým ochorením. Ak spozorujete príznaky ako vyplŕčovanie alebo vykašliavanie krvi, okamžite kontaktujte svojho lekára.

### Špeciálne preventívne opatrenia na liečbu liekom Injexate

Metotrexát dočasne ovplyvňuje tvorbu spermií a vajíčok, čo býva vo väčšine prípadov reverzibilné. Metotrexát môže spôsobiť spontánne prerušenia tehotenstva a závažné vrodené chyby. Ak ste žena, musíte sa vyhnúť otehotneniu počas používania metotrexátu a najmenej šesť mesiacov po skončení liečby. Ak ste muž a dostávate metotrexát, nemáte splodiť dieťa v čase liečby a minimálne 3 mesiace po ukončení liečby. Pozri tiež časť Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť.

### Odporúčané následné vyšetrenia a opatrenia:

Aj keď sa Injexate podáva v nízkych dávkach, môžu sa objaviť závažné vedľajšie účinky. Na to, aby sa včas odhalili, váš lekár vám musí urobiť 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 pečeňové testy, v niektorých môže ísť o zobrazenie pečene a pre iné môže byť potrebné odobratie malej vzorky tkaniva pečene na jej dôslednejšie vyšetrenie. Lekár môže tiež skontrolovať, či nemáte tuberkulózu a môže vám urobiť röntgenové vyšetrenie hrudníka alebo vykonať test funkcie pľúc.

### **Počas liečby:**

- vyšetrenie ústnej dutiny a hltana kvôli zmenám na slizniciach, ako je zápal alebo vred
- krvné testy/krvný obraz s počtom krviniek a meraním hladín metotrexátu v sére
- krvný test na sledovanie funkcie pečene
- zobrazovacie testy na sledovanie stavu pečene
- odobratie malej vzorky tkaniva pečene na jej dôslednejšie vyšetrenie
- krvný test na sledovanie funkcie obličiek
- kontrola dýchacej sústavy a ak je to nevyhnutné, test funkcie pľúc

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

Ak sú výsledky niektorého z týchto testov nezvyčajné, 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 Injexate nesmiete byť očkovaný živými vakcínami.

Počas liečby metotrexátom sa môže znovu objaviť radiáciou indukovaná dermatitída (zápal kože) a spálenie slnkom ("recall" reakcia). Psoriatické lézie sa môžu zhoršiť počas UV ožiarenia a súbežného podávania metotrexátu.

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

Hnačka môže byť toxickým účinkom Injexate a vyžaduje si prerušenie liečby. Ak trpíte hnačkou, povedzte to svojmu lekárovi.

U pacientov s rakovinou dostávajúcich liečbu metotrexátom bola hlásená encefalopatia (ochorenie mozgu)/leukoencefalopatia (špeciálne ochorenie bielej hmoty mozgu) a nedajú sa vylúčiť pri liečbe metotrexátom u iného ochorenia.

Ak si vy, váš partner alebo váš opatrovateľ 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, ihneď kontaktujte svojho lekára, pretože to môžu byť príznaky veľmi zriedkavej závažnej infekcie mozgu, nazývanej progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML).

### **Iné lieky a Injexate**

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 Injexate súbežne s ďalšími inými liekmi:

- lieky poškodzujúce pečeň alebo krvný obraz, napr. leflunomid
- antibiotiká (lieky na prevenciu/boj s určitými infekciami), ako sú: tetracyklíny, chloramfenikol a neabsorbovateľné širokospektrálne antibiotiká, penicilíny, glykopeptidy, sulfónamidy (lieky obsahujúce síru na prevenciu/boj s určitými infekciami), 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 ("tablety na odvodnenie") alebo niektoré lieky používané na liečbu bolesti a zápalových ochorení (napr. kyselina acetylsalicylová, diklofenak a ibuprofén) a pyrazol (napr. metamizol na liečbu bolesti)

- lieky, ktoré môžu mať vedľajšie účinky na kostnú dreň, napr. trimetoprim-sulfametoxazol (antibiotikum) a pyrimetamín
- sulfasalazín (antireumatický liek)
- azatioprin (imunosupresívny liek používaný na liečbu závažných foriem reumatoidnej artritídy)
- merkaptopurín (cytostatikum)
- retinoidy (lieky proti psoriáze a iným kožným ochoreniam)
- teofylín (liek proti bronchiálnej astme a iným ochoreniam pľúc)
- inhibítory protónovej pumpy (lieky proti žalúdočným ťažkostiam, ako sú omeprazol a pantoprazol)
- hypoglykemiká (lieky používané na zníženie cukru v krvi)

Vitamíny obsahujúce kyselinu listovú môžu narušiť účinok liečby a majú sa užívať, len ak vám to odporučí lekár.

Je nevyhnutné vyhnúť sa očkovaniu živými vakcínami.

### **Injexate a jedlo, nápoje a alkohol**

Počas liečby Injexate sa musíte vyhnúť konzumácii alkoholu, ako aj konzumácii veľkého množstva kávy, nealkoholických nápojov obsahujúcich kofeín a čierneho čaju.

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

#### Tehotenstvo

Nepoužívajte Injexate počas tehotenstva, alebo keď sa pokúšate otehotnieť. Metotrexát môže spôsobiť vrodené chyby, poškodiť nenarodené dieťa alebo spôsobiť prerušenie tehotenstva. To je spojené s malformáciami lebky, tváre, srdca a ciev, mozgu a končatín. Preto je veľmi dôležité nepodávať metotrexát tehotným ženám alebo ženám, ktoré plánujú otehotnieť. U žien vo fertiltom veku sa musí pred začatím liečby pomocou príslušných opatrení s istotou vylúčiť akákoľvek možnosť tehotenstva, napr. tehotenského testu. Musíte sa vyhnúť otehotneniu počas používania metotrexátu a najmenej 6 mesiacov po skončení liečby pomocou spoľahlivej formy antikoncepcie (pozri tiež časť Upozornenia a opatrenia).

Ak počas liečby otehotníte alebo máte podozrenie, že by ste mohli byť tehotná, ihneď sa obráťte na svojho lekára. Ak počas liečby otehotníte, malo by vám byť poskytnuté poradenstvo týkajúce sa rizika škodlivých účinkov na dieťa.

Ak chcete otehotnieť, mali by ste sa obrátiť na svojho lekára, ktorý vás pred plánovaným začatím liečby odošle k špecialistovi na konzultáciu.

#### Mužská plodnosť

Dostupný dôkaz nenaznačuje zvýšené riziko malformácií alebo prerušenia tehotenstva, ak otec užíva menej ako 30 mg metotrexátu za týždeň. Toto riziko však nie je možné úplne vylúčiť. Metotrexát môže mať genotoxický účinok. To znamená, že liek môže spôsobiť genetické mutácie. Metotrexát môže ovplyvniť tvorbu spermií, čo je spojené s možnosťou vrodených chýb. Máte sa vyhýbať splodeniu dieťaťa alebo darovaniu spermií počas používania metotrexátu a najmenej 3 mesiace po skončení liečby.

Dojčenie sa má pred liečbou a počas liečby Injexate prerušiť.

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

Liečba Injexate môže spôsobiť vedľajšie reakcie postihujúce centrálny nervový systém, napr. únavu a závrat. Preto môže byť v istých prípadoch narušená schopnosť viesť vozidlá a/alebo obsluhovať stroje. Ak pocítite únavu alebo ospalosť, nesmiete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **Injexate obsahuje sodík**

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

### 3. Ako používať Injexate

Váš lekár rozhodne o dávkovaní, ktoré sa individuálne prispôsobuje. Obyčajne trvá 4 – 8 týždňov, než sa prejaví účinok liečby.

Injexate sa podáva subkutánne (podkožne) ako injekcia pod dohľadom lekára alebo zdravotníckeho pracovníka **iba raz týždenne**. Spolu s lekárom sa rozhodnete pre vhodný deň, v ktorý každý týždeň dostanete injekciu.

#### **Dôležité upozornenie týkajúce sa dávky Injexate (metotrexát):**

Pri liečbe reumatoidnej artritídy, juvenilnej artritídy, psoriatickej artritídy, psoriázy, Crohnovej choroby používajte Injexate **len jedenkrát týždenne**. Použitie príliš veľkého množstva Injexate (metotrexátu) môže byť smrteľné. Veľmi pozorne si prečítajte časť 3 tejto písomnej informácie. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### Použitie u detí a dospelých

Lekár rozhodne o primeranej dávke u detí a dospelých s polyartritickými formami juvenilnej idiopatickej artritídy.

Injexate sa neodporúča u detí mladších ako 3 roky kvôli nedostatočným skúsenostiam v tejto vekovej skupine.

#### Spôsob a dĺžka podávania

Injexate sa podáva injekčne **jedenkrát týždenne!**

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

Na začiatku liečby vám Injexate vstreknú zdravotnícky personál. V niektorých prípadoch sa váš lekár môže rozhodnúť, že vám dá pokyny, ako si máte Injexate vstreknúť pod kožu sami. Následne vás riadne zaškolí.

Na začiatku liečby vám môže Injexate injekčne podať zdravotnícky personál. Váš lekár však môže rozhodnúť, že sa môžete naučiť podať si injekciu lieku Injexate sami. Za týmto účelom budete vhodne zaškolený. Za žiadnych okolností by ste sa nemali pokúšať podať si injekciu sami, ak ste na to neboli vyškolený.

Prosím, pozrite si návod na použitie na konci tejto písomnej informácie.

Prosím uvedomte si, že sa musí použiť celý obsah.

Zaobchádzanie a likvidácia lieku musia byť v súlade s národnými požiadavkami na cytostatiká. Tehotné zdravotnícke pracovníčky nemajú manipulovať a/alebo podávať Injexate.

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

#### **Ak použijete viac Injexate, ako máte**

Ak ste použili viac Injexate ako máte, ihneď kontaktujte svojho lekára.

### **Ak zabudnete použiť Injexate**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete používať Injexate**

Ak prestanete používať Injexate, ihneď sa porozprávajte s lekárom.

Ak máte pocit, že účinok Injexate je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Frekvencia ako aj stupeň závažnosti vedľajších účinkov závisia od veľkosti dávky a frekvencie podávania. Keďže závažné vedľajšie účinky sa môžu objaviť dokonca aj pri nízkych dávkach, je dôležité, aby vás pravidelne sledoval váš lekár. Väš lekár vykoná **vyšetrenia na kontrolu anomálií** vznikajúcich v krvi (ako napríklad nízky počet bielych krviniek, nízky počet trombocytov, lymfóm) a zmien v obličkách a pečeni.

**Okamžite povedzte svojmu lekárovi**, ak sa u vás vyskytnú niektoré z nasledujúcich príznakov, pretože môžu indikovať závažný, potenciálne život ohrozujúci vedľajší účinok, ktorý si vyžaduje urgentnú špecifickú liečbu:

- **pretrvávajúci suchý, neproduktívny kašeľ, dýchavičnosť a horúčka**; toto môžu byť prejavy zápalu pľúc [časté – môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb]
- **vyplňovanie alebo vykašliavanie krvi**
- **symptómy poškodenia pečene, ako napríklad zožltnutie pokožky a očných bielok**; metotrexát môže spôsobiť chronické poškodenie pečene (cirhóza pečene), tvorbu zjazveného tkaniva v pečeni (fibróza pečene), tukovú degeneráciu pečene [všetky menej časté – môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb], zápal pečene (akútna hepatitída) [zriedkavé – môže postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb] a zlyhanie pečene [veľmi zriedkavé – môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb]
- **alergické príznaky, ako napríklad kožná vyrážka vrátane sčervenej svrbiacej kože, opuch rúk, chodidiel, členkov, tváre, pier, úst alebo hrdla (čo môže spôsobovať problémy s prehĺtaním alebo dýchaním) a pocit mdloby**; toto môžu byť prejavy závažných alergických reakcií alebo anafylaktického šoku [zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb]
- **príznaky poškodenia obličiek, ako napríklad opuch rúk, členkov alebo chodidiel, zmeny frekvencie močenia (oligúria) alebo zníženie alebo nedostatok moču (anúria)**; toto môžu byť prejavy zlyhania obličiek [zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb]
- **príznaky infekcií, napríklad horúčka, triaška, bolestivosť, bolesť v hrdle**; metotrexát môže zvyšovať vašu náchylnosť na infekcie. Zriedkavo [môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb] sa môžu vyskytnúť závažné infekcie, ako napríklad určitý typ pneumónie (*pneumónia spôsobená baktériami *Pneumocystis carinii**) alebo otrava krvi (sepsa)
- **príznaky, ako je slabosť jednej časti tela (porážka) alebo bolesť, opuch, začervenanie a pocit nezvyčajného tepla v jednej z vašich nôh (hlboká žilová trombóza)**; To sa môže stať, keď uvoľnená krvná zrazenina spôsobí upchatie cievy (tromboembolická udalosť) [zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb]
- **horúčka a závažné zhoršenie vášho celkového stavu alebo náhla horúčka sprevádzaná bolesťou v hrdle alebo ústach alebo močovými problémami**; metotrexát môže veľmi zriedkavo [môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb] spôsobiť prudký pokles počtu určitých bielych krviniek (agranulocytóza) a závažný útlm činnosti kostnej drene
- **neočakávané krvácanie, napríklad krvácanie z ďasien, krv v moči, vracanie krvi alebo podliatiny**, čo môžu byť prejavy závažného poklesu počtu krvných doštičiek spôsobeného závažnými cyklami útlmu činnosti kostnej drene [veľmi zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb]

- **príznaky, ako je silná bolesť hlavy, často v kombinácii s horúčkou, stuhnutosťou krku, nevoľnosťou, vracaním, dezorientáciou a citlivosťou na svetlo**, môžu naznačovať zápal mozgových blán (akútna aseptická meningitída) [veľmi zriedkavé - môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb]
- u pacientov s rakovinou, ktorí dostávali metotrexát, boli hlásené určité poruchy mozgu (encefalopatia/leukoencefalopatia). Takéto vedľajšie účinky nie je možné vylúčiť, keď sa liečba metotrexátom používa na liečbu iných ochorení. Príznaky tohto typu porúch mozgu môžu zahŕňať **zmenený duševný stav, pohybové poruchy (ataxia), poruchy zraku alebo poruchy pamäte** [neznáme – frekvenciu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov]
- **závažná kožná vyrážka alebo tvorba kožných pľuzgierikov (tieto môžu postihovať aj vaše ústa, oči a genitálie)**; toto môžu byť prejavy veľmi zriedkavých [môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb] ochorení nazývaných Stevensov-Johnsonov syndróm alebo syndróm spálenej kože (toxická epidermálna nekrolýza/Lyellov syndróm)

Môžu sa objaviť nasledovné ďalšie vedľajšie účinky:

**Veľmi časté:** môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- zápal ústnej sliznice, poruchy trávenia, nevoľnosť, strata chuti do jedla, bolesť brucha
- výsledky testov pečeňových funkcií mimo normy (ASAT, ALAT, bilirubín, alkalická fosfatáza)

**Časté:** môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- vredy v ústach, hnačka
- vyrážka, sčervenanie kože, svrbenie
- bolesť hlavy, únava, ospalosť
- znížená tvorba krviniek so zníženým počtom bielych a/alebo červených krviniek a/alebo krvných doštičiek

**Menej časté:** môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- zápal hrdla
- zápal čriev, vracanie, zápal pankreasu, čierna alebo dechtová stolica, vredy a krvácanie v tráviacom trakte
- zvýšená citlivosť na svetlo, vypadávanie vlasov, zvýšený počet reumatických uzlíkov, kožný vred, pásový opar, zápal ciev, vyrážka na koži pripomínajúca herpes, žihľavka
- nástup cukrovky (diabetes mellitus)
- závrat, zmätenosť, depresia
- znížená hladina sérového albumínu
- znížený počet všetkých krviniek a krvných doštičiek
- zápal a vred močového mechúra alebo vagíny (pošvy), znížená funkcia obličiek, poruchy močenia
- bolesti kĺbov, bolesť svalov, rednutie kostí

**Zriedkavé:** môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- zápal sliznice ďasna
- zvýšená pigmentácia kože, akné, modré bodky na koži v dôsledku cievneho krvácania (ekchymóza, petéchie)
- alergický zápal krvných ciev
- znížený počet protilátok v krvi
- infekcia (vrátane reaktivácie neaktívnej chronickej infekcie), zápal spojoviek (konjunktivitída)
- výkyvy nálad (zmeny nálady)
- poruchy zraku
- zápal srdcového vaku, hromadenie tekutiny v srdcovom vaku, upchatie srdcovej výplne spôsobená tekutinou vo vaku okolo srdca
- nízky tlak krvi
- vytváranie zjazveného tkaniva v pľúcach (pulmonálna fibróza, dýchavičnosť a priedušková astma, hromadenie tekutín v pľúcnom vaku
- stresové zlomeniny
- porucha elektrolytov

- horúčka, zhoršenie hojenia rán

**Veľmi zriedkavé:** môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- akútne toxické rozšírenie čreva (toxický megakolón)
- zvýšená pigmentácia nechtov, zápal nechtovej kožky (akútna paronychia), hlboká infekcia vlasových vačkov (furunkulóza), viditeľné zväčšenie malých krvných ciev
- bolesť, strata sily alebo pocit necitlivosti alebo brnenia/menšej citlivosti na podnety ako normálne, zmeny pocitu chuti (kovová pachuť), kŕče, paralýza, meningizmus
- zhoršené videnie, nezápalové ochorenie očí (retinopatia)
- retinopatia (nezápalové ochorenie očí)
- zníženie sexuálnej potreby, impotencia, zväčšenie prsníkov u mužov, porušená tvorba spermií (oligospermia), poruchy menštruácie, vaginálny (pošvový) výtok
- zväčšenie lymfatických uzlín (lymfóm)
- lymfoproliferatívne ochorenia (nadmerný rast bielych krviniek)

**Neznáme:** častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- zvýšený počet určitých bielych krviniek
- krvácanie z nosa
- bielkoviny v moči
- pocit slabosti
- krvácanie z pľúc
- poškodenie kostí čeľuste (sprievodný znak nadmerného rastu bielych krviniek)
- poškodenie tkaniva v mieste vpichu
- začervenanie a odlupovanie kože
- opuch

Subkutánna aplikácia (pod kožu) metotrexátu je v mieste podávania dobre tolerovaná. Boli pozorované iba mierne miestne kožné reakcie (ako pocity pálenia, začervenanie, opuch, zmena zafarbenia kože, silné svrbenie, bolesť), ktoré počas liečby slabli.

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Injexate

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajú pri teplote do 30 °C.

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

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

Nepoužívajte Injexate, ak spozorujete prejav zmeny zafarbenia alebo obsah viditeľných častíc.

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 Injexate obsahuje



- Liečivo je metotrexát. 1 ml injekčného roztoku obsahuje 50 mg metotrexátu vo forme metotrexátu, disodná soľ.
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekcie.

#### **Ako vyzerá Injexate a obsah balenia**

Injexate injekčný roztok naplnený v injekčných striekačkách obsahuje číry, žltý až hnedý roztok. Naplnené injekčné striekačky s nasadenou ochrannou časťou na ihle. Balenie obsahuje naplnenú injekčnú striekačku (striekačky) s blistrom a s alkoholovým tampónom. Blistrové balenia sú pre jednotlivé injekčné striekačky s nasadenou ochrannou časťou na ihle.

Dostupné sú nasledovné veľkosti balení:

Naplnené injekčné striekačky so vsadenou injekčnou ihlou pokrytou neohybným krytom s objemom 0,15 ml, 0,20 ml, 0,30 ml a 0,40 ml: balené po 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12 a 24. Ďalšie naplnené injekčné striekačky s nasadenou ochrannou časťou na ihle.

Naplnené injekčné striekačky so vsadenou injekčnou ihlou pokrytou neohybným krytom s objemom 0,25 ml, 0,35 ml, 0,45 ml, 0,55 ml and 0,60 ml: balené po 1, 4, 5, 6, 8 a 12. Ďalšie naplnené injekčné striekačky s nasadenou ochrannou časťou na ihle.

Naplnené injekčné striekačky so vsadenou injekčnou ihlou pokrytou neohybným krytom s objemom 0,50 ml: balené po 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10 a 12. Ďalšie naplnené injekčné striekačky s nasadenou ochrannou časťou na ihle.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

##### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
Taśmowa 7  
02-677 Varšava  
Poľsko

##### Výrobca:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,  
ul. Lutomska 50, 95-200 Pabianice, Poľsko

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

<b>Krajina</b>	<b>Názov lieku</b>
Švédsko	Injexate 50 mg/mL injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Rakúsko	Methofill 50 mg/mL Injektionslösung in einer Fertigspritze
Belgicko	Methofill 50 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Bulharsko	Injexate 50 mg/mL solution for injection in pre-filled syringe
Cyprus	Injexate 50 mg/mL ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Česká republika	INJEXATE 50 MG/ML injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Dánsko	Injexate
Nemecko	Methofill 50 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Fínsko	Injexate 50 mg/mL injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa
Francúzsko	INJEXATE 50 mg/mL, Soluzione iniettabile in siringa preriempita
Maďarsko	METHOFILL 50 mg/ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Írsko	Methofill 50 mg/mL solution for injection in pre-filled syringe
Taliansko	Metother
Litva	Metother 50 mg/mL injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Holansko	Injexate 7.5 mg = 0.15 ml/10 mg = 0.20 ml/ 12.5 mg = 0.25 ml/15 mg = 0.30 ml/17.5 mg = 0.35 ml/20 mg = 0.40 ml/22.5 mg = 0.45 ml/25 mg = 0.50 ml/27.5 mg = 0.55 ml/30 mg = 0.60 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Nórsko	Methofill
Poľsko	Methofill
Slovenská republika	Injexate 50 mg/ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Veľká Británia	Methofill 7.5 mg/10 mg/12.5 mg/15 mg/17.5 mg/20 mg/22.5 mg/25 mg/27.5 mg/30 mg solution for injection in pre-filled syringe

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2024.**

## Návod na použitie

Pred začatím vstreknutia si dôkladne prečítajte pokyny nižšie a vždy použite spôsob, aký vám poradil váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra.

V prípade akýchkoľvek problémov alebo otázok kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

### Príprava

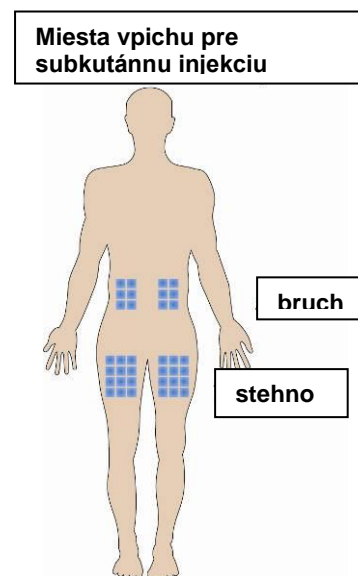
Vyberte z čistú, dobre osvetlenú a rovnú pracovnú plochu.

Pred začatím si pripravte potrebné pomôcky:

- 1 naplnená injekčná striekačka lieku Injexate, s ochrannou časťou na ihle

Dôkladne si umyte ruky. Pred použitím skontrolujte striekačku lieku Injexate, či nevykazuje viditeľné poškodenia (alebo pukliny).

### Miesto vpichu



Najlepšie miesta vpichu sú:

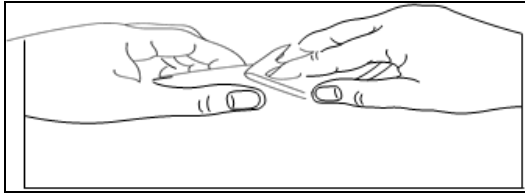
- horná časť stehien,
- brucho, okrem oblasti v okolí pupka.

- Ak vám niekto pomáha podávať injekciu, môže vám ju vpichnúť aj do zadnej časti paže, tesne pod ramenom.
- Pri každej injekcii zmeňte miesto vpichu. Znížite tak riziko vzniku podráždenia v mieste vpichu.
- Nikdy nepodávajte injekciu do kože, ktorá je jemná, podliata, červená, stvrdnutá, zjazvená alebo na miesto, kde sa nachádzajú strie. Ak máte psoriázu, pokúste sa vyhnúť vstreknutiu priamo do vypuklej, zhrubnutej, červenej alebo šupinatej oblasti kože alebo rán.

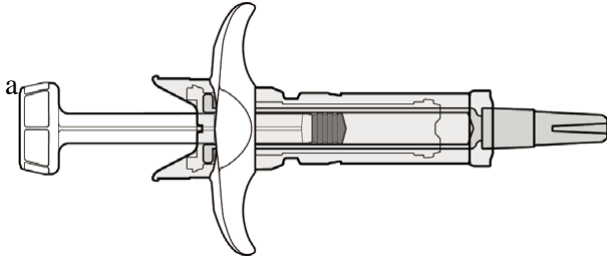
### Vstreknutie roztoku

1. Naplnenú injekčnú striekačku s metotrexátom s nasadenou ochrannou časťou na ihle vyberte z obalu a dôkladne si prečítajte písomnú informáciu. Naplnenú injekčnú striekačku s nasadenou ochrannou časťou na ihle vyberte z obalu pri izbovej teplote.
2. Dezinfekcia

Vyberte miesto vpichu a vydezinfikujte ho alkoholovým tampónom. Dezinfekčný prostriedok nechajte vyschnúť minimálne 60 sekúnd.



### 3. Skontrolujte, či systém nie je porušený/poškodený.



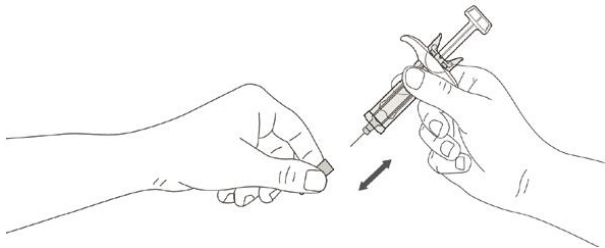
Liek nepoužite:

- Ak uvidíte akékoľvek poškodenie (zlomená injekčná striekačka alebo ochranný kryt ihly) chýbajúce časti.
- Ak je ochranný kryt ihly v bezpečnostnej polohe pred použitím tak, ako je to zobrazené na Obr. 7, pretože toto naznačuje, že sa systém už použil.

Vo všeobecnosti by sa liek nemal použiť, ak sa nezhoduje s obrázkom 3.

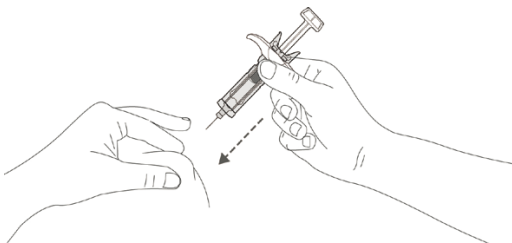
Ak sa nezhoduje, liek zlikvidujte v nádobe na biologicky nebezpečný odpad (ihly).

### 4. Odstráňte ochranný kryt.



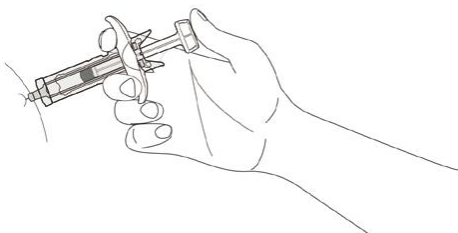
- Podržte telo ochranného krytu ihly jednou rukou tak, aby ihla smerovala od vás a tak, aby ste sa nedotýkali piestu.
- Priamo stiahnite uzáver ihly vašou druhou rukou.
- Po odstránení uzáver z ihly hoďte do nádoby na biologicky nebezpečný odpad.

### 5. Zavedenie ihly

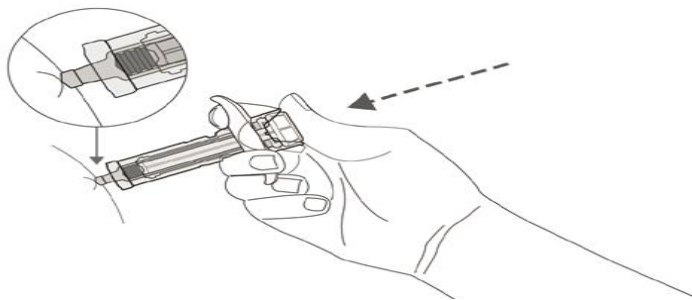


- Jemne stlačte jednou rukou kožu na strane vpichnutia.
- Druhou rukou zaveďte ihlu na miesto vpichnutia podľa štandardného pracovného postupu pre podávanie liekov bez toho, aby ste sa dotkli hlavice piestu (v 90-stupňovom uhle).

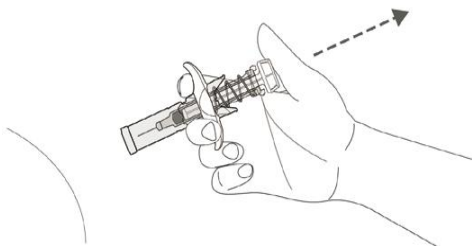
### 6. Vstreknutie



- Položte palec na hlavicu piestu.
- Stlačte piest a **pevne zatlačte** na konci injekcie, aby sa injekčná striekačka úplne vyprázdnila. Kožu pevne držte dovtedy, kým sa injekcia nevyprázdni.



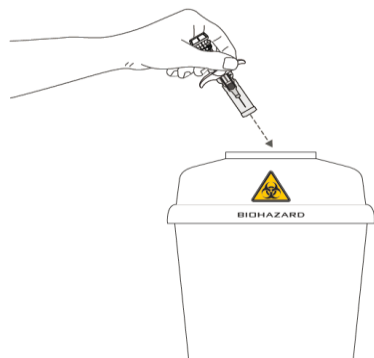
#### 7. Ochrana časti s ihlou



Bezpečnostný systém sa aktivuje ihneď po úplnom stlačení piestu:

- Injekčnou striekačkou nehýbte a pomaly zdvihnite palec z hlavice piestu.
- Piest sa posunie hore spolu s vaším palcom a pružina uvoľní ihlu z miesta do tela ochranného krytu ihly.

#### 8. Likvidácia zariadenia



Po použití injekčnej striekačky ochranný kryt ihly ihneď hod'te do nádoby na nebezpečný biologický odpad (ihly).

**Nelikvidujte injekčnú striekačku spolu s komunálnym odpadom.**

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

Ak vás alebo osobu vo vašom okolí poranila ihla, ihneď vyhľadajte lekára 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 cytostatické lieky. Tehotné zdravotnícke pracovníčky nemajú s liekom Injexate manipulovať a/alebo ho podávať.