

НД РБ

Листок-вкладыш: информация для пациента
 9809 - 2023
МЕТОДЖЕКТ® 50 мг/мл, раствор для подкожного введения

Метотрексат

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от « 28 » 02	2023 г. № 288
КЛС № 2	от « 10 » 02 2023 г.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат МЕТОДЖЕКТ® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата МЕТОДЖЕКТ®.
3. Применение препарата МЕТОДЖЕКТ®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата МЕТОДЖЕКТ®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ МЕТОДЖЕКТ®, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат МЕТОДЖЕКТ® содержит активное вещество метотрексат.

Метотрексат — вещество, обладающее следующими свойствами:

- подавляет пролиферацию некоторых быстро делящихся клеток,
- снижает активность иммунной системы (собственной защитной системы организма),
- оказывает противовоспалительное действие.

МЕТОДЖЕКТ® предназначен для лечения:

- активного ревматоидного артрита у взрослых пациентов,
- полиартритных форм тяжелого активного ювенильного идиопатического артрита при недостаточной эффективности терапии нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП),
- тяжелых, не поддающихся лечению, инвалидизирующих форм псориаза при отсутствии адекватного ответа на другие виды терапии, такие как фототерапия, ПУВА- и терапия ретиноидами (производные витамина А), а также тяжелых форм псориазического артрита у взрослых пациентов,
- болезнь Крона легкой и умеренной степени тяжести у взрослых пациентов, когда лечение другими препаратами невозможно.

Ревматоидный артрит (РА) - хроническое заболевание соединительной ткани, характеризующееся воспалением синовиальной ткани (внутренней оболочки суставной капсулы). Эта ткань вырабатывает жидкость, которая действует как смазка для многих суставов. Воспаление синовиальной ткани приводит к ее утолщению и отеку сустава. Ювенильный артрит поражает детей и подростков в возрасте до 16 лет. Если в течение первых 6 месяцев заболевания поражаются 5 или более суставов, то это называется полиартритической формой.

Псориаз — воспаление суставов при псориазе кожи и ногтей, особенно суставов пальцев рук и ног.

Псориаз - распространенное хроническое заболевание кожи, характеризующееся появлением красных пятен, покрытых толстыми, сухими, серебристыми, плотно прилегающими чешуйками.

МЕТОДЖЕКТ® вмешивается в развитие болезни и замедляет ее прогрессирование.

Болезнь Крона — специфическая форма воспалительного заболевания кишечника, поражающая все отделы желудочно-кишечного тракта и проявляющаяся такими симптомами, как боль в животе, диарея, рвота, потеря веса.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА МЕТОДЖЕКТ®

Не применяйте препарат МЕТОДЖЕКТ®, если:

- у вас аллергия на метотрексат или любые другие компоненты лекарственного препарата, перечисленные в разделе б листка-вкладыша,
- у вас тяжелые заболевания печени или почек, или заболевания крови,
- вы регулярно употребляете большое количество алкоголя,
- вы страдаете от тяжелой инфекции, например, туберкулеза, ВИЧ или других синдромов иммунодефицита,
- у вас обнаружены язвы в полости рта или в желудочно-кишечном тракте,
- вы беременны или кормите грудью (ознакомьтесь с разделом «Беременность, грудное вскармливание и фертильность» листка-вкладыша),
- вы проходите вакцинацию живыми вакцинами.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата МЕТОДЖЕКТ® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- вы пожилой человек или же чувствуете общее недомогание и слабость,
- у вас нарушена функция печени,
- вы обезвожены (низкий уровень жидкости в организме).

Особые меры предосторожности при лечении препаратом МЕТОДЖЕКТ®

Метотрексат временно нарушает выработку спермы и яйцеклеток, что в большинстве случаев обратимо. Метотрексат может вызывать выкидыши и тяжелые врожденные пороки развития плода. Вы должны избегать беременности во время применения препарата метотрексат и в течение как минимум шести месяцев после прекращения лечения (ознакомьтесь с разделом «Беременность, грудное вскармливание и фертильность» листка-вкладыша).

Рекомендуемые последующие исследования и меры предосторожности

Даже если метотрексат используется в малых дозах, могут возникнуть серьезные побочные эффекты. Для того чтобы вовремя их обнаружить, врач должен проводить осмотр и провести лабораторные исследования.

Перед началом лечения

Перед началом лечения Ваша кровь будет проверена, чтобы убедиться, достаточно ли у Вас клеток крови. У Вас также возьмут кровь на анализ, чтобы проверить функцию печени и выяснить, есть ли у Вас гепатит. Кроме того, будет проверен уровень сывороточного альбумина (белок в крови) и функция ваших почек.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Врач также может принять решение о проведении дополнительных исследований печени. Это могут быть снимки Вашей печени; в других случаях может потребоваться забор небольшого образца ткани печени для более тщательного исследования. Врач может также проверить, есть ли у Вас туберкулез, и сделать рентген грудной клетки или тесты оценки функции легких.

Во время лечения

Ваш врач может провести следующие обследования:

- осмотр полости рта и глотки на наличие изменений слизистой оболочки в виде воспалений или плохо заживающих ран (язв),
- анализы крови/гематологический анализ с подсчетом количества клеток крови и измерением уровня метотрексата в сыворотке,
- анализ крови для контроля функции печени,
- другие (визуализирующие) исследования состояния печени,
- взятие небольшого образца ткани печени для более тщательного изучения,
- анализ крови для контроля функции почек,
- контроль дыхательных путей и, при необходимости, проверка функции легких.

Очень важно, чтобы вы явились на эти плановые осмотры. Если результаты тестов не соответствуют норме, врач соответствующим образом скорректирует ваше лечение.

Пожилые пациенты

Пожилые пациенты, получающие лечение метотрексатом, должны находиться под пристальным наблюдением врача, чтобы как можно раньше выявить возможные побочные эффекты. Пациентам пожилого возраста требуется относительно низкая дозировка метотрексата в связи с возрастными нарушениями функции печени и почек, и из-за снижения запаса фолиевой кислоты, которое происходит с возрастом.

Другие меры предосторожности

Сообщалось об остром легочном кровотечении у пациентов с сопутствующим ревматологическим заболеванием, принимающих метотрексат. Если вы заметили такие симптомы, как кровянистая мокрота или кашель, немедленно свяжитесь с врачом.

Метотрексат может повлиять на вашу иммунную систему и результаты вакцинации, также на результаты иммунологических тестов. Неактивные хронические инфекции (например, опоясывающий лишай, туберкулез, гепатит В или С) могут обостриться вновь.

Вы не должны быть вакцинированы живыми вакцинами во время лечения препаратом МЕТОДЖЕКТ®.

Во время терапии метотрексатом существует риск возникновения дерматита, вызванного облучением, и солнечных ожогов (ремиссия побочных эффектов лучевой терапии). Псориазические очаги могут обостряться при облучении ультрафиолетовыми лучами и одновременном приеме метотрексата

Возможно увеличение лимфатических узлов (лимфома). В этом случае лечение необходимо прекратить.

Диарея может быть токсическим эффектом от приема препарата МЕТОДЖЕКТ®. При диарее лечение необходимо прекратить и проконсультироваться с врачом.

У онкологических больных, получающих метотрексат, были зарегистрированы определенные нарушения головного мозга (энцефалопатия/лейкоэнцефалопатия).

Эти побочные эффекты нельзя исключить при использовании метотрексата для лечения других заболеваний.

Если вы, ваш партнер или лицо, ухаживающее за вами, заметили появление или ухудшение неврологических симптомов, включая общую мышечную слабость, нарушения зрения, изменения мышления, памяти и ориентации, приводящие к спутанности сознания и изменению личности, немедленно свяжитесь с врачом, поскольку это могут быть симптомы очень редкой, серьезной инфекции головного мозга, называемой прогрессирующей мультифокальной лейкоэнцефалопатией (ПМЛ).

Дети и подростки

МЕТОДЖЕКТ® не рекомендуется применять у детей младше 3 лет из-за недостаточного опыта применения в этой возрастной группе.

Другие препараты и препарат МЕТОДЖЕКТ®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Это касается и лекарств, которые вы намерены принимать в будущем.

Эффективность лечения может снизиться, если **МЕТОДЖЕКТ®** применяется одновременно с некоторыми другими лекарственными средствами:

- антибиотики, такие как тетрациклины, хлорамфеникол и невоссасывающиеся антибиотики широкого спектра действия, пенициллины, гликопептиды, сульфаниламиды, ципрофлоксацин и цефалотин (лекарства, используемые для профилактики или лечения определенных инфекций),
- нестероидные противовоспалительные препараты или салицилаты (лекарства от боли и/или воспаления, такие как ацетилсалициловая кислота, диклофенак и ибупрофен или пиразол),
- пробенецид (лекарство от подагры),
- слабые органические кислоты, такие как петлевые диуретики (мочегонные),
- лекарства, которые могут оказывать побочное действие на костный мозг, например, триметоприм-сульфаметоксазол и пириметамин,
- другие лекарства, используемые для лечения ревматоидного артрита, такие как лефлуномид, сульфасалазин и азатиоприн,
- меркаптопурин (противораковое лекарство),
- ретиноиды (препараты от псориаза и других кожных заболеваний),
- теофиллин (лекарство от бронхиальной астмы и других заболеваний легких),
- некоторые лекарственные препараты для лечения заболеваний желудка, такие как омепразол и пантопризол,
- гипогликемические препараты (лекарства для снижения уровня сахара в крови).

Препараты витаминов, содержащие фолиевую кислоту, могут повлиять на эффективность вашего лечения, поэтому их следует принимать только по назначению врача.

Вы не должны прививаться живыми вакцинами.

Препарат МЕТОДЖЕКТ® с пищей, напитками и алкоголем

Во время лечения препаратом **МЕТОДЖЕКТ®** нельзя употреблять алкоголь, а также следует избегать чрезмерного употребления кофе, безалкогольных напитков, содержащих кофеин, и черного чая.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Беременность, грудное вскармливание и фертильность**Беременность**

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не используйте препарат МЕТОДЖЕКТ® во время беременности или если вы пытаетесь забеременеть. Метотрексат может вызвать врожденные дефекты, нанести вред нерожденному ребенку или привести к выкидышу. Его прием сопряжен с пороками развития черепа, лица, сердца и кровеносных сосудов, мозга и конечностей. Поэтому очень важно, чтобы метотрексат не назначался беременным женщинам или пациенткам, которые собираются забеременеть.

У женщин детородного возраста перед началом лечения необходимо надежно подтвердить отсутствие беременности с помощью соответствующих мер, например, таких как тест на беременность.

Вы должны избегать беременности во время лечения метотрексатом и в течение как минимум 6 месяцев после прекращения лечения, используя в этот период надежный метод контрацепции (ознакомьтесь с разделом «Особые указания и меры предосторожности» листка-вкладыша). Если вы забеременели во время лечения или подозреваете, что можете быть беременны, немедленно свяжитесь с лечащим врачом. Вас должны проконсультировать относительно риска вредного воздействия на ребенка во время лечения. Если вы хотите забеременеть, вам следует проконсультироваться с лечащим врачом, который может направить вас к специалисту, прежде чем вы планируете начать лечение.

Грудное вскармливание

Грудное вскармливание необходимо прекратить до и во время применения препарата МЕТОДЖЕКТ®.

Мужская фертильность

Имеющиеся данные не указывают на повышенный риск пороков развития плода или выкидышей, если отец получает менее 30 мг метотрексата еженедельно. Однако полностью исключить риск нельзя. Метотрексат может быть генотоксичен. Это означает, что препарат может вызвать генетические мутации. Метотрексат может повлиять на выработку сперматозоидов, что может привести к врожденным дефектам плода. Поэтому вам следует избегать зачатия ребенка во время лечения метотрексатом и в течение как минимум 6 месяцев после окончания лечения.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время лечения препаратом МЕТОДЖЕКТ® могут возникнуть побочные эффекты, влияющие на центральную нервную систему, например, усталость и головокружение. Поэтому в некоторых случаях ваша способность водить автомобиль и/или работать с механизмами может быть нарушена. Если вы чувствуете усталость или головокружение, вам не следует водить автомобиль или работать с механизмами.

МЕТОДЖЕКТ® содержит натрий

В одной дозе данного лекарственного препарата содержится менее 1 ммоль натрия (23 мг), т.е., он практически не содержит натрия.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МЕТОДЖЕКТ®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Важное предупреждение о дозировке препарата МЕТОДЖЕКТ® (метотрексат)

МЕТОДЖЕКТ® (метотрексат) можно применять **не чаще 1 раза в неделю** для лечения ревматоидного артрита, ювенильного идиопатического артрита, псориаза и псориатического артрита, а также болезни Крона. Превышение дозы введения препарата МЕТОДЖЕКТ® (метотрексат) может привести к смертельному исходу. Пожалуйста, прочитайте раздел 3 данного листка-вкладыша очень внимательно. Если у вас есть какие-либо вопросы, поговорите со своим врачом или фармацевтом перед использованием этого лекарства.

Ваш врач примет решение о дозе, которая будет определена индивидуально для вас. Обычно для достижения эффекта от лечения требуется 4-8 недель.

МЕТОДЖЕКТ® вводится **не чаще одного раза в неделю** в виде инъекции под кожу (подкожная инъекция) врачом или медсестрой, или под их наблюдением. Вместе с врачом вы определите подходящий день недели для проведения еженедельной инъекции.

Применение у детей и подростков

Врач принимает решение о подходящей дозировке для детей и подростков с полиартритной формой ювенильного идиопатического артрита.

МЕТОДЖЕКТ® не рекомендуется применять у детей младше 3 лет из-за недостаточного опыта применения в этой возрастной группе.

Тип и продолжительность использования

МЕТОДЖЕКТ® вводят подкожно **один раз в неделю!**

Лечащий врач определит продолжительность лечения. Лечение ревматоидного артрита, ювенильного идиопатического артрита, псориаза, псориатического артрита и болезни Крона с помощью препарата МЕТОДЖЕКТ® длительно.

В начале лечения препарат МЕТОДЖЕКТ® должен быть введен медицинским персоналом. С согласия врача вы также можете научиться вводить МЕТОДЖЕКТ® себе под кожу. В этом случае вам необходимо пройти соответствующее обучение. Ни при каких обстоятельствах не пытайтесь делать инъекцию самостоятельно, пока вы не прошли соответствующее обучение.

Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по подкожному введению препарата МЕТОДЖЕКТ® в конце данного листка-вкладыша.

Метод обращения и утилизации препарата МЕТОДЖЕКТ® должен быть таким же, как и для других цитостатических препаратов, в соответствии с национальными правилами. Беременным медицинским работникам не следует работать с препаратом МЕТОДЖЕКТ® и/или вводить его. МЕТОДЖЕКТ® не должен контактировать с поверхностью кожи или слизистыми оболочками. В случае загрязнения необходимо немедленно промыть пораженные участки большим количеством воды.

Если вы применили препарата МЕТОДЖЕКТ® больше, чем следовало

Если вы применили препарата МЕТОДЖЕКТ® больше, чем следовало, немедленно обратитесь к лечащему врачу.

Если вы забыли применить препарат МЕТОДЖЕКТ®

Не применяйте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Если вы прекратили применение препарата МЕТОДЖЕКТ®

Если вы прекратите использовать МЕТОДЖЕКТ®, немедленно обратитесь к лечащему врачу. Если у вас сложилось впечатление, что действие препарата МЕТОДЖЕКТ® слишком сильное или слишком слабое, пожалуйста, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам МЕТОДЖЕКТ® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Возникновение и тяжесть побочных эффектов зависят от дозировки и частоты приема. Поскольку серьезные побочные эффекты могут возникать даже при низких дозах, необходимо регулярно обследоваться у врача. Врач проведет исследования, чтобы проверить, развиваются ли изменения в крови (например, низкий уровень лейкоцитов, низкий уровень тромбоцитов), наличие лимфомы, изменения в почках и печени.

Немедленно сообщите лечащему врачу, если у вас возникли какие-либо из следующих симптомов, поскольку они указывают на серьезный, возможно угрожающий жизни побочный эффект, требующий немедленного целенаправленного лечения:

- постоянный сухой раздражающий кашель, одышка и лихорадка могут быть признаками пневмонии [часто];
- кровянистая мокрота или кашель могут быть признаками легочного кровоизлияния [частота неизвестна];
- симптомы поражения печени, такие как пожелтение кожи и белков глаз: метотрексат может привести к хроническому поражению печени (циррозу), образованию рубцовой ткани в печени (фиброзу печени), жировой дистрофии печени [нечасто], воспалению печени (острому гепатиту) [редко] и печеночной недостаточности [очень редко];
- аллергические симптомы, такие как кожная сыпь, в том числе красная зудящая кожа, отек рук, ног, лодыжек, лица, губ, рта или горла (что может вызвать затруднение глотания или дыхания) и ощущение, что вы теряете сознание; могут быть признаками тяжелой аллергической реакции анафилактического шока [редко];
- симптомы повреждения почек, такие как отеки кистей, лодыжек или стоп, изменение частоты мочеиспускания или уменьшение (олигурия) или отсутствие (анурия) выделения мочи; могут быть признаками почечной недостаточности [редко];
- симптомы, указывающие на наличие инфекции, например, лихорадка, озноб, ломота, боль в горле; метотрексат может повысить восприимчивость к инфекциям; могут возникнуть тяжелые инфекции, такие как определенная форма пневмонии (*пневмоцистная пневмония*, вызванная возбудителем *Pneumocystis jirovecii*) или заражение крови (сепсис) [редко];
- слабость в одной стороне тела (инсульт) или боль, отек, покраснение и необычное ощущение тепла в одной из ног (тромбоз глубоких вен); могут быть случаи, когда образовавшийся сгусток крови приводит к закупорке кровеносного сосуда (тромбоэмболическое событие) [редко];
- лихорадка и серьезное ухудшение общего состояния, или внезапное начало лихорадки, сопровождающееся болью в горле или во рту, или проблемы с мочеиспусканием; метотрексат может вызвать сильное снижение уровня некоторых лейкоцитов (агранулоцитоз) и тяжелое угнетение костного мозга [очень редко];
- неожиданные кровотечения, например, кровоточивость десен, кровь в моче, рвота кровью или синяки могут быть признаками резко сниженного количества тромбоцитов, вызванного тяжелой депрессией костного мозга [очень редко];

- сильная головная боль, часто в сочетании с высокой температурой, ригидность затылочных мышц, тошнота, рвота, помутнение сознания и чувствительность к свету, могут указывать на менингит (острый асептический менингит) [очень редко];
- у онкологических больных, принимающих метотрексат, были зарегистрированы определенные нарушения работы головного мозга (энцефалопатия/лейкоэнцефалопатия); эти побочные эффекты нельзя исключить при применении метотрексата для лечения других заболеваний; к признакам этого заболевания мозга относятся измененный психический статус, двигательные расстройства (атаксия), нарушения зрения или памяти [частота неизвестна];
- сыпь или волдыри на коже (могут также поражать рот, глаза и гениталии) могут быть признаками состояния, называемого синдромом Стивенса-Джонсона, или так называемого синдрома ошпаренной кожи (токсический эпидермальный некролиз/синдром Лайелла) [очень редко].

Также могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

Очень часто (могут проявляться не менее чем у 1 из 10 человек):

- воспаление слизистой оболочки полости рта, проблемы с пищеварением, тошнота, потеря аппетита, боли в животе;
- отклонения показателей функции печени (повышение АЛТ, АСТ, щелочной фосфатазы, билирубина).

Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- язвы в полости рта, диарея;
- сыпь, покраснение, зуд;
- головная боль, усталость, сонливость;
- в крови снижение количества белых и/или красных кровяных телец, и/или тромбоцитов.

Нечасто (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

- воспаление горла;
- воспаление кишечника, рвота, воспаление поджелудочной железы, черный или дегтеобразный стул, язвы и кровотечение в желудочно-кишечном тракте;
- повышенная чувствительность к свету, выпадение волос, увеличение ревматических узелков, кожные язвы, опоясывающий лишай, воспаление кровеносных сосудов, герпесоподобная сыпь, зудящая сыпь (крапивница);
- начало развития сахарного диабета;
- головокружение, спутанность сознания, депрессия;
- снижение уровня альбумина в сыворотке крови;
- снижение уровня всех видов клеток крови и тромбоцитов;
- воспаление и изъязвление в области мочевого пузыря или влагалища, нарушение функции почек, нарушение мочеиспускания;
- боль в суставах, боль в мышцах, снижение костной массы.

Редко (могут проявляться менее чем у 1 из 1000 человек):

- воспаление десен;
- повышенная пигментация кожи, акне, синяки на коже вследствие сосудистых кровоизлияний (экхимозы, петехии), аллергическое воспаление сосудов;
- снижение количества антител в крови (гипогаμμαглобулинемия);
- инфекция (включая реактивацию неактивных хронических инфекций), покраснение глаз (конъюнктивит);
- изменение настроения;
- нарушение зрения;
- воспаление перикарда, скопление жидкости в перикарде, ухудшение сердечного наполнения;
- низкое кровяное давление;

- образование рубцовой ткани в легких (фиброз легких), одышка и бронхиальная астма, скопление жидкости в плевральной полости;
- стрессовый (усталостный) перелом;
- нарушения электролитного баланса;
- лихорадка, ухудшение заживления ран.

Очень редко (могут проявляться менее чем у 1 из 10000 человек):

- острое токсическое расширение просвета кишечника (токсический мегаколон);
- повышенная пигментация ногтей, воспаление кутикулы (острый паронихий), глубокая инфекция волосяных фолликулов (фурункулез), видимое расширение мелких кровеносных сосудов;
- местные повреждения (образование стерильного абсцесса), изменения в жировой ткани в месте инъекции;
- боль, мышечная слабость, чувство онемения или покалывания/меньшей чувствительности к прикосновениям, чем обычно, изменение вкуса (металлический привкус во рту), судороги, паралич, менингеальный синдром (менингизм);
- нарушение зрения, невоспалительное заболевание глаз (ретинопатия);
- потеря сексуального интереса, импотенция, увеличение молочных желез у мужчин, нарушение выработки спермы (олигоспермия), нарушение менструального цикла, выделения из влагалища;
- увеличение лимфатических узлов (лимфома);
- лимфопролиферативные расстройства (чрезмерный рост белых кровяных телец).

Частота неизвестна (невозможно определить на основании имеющихся данных):

- увеличение количества белых клеток крови определенного вида
 - носовое кровотечение;
 - наличие в моче белка;
 - ощущение слабости;
 - повреждение кости челюсти (вторичное по отношению к лимфопролиферативным нарушениям);
 - повреждение тканей в месте введения, покраснение и шелушение кожи, припухлость.
- Метотрексат обладает хорошей местной переносимостью при подкожном введении. Подкожное применение метотрексата хорошо переносится. Наблюдались только незначительные местные кожные реакции, которые уменьшались в процессе лечения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>).

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

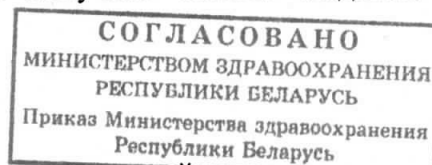
5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МЕТОДЖЕКТ®

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света.

Не замораживать! Хранить в недоступном для детей месте!

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.



Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат МЕТОДЖЕКТ® , содержит:

Действующим веществом является метотрексат.

В 1 мл раствора содержится 50 мг метотрексата (в виде метотрексата динатрия 54,84 мг).

Вспомогательными веществами являются: натрия хлорид, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Внешний вид препарата МЕТОДЖЕКТ® и содержимое упаковки

Предварительно заполненные шприцы с препаратом МЕТОДЖЕКТ® содержат прозрачную жидкость от желтого до желто-коричневого цвета.

Доступны следующие размеры упаковки.

По 0,15 мл (7,5 мг), или 0,2 мл (10 мг), или 0,25 мл (12,5 мг), или 0,3 мл (15 мг), или 0,35 мл (17,5 мг), или 0,4 мл (20 мг), или 0,45 мл (22,5 мг), или 0,5 мл (25 мг), или 0,55 мл (27,5 мг), или 0,6 мл (30 мг) По 0,15 мл (7,5 мг), или 0,2 мл (10 мг), или 0,25 мл (12,5 мг), или 0,3 мл (15 мг), или 0,35 мл (17,5 мг), или 0,4 мл (20 мг), или 0,45 мл (22,5 мг), или 0,5 мл (25 мг), или 0,55 мл (27,5 мг), или 0,6 мл (30 мг) инъекционного раствора в шприце вместимостью 1 мл из нейтрального бесцветного стекла (тип I Е.Ф.) с интегрированной иглой для подкожного введения, закрытой резиновой пробкой с полимерным покрытием или без полимерного покрытия, с полимерной насадкой на фланец.

На шприц наклеивают этикетку с отклеивающимся краем, предназначенным для разворачивания этикетки. Один шприц с препаратом в блистере ПВХ/бумага.

Один блистер с наполненным шприцом с препаратом вместе с инструкцией по применению в картонной пачке с перфорацией для открывания пачки.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

медак Гезельшафт фюр клинише Шпециальпрепарате мбХ

Театрштрассе 6, 22880 Ведель, Германия

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstrasse 6, 22880 Wedel, Germany

Тел.: +49 (0)4103 8006-0 Факс.: +49 (0)4103 8006-100

Производитель готовой лекарственной формы

Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ

Ам Фармапарк, 06861 Дессау-Росслау, Германия

Oncotec Pharma Produktion GmbH

Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Germany

Производитель, осуществляющий вторичную упаковку и выпускающий контроль качества

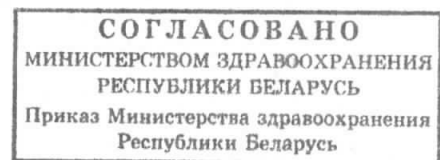
медак Гезельшафт фюр клинише Шпециальпрепарате мбХ

Театрштрассе 6, 22880 Ведель, Германия

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstrasse 6, 22880 Wedel, Germany

Тел.: +49 (0)4103 8006-0 Факс.: +49 (0)4103 8006-100



НД РБ

9809 - 2023

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представитель производителя в РФ
ООО «КорФарма»
121087 Москва, ул Баркляя, д. 6, стр.5, оф.417
Тел.(факс) (495)-971-3291
e-mail: info@corepharma.ru

Последнее обновление листка-вкладыша выполнено: 05.2022.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

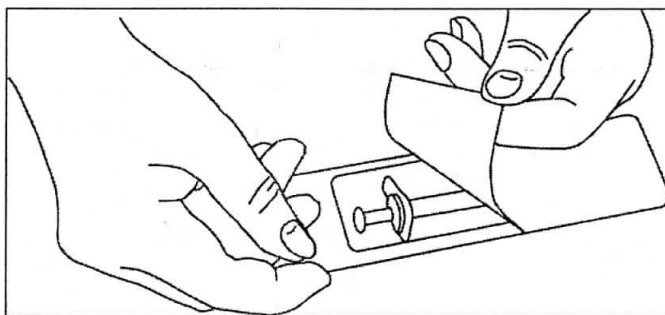
Методика подкожного введения препарата

При обращении и утилизации препарата необходимо соблюдать осторожность и следовать локальным правилам обращения с цитотоксическими препаратами.

При применении препарата Методжект® необходимо выполнять стандартные требования по гигиене и асептике. Перед применением препарата необходимо тщательно вымыть руки.

1. Убедитесь, что Вы выбрали нужную дозировку. Проверьте срок годности препарата Методжект®, указанный на упаковке. Вскройте упаковку, содержащую блистер с наполненным шприцом с препаратом.

2. Откройте блистер, содержащий шприц с препаратом, удерживая пластиковую часть блистера одной рукой и отделяя бумажное покрытие другой рукой.



Перед применением необходимо осмотреть раствор препарата в шприце на предмет отсутствия в нем посторонних частиц. Препарат, содержащий посторонние частицы, применять нельзя!

Через прозрачную стенку шприца может быть виден маленький пузырек воздуха в растворе препарата; этот пузырек не влияет на вводимую дозу препарата и не оказывает негативного влияния на пациента.

Положите шприц с препаратом на чистую поверхность.

На фланец корпуса шприца прикреплена специальная полимерная цветная насадка («крылышки»), повышающая удобство удерживания шприца пальцами и, таким образом, облегчающая проведение инъекции. Не следует снимать эти «крылышки» с шприца.

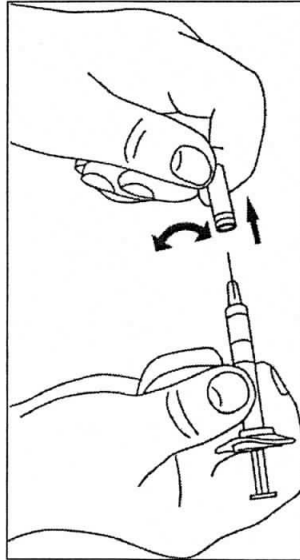
3. Выберите место для инъекции:

- на животе, на расстоянии не менее 5 см вокруг пупка и не выше уровня нижнего ребра,
- или на бедре, на ширину ладони ниже паховой складки и выше колена.

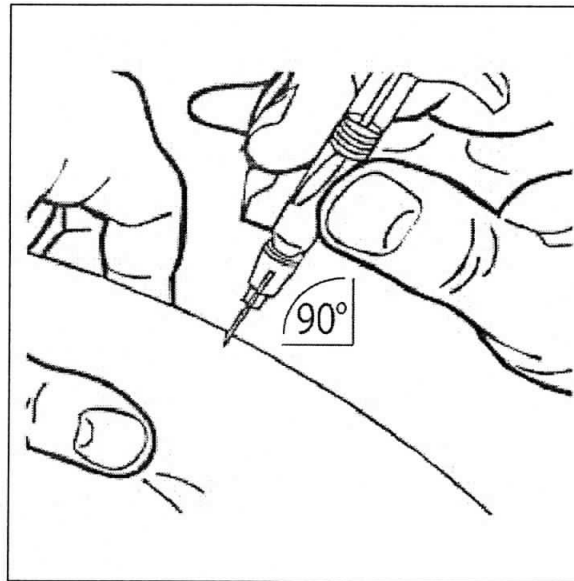
Не следует вводить препарат в место, где имеется покраснение или гематома, нарушение кожного покрова, уплотнение, болезненность.

4. Обработайте место инъекции специальной дезинфицирующей салфеткой или тампоном, смоченным дезинфицирующим средством. Подождите 30 секунд перед проведением инъекции.

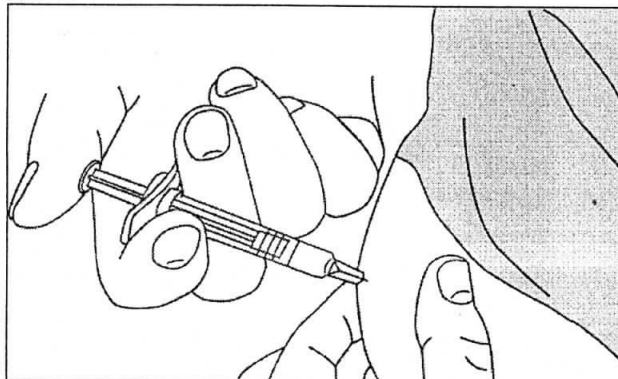
5. Снимите защитный колпачок с иглы, стягивая и одновременно поворачивая его. Не дотрагивайтесь до стерильной иглы.



6. Сформируйте складку кожи большим и указательным пальцем. Удерживайте складку кожи пальцами в течение всей процедуры инъекции. Полностью введите иглу под кожу под углом 90° . Введение препарата необходимо проводить в положении сидя или лежа, но не стоя.



7. Введите весь объем препарата из шприца медленно и равномерно, сохраняя складку кожи между пальцами. Когда весь препарат будет введен, извлеките иглу под тем же углом, что и при ее введении.



8. Аккуратно приложите к месту инъекции стерильную марлевую повязку или стерильный тампон.

Не трите при этом место инъекции, так как это может вызвать раздражение. Если это необходимо, наложите лейкопластырь.

Следует исключить контакт метотрексата с поверхностью кожи или слизистой. В случае попадания пораженный участок следует немедленно промыть большим количеством воды.

В случае нанесения повреждения иглой следует немедленно обратиться к врачу и не использовать нестерильный шприц.

Утилизация и другие манипуляции

Любые манипуляции и утилизация лекарственного препарата и заполненного шприца должны выполняться в соответствии с локальными требованиями. Беременные женщины медицинские работники не должны контактировать / вводить препарат Методжект®.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь