

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Methotrexat Accord 25 mg/ml injekční roztok methotrexatum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Methotrexat Accord a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Methotrexat Accord používat
3. Jak se přípravek Methotrexat Accord používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Methotrexat Accord uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Methotrexat Accord a k čemu se používá

Přípravek Methotrexat Accord obsahuje léčivou látku methotrexát. Methotrexát je cytostatikum, které zabraňuje růstu buněk. Methotrexát má největší účinek na rychle rostoucí buňky, jako jsou nádorové buňky, buňky kostní dřeně a kožní buňky.

Přípravek Methotrexat Accord se používá při léčbě následujících typů nádorů:

- Akutní lymfoblastická leukemie
- Profylaxe meningeální leukemie
- Nehodgkinské lymfomy
- Osteosarkom
- Adjuvantní (pomocná) léčba a léčba pokročilého onemocnění u karcinomu prsu
- Metastatický nebo rekurentní (opakující se) karcinom hlavy nebo krku.
- Choriokarcinom a podobná trofoblastická onemocnění
- Pokročilý karcinom močového měchýře

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Methotrexat Accord používat

Nepoužívejte přípravek Methotrexat Accord

- Jestliže jste alergický(á) na methotrexát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže máte závažné onemocnění jater (lékař určí závažnost onemocnění).
- Jestliže máte závažné onemocnění ledvin (lékař určí závažnost onemocnění).
- Jestliže máte poruchu krvevotvorby.

- Jestliže máte závažné akutní nebo chronické infekční onemocnění, např. tuberkulózu a HIV.
- Jestliže máte vředy v ústech a v hrdle, nebo vředy v žaludku a ve střevě.
- Jestliže kojíte (viz bod Těhotenství, kojení a plodnost).
- Jestliže konzumujete ve zvýšené míře alkohol.

Během léčby přípravkem Methotrexat Accord Vám nesmí být podávány živé vakcíny.

Jestliže si myslíte, že se Vás cokoli z výše uvedeného týká, informujte o tom svého lékaře dříve, než začnete Methotrexat Accord používat.

Upozornění a opatření

- Methotrexát může vyvolat závažné, někdy až život ohrožující nežádoucí účinky. Váš lékař Vás bude informovat o možných výhodách a rizicích léčby, a jaké jsou první známky a příznaky nežádoucích účinků.
- Methotrexát může způsobit snížení počtu buněk, které jsou zodpovědné za fungování imunity, přenos kyslíku a buněk odpovědných za normální srážlivost krve, čímž se zvyšuje riziko, že dostanete infekci (např. zápal plic), nebo se zvýší krvácivost.
- U pacientů se základním revmatickým onemocněním bylo při léčbě methotrexátem hlášeno akutní krvácení z plic. Pokud se u Vás objeví příznaky jako plivání nebo vykašlávání krve, kontaktujte okamžitě svého lékaře.
- Methotrexát dočasně ovlivňuje tvorbu spermatu a vajíček. Jelikož léčba methotrexátem může vést k neplodnosti, mužským pacientům se může před zahájením léčby doporučit zvážení možnosti uchování spermatu. Methotrexát může způsobit samovolný potrat a závažné vrozené vady. Jste-li žena, je třeba, abyste po dobu léčby methotrexátem a alespoň 6 měsíců po jejím ukončení neotěhotněla. Jste-li muž, měl byste se vyvarovat početí dítěte během používání methotrexátu a nejméně po dobu 3 měsíců po ukončení léčby. Viz také bod „Těhotenství, kojení a plodnost“.
- Methotrexát může zvýšit citlivost kůže na sluneční světlo. Vyhýbejte se intenzivnímu slunečnímu záření a bez doporučení lékaře nepoužívejte solária ani UV lampy. K ochraně kůže před intenzivním slunečním zářením noste vhodný oděv nebo používejte opalovací krém s vysokým ochranným faktorem.

Před použitím přípravku Methotrexat Accord se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

- Jestliže máte podstoupit radioterapii ve stejnou dobu jako léčbu methotrexátem. Při souběžné léčbě se může zvýšit riziko poškození tkáně a kostí.
- Jestliže je Vám podávána léčba do páteře (intratekálně) nebo do žíly (intravenózně), může to vést k potencionálně život ohrožujícímu zánětu v mozku.
- Jestliže máte příznaky spojené se zdravotními potížemi, kdy jsou tekutiny zadržovány ve Vašem těle, například v plicích nebo v břiše.
- Jestliže máte poruchu funkce ledvin.
- Jestliže máte poruchu funkce jater.
- Jestliže máte infekci.
- Jestliže potřebujete být očkován(a). Methotrexát může snížit účinek vakcín.
- Jestliže máte cukrovku vyžadující léčbu insulinem, má být léčba methotrexátem pečlivě monitorována.

Pokud Vy, Váš partner nebo pečovatel zaznamenáte nový výskyt nebo zhoršení neurologických příznaků, včetně celkové svalové slabosti, poruchy zraku, změn myšlení, paměti a orientace, které vedou ke zmatenosti a změně osobnosti, ihned kontaktujte svého lékaře, protože se může jednat o příznaky velmi vzácné, závažné infekce mozku zvané progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML).

Doporučení pro následná vyšetření a bezpečnostní opatření:

I v případě, že je methotrexát používán v nízkých dávkách, mohou se vyskytnout závažné nežádoucí účinky. Aby byly zjištěny včas, musí Váš lékař provádět prohlídky a laboratorní testy.

Před zahájením léčby:

Před zahájením léčby Vám lékař může provést krevní testy a také zkontrolovat, jak dobře fungují Vaše ledviny a játra. Může být proveden také rentgen hrudníku. Další testy mohou být rovněž provedeny v průběhu a po ukončení léčby. Nezapomínejte na sjednané termíny vyšetření krve.

Další léčivé přípravky a přípravek Methotrexat Accord

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Methotrexát ovlivňuje nebo je ovlivňován určitými léčivými přípravky používanými proti:

- Bolesti a zánětu (nesteroidní protizánětlivé látky, tzv. NSA a salicyláty)
- Rakovině (cisplatina, cytarabin, merkaptopurin, fluoruracil)
- Infekcím (antibiotika jako je penicilin, tetracyklin, ciprofloxacin a chloramfenikol)
- Astmatu (theofylin)
- Vitaminovými přípravky obsahujícími kyselinu listovou nebo látky podobné kyselině listové
- Revmatismu (leflunomid)
- Vysokému krevnímu tlaku (furosemid)
- Dně (probenecid)
- Radioterapii
- Žaludečním vředům, pálení žáhy, refluxu (např. omeprazol, pantoprazol, lansoprazol)
- Epilepsii (fenytoin)
- Lupénce nebo těžkému akné (retinoidy, jako je acitretin nebo isotretinoin)
- Revmatické artritidě nebo onemocnění střev (sulfasalazin)
- Odmítnutí po transplantaci orgánů (azathioprin)
- Pokud potřebujete být očkován(a) živou vakcínou
- Oxid dusný („rajský plyn“, který je inhalován za účelem úlevy od bolesti)
- Barbituráty (skupina léčivých přípravků používaných jako hypnotika (léky navozující spánek), sedativa (zklidňující léky), anestetika nebo jako antikonvulziva (léky proti křečím))
- Trankvilizéry (léky zmírňující pocit úzkosti a duševního napětí)
- Hypoglykemika (používaná k léčbě cukrovky)
- Pyrimethamin (používaný k prevenci a léčbě malárie)
- Perorální antikoncepce
- Metamizol (synonyma novaminsulfon a dipyron) (přípravek k léčbě silné bolesti a/nebo horečky)

Přípravek Methotrexat Accord s jídlem, pitím a alkoholem

Během léčby přípravkem Methotrexat Accord nesmíte pít žádný alkohol a vyvarujte se nadměrné konzumace kávy, nealkoholických nápojů obsahujících kofein a černého čaje. Ujistěte se také, že během léčby přípravkem Methotrexat Accord pijete dostatek tekutin, protože dehydratace (snížení obsahu vody v těle) může zvýšit toxicitu přípravku Methotrexat Accord.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Nepoužívejte přípravek Methotrexat Accord během těhotenství, pokud Vám jej nepředepsal lékař v rámci onkologické léčby. Methotrexát může způsobovat vrozené vady, poškodit nenarozené dítě nebo vést k samovolnému potratu. Je spojen s vrozenými vývojovými vadami lebky, obličeje, srdce a

krevních cév, mozku a končetin. Je proto velmi důležité, aby methotrexát nebyl podáván těhotným ženám ani ženám, které plánují otěhotnět, pokud se nejedná o onkologickou léčbu.

U neonkologických indikací je tudíž nutné u žen ve věku, kdy jsou schopny otěhotnět, vyloučit před zahájením léčby možnost těhotenství, např. pomocí těhotenského testu.

Nepoužívejte přípravek Methotrexat Accord, pokud se snažíte otěhotnět. Je nutné, abyste během léčby methotrexátem a alespoň 6 měsíců po jejím ukončení neotěhotněla. Proto musíte zajistit, že budete po celou tuto dobu používat účinnou antikoncepci (viz také bod „Upozornění a opatření“).

Pokud během léčby otěhotníte nebo se domníváte, že můžete být těhotná, obraťte se co nejdříve na svého lékaře. Pokud během léčby otěhotníte, je nutné, abyste byla informována o riziku škodlivých účinků na dítě během léčby.

Pokud chcete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, který Vás před plánovaným zahájením léčby může poslat na konzultaci ke specialistovi.

Plodnost u mužů

Dostupné důkazy nenaznačují zvýšené riziko vrozených vývojových vad či samovolného potratu, pokud otec užívá methotrexát v dávce nižší než 30 mg/týden. Riziko nicméně nelze zcela vyloučit a neexistují informace ohledně vyšších dávek methotrexátu. Methotrexát může mít genotoxický účinek. To znamená, že tento přípravek může způsobovat změny dědičné informace. Methotrexát může ovlivnit tvorbu spermií s případnou možností vzniku vrozených vad.

Proto byste se měl během užívání methotrexátu a alespoň 3 měsíce po ukončení léčby vyvarovat početí potomka či darování spermatu. Jelikož léčba methotrexátem ve vyšších dávkách často užívaných k léčbě nádorových onemocnění může způsobit neplodnost a změny dědičné informace, doporučuje se, aby u mužů léčených methotrexátem v dávkách vyšších než 30 mg/týden bylo před zahájením léčby zváženo uchování spermatu (viz také bod „Upozornění a opatření“).

Kojení

Methotrexát je vylučován do mateřského mléka v takovém množství, že existuje riziko ovlivnění dítěte. Před zahájením léčby přípravkem Methotrexat Accord je proto třeba kojení přerušit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Mohou se vyskytnout nežádoucí účinky jako únava a závrať. Pokud se u Vás objeví únava nebo závrať, neříďte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

Methotrexat Accord obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 345,59 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v maximální doporučené denní dávce. To odpovídá 17,27 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Methotrexat Accord používá

Přípravek Methotrexat Accord Vám bude podáván zdravotnickými pracovníky.

Velikost dávky a jak často Vám dávka bude podávána, závisí na onemocnění, pro které jste léčen(a), na Vašem zdravotním stavu a věku, tělesné hmotnosti a velikosti tělesného povrchu. Přípravek Methotrexat Accord může být podáván do svalu (intramuskulárně), do žíly (intravenózně), do tepny (intraarteriálně) nebo do páteře (intratekálně).

Methotrexát nesmí přijít do styku s kůží nebo sliznicí. V případě kontaminace musí být postižená oblast okamžitě opláchnuta dostatečným množstvím vody.

Váš lékař Vám může dát pokyn, abyste během užívání léčivého přípravku užíval(a) tablety hydrogenuhličitanu sodného nebo acetazolamidu, aby se zajistilo, že se methotrexát nekoncentruje v ledvinách. Pokud dostáváte methotrexát ve vysokých dávkách, budete dostávat také kalcium-folinát, aby se zmírnily nežádoucí účinky methotrexátu.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Methotrexat Accord, než jste měl(a)

O dávkování, které podává zdravotnický pracovník, rozhoduje Váš lékař. Předávkování je proto nepravděpodobné. Předávkování methotrexátem může vést k závažným toxickým reakcím. Příznaky předávkování mohou zahrnovat snadnou tvorbu modřin nebo krvácení, neobvyklou slabost, vředy v ústech, pocit na zvracení, zvracení, zvracení krve nebo černou či krvavou stolicí. Antidotem v případě předávkování je kalcium-folinát.

Jestliže jste zapomněl(a) použít nebo přestal(a) používat přípravek Methotrexat Accord

Léčbu přípravkem Methotrexat Accord nepřerušujte ani neukončujte bez předchozí konzultace s lékařem. V případě, že zapomenete na plánovanou návštěvu pro podání další dávky, co nejdříve kontaktujte svého lékaře a domluvte si nový termín. Pokud máte podezření na závažné nežádoucí účinky, okamžitě se poraďte se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Přípravek Methotrexat Accord může mít nežádoucí účinky, které mohou být nebezpečné nebo život ohrožující. Během léčby je třeba dávat pozor na známky nežádoucích účinků a hlásit je svému lékaři.

Kontaktujte ihned lékaře, jestliže zaznamenáte jakýkoli z následujících nežádoucích účinků. Můžete potřebovat okamžitou lékařskou pomoc.

- Nevysvětlitelná dušnost, suchý kašel nebo sípot (příznaky plicních onemocnění)
- Náhlé svědění, kožní vyrážka (kopřivka), otoky rukou, nohou, kotníků, obličeje, rtů, úst nebo hrdla (které mohou způsobovat dýchací a polykací potíže). Také můžete mít pocit na omdlení (příznaky závažné alergické reakce)
- Zvracení, průjem, nebo zánět sliznice dutiny ústní a peptické (žaludeční či dvanáctníkové) vředy (příznaky účinku na trávicí trakt)
- Zežloutnutí kůže nebo očního bělma, tmavě zbarvená moč (příznaky účinku na játra)
- Horečka, třes, bolest těla a bolest v krku (příznaky infekce)
- Neočekávané krvácení (například krvácení z dásní, tmavá moč, krev v moči nebo ve zvracích) nebo neočekávané podlitiny (modřiny), černá, dehtovitá stolice - toto může být v důsledku snížené srážlivosti krve nebo krvácení ze žaludku nebo střev.
- Kožní vyrážky s olupováním kůže nebo tvorbou puchýřů a účinky na sliznice, např. nosní (příznaky Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy a onemocnění erythema multiforme)
- Abnormální chování, přechodná slepota a generalizované záchvaty (příznaky účinku na centrální nervový systém)
- Obrna (paréza)

Seznam nežádoucích účinků hlášených při léčbě methotrexátem je uveden níže dle četnosti výskytu.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- Ztráta chuti k jídlu, pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha, poruchy trávení, trávicí obtíže
- Záněty a tvorba vředů v ústech a v hrdle
- Zvýšení hladin jaterních enzymů

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Pásový opar (herpes zoster)
- Účinky na krev, např. anémie (chudokrevnost), leukocytopenie (nedostatek bílých krvinek), trombocytopenie (nedostatek krevních destiček)
- Bolest hlavy, únava, ospalost
- Suchý kašel, dušnost, bolest na hrudi, horečka
- Průjem
- Vyrážky, zarudnutí a svědění

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Pancytopenie (pokles počtu všech druhů krvinek), agranulocytóza (pokles počtu určitého druhu bílých krvinek)
- Zánět krevních cév
- Anafylaktoidní reakce a alergický zánět cév
- Točení hlavy, zmatenost, deprese
- Křeče, encefalopatie (onemocnění mozku)
- Lymfom (nádor lymfatické tkáně)
- Plicní fibróza (zjizvení plicní tkáně)
- Krvácení a vředy v žaludku a ve střevním traktu
- Zánět slinivky břišní
- Jaterní fibróza a cirhóza, nahromadění tuku v játrech
- Diabetické komplikace
- Snížení hladiny albuminu (bílkovina krevní plazmy)
- Reakce podobné spálení sluncem v důsledku zvýšené citlivosti kůže na sluneční světlo
- Kopřivka
- Zvýšená pigmentace kůže
- Vypadávání vlasů, pásový opar, bolestivé léze šupinatých ložisek způsobených lupénkou
- Zvýšení počtu revmatických uzlů (tkáňové bulky)
- Účinky na kůži a sliznici, někdy závažné (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza)
- Zánět a vředy močového měchýře, hematurie (přítomnost krve v moči), dysurie (obtížné a bolestivé močení)
- Záněty a vředy v pochvě
- Křehké kosti (osteoporóza), bolest kloubů, bolest svalů

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- Zánět osrdečníku, perikardiální efuze (výpotek v osrdečníku) a perikardiální tamponáda (nahromadění krve v osrdečníku)
- Megaloblastová anémie (druh chudokrevnosti)
- Výkyvy nálady
- Paréza (částečná ztráta hybnosti)
- Účinky na řeč zahrnující dysarthrii (porucha výslovnosti) a afázii (porucha řeči)
- Myelopatie (nezánětlivé onemocnění míchy)
- Porucha zraku, rozmazané vidění
- Trombóza (vznik krevní sraženiny v cévách) - např. mozková trombóza, hluboká žilní trombóza a trombóza retinální žíly
- Nízký krevní tlak
- Zánět hltanu, apnoe (krátkodobá zástava/přerušování dýchání), průduškové astma
- Zánět dásní
- Zánět v tenkém střevě
- Krev ve stolici
- Porucha vstřebávání živin
- Poškození jater
- Akné, boláky na kůži, pigmentové změny nehtů, modřiny

- Zlomeniny
- Selhání ledvin, oligurie (snížená tvorba moči), azotemie (hromadění dusíkatých látek v krvi) a anurie (velmi nízká nebo žádná tvorba moči)
- Hyperurikemie (zvýšená hladina kyseliny močové v krvi)
- Zvýšení hladiny kreatininu a močoviny v séru
- Abnormální rozvoj prsních žláz
- Zvýšená hladina cukru v krvi (cukrovka)

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- Infekce, sepse (závažná infekce s celkovými projevy zánětu), doprovodná infekce
- Těžké selhání kostní dřeně; anémie v důsledku neschopnosti kostní dřeně produkovat krevní buňky (aplastická anémie); lymfadenopatie (zvětšení lymfatických uzlin), lymfoproliferativní onemocnění (nadměrná tvorba bílých krvinek), eozinofilie (zvýšení počtu určitého druhu bílých krvinek), neutropenie (nedostatek určitého druhu bílých krvinek)
- Imunosuprese (potlačení funkce imunitního systému)
- Hypogamaglobulinémie (snížený obsah protilátek v krvi)
- Nespavost
- Zhoršení mentálních funkcí jako myšlení, paměti a úsudku
- Bolest kloubů a/nebo svalů, nedostatek síly
- Myastenie (svalová slabost)
- Poruchy smyslů, změny vnímání chuti (kovová chuť)
- Meningismus (obrna, zvracení), akutní aseptická meningitida (zánět mozkových blan)
- Zánět spojivek, retinopatie (onemocnění sítnice), ztráta zraku, opuchlé oči
- Zánět okrajů očních víček, epifora (zvýšená tvorba slz) a fotofobie (světloplachost)
- Syndrom nádorového rozpadu
- Porucha funkce plic, dušnost, zápal plic
- Plicní infekce
- Pleurální výpotek (větší množství tekutiny v pohrudniční dutině)
- Rozšíření tlustého střeva (toxické megakolon)
- Reaktivace chronické hepatitidy, akutní degenerace jater, zánět jater způsobený herpes simplex (opar), porucha funkce jater
- Bolestivý otok kůže okolo nehtu (paronychium)
- Rozšíření drobných krevních cév na povrchu kůže
- Alergická vaskulitida (zánět cév), hidradenitida (zánět potních žláz)
- Proteinurie (přítomnost bílkoviny v moči)
- Ztráta libida, impotence
- Menstruační poruchy
- Výtok z pochvy
- Neplodnost
- Horečka, zhoršené hojení ran

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- Krvácení, nahromadění krve mimo cévy
- Psychóza
- Nahromadění tekutiny v mozku a plicích
- Porucha metabolismu
- Kožní nekróza, exfoliativní dermatitida (zánět kůže s jejím olupováním)
- Poškození čelistní kosti (druhotné při nadměrné tvorbě bílých krvinek)
- Zarudnutí a odlupování kůže

Pokud Vám bude aplikován přípravek Methotrexat Accord do páteře, následující nežádoucí účinky se mohou vyskytnout jako časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Bolest hlavy
- Horečka

- Zánět míšní a mozkové pleny zvané pavučnice, který může způsobit bolest zad, ztuhlost krku, zvracení, horečku a zhoršení celkového zdravotního stavu. Tyto nežádoucí účinky se mohou dostavit během několika hodin poté, co Vám byla podána injekce methotrexátu, ale obvykle odezní během několika dní.
- Hemiplegie (úplné ochrnutí jedné strany těla) nebo úplná paralýza, slabost v jedné nebo ve všech končetinách a záchvaty křečí (obvykle se dostavují po opakovaném podání methotrexátu do míchy).
- Účinek na nervový systém, který může začít zmateností, podrážděním a únavou. Tyto nežádoucí účinky se během času zhoršují a vedou až k demenci (rostoucí ztráta paměti, dezorientace a zmatenost), poruchám řeči, potížím s koordinací a rovnováhou, zvýšením ztuhlosti svalů, křečím a kómatu. Tento stav může nastat až několik měsíců nebo let po zahájení léčby methotrexátem, podávaným injekčně do míchy. Tento stav může být život ohrožující; vyskytuje se především, pokud Vám bylo do míchy injekčně podáno velké množství methotrexátu v kombinaci s radioterapií hlavy a/nebo methotrexátem v jiné formě.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Methotrexat Accord uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku/kraji krabičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Lahvička po prvním otevření – Použijte ihned po otevření.

Po naředění - 24 hodin

Chemická a fyzikální stabilita naředěného roztoku byla prokázána po dobu 24 hodin.

Z mikrobiologického hlediska má být naředěný roztok použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by tato doba neměla být delší než 24 hodin při 2-8 °C, pokud ředění/rekonstituce neproběhly za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Methotrexat Accord obsahuje

- Léčivou látkou je methotrexatum (methotrexát).
Jeden ml roztoku obsahuje methotrexatum 25 mg.

- Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková (k úpravě pH) a voda pro injekci.

Jak přípravek Methotrexat Accord vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Methotrexat Accord je čirý žlutý roztok.

Velikosti balení:

1 injekční lahvička v krabičce o objemu 2 ml, 20 ml, 40 ml.

10 injekčních lahviček v krabičce o objemu 20 ml a 40 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Varšava

Polsko

Výrobce

Accord Healthcare Polska Sp.z. o.o.

ul. Lutomierska 50

95-200 Pabianice

Polsko

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nizozemsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Švédsko	Metotrexat Accord 25 mg/ml injektionsvätska, lösning
Rakousko	Methotrexat Accord 25 mg/ml Injektionslösung
Belgie	Methotrexate Accord Healthcare 25 mg/ml Oplossing voor injectie/ Solution injectable/ Injektionslösung
Česká republika	Methotrexat Accord
Kypr	Methotrexate Accord 25 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα
Německo	Methotrexat Accord 25 mg/ml Injektionslösung
Dánsko	Methotrexat Accord
Španělsko	METOTREXATO ACCORD 25 mg/ml solución inyectable
Finsko	Methotrexat Accord 25 mg/ml injektioneste, liuos
Francie	METHOTREXATE ACCORD 25 mg/ml, solution injectable
Maďarsko	Methotrexat Accord 25 mg/ml oldatos injekció
Irsko	Methotrexate 25 mg/ml solution for injection
Litva	Methotrexate Accord 25 mg/ml injekcinis tirpalas
Malta	Methotrexate 25 mg/ml solution for injection
Nizozemsko	Methotrexat Accord 25 mg/ml, oplossing voor injectie

Norsko	Methotrexate Accord 25 mg/ml Injeksjonsvæske, oppløsning
Portugalsko	Methotrexat Accord
Slovenská republika	Methotrexat Accord 25 mg/ml Injekčný roztok
Velká Británie	Methotrexate 25 mg/ml solution for injection

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 17. 1. 2025

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky

UPOZORNĚNÍ Má-li být methotrexát použit k léčbě nádorového onemocnění, musí být dávka pečlivě upravena dle plochy povrchu těla. Po podání nesprávně vypočtené dávky byly hlášeny případy fatální intoxikace.

Návod k přípravě, zacházení a pro likvidaci přípravku Methotrexat Accord 25 mg/ml injekční roztok

Roztok se má před použitím vizuálně zkontrolovat. Použít se může pouze čirý roztok bez viditelných částic.

Injekce methotrexátu se následně může naředit odpovídajícím roztokem, bez konzervačních látek, jako např. roztokem glukózy (5%) nebo roztokem chloridu sodného (0,9%).

S ohledem na zacházení s přípravkem mají být brána v potaz následující doporučení: přípravek má být používán a podáván pouze vyškolenými pracovníky; mísení roztoku má být prováděno pouze na vyhrazených místech, navrhovaných tak, aby byl chráněn personál a životní prostředí (např. laminární boxy); má se používat ochranné oblečení (včetně rukavic, ochrany očí, a pokud je třeba i masek).

Těhotné zdravotnické pracovnice nesmí s přípravkem Methotrexat Accord zacházet a/nebo jej podávat.

Methotrexát nemá přijít do styku s kůží nebo sliznicí. V případě kontaminace, musí být zasažená oblast okamžitě omývána hojným množstvím vody po dobu minimálně deseti minut.

Pouze k jednorázovému použití. Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován. Odpad má být zlikvidován pečlivě ve vhodných samostatných kontejnerech, zřetelně označených dle svého obsahu (protože pacientovy tělesné tekutiny a exkrementy mohou také obsahovat značné množství cytostatik, bylo doporučeno, že se s nimi, a s materiálem jako je například kontaminované ložní prádlo, má zacházet také jako s nebezpečným odpadem). Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky spalováním.

Mají být zavedeny adekvátní postupy při náhodné kontaminaci v důsledku rozlití roztoku; expozice personálu cytostatiky má být zaznamenána a monitorována.