

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### Metothrit Rompharm 10 mg/ml, soluție injectabilă în seringă preumplută Metotrexat

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Metothrit Rompharm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Metothrit Rompharm
3. Cum să utilizați Metothrit Rompharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Metothrit Rompharm
6. Conținutul ambalajului și alte informații
7. Instrucțiuni pentru injectarea cu Metothrit Rompharm seringă preumplută

#### **1. Ce este Metothrit Rompharm și pentru ce se utilizează**

Metothrit Rompharm este o substanță cu următoarele proprietăți:

- scade reacțiile nedorite de apărare contra propriului organism (imunosupresor)
- are efecte antiinflamatoare

Metothrit Rompharm este utilizat la pacienți cu:

- Poliartrită reumatoidă activă (PR) la pacienții adulți
- Forme poliartrite (când sunt implicate cinci sau mai multe articulații) ale artritei juvenile idiopatice active (AIJ) forme severe, când răspunsul la medicamentele antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) a fost inadecvat.
- Forme severe, recalcitrante, dezabilitante de psoriazis, care nu răspund la alte forme de terapie convențională cum ar fi fototerapia, PUVA și retinoizii, și forme de psoriazis sever care afectează articulațiile (artrită psoriazică), la pacienții adulți.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Metothrit Rompharm**

##### **Nu utilizați Metothrit Rompharm**

- dacă sunteți alergic la metotrexat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct.6).
- aveți afectare semnificativă a rinichilor (medicul dumneavoastră va decide severitatea bolii)
- aveți afectare semnificativă hepatică (medicul dumneavoastră va decide gravitatea bolii)
- aveți tulburări ale sistemului de formare a sângelui
- dacă sunteți mare consumator de alcool etilic
- aveți afectat sistemul imunitar
- dacă ați avut infecții severe sau aveți infecții în prezent, de exemplu tuberculoză sau infecție HIV
- aveți ulcer gastrointestinal
- sunteți gravidă sau alăptați (vezi pct. „Sarcina și alăptarea”)
- sunteți vaccinat în același timp cu vaccinuri cu virusuri vii

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Metothrit Rompharm, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Episoade de sângerări apărute brusc la nivelul plămânilor au fost raportate la pacienți cu boală reumatologică preexistentă în asociere cu tratamentul cu metotrexat. Dacă vă confrunțați cu simptome cum ar fi că scuipați sau expectorați sânge, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Înainte să luați Metorthrit Rompharm, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți diabet zaharat tratat cu insulină
- aveți infecții inactive, infecții prelungite (de exemplu tuberculoză, hepatită B sau C, herpes zoster)
- aveți/ați avut boli hepatice sau renale
- aveți afectarea funcției pulmonare
- sunteți supraponderal
- aveți acumulări anormale de fluide în abdomen sau spațiul dintre plămâni și peretele toracelui (ascită, revărsat pleural)
- sunteți deshidratat sau sunteți într-o situație care cauzează deshidratare (vărsături, diaree, stomatită)

Tratamentul trebuie administrat **numai o dată pe săptămână**.

Administrarea incorectă de metotrexat poate determina efecte adverse severe care pot pune în pericol viața.

Citiți pct. 3 din acest prospect cu atenție.

Dacă ați avut probleme cu pielea după iradiere (dermatită indusă de iradiere) sau arsuri solare, aceste afectări pot să reapară în timpul terapiei cu metotrexat (reacții de reactivare).

Dacă dumneavoastră, partenerul sau persoana care are grijă de dumneavoastră observați apariția sau agravarea simptomelor neurologice, de exemplu, slăbiciune musculară generalizată, tulburări de vedere, modificări de gândire, de memorie și de orientare care duc la confuzie, precum și modificări de personalitate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece acestea pot fi simptome ale unei infecții foarte rare, grave a creierului, numită leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP).

#### Utilizarea la copii, adolescenți și persoane vârstnice

Dozele recomandate depind de greutatea corporală a pacientului. Nu este recomandată utilizarea la copii cu vârsta mai mică de 3 ani datorită experienței insuficiente la această grupă de pacienți.

Copiii și vârstnicii cărora li se administrează tratament cu Metorthrit Rompharm trebuie să fie sub supraveghere medicală specială, pentru a identifica cât mai curând posibil reacțiile adverse.

Dozele pentru vârstnici trebuie să fie relativ mici datorită reducerii funcțiilor hepatice și renale și a rezervelor mici de foliați.

În cursul tratamentului cu Metorthrit Rompharm sunt necesare măsuri de precauție speciale.

Metorthrit Rompharm trebuie prescris numai de către medici cu suficientă experiență în tratamentul bolii respective cu Metorthrit Rompharm.

Metotrexatul afectează temporar producerea de spermă și ovule. Dumneavoastră și partenerul dumneavoastră trebuie să evitați concepția (să rămâneți gravidă sau să procreați ca tată) dacă utilizați tratament cu metotrexat și cel puțin 6 luni după terminarea acestuia. Vezi, de asemenea, pct. „Sarcina și alăptarea”.

Modificările pielii determinate de psoriazis se pot agrava în cursul tratamentului cu Metorthrit Rompharm dacă se face concomitent expunere la radiații UV.

#### Examinări recomandate pentru urmărire și precauții:

Chiar dacă Metorthrit Rompharm este administrat în doze mici, pot să apară reacții adverse grave. Pentru a le diagnostica precoce, este necesară monitorizarea de către medic și prin teste de laborator.

#### Înainte de a începe tratamentul

Înainte de a începe tratamentul, medicul dumneavoastră va efectua analize de sânge și, de asemenea, poate verifica cum funcționează rinichii și ficatul dumneavoastră. Puteți, de asemenea, să fiți examinat

cu raze X. Pot fi făcute ulterior teste în timpul și după terminarea tratamentului. Nu renunțați la programările pentru testele de sânge.

Dacă rezultatele unora din aceste teste nu sunt bune, tratamentul se va începe numai după revenirea lor la normal.

### **Copii**

Metorthrit Rompharm nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 3 ani din cauza experienței insuficiente privind utilizarea la această grupă de vârstă.

### **Măsuri de precauție speciale în cazul tratamentului cu Metorthrit Rompharm**

Metotrexatul afectează temporar producția de spermatozoizi și pe cea de ovule, care este reversibilă în majoritatea cazurilor. Metotrexatul poate cauza avort și malformații fetale grave. Trebuie să evitați sarcina și procrearea atunci când faceți tratament cu metotrexat și cel puțin șase luni după ce ați oprit tratamentul. A se vedea și capitolul "Sarcina, alăptarea și fertilitatea".

### **Metorthrit Rompharm împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Amintiți-vă să spuneți medicului dumneavoastră despre tratamentul dumneavoastră cu Metorthrit Rompharm, dacă vă prescrie un alt medicament în timp ce tratamentul este încă în desfășurare.

Este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați:

- alte tratamente pentru poliartrită reumatoidă sau psoriazis cum ar fi leflunomidă, sulfasalazină (utilizate și pentru colită ulceroasă), acid acetilsalicilic, fenilbutazonă sau amidopirină.
- alcool (trebuie evitat)
- vaccinuri vii
- azatioprină (utilizată pentru prevenirea rejecției de organ transplantat)
- retinoizi (utilizați pentru tratamentul psoriazisului și a altor tulburări ale pielii)
- medicamente anticonvulsivante (care previn convulsiile)
- tratamentul cancerului
- barbiturice (injecții cu medicamente pentru somn)
- tranchilizante
- contraceptive orale
- probenecid (pentru tratamentul gutei)
- antibiotice
- pirimetamină (utilizată pentru tratamentul malariei)
- preparate cu vitamine care conțin acid folic
- inhibitori ai pompei protonice (utilizați pentru tratamentul senzațiilor de arsuri la stomac și ulcerelor gastrice)
- teofilină (pentru tratamentul astmului bronșic).

### **Metorthrit Rompharm împreună cu alimente și băuturi**

În cursul tratamentului cu Metorthrit Rompharm, nu trebuie să beți nici o băutură alcoolică și trebuie să evitați consumul excesiv de cafea sau băuturi răcoritoare care conțin cafeină și ceai negru.

Trebuie, de asemenea, să fiți siguri că în cursul tratamentului cu Metorthrit Rompharm beți suficiente lichide deoarece deshidratarea (reducerea apei din organism) poate crește riscul efectelor toxice ale Metorthrit Rompharm.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Sarcina**

Nu trebuie să luați Metorthrit Rompharm în timpul sarcinii sau dacă încercați să rămâneți gravidă.

Metotrexatul poate produce anomalii congenitale, poate să dăuneze fătului sau să producă avorturi. Se

poate asocia cu malformații la nivelul craniului, feței, a inimii și a vaselor de sânge, a creierului și a membrelor. De aceea, este foarte important ca metotrexatul să nu fie administrat la pacientele gravide sau la cele care intenționează să rămână gravide. La femeile cu potențial fertil, înainte de inițierea tratamentului trebuie exclusă cu certitudine prezența sarcinii, folosind mijloace adecvate, cum sunt testele de sarcină. Trebuie să utilizați o metodă de contracepție eficientă pe parcursul tratamentului cu metotrexat și încă cel puțin 6 luni după ce opriți tratamentul pentru a evita să rămâneți gravidă (citiți și capitolul „Atenționări și precauții”).

Dacă totuși rămâneți gravidă pe parcursul tratamentului sau suspectați o sarcină, discutați cât mai curând cu medicul. Vi se va oferi consiliere cu privire la riscul efectelor dăunătoare asupra fătului în timpul tratamentului.

Dacă doriți să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră care vă poate recomanda să cereți consilierea unui specialist înainte de începerea tratamentului.

#### Alăptarea

Nu alăptați în timpul tratamentului, deoarece metotrexatul trece în laptele matern. Dacă medicul dumneavoastră curant consideră tratamentul cu metotrexat absolut necesar în perioada de alăptare, trebuie să întrerupeți alăptarea.

#### Fertilitatea la bărbați

Dovezile actuale nu arată o creștere a riscului de malformații sau de avort dacă tatăl primește o doză de metotrexat mai mică de 30 mg/săptămână. Însă, riscul nu poate fi exclus în totalitate. Metotrexatul poate fi genotoxic. Acest lucru înseamnă că medicamentul poate produce mutații genetice. Metotrexatul poate afecta producția de spermă, ceea ce poate cauza anomalii congenitale. De aceea ar trebui să evitați să procreați sau să donați spermă pe parcursul tratamentului cu metotrexat și încă cel puțin 6 luni după oprirea tratamentului.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Efectele adverse asupra sistemului nervos central, cum sunt starea de oboseală și amețeli, pot să apară în cursul tratamentului cu Metorthrit Rompharm. În unele cazuri, capacitatea de a conduce vehicule și/sau utilaje poate fi influențată. Dacă vă simțiți obosit sau amețit, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

**Metorthrit Rompharm** conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) pe doza săptămânală, adică practic "nu conține sodiu".

### **3. Cum să utilizați Metorthrit Rompharm**

Utilizați întotdeauna Metorthrit Rompharm exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### **Atenționare importantă cu privire la administrarea Metorthrit Rompharm (metotrexat):**

Administrați Metorthrit Rompharm (metotrexat) **o singură dată pe săptămână** pentru tratamentul artritei reumatoide, al artritei juvenile idiopatice active, al psoriazisului și al artritei psoriazice care necesită administrare o dată pe săptămână. Administrarea unei cantități prea mari de Metorthrit Rompharm (metotrexat) poate fi letală. Vă rugăm să citiți cu atenție secțiunea 3 din cadrul acestui prospect. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Metorthrit Rompharm trebuie prescris de către un medic care are cunoștințe despre caracteristicile medicamentului și modul său de acțiune.

Metorthrit Rompharm se administrează **numai o dată pe săptămână**. Împreună cu medicul dumneavoastră veți decide ziua săptămânii potrivită pentru a vi se face injecția.

Administrarea incorectă a Metorthrit Rompharm poate determina efecte adverse severe cu evoluție potențial letală.

Dozele uzuale sunt:

#### Doze la pacienții cu poliartrită reumatoidă:

Doza inițială recomandată este de 7,5 mg metotrexat **o dată pe săptămână**. Metorthrit Rompharm se administrează sub forma unei injecții unice subcutanate (sub piele), intramuscular (într-un mușchi) sau intravenoasă (într-o venă) (vezi punctul „Doze și mod de administrare”).

În cazul unui răspuns terapeutic insuficient și dacă este bine tolerat, doza de Metorthrit Rompharm poate fi crescută. Doza medie săptămânală este de 15-20 mg metotrexat. În general, nu trebuie depășită doza săptămânală de 25 mg Metorthrit Rompharm. După obținerea rezultatelor terapeutice dorite, dacă este posibil, doza trebuie redusă treptat până la cea mai mică doză eficientă de întreținere.

#### Doze la copii și adolescenți cu forme poliartrite de artrită juvenilă idiopatică.

Doza recomandată este de 10-15 mg/m<sup>2</sup> suprafață corporală (SC) și săptămână. În cazul unui răspuns inadecvat, doza săptămânală poate fi crescută până la 20 mg/m<sup>2</sup> pe săptămână.

Totuși, trebuie făcut mai des un control regulat. Având în vedere că există date limitate privind administrarea intravenoasă (într-o venă) la copii și adolescenți, administrarea trebuie făcută pe cale subcutanată (sub piele) sau intramusculară (într-un mușchi).

#### Utilizarea la copii

Utilizarea la copii cu vârsta mai mică de 3 ani nu este recomandată, datorită experienței insuficiente la această grupă de vârstă.

#### Doze la adulții cu forme severe de psoriazis vulgar sau artrită psoriazică

Medicul vă va administra o doză test unică de 5-10 mg pentru a evalua posibilele reacții adverse. Dacă doza test va fi bine tolerată, se va continua tratamentul după o săptămână cu o doză de aproximativ 7,5 mg.

De regulă, răspunsul la tratament se produce după 2-6 săptămâni. Tratamentul poate fi continuat sau întrerupt în funcție de efectele sale și de rezultatele la testele de sânge și de urină.

#### Pacienți cu tulburări ale funcției renale

Metotrexatul trebuie administrat cu precauție la pacienții cu insuficiență renală.

#### Mod de administrare și durată

Durata tratamentului este decisă de către medicul curant.

Metorthrit Rompharm se administrează **o dată pe săptămână!**

Se recomandă a se preciza o anumită zi a săptămânii ca „zi pentru injecție”.

Metorthrit Rompharm se administrează sub piele, într-un mușchi sau într-o venă; la copii și la adolescenți nu trebuie administrat intravenos.

Tratamentul cu Metorthrit Rompharm în poliartrita reumatoidă, artrita juvenilă idiopatică, psoriazis vulgar și artrita psoriazică este de lungă durată.

#### Poliartrită reumatoidă

În general, ameliorarea simptomatologiei este de așteptat să apară după 4-8 săptămâni de tratament. Simptomele pot să reapară după întreruperea tratamentului cu Metorthrit Rompharm.

#### Forme severe de psoriazis vulgar și artrită psoriazică (psoriazis articular)

În general, răspunsul la tratament poate fi așteptat după 2-6 săptămâni.

Terapia este continuată sau oprită în funcție de severitatea simptomelor și de modificările parametrilor de laborator.

La începutul terapiei, Metorthrit Rompharm trebuie injectat de personal medical. Totuși, medicul dumneavoastră poate decide dacă este cazul ca dumneavoastră să învățați cum să vă injectați singur Metorthrit Rompharm sub piele. Veți primi instrucțiuni corespunzătoare și veți exersa pentru a putea face aceasta. În niciun caz nu trebuie să vă autoinjectați dacă nu ați fost instruit să faceți aceasta.

### **Dacă utilizați mai mult Metorthrit Rompharm decât trebuie**

Respectați dozele recomandate de medicul dumneavoastră. Nu modificați dozele după cum considerați dumneavoastră.

Dacă dumneavoastră ați utilizat (sau altcineva a utilizat) mai mult medicament decât trebuia, trebuie anunțat un medic sau secția de urgență a celui mai apropiat spital.

Medicul va decide măsurile de tratament necesare, în funcție de severitatea intoxicației.

O supradoză de metotrexat poate cauza reacții toxice severe. Simptomele supradozajului pot include vânatăi sau sângerări apărute ușor, stare de oboseală neobișnuită, dureri în gură, greață, vărsături, scaune negre sau cu sânge, tuse cu expectorație cu sânge sau asemănătoare zațului de cafea și scăderea urinării. Vezi, de asemenea, pct. 4.

Dacă mergeți la medic sau la spital luați cu dumneavoastră cutia medicamentului.

În caz de supradozaj, antidotul este folinatul de calciu.

### **Dacă uitați să utilizați Metorthrit Rompharm**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, dar continuați să luați doza recomandată. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

### **Dacă încetați să utilizați Metorthrit Rompharm**

Nu trebuie să întrerupeți brusc administrarea de Metorthrit Rompharm, decât dacă ați discutat aceasta cu medicul dumneavoastră. Dacă suspectați reacții adverse severe, întrebați imediat medicul dumneavoastră.

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

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Metorthrit Rompharm poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă apare una din următoarele reacții adverse: respirație zgomotoasă, dificultăți în respirație, umflarea pleoapelor, a feței sau buzelor, înroșirea pielii sau mâncărimi (care afectează în special întregul corp).

### **Reacții adverse grave**

Dacă manifestați oricare din următoarele reacții adverse anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră:

- inflamare a plămânilor (manifestările care pot apărea sunt stare generală de rău, tuse uscată, iritativă, respirație dificilă, respirație îngreunată în repaus, durere în piept sau febră)
- eliminare de sânge prin scuipat sau expectorație
- probleme la nivelul plămânilor (simptomele pot fi de boală generală; tuse uscată iritativă; scurtarea respirației, scurtarea respirației la repaus, durere în piept sau febră)
- descumare severă sau vezicule la nivelul pielii
- sângerări neobișnuite (incluzând vărsături cu sânge) sau vânatăi
- diaree severă
- ulcerații în gură
- scaune de culoare neagră sau ca gudronul
- sânge în urină sau în scaune
- mici pete roșii pe piele
- febră
- îngălbenirea pielii (icter)
- dureri și dificultăți la urinare

- sete și/sau urinări frecvente
- convulsii
- pierderea conștienței
- vedere încețoșată sau slabă.

Au fost raportate de asemenea următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente	afectează mai mult de 1 utilizator din 10
Frecvente	afectează 1 până la 10 utilizatori din 100
Mai puțin frecvente	afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000
Rare	afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000
Foarte rare	afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000
Frecvență necunoscută	frecvență care nu poate fi estimată din datele disponibile

Foarte frecvente:

Pierderea poftei de mâncare, greață (senzație de rău), vărsături, dureri de burtă, inflamații și ulcerații în gură și gât și creșterea valorilor enzimelor hepatice

Frecvente:

Scăderea producției de celule albe ale sângelui cu reducerea numărului de celule albe și/sau roșii și/sau plachete (leukopenie, anemie, trombocitopenie), dureri de cap, stare de oboseală, amețeli, inflamație a plămânilor (pneumonie) cu tuse uscată, neproductivă, scurtare a respirației și febră, diaree, erupție trecătoare pe piele, înroșire a pielii și mâncărimi.

Mai puțin frecvente:

Scădere a numărului de celule ale sângelui și a plachetelor, amețeli, stare de confuzie, depresie, convulsii, inflamație a vaselor de sânge, afectarea plămânilor, ulcerații și sângerări la nivelul tractului digestiv, tulburări hepatice, diabet zaharat, scăderea proteinelor din sânge, erupție pe piele sub formă de iritație provocată de urzici, sensibilitate la lumină, închiderea culorii pielii, căderea părului, creșterea nodulilor reumatoizi, herpes, psoriazis însoțit de dureri, dureri articulare și osoase, osteoporoză (reducere a masei osoase), inflamații și ulcerații la nivelul vezicii urinare (posibil cu sânge în urină), dureri la urinare, reacții alergice severe, inflamații și ulcerații la nivelul vaginului, vindecare lentă a rănilor.

Rare:

Inflamații ale sacului care captează inima, lichid în sacul din jurul inimii, tulburări severe de vedere, modificări ale dispoziției, tensiune arterială scăzută, cheaguri de sânge, dureri în gât, respirație cu întreruperi, astm bronșic, inflamații la nivelul tractului digestiv, scaune cu sânge, inflamații ale gingiilor, tulburări de digestie, hepatită acută (inflamație a ficatului), modificări ale culorii unghiilor, acnee, pete roșii sau vineții prin sângerări ale vaselor, fracturi osoase, insuficiență renală, scăderea sau absența urinei, tulburări electrolitice, formare anormală de spermă, tulburări menstruale.

Foarte rare:

Infecții, insuficiență severă a măduvei osoase, insuficiență hepatică, umflarea ganglionilor limfatici, insomnie, dureri, slăbiciune musculară, furnicături, modificări ale simțului gustativ (gust metalic), inflamații ale învelișului creierului producând paralizii sau vărsături, înroșirea ochilor, afectarea retinei, lichid în plămâni, vărsături cu sânge, dureri în gât, proteine în urină, febră, pierderea apetitului sexual, probleme ale erecției, infecții în jurul unghiilor, complicații severe la nivelul tractului digestiv, furuncule, vase sanguine mici în piele, infecții fungice, lezarea vaselor mici din piele, scurgeri vaginale, infertilitate, mărire a sânilor la bărbați (ginecomastie), tulburări limfoproliferative (înmulțire excesivă a celulelor albe ale sângelui).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): sângerare la nivelul plămânilor, lezarea osului maxilarului (secundară înmulțirii exagerate a celulelor albe ale sângelui), distrugerea țesutului la locul de injectare.

La administrarea intramusculară a metotrexatului, reacțiile adverse locale (senzație de arsură) sau afectarea țesuturilor locale (formarea de abcese sterile sau distrugerea țesutului adipos) apar frecvent. Administrarea subcutanată a metotrexatului este de obicei bine tolerată local. Pe parcursul tratamentului s-au observat numai reacții cutanate locale ușoare.

Metotrexatul poate determina o scădere a numărului de celule albe ale sângelui și astfel rezistența dumneavoastră la infecții se poate reduce. Dacă prezentați o infecție cu simptome ca febră și afectare gravă a stării generale sau febră și simptome locale de infecție precum durere în gât/durere la nivelul faringelui/durere la nivelul gurii sau probleme urinare, trebuie să vă adresați imediat unui medic. Acesta va efectua un test de sânge pentru a verifica scăderea posibilă a celulelor albe sanguine (agranulocitoză). Este important să informați medicul despre medicamentul dumneavoastră.

Metotrexatul poate determina efecte adverse grave (uneori pot pune viața în pericol). Prin urmare, medicul dumneavoastră va efectua teste pentru a determina anomaliile sanguine (de exemplu scădere a numărului celulelor albe ale sângelui, număr scăzut de plachete, limfom) și modificări la nivelul rinichilor sau ale ficatului.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

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

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

### **5. Cum se păstrează Metorthrit Rompharm**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă sau pe seringile preumplute și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A nu se congela.

Medicamentul trebuie utilizat imediat după deschidere.

Nu utilizați Metorthrit Rompharm dacă observați că soluția nu este clară și conține particule.

Pentru unică utilizare. Orice cantitate de soluție nefolosită trebuie îndepărtată!

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Metorthrit Rompharm**

- Substanța activă este metotrexat.

Un ml soluție injectabilă conține metotrexat 10 mg.

1 seringă preumplută cu 0,75 ml soluție injectabilă conține metotrexat 7,5 mg.

1 seringă preumplută cu 1 ml soluție conține metotrexat 10 mg.

1 seringă preumplută cu 1,5 ml soluție injectabilă conține metotrexat 15 mg.

1 seringă preumplută cu 2 ml soluție injectabilă conține metotrexat 20 mg.



- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Metorthrit Rompharm și conținutul ambalajului**

Metorthrit Rompharm 10 mg/ml, soluție injectabilă în seringă preumplută conține o soluție injectabilă, limpede, de culoare galbenă.

Fiecare cutie conține 1 seringă preumplută (în folie PVC și PET/PE neinscripționată cu 0,75 ml, 1,0 ml, 1,5 ml sau 2,0 ml soluție injectabilă și un ac pentru injectare subcutanată de unică folosință.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Strada Eroilor nr. 1A, Otopeni, 075100, Jud. Ilfov, România.

#### **Fabricantul**

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Strada Eroilor nr. 1A, Otopeni, 075100, Jud. Ilfov, România.

### **Acest prospect a fost revizuit în iulie 2022**

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare:

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

---

### **7. Instrucțiuni pentru injectarea cu Metorthrit Rompharm seringă preumplută**

Acest punct conține informații despre cum să vă faceți singur o injecție cu Metorthrit Rompharm sub piele (subcutanat). Este important să nu încercați să vă injectați singur dacă nu ați fost instruit în mod special de către medic sau de asistenta medicală cum să faceți acest lucru. Dacă nu sunteți sigur în ceea ce privește modul cum să vă faceți singur injecția sau aveți orice întrebări, vă rugăm să cereți ajutorul medicului dumneavoastră sau al asistentei medicale.

### **Cum folosiți seringă preumplută de Metorthrit Rompharm**

Medicul dumneavoastră v-a recomandat o seringă preumplută cu Metorthrit Rompharm pentru injectare, în țesutul imediat de sub piele. Aceasta este cunoscută sub denumirea de injecție subcutanată.

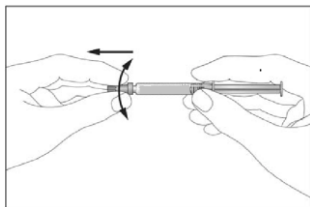
Medicul dumneavoastră vă va spune care este doza de care aveți nevoie.

### **Materialele de care aveți nevoie**

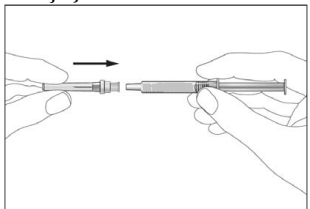
- Pentru a vă face singur o injecție în țesutul situat sub piele veți avea nevoie de:
  - o seringă preumplută de Metorthrit Rompharm ambalată în blister,
  - un ac steril pentru administrare subcutanată,
  - un tampon îmbibat în alcool medicinal sau alt dezinfectant,
  - recipient rezistent la înțepare (recipient pus la dispoziție de către spital sau farmacie) pentru a putea elimina în siguranță seringile și acele folosite.

### **Ce trebuie să faceți înainte de injecție**

- Deschideți blisterul și luați seringă preumplută.
- Verificați că seringă preumplută nu este deteriorată și că medicamentul este un lichid limpede, de culoare galbenă. În caz contrar, utilizați o altă seringă preumplută.
- Îndepărtați capacul de la vârful seringii preumplute.



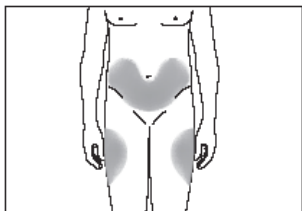
- Deschideți ambalajul conținând acul steril pentru administrare subcutanată.
- Atașați ferm acul steril la seringă preumplută. Nu îndepărtați încă capacul de protecție al acului.



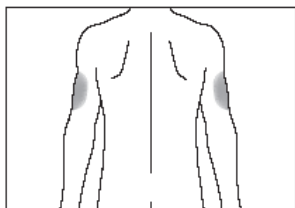
- Nu îndepărtați ambalajul care acoperă acul seringii până nu sunteți gata să vă faceți injecția.
- Găsiți un loc confortabil, bine iluminat. Puneți tot ce aveți nevoie la îndemână (seringa preumplută de Metorthrit Rompharm, un tampon umezit în alcool medicinal și recipientul rezistent la înțepare).
- Spălați-vă bine pe mâini.

### Unde trebuie administrată injecția

- Locurile cele mai potrivite pentru a vă injecta sub piele (injecția subcutanată) sunt:
  - abdomenul, cu excepția regiunii din jurul buricului
  - partea de sus a coapselor (vezi regiunile colorate în gri)



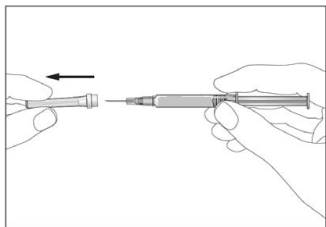
- Dacă altcineva vă face injecția, această persoană vă poate administra injecția și pe partea din spate și din lateral a zonei de sus a brațelor, exact sub umăr (vezi regiunile colorate în gri).



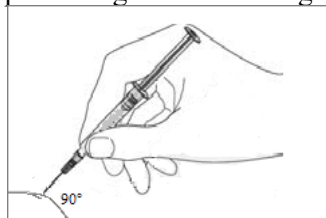
- Decideți înainte de administrare locul în care veți administra injecția. Schimbați locul de administrare la fiecare injecție. Acest lucru poate reduce riscul de apariție a iritațiilor la nivelul locului de administrare.
- Nu aplicați injecția pe pielea sensibilă, vânătă, înroșită, pe pielea tare sau pe cicatrici sau zone cu vergeturi. Dacă pacientul este diagnosticat cu psoriazis, nu se recomandă administrarea la nivelul leziunilor sau zonelor umflate, îngroșate, înroșite sau descuamate.
- Verificați locul ultimei injectări; adresați-vă medicului sau asistentei medicale dacă acesta este roșu, dacă pielea și-a modificat culoarea, este umflat, supurează sau este încă dureros.

### Cum trebuie să vă administrați injecția

1. Dezinfectați pe piele locul ales pentru injecție folosind tamponul cu alcool și utilizând mișcări circulare. Nu atingeți această zonă înainte de injectare. Lăsați dezinfectantul să se usuce cel puțin 60 de secunde.
2. Țineți seringă și îndepărtați ușor capacul de pe ac fără să răsuciți. Trageți în linie dreaptă.  
**Important:** Nu atingeți acul atașat la seringă preumplută și nu împingeți pistonul!



3. Este normal să observați o mică bulă de aer în seringă. Nu încercați să o scoateți înainte de injectare deoarece este posibil să pierdeți o anumită cantitate de medicament dacă faceți acest lucru.
4. **Imediat ce ați îndepărtat capacul de protecție al acului, administrați injecția fără întârziere.**
5. **Inserarea acului:** utilizând două degete, ciupiți pielea și inserați rapid și complet acul în cuta de piele. Unghiul între seringă și piele trebuie să fie de 90° de grade.



6. **Injecția:** injectați lichidul sub piele prin împingerea ușoară a pistonului până la capătul seringii. Țineți bine pielea sub formă de pliu până când terminați injecția.
7. După injectarea lichidului scoateți ușor acul, ținând degetul pe piston și lăsați pielea să revină la normal.
8. Tamponați locul de injectare. Nu apăsați deoarece poate cauza iritații la nivelul locului de injectare.
9. Folosiți fiecare seringă preumplută numai pentru o injecție. Orice soluție neutilizată trebuie eliminată.

#### **Instrucțiuni pentru eliminare și alte instrucțiuni de manipulare**

- După ce ați scos acul din piele orientați-l departe de dumneavoastră și de ceilalți.
- Nu puneți capacul înapoi la acul folosit.
- Aruncați imediat seringă și acul în recipientul rezistent la înțepare. Nu lăsați acest recipient la vedere și la îndemâna copiilor.
- Metotrexatul nu trebuie să vină în contact cu suprafața pielii sau a mucoaselor. În caz de contaminare, zona afectată trebuie clătită imediat cu apă din abundență.
- Dacă dumneavoastră sau cineva din jur vă răniți cu acul, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră și nu utilizați acea seringă preumplută.

Modalitatea de manipulare și eliminare a medicamentului și a seringii preumplute trebuie să fie similară altor medicamente citotoxice și în conformitate cu reglementările locale.

Femeile gravide care fac parte din personalul medical nu trebuie să manipuleze și/sau să administreze Metorthrit Rompharm.

Orice cantitate de medicament neutilizat sau materiale reziduale trebuie îndepărtate în concordanță cu reglementările locale.