

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tullex, 5 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Tullex, 7,5 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Tullex, 10 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Tullex, 12,5 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Tullex, 15 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Tullex, 17,5 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Tullex, 20 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Tullex, 22,5 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Tullex, 25 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Tullex, 27,5 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Tullex, 30 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Methotrexatum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tullex, roztwór do wstrzykiwań i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tullex, roztwór do wstrzykiwań
3. Jak stosować lek Tullex, roztwór do wstrzykiwań
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tullex, roztwór do wstrzykiwań
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tullex, roztwór do wstrzykiwań i w jakim celu się go stosuje

Metotreksat jest substancją o następujących właściwościach:

- spowalnia wzrost pewnych komórek w organizmie, które się szybko dzielą się;
- zmniejsza aktywność układu immunologicznego (mechanizm obronny organizmu);
- ma działanie przeciwzapalne.

Wskazania do stosowania leku Tullex, roztwór do wstrzykiwań:

- czynne, reumatoidalne zapalenie stawów u dorosłych pacjentów;
- wielostawowe postaci ciężkiego, czynnego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów, jeżeli odpowiedź na niesteroidowe leki przeciwzapalne jest niewystarczająca;
- ciężka, oporna na leczenie, prowadząca do niepełnosprawności łuszczyca, w której nie uzyskano zadowalającej odpowiedzi po zastosowaniu fototerapii, terapii PUVA i retinoidów oraz ciężkie łuszczycowe zapalenie stawów u dorosłych pacjentów;
- choroba Leśniowskiego-Crohna o przebiegu łagodnym do umiarkowanego u pacjentów dorosłych, gdy odpowiednie leczenie innymi lekami nie jest możliwe.

Reumatoidalne zapalenie stawów (RZS) to przewlekła choroba zaliczana do kolagenoz, przebiegająca z zapaleniem błon maziowych wyściełających stawy. Błony maziowe wytwarzają płyn, który działa jak smar dla wielu stawów. Stan zapalny wywołuje zgrubienie błon i obrzęk stawów.

Młodzieńcze zapalenie stawów występuje u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat. Na postać wielostawową wskazuje objęcie chorobą 5 lub więcej stawów w ciągu pierwszych 6 miesięcy choroby.

Łuszczycowe zapalenie stawów jest to rodzaj zapalenia stawów ze zmianami łuszczycowymi na skórze i paznokciach, co dotyczy szczególnie stawów palców rąk i nóg.

Łuszczyca, częsta przewlekła choroba skóry, przebiega z czerwonymi plamami pokrytymi grubą, suchą, srebrzystą, ściśle przylegającą łuską.

Lek Tullex, roztwór do wstrzykiwań modyfikuje i spowalnia postęp choroby.

Choroba Leśniowskiego-Crohna jest rodzajem choroby zapalnej jelit, która może dotyczyć dowolnego odcinka przewodu pokarmowego wywołując objawy takie jak ból brzucha, biegunka, wymioty lub utrata masy ciała.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tullex, roztwór do wstrzykiwań

Jeśli pacjent, partner lub opiekun pacjenta zauważy nowy początek lub nasilenie objawów neurologicznych, w tym ogólne osłabienie mięśni, zaburzenia widzenia, zmiany w myśleniu, pamięci i orientacji prowadzące do splątania i zmian osobowości, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą to być objawy bardzo rzadkie, ciężkie zakażenie mózgu zwane postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (ang. Progressive multifocal leukoencephalopathy, PML).

Kiedy nie stosować leku Tullex, roztwór do wstrzykiwań

- jeśli pacjent ma uczulenie na metotreksat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub nerek, lub krwi;
- jeśli pacjent regularnie pije duże ilości alkoholu;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zakażenie, np. gruźlicę, zakażenie HIV lub inne zespoły niedoboru odporności;
- jeśli u pacjenta stwierdzono owrzodzenie w jamie ustnej, wrzody żołądka lub jelit;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);
- jeśli pacjent otrzymuje w tym samym czasie szczepionkę zawierającą żywe drobnoustroje.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tullex, roztwór do wstrzykiwań należy omówić z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent jest osobą w podeszłym wieku, jest osłabiony lub w złym stanie ogólnym;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta rozpoznano odwodnienie (niedobór wody w organizmie).

Podczas leczenia metotreksatem notowano przypadki ostrego krwawienia z płuc u pacjentów z zasadniczą chorobą reumatologiczną. Jeśli u pacjenta wystąpi krwioplucie, czyli odkrztuszenie wydzieliny z krwią, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Zalecane badania i środki bezpieczeństwa

Ciężkie działania niepożądane mogą wystąpić nawet po podaniu niewielkich dawek leku Tullex, roztwór do wstrzykiwań. Aby wykryć je na czas, lekarz musi wykonywać badania kontrolne i testy laboratoryjne.

Przed rozpoczęciem terapii

Przed rozpoczęciem leczenia krew pacjenta zostanie zbadana w celu sprawdzenia, czy pacjent ma wystarczającą liczbę komórek krwi. Krew zostanie również zbadana, aby sprawdzić czynność wątroby i wykryć, czy pacjent ma zapalenie wątroby. Ponadto sprawdzane będą albuminy surowicy (białko we krwi), obecność/wystąpienie/występowanie zapalenia wątroby (zakażenie wątroby) i czynność nerek. Lekarz może również zdecydować o wykonaniu innych badań wątroby, niektóre z nich mogą być badaniami obrazowymi wątroby, a inne mogą wymagać małej próbki tkanki pobranej z wątroby w celu dokładniejszego jej zbadania. Lekarz może również sprawdzić, czy pacjent ma gruźlicę i może prześwietlić klatkę piersiową lub wykonać badanie czynności płuc.

Podczas leczenia

Lekarz może wykonać następujące badania:

- badanie jamy ustnej i gardła pod kątem zmian na błonie śluzowej takich jak stany zapalne lub owrzodzenia
- badania krwi/morfologia krwi z liczbą komórek krwi i pomiarem stężenia metotreksatu w surowicy
- badanie krwi w celu monitorowania czynności wątroby
- badania obrazowe w celu monitorowania stanu wątroby
- pobranie małej próbki tkanki z wątroby w celu dokładniejszego zbadania
- badanie krwi w celu monitorowania czynności nerek
- monitorowanie dróg oddechowych i w razie konieczności, badanie czynności płuc

Bardzo ważne jest, aby pacjent stawiał się na te zaplanowane badania.

Jeśli wyniki któregośkolwiek z tych badań zwrócą uwagę lekarza, lekarz odpowiednio dostosuje leczenie.

Starsi pacjenci

Pacjenci w podeszłym wieku leczeni metotreksatem powinni być ściśle monitorowani przez lekarza, aby możliwe było jak najwcześniejsze wykrycie ewentualnych działań niepożądanych.

Związane z wiekiem zaburzenia czynności wątroby i nerek, a także niskie rezerwy witaminy zwanej kwasem foliowym w organizmie w starszym wieku wymagają stosunkowo małych dawek metotreksatu.

Metotreksat może wpływać na układ odpornościowy, wyniki szczepień i wyniki testów immunologicznych. Może dojść do reaktywacji utajonych przewlekłych chorób (np. półpasiec, gruźlica, wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C). Podczas stosowania leku Tullex, roztwór do wstrzykiwań nie należy stosować szczepionek zawierających żywe drobnoustroje.

W trakcie leczenia metotreksatem może uaktywnić się zapalenie skóry wywołane promieniowaniem i oparzenia słoneczne (reakcja „z przywołania”). Ekspozycja na promieniowanie UV podczas leczenia metotreksatem może nasilać zmiany łuszczycowe.

Może wystąpić powiększenie węzłów chłonnych (chłoniak). W takim przypadku należy przerwać leczenie.

Biegunka może być objawem działania toksycznego leku Tullex, roztwór do wstrzykiwań i wymaga przerwania leczenia. Jeżeli u pacjenta wystąpi biegunka, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

U pacjentów z chorobą nowotworową otrzymujących leczenie metotreksatem zgłaszano występowanie encefalopatii (choroba mózgu) i leukoencefalopatii (szczególna choroba mózgu dotycząca istoty białej) Nie można wykluczyć występowania tego typu działań niepożądanych w przypadku stosowania metotreksatu w leczeniu innych chorób.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania leku Tullex, roztwór do wstrzykiwań

Metotreksat na pewien czas zaburza wytwarzanie plemników i komórek jajowych; w większości przypadków działanie to ustępuje. Metotreksat może spowodować poronienie i ciężkie wady wrodzone. Pacjentka powinna unikać zajścia w ciążę w czasie przyjmowania metotreksatu i przez co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu leczenia. Pacjent powinien unikać zapłodnienia partnerki i nie może być dawcą nasienia w czasie przyjmowania metotreksatu i przez co najmniej 3 miesiące po jego zakończeniu. Patrz także punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”.

Dzieci

Nie należy stosować leku Tullex, roztwór do wstrzykiwań u dzieci w wieku poniżej 3 lat, ze względu na niewystarczające doświadczenie dotyczące stosowania metotreksatu w tej grupie wiekowej.

Tullex, roztwór do wstrzykiwań a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jednoczesne podawanie niektórych leków może wpływać na działanie leku Tullex, roztwór do wstrzykiwań

- leki uszkadzające wątrobę lub zmniejszające liczbę krwinek, np. leflunomid;
- antybiotyki (leki stosowane w zapobieganiu i leczeniu niektórych zakażeń) np.: tetracykliny, chloramfenikol i niewchłanialne antybiotyki o szerokim spektrum działania, penicyliny, glikopeptydy, sulfonamidy (leki stosowane w zapobieganiu i leczeniu niektórych zakażeń zawierające siarkę), cyprofloksacyna i cefalotyna;
- niesteroidowe leki przeciwzapalne lub salicylany (leki przeciwbólowe i (lub) przeciwzapalne);
- probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- słabe kwasy organiczne takie jak diuretyki pętłowe (leki moczopędne) lub niektóre leki przeciwbólowe i przeciwzapalne (np. kwas acetylosalicylowy, diklofenak i ibuprofen) oraz pirazole (np. metamizol stosowany w leczeniu bólu);
- produkty lecznicze, które mogą szkodliwie wpływać na czynność szpiku kostnego, np. trymetoprym-sulfametoksazol (antybiotyk) czy pirymetamina;
- inne leki stosowane w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, np. penicylamina, hydroksychlorochina, sulfasalazyna, azatiopryna i cyklosporyna;
- merkaptopuryna (lek o działaniu cytostatycznym);
- retynoidy (leki przeciwko łuszczycy i innym chorobom skóry);
- teofilina (lek przeciwko astmie oskrzelowej i innym chorobom płuc);
- inhibitory pompy protonowej (leki stosowane w chorobach żołądka);
- leki hipoglikemizujące (leki zmniejszające stężenie glukozy we krwi).

Produkty witaminowe zawierające kwas foliowy lub kwas folinowy należy stosować wyłącznie, gdy są zalecone przez lekarza, ponieważ mogą osłabiać działanie metotreksatu.

Podczas stosowania leku Tullex, roztwór do wstrzykiwań nie należy przyjmować szczepionek zawierających żywe drobnoustroje.

Tullex, roztwór do wstrzykiwań z jedzeniem, pić i alkoholem

Podczas stosowania leku Tullex, roztwór do wstrzykiwań należy unikać picia alkoholu oraz dużych ilości kawy, napojów zawierających kofeinę i czarnej herbaty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie stosować leku Tullex, roztwór do wstrzykiwań, jeśli pacjentka jest w ciąży lub próbuje zajść w ciążę. Metotreksat może spowodować wady wrodzone, działać szkodliwie na nienarodzone dziecko

lub wywołać poronienie. Jest to związane z wadami rozwojowymi czaszki, twarzy, serca i naczyń krwionośnych, mózgu i kończyn. Dlatego bardzo ważne jest, aby pacjentki będące w ciąży lub planujące ciążę nie przyjmowały metotreksatu. Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, należy przed rozpoczęciem leczenia definitywnie potwierdzić, że nie jest ona w ciąży, podejmując odpowiednie działania, np. wykonując test ciążowy. Pacjentka powinna unikać zajścia w ciążę w czasie leczenia metotreksatem i przez co najmniej 6 miesięcy po jego zakończeniu, stosując przez cały ten czas niezawodne metody antykoncepcji (patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Jeśli pacjentka w czasie leczenia zajdzie w ciążę lub podejrzewa, że może być w ciąży, powinna jak najszybciej skonsultować się z lekarzem. Pacjentka powinna uzyskać poradę dotyczącą możliwego szkodliwego wpływu leczenia na dziecko.

Jeżeli pacjentka planuje zajść w ciążę, powinna skonsultować się z lekarzem prowadzącym, który może skierować pacjentkę do specjalisty, w celu uzyskania porady przed planowanym rozpoczęciem leczenia.

Karmienie piersią

Należy przerwać karmienie piersią przed rozpoczęciem i w trakcie stosowania leku Tullex, roztwór do wstrzykiwań.

Płodność mężczyzn

Dostępne dowody nie wskazują na zwiększone ryzyko wad rozwojowych lub poronień po przyjęciu przez ojca metotreksatu w dawce poniżej 30 mg na tydzień. Nie można jednak całkowicie wykluczyć ryzyka. Metotreksat może działać genotoksycznie. Oznacza to, że lek może powodować mutacje genetyczne. Metotreksat może mieć wpływ na plemniki i wywoływać wady wrodzone. Dlatego pacjent powinien unikać zapłodnienia partnerki i nie może być dawcą nasienia w czasie przyjmowania metotreksatu i przez co najmniej 3 miesiące po jego zakończeniu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Tullex, roztwór do wstrzykiwań mogą wystąpić działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego, np. zmęczenie i zawroty głowy. W związku z tym zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i (lub) obsługiwania maszyn może być w niektórych przypadkach upośledzona. W przypadku uczucia senności lub zmęczenia nie wolno prowadzić pojazdów, ani obsługiwać maszyn.

Tullex, roztwór do wstrzykiwań zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Tullex, roztwór do wstrzykiwań

Ważne ostrzeżenie dotyczące dawkowania leku Tullex (metotreksat)

W leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów, łuszczycy, łuszczycowego zapalenia stawów i choroby Leśniowskiego-Crohna lek Tullex należy stosować **wyłącznie raz na tydzień**. Zastosowanie większej ilości leku Tullex (metotreksat) może zakończyć się zgonem. Należy bardzo uważnie przeczytać punkt 3 tej ulotki. W razie jakichkolwiek pytań należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem tego leku.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Należy uważnie przestrzegać instrukcji znajdującej się na końcu ulotki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tullex, roztwór do wstrzykiwań powinien być podawany przez lekarza lub pracownika ochrony zdrowia lub pod ich nadzorem we wstrzyknięciach **jedynie raz na tydzień**. Dzień wykonania wstrzyknięcia powinien ustalić pacjent wspólnie z lekarzem. Tullex, roztwór do wstrzykiwań można wstrzykiwać podskórnie (pod skórę).

Lekarz zdecyduje jaka dawka jest odpowiednia dla dzieci i młodzieży z wielostawowymi postaciami młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów.

Stosowanie u dzieci

Leku Tullex, roztwór do wstrzykiwań nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat, ze względu na niewystarczające doświadczenie dotyczące stosowania leku w tej grupie wiekowej.

Sposób i czas podawania

Tullex, roztwór do wstrzykiwań wstrzykuje się **raz na tydzień!**

Czas leczenia ustala lekarz prowadzący. Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów, młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów, łuszczycy zwykłej oraz łuszczycowego zapalenia stawów i choroby Leśniowskiego-Crohna lekiem Tullex, roztwór do wstrzykiwań jest leczeniem długotrwałym.

Na początku leczenia lek Tullex, roztwór do wstrzykiwań może być podawany we wstrzyknięciu przez personel medyczny. Lekarz może jednak zdecydować, że pacjent jest w stanie opanować samodzielne wstrzykiwanie leku Tullex, roztwór do wstrzykiwań. Pacjent zostanie odpowiednio przeszkolony w tym zakresie. Nigdy nie należy podejmować prób samodzielnego wstrzyknięcia leku bez odbycia wcześniejszego szkolenia.

Obchodzenie się z lekiem i jego utylizacja muszą być zgodne z zasadami postępowania z lekami cytotoksycznymi oraz z obowiązującymi lokalnymi przepisami. Kobiety z personelu medycznego, będące w ciąży, nie powinny mieć kontaktu i (lub) podawać leku Tullex, roztwór do wstrzykiwań.

Unikać kontaktu metotreksatu z powierzchnią skóry lub błon śluzowych. W przypadku skażenia, zanieczyszczoną powierzchnię natychmiast obficie spłukać wodą.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Tullex, roztwór do wstrzykiwań jest za mocne lub za słabe należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tullex, roztwór do wstrzykiwań

Należy stosować dawkę zapisaną przez lekarza. Nie należy samodzielnie zmieniać dawki.

W razie podejrzenia, że pacjent zastosował zbyt dużą dawkę leku Tullex, roztwór do wstrzykiwań, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz zadecyduje, jakie leczenie należy podjąć w zależności od ciężkości zatrucia.

Pominięcie zastosowania leku Tullex, roztwór do wstrzykiwań

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy jak najszybciej zastosować dawkę zaleconą przez lekarza i kontynuować leczenie w kolejnych tygodniach.

Przerwanie stosowania leku Tullex, roztwór do wstrzykiwań

Nie należy przerywać lub kończyć leczenia lekiem Tullex, roztwór do wstrzykiwań bez uzgodnienia tego z lekarzem. W razie podejrzenia ciężkich działań niepożądanych należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniżej wymieniono częstości występowania objawów. Częstości te zdefiniowano w następujący sposób:

bardzo często	mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów
często	mogą występować z częstością nie większą niż 1 na 10 pacjentów
niezbyt często	mogą występować z częstością nie większą niż 1 na 100 pacjentów
rzadko	mogą występować z częstością nie większą niż 1 na 1000 pacjentów
bardzo rzadko	mogą występować z częstością nie większą niż 1 na 10 000 pacjentów
nieznana	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Częstość występowania i nasilenie działań niepożądanych zależy od wielkości dawki i częstości podawania leku. Ponieważ ciężkie działania niepożądane mogą wystąpić już po podaniu niewielkich dawek, konieczne jest wykonywanie regularnych badań lekarskich. Lekarz prowadzący powinien zlecić wykonanie badań w celu wykluczenia nieprawidłowości parametrów krwi (np. mała liczba białych krwinek, płytek krwi i chłoniak) oraz zmian w wątrobie i nerkach.

Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek następujące objawy, gdyż mogą one wskazywać na ciężkie, potencjalnie zagrażające życiu działania niepożądane, które wymagają pilnego podjęcia określonego leczenia:

- uporczywy suchy kaszel bez odpluwania, duszność i gorączka; mogą to być objawy zapalenia płuc [często]
- krwioplucie, czyli odkrztuszanie wydzieliny z krwią;
- objawy uszkodzenia wątroby np. zażółcenie skóry i białek oczu; metotreksat może powodować przewlekłe uszkodzenie wątroby (marskość wątroby), tworzenie blizn w tkance wątroby (zwłóknienie wątroby), tłuszczowe zwyrodnienie wątroby [wszystkie niezbyt często], zapalenie wątroby (ostre zapalenie wątroby) [rzadko] i niewydolność wątroby [bardzo rzadko]
- objawy uczulenia takie jak wysypka skórna, w tym zaczerwieniona, swędząca skóra, obrzęk dłoni, stóp, kostek, twarzy, ust, jamy ustnej lub gardła (który może powodować trudności z przełykaniem lub oddychaniem) i uczucie zbliżającego się omdlenia; mogą to być objawy ciężkich reakcji uczuleniowych lub wstrząsu anafilaktycznego [rzadko]
- objawy uszkodzenia nerek takie jak obrzęk dłoni, kostek, lub stóp lub zmiana częstości oddawania moczu lub zmniejszenie objętości (skąpomocz) lub brak moczu (bezmocz); mogą to być objawy niewydolności nerek [rzadko]
- objawy zakażenia np. gorączka, dreszcze, obolałość, ból gardła; metotreksat może zwiększać podatność na zakażenia. Mogą wystąpić ciężkie zakażenia takie jak określony rodzaj zapalenia płuc (zapalenie płuc wywołane przez *Pneumocystis carinii*) i zatrucie krwi (posocznica) [rzadko]
- ciężka biegunka, krwawe wymioty, czarne lub smoliste stolce; objawy te mogą wskazywać na rzadkie, ciężkie powikłania ze strony układu pokarmowego wywołane leczeniem metotreksatem np. owrzodzenia żołądka i jelit
- objawy, takie jak osłabienie jednej strony ciała (udar) lub ból, obrzęk, zaczerwienienie i nietypowe uczucie ciepła w jednej z nóg (zakrzepica żył głębokich); Może do tego dojść w przypadku gdy przemieszczony skrzep zablokuje naczynie krwionośne (zdarzenie zakrzepowo-zatorowe) [rzadko]
- gorączka i ciężkie pogorszenie ogólnego stanu zdrowia lub nagła gorączka, której towarzyszy ból gardła lub jamy ustnej lub zaburzenia oddawania moczu; metotreksat może powodować ostre zmniejszenie liczby określonych białych krwinek (agranulocytozę) i ciężkie zahamowanie czynności szpiku [bardzo rzadko]
- nieoczekiwane krwawienie np. krwawienie z dziąseł, krew w moczu, w wymiotach lub pojawienie się krwawych wybroczyn; mogą to być objawy znacznego zmniejszenia liczby płytek krwi w przebiegu ciężkiego zahamowania czynności szpiku kostnego [bardzo rzadko]
- ciężka wysypka skórna lub pęcherze na skórze (mogą występować również w jamie ustnej, oczach i na narządach płciowych); mogą to być objawy zespołu Stevensa-Johnsona lub zespołu oparzenia skóry (martwica toksyczno-rozplywna naskórka).

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić:

Bardzo często:

- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, niestrawność, nudności (mdłości), zmniejszenie apetytu
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Często:

- owrzodzenia jamy ustnej, biegunka
- wysypka, zaczerwienienie skóry, świąd
- ból głowy, uczucie zmęczenia, senność
- zmniejszenie wytwarzania komórek krwi ze zmniejszeniem liczby krwinek białych i (lub) czerwonych lub płytek krwi (leukopenia, niedokrwistość, małopłytkowość).

Niezbyt często:

- zapalenie gardła, zapalenie jelit, wymioty
- zwiększona wrażliwość na światło, wypadanie włosów, zwiększenie liczby guzków reumatoidalnych, , półpasiec, zapalenie naczyń krwionośnych, wysypka podobna do opryszczki, pokrzywka
- ujawnienie się cukrzycy
- zawroty głowy, splątanie, depresja
- zmniejszenie stężenia albuminy w surowicy
- zmniejszenie liczby wszystkich komórek krwi i płytek krwi
- stan zapalny i owrzodzenie pęcherza moczowego lub pochwy, upośledzenie czynności nerek, zaburzenia oddawania moczu
- ból stawów, ból mięśni, osteoporoza (zmniejszenie masy kostnej).

Rzadko:

- nasilona pigmentacja skóry, trądzik, niebieskie plamki na skórze na skutek krwawień z naczyń krwionośnych, alergiczne zapalenie naczyń
- krwionośnych, gorączka, zaczerwienienie oczu, zakażenie, powolne gojenie się ran, zmniejszenie stężenia przeciwciał we krwi
- zaburzenia widzenia
 - zapalenie worka okalającego serce, płyn w worku okalającym serce
 - niskie ciśnienie krwi
 - zwłóknienie płuc, duszność i astma oskrzelowa, nagromadzenie płynu w worku wokół płuca
 - zaburzenia elektrolitowe.

Bardzo rzadko:

- obfite krwawienie, toksyczne rozdęcie jelita grubego (toksyczne rozdęcie okrężnicy)
- nasilenie pigmentacji paznokci, zapalenie naskórka, głębokie zakażenie mieszków włosowych (czyraczność), widoczne powiększenie niewielkich naczyń krwionośnych
- miejscowe uszkodzenia tkanek (tworzenie się ropni jałowych, zmiany w tkance tłuszczowej) w miejscu wstrzyknięcia domięśniowego lub podskórnego
- osłabione widzenie, ból, utrata siły mięśniowej lub uczucie drętwienia lub mrowienia odczuwanie słabszej niż zwykle reakcji na bodźce, zmiany smaku (metaliczny posmak), drgawki, porażenie, silny ból głowy z gorączką
- retinopatia (niezapalna choroba oka)
- zmniejszenie popędu seksualnego, impotencja, powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia), zaburzenia wytwarzania nasienia, zaburzenia miesiączkowania, upławy
- powiększenie węzłów chłonnych (chłoniak)
- zaburzenia limfoproliferacyjne (nadprodukcja białych krwinek).

Nieznana:

- leukoencefalopatia (choroba substancji białej mózgu).
- krwawienie z płuc

- zaczerwienienie i łuszczenie się skóry
- obrzęk
- uszkodzenia kości szczęki (w wyniku nadprodukcji krwinek białych).

Podskórne podawanie metotreksatu jest miejscowo dobrze tolerowane. Obserwowano tylko lekkie reakcje skórne, zmniejszające się podczas trwania leczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tullex, roztwór do wstrzykiwań

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać.

Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Tullex, roztwór do wstrzykiwań jest przeznaczony wyłącznie do **jednorazowego użytku**. Niezużytą ampułko-strzykawkę należy wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tullex, roztwór do wstrzykiwań

- Substancją czynną leku jest metotreksat.
- Pozostałe składniki to sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny i woda do wstrzykiwań.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 1 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Jak wygląda lek Tullex, roztwór do wstrzykiwań i co zawiera opakowanie

Tullex, roztwór do wstrzykiwań jest to strzykawka zawierająca klarowny, żółtawy roztwór, bez widocznych cząstek stałych.

Tullex, roztwór do wstrzykiwań jest to ampułko-strzykawka z igłą do wstrzykiwań i mechanizmem zabezpieczającym, dostępny w opakowaniach zawierających 1 ampułko-strzykawkę lub 4, 12 ampułko-strzykawkę. W opakowaniu znajdują się gaziki nasączone alkoholem.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry

Wytwórca

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

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia (RMS)	Methotrexaat Basic Pharma 5 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37.5 mg/ml	
	Methotrexaat Basic Pharma 7.5 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37.5 mg/ml	
	Methotrexaat Basic Pharma 10 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37.5 mg/ml	
	Methotrexaat Basic Pharma 12.5 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37.5 mg/ml	
	Methotrexaat Basic Pharma 15 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37.5 mg/ml	
	Methotrexaat Basic Pharma 17.5 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37.5 mg/ml	
	Methotrexaat Basic Pharma 20 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37.5 mg/ml	
	Methotrexaat Basic Pharma 22.5 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37.5 mg/ml	
	Methotrexaat Basic Pharma 25 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37.5 mg/ml	
	Methotrexaat Basic Pharma 27.5 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37.5 mg/ml	
	Methotrexaat Basic Pharma 30 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37.5 mg/ml	
	Polska	Tullex

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 1.05.2023

Instrukcja stosowania

Przed rozpoczęciem wykonywania wstrzyknięcia należy zapoznać się z instrukcją. Wstrzyknięcie zawsze należy wykonywać w sposób zalecony przez lekarza lub farmaceutę.

Tullex, roztwór do wstrzykiwań jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Wszelkie niewykorzystane ilości roztworu pozostałe w ampułkostrzykawce należy zutylizować.

Roztwór powinien być przejrzysty i nie może zawierać żadnych cząstek stałych.

W razie jakichkolwiek problemów lub pytań należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przygotowanie

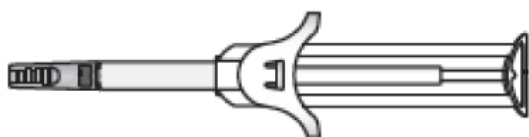
Przygotuj czystą, dobrze oświetloną, płaską powierzchnię do pracy.

Zanim zaczniesz, przygotuj wszystkie potrzebne rzeczy:

- jedną ampułko-strzykawkę leku Tullex, roztwór do wstrzykiwań
- jeden gazik nasączony alkoholem (dołączony do opakowania).

Starannie umyj ręce.

Sprawdź ampułko-strzykawkę: sprawdź, czy strzykawka lub mechanizm zabezpieczający nie są uszkodzone, lub czy jakieś elementy nie są odłączone. Upewnij się, że przed użyciem urządzenie zabezpieczające znajduje się w bezpiecznej pozycji. Jeśli ampułko-strzykawka nie jest zgodna z poniższą ryciną, nie należy jej używać:



Rycina 1.: Urządzenie zabezpieczające

Jeśli uznasz, że ampułko-strzykawka nie nadaje się do użycia, wyrzuć ją do pojemnika na skażone biologicznie (ostre) narzędzia.

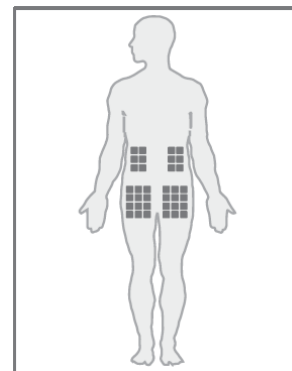
Miejsce wstrzyknięcia

Najlepsze miejsca do wstrzyknięcia są to:

- górna część uda,
- brzuch, z wyjątkiem okolicy wokół pępka.

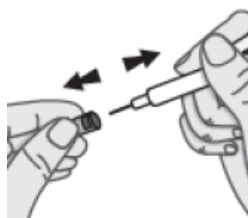
Jeśli we wstrzyknięciu pomaga ci inna osoba, może wykonać wstrzyknięcie również w tylną część ramienia, tuż poniżej barku.

Przy każdym wstrzyknięciu zmieniaj miejsce wstrzykiwania leku. Dzięki temu zmniejszy się ryzyko powstania podrażnień w miejscu podania. Nigdy nie wykonuj wstrzyknięcia w miejsce na skórze, które jest bolesne, z krwawymi wybroczynami, zaczerwienione, twarde lub w którym znajdują się blizny lub rozstępy. Jeśli masz łuszczycę, staraj się nie podawać leku bezpośrednio w uniesione, pogrubiałe, czerwone lub łuszczące się zmiany łuszczycowe.



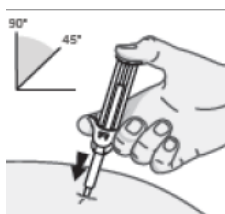
Wstrzykiwanie roztworu

1. Rozpakuj ampułko-strzykawkę i uważnie przeczytaj ulotkę dołączoną do opakowania. Wyjmij ampułkostrzykawkę z opakowania w temperaturze pokojowej.
2. Dezynfekcja
Wybierz miejsce wstrzyknięcia i zdezynfekuj je za pomocą dołączonego gazika nasączonego alkoholem. Pozostaw zdezynfekowane miejsce wstrzyknięcia do wyschnięcia na co najmniej 60 sekund do wyschnięcia środka dezynfekującego.
3. Zdejmij osłonkę z igły.
Ostrożnie zdejmij osłonkę z igły pociągając ją prosto wzdłuż linii igły.
Uwaga: **Nie** dotykaj igły ampułkostrzykawką!
Po zdjęciu osłonki igły wyrzuć ją do pojemnika na narzędzia skażone biologicznie (ostre).



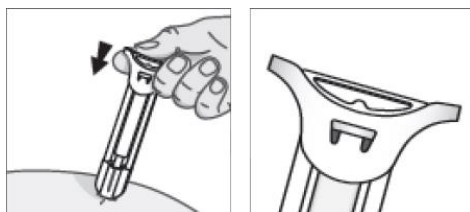
4. Wprowadzanie igły

Jedną ręką, przy pomocy 2 palców złap lekko skórę w miejscu wstrzyknięcia. Drugą ręką wprowadź igłę w miejsce wstrzyknięcia pod kątem 45 do 90 stopni nie dotykając końcówki tłoka.



5. Wstrzyknięcie i zabezpieczenie igły

Naciśnij na tłok przesuwając go maksymalnie w dół. Gdy tłok będzie całkowicie opuszczony, igła będzie bezpiecznie schowana.



6. Wyrzucić urządzenie

Po wykorzystaniu ampułko-strzykawki, natychmiast wyrzucić ją do pojemnika na odpady skażone biologicznie (ostre narzędzia). **Nie wyrzucaj zużytej ampułko-strzykawki do domowego kosza na śmieci.**



Nie należy dopuszczać do kontaktu metotreksatu z powierzchnią skóry lub błon śluzowych. W razie zanieczyszczenia, należy natychmiast spłukać zanieczyszczoną okolicę dużą ilością wody. Jeśli pacjent lub ktokolwiek inny zrani się igłą, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem i nie używać tej konkretnej ampułko-strzykawki.

Usuwanie i przygotowanie produktu leczniczego do stosowania

Obchodzenie się z produktem i jego utylizacja muszą być zgodne z zasadami postępowania z lekami cytotoksycznymi oraz z obowiązującymi przepisami. Kobiety z personelu medycznego, będące w ciąży, nie powinny mieć kontaktu i (lub) podawać metotreksatu.