

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Metotreksat Accord, 100 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji**

#### *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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Metotreksat Accord i w jakim celu się go stosuje**

Substancją czynną leku Metotreksat Accord jest metotreksat. Metotreksat jest lekiem cytostatycznym, który hamuje wzrost komórek. Metotreksat wywiera największy wpływ na komórki szybko dzielące się, takie jak komórki nowotworowe, komórki szpiku kostnego i komórki skóry.

Metotreksat Accord jest stosowany w leczeniu następujących typów nowotworów:

- ostra białaczka limfoblastyczna,
- chłoniaki nieziarnicze,
- kostniakomięsak,
- wspomagająco w zaawansowanym raku piersi,
- rak głowy i szyi z przerzutami lub wznową,
- kosmówczak i inne rodzaje choroby trofoblastycznej,
- zaawansowany rak pęcherza moczowego.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metotreksat Accord**

##### **Kiedy nie stosować leku Metotreksat Accord**

- jeśli pacjent ma uczulenie na metotreksat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby lub nerek,
- jeśli pacjent nadużywa alkoholu,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia układu krwiotwórczego,
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zakażenie, takie jak gruźlica i HIV,
- jeśli u pacjenta występują owrzodzenia jamy ustnej i gardła lub choroba wrzodowa,
- jeśli pacjentka karmi piersią (patrz punkt: Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność).

Nie należy przyjmować żywych szczepionek w trakcie stosowania leku Metotreksat Accord.

Należy poinformować lekarza przed zastosowaniem leku Metotreksat Accord, jeśli którykolwiek z powyższych przypadków dotyczy pacjenta.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

- Metotreksat może wywoływać poważne, czasem zagrażające życiu działania niepożądane. Lekarz omówi z pacjentem korzyści i ryzyko związane z leczeniem oraz wczesne objawy działań niepożądanych.
- Metotreksat może powodować zmniejszenie liczby komórek odpowiedzialnych za odporność, przenoszących tlen oraz krwinek odpowiedzialnych za prawidłowe krzepnięcie krwi, co zwiększa ryzyko wystąpienia zakażenia (np. zapalenia płuc) lub nadmiernego krwawienia.
- Podczas leczenia metotreksatem notowano przypadki ostrego krwawienia z płuc u pacjentów z zasadniczą chorobą reumatologiczną. Jeśli u pacjenta wystąpią objawy takie jak plucie krwią lub kaszel z odkrztuszaniem krwi, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Metotreksat na pewien czas zaburza wytwarzanie plemników i komórek jajowych. Leczenie metotreksatem może prowadzić do niepłodności, dlatego pacjenci płci męskiej powinni rozważyć możliwość kriokonserwacji nasienia przed rozpoczęciem leczenia. Metotreksat może spowodować poronienie i ciężkie wady wrodzone. Pacjentki powinny unikać poczęcia dziecka w czasie przyjmowania metotreksatu i co najmniej przez 6 miesięcy po zakończeniu leczenia. Pacjenci powinni unikać zapłodnienia partnerki w czasie przyjmowania metotreksatu i co najmniej przez 3 miesiące po zakończeniu leczenia. Patrz także punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”.
- Metotreksat może zwiększać wrażliwość skóry na światło słoneczne. Należy unikać intensywnego słońca i nie należy korzystać z solarium ani lampy opalającej bez konsultacji z lekarzem. W celu ochrony skóry przed intensywnym słońcem, należy nosić odpowiednią odzież lub stosować filtr przeciwsłoneczny o wysokim współczynniku ochrony.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Metotreksat Accord należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent będzie poddawany radioterapii w tym samym czasie, co leczenie metotreksatem. Podczas równoczesnego leczenia może zwiększyć się ryzyko uszkodzenia tkanek i kości,
  - jeśli pacjent otrzymuje leczenie dokręgosłupowe (dokanałowe) lub dożylnie, może to spowodować zapalenie mózgu potencjalnie zagrażające życiu,
- Leku Metotreksat Accord 100 mg/ml nie wolno podawać dokanałowo.
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie polegające na zatrzymywaniu płynów w organizmie, na przykład w płucach lub w obrębie brzucha,
  - jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek,
  - jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby,
  - jeśli u pacjenta występuje zakażenie.
  - jeśli pacjent musi przyjąć szczepionkę. Metotreksat może zmniejszać działanie szczepionek.
  - jeśli pacjent ma cukrzycę insulinozależną, leczenie metotreksatem należy uważnie monitorować.

Jeśli pacjent, jego partner lub opiekun zauważą nowe wystąpienie lub nasilenie objawów neurologicznych, w tym ogólne osłabienie mięśni, zaburzenia widzenia, zmiany myślenia, pamięci i orientacji prowadzące do dezorientacji i zmian osobowości, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą to być objawy bardzo rzadkiego, poważnego zakażenia mózgu, nazywanego postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (ang. progressive multifocal leukoencephalopathy, PML).

### **Zalecane, w trakcie leczenia badania kontrolne i środki ostrożności:**

Nawet podczas stosowania metotreksatu w małej dawce, mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane. Aby je rozpoznać w odpowiednim czasie, lekarz musi przeprowadzać badania kontrolne i badania laboratoryjne.

### **Przed rozpoczęciem leczenia:**

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz może przeprowadzić badania krwi, a także sprawdzić czynność nerek i wątroby. U pacjenta może być także wykonane prześwietlenie klatki piersiowej. Podczas leczenia oraz po jego zakończeniu mogą być wykonywane dodatkowe badania. Nie należy zapominać o terminach badań krwi.

### **Metotreksat Accord a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Metotreksat wpływa lub podlega wpływowi niektórych innych produktów leczniczych stosowanych w leczeniu:

- bólu i stanu zapalnego (NLPZ i salicylany),
- raka (cisplatyna, cytarabina, merkaptopuryna),
- zakażeń (cyprofloksacyna i antybiotyki, takie jak penicyliny, tetracykliny i chloramfenikol),
- astmy (teofilina),
- preparaty witaminowe zawierające kwas foliowy lub substancje podobne do kwasu foliowego,
- reumatyzmu (leflunomid),
- wysokiego ciśnienia krwi (furosemid),
- dny moczanowej (probenecyd),
- radioterapii,
- choroby wrzodowej, zgagi, refluksu (omeprazol, pantoprazol, lanzoprazol),
- padaczki (fenytoina),
- łuszczycy lub ciężkiej postaci trądziku (retinoidy, takie jak acytretyna lub izotretynoina),
- reumatoidalnego zapalenia stawów lub choroby jelit (sulfasalazyna),
- odrzucenia po przeszczepieniu narządów (azatiopryna),
- jeśli pacjent musi zostać zaszczepiony żywą szczepionką.
- podtlenek azotu („gaz rozweselający”, wdychany w celu złagodzenia bólu),
- barbiturany (grupa leków stosowanych jako leki nasenne, uspokajające, znieczulające lub przeciwdrgawkowe),
- leki uspokajające,
- leki hipoglikemizujące (stosowane w leczeniu cukrzycy),
- pirymetamina (stosowana w zapobieganiu i leczeniu malarii),
- doustne środki antykoncepcyjne
- metamizol (synonimy: nowominsulfon i dipyrone) (silny lek przeciwbólowy i (lub) przeciwgorączkowy).

### **Metotreksat Accord z jedzeniem, piciem i alkoholem**

Podczas stosowania leku Metotreksat Accord nie należy pić alkoholu i należy unikać nadmiernego spożycia kawy, napojów bezalkoholowych zawierających kofeinę i czarnej herbaty. W trakcie leczenia należy także przyjmować duże ilości płynów, ponieważ odwodnienie (zmniejszenie ilości wody w organizmie) może zwiększać toksyczność leku Metotreksat Accord.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

#### Ciąża

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

Nie stosować leku Metotreksat Accord w okresie ciąży, chyba że lekarz zalecił go we wskazaniu onkologicznym. 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, chyba że ze wskazań onkologicznych.

Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, przed rozpoczęciem leczenia ze wskazań nieonkologicznych należy potwierdzić, że nie jest ona w ciąży, np. wykonując test ciążowy.

Nie stosować leku Metotreksat Accord, jeśli pacjentka jest w ciąży lub próbuje zajść w ciążę.

Pacjentka powinna bezwzględnie unikać zajścia w ciążę w czasie leczenia metotreksatem i przez co najmniej 6 miesięcy po jego zakończeniu. Przez cały ten czas konieczne jest stosowanie skutecznej 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. Jeśli pacjentka w czasie leczenia zajdzie w ciążę, 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.

#### Płodność mężczyzn

Dostępne dowody nie wskazują na zwiększone ryzyko wad rozwojowych lub poronień po przyjęciu przez ojca metotreksatu w dawce poniżej 30 mg/tydzień. Nie można jednak całkowicie wykluczyć ryzyka; nie ma również informacji dotyczących większych dawek metotreksatu. Metotreksat może działać genotoksycznie. Oznacza to, że lek może powodować mutacje genetyczne. Metotreksat może wpływać na wytwarzanie plemników, co wiąże się z możliwością wystąpienia wad wrodzonych.

Pacjent powinien unikać zapłodnienia partnerki i oddawania nasienia w czasie leczenia metotreksatem i przez co najmniej 3 miesiące po jego zakończeniu. Z uwagi na to, że leczenie większymi dawkami metotreksatu stosowanymi typowo w leczeniu nowotworów może spowodować niepłodność i mutacje genetyczne, w przypadku mężczyzn leczonych metotreksatem w dawkach powyżej 30 mg/tydzień zalecane może być przechowanie nasienia pobranego przed rozpoczęciem leczenia (patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

#### Karmienie piersią

Metotreksat przenika do mleka ludzkiego, w ilościach, które powodują ryzyko wpływu na dziecko. Przed rozpoczęciem leczenia metotreksatem należy przerwać karmienie piersią.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak zmęczenie lub zawroty głowy. Jeśli pacjent odczuwa zmęczenie lub zawroty głowy, nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

#### **Metotreksat Accord zawiera sól**

Lek zawiera 194 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w maksymalnej zalecanej dawce dobowej. Odpowiada to 9,7% zalecanej maksymalnej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

### **3. Jak stosować lek Metotreksat Accord**

Metotreksat Accord jest podawany przez fachowy personel medyczny.

Wielkość dawki i częstość podawania zależą od leczonej choroby, stanu zdrowia, wieku, masy ciała i powierzchni ciała pacjenta. Metotreksat Accord może być podawany domięśniowo, dożylnie lub dotętniczo.

Leku Metotreksat Accord **nie wolno podawać dokanalowo (do kręgosłupa)**.

Większe dawki są zazwyczaj podawane w postaci wlewu trwającego 24 godziny, pojedynczo lub w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu nowotworów.

Metotreksat nie powinien mieć kontaktu z powierzchnią skóry lub błon śluzowych. W przypadku skażenia, dotknięty obszar należy natychmiast przemyć dużą ilością wody.

Lekarz może zalecić przyjmowanie tabletek wodorowęglanu sodu lub acetazolamidu podczas stosowania tego leku, aby upewnić się, że metotreksat nie gromadzi się w nerkach. Jeśli pacjent otrzymuje metotreksat w dużych dawkach, otrzyma również folinian wapnia, aby zmniejszyć działania niepożądane metotreksatu.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Metotreksat Accord**

Lekarz decyduje o dawkowaniu, które podaje personel medyczny. Przedawkowanie jest zatem mało prawdopodobne. Przedawkowanie metotreksatu może prowadzić do ciężkich reakcji toksycznych. Objawy przedawkowania mogą obejmować łatwe powstawanie siniaków lub krwawień, nietypowe

osłabienie, owrzodzenia jamy ustnej, nudności, wymioty, wymioty krwią oraz czarne lub krwawe stolce. Antidotum w przypadku przedawkowania jest folinian wapnia.

#### **Pominięcie zastosowania leku Metotreksat Accord**

Nie należy przerywać stosowania leku Metotreksat Accord, o ile nie zostało to uzgodnione z lekarzem. W przypadku pominięcia wizyty związanej z przyjęciem kolejnej dawki leku należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem i ustalić termin kolejnej wizyty. W przypadku podejrzenia ciężkich działań niepożądanych należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady.

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. Metotreksat Accord może powodować niebezpieczne lub zagrażające życiu działania niepożądane. Podczas leczenia należy zwracać uwagę na objawy niepożądane i zgłaszać je lekarzowi.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów niepożądanych. Pacjent może potrzebować natychmiastowej pomocy lekarskiej.

- Niewyjaśnione duszności, suchy kaszel lub świszczący oddech (objawy zaburzeń płuc).
- Nagły świąd, wysypka (pokrzywka), obrzęk rąk, stóp, kostek, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła (co może utrudniać oddychanie i połykanie). Pacjent może również odczuwać zbliżające się omdlenie (objawy ciężkiej reakcji alergicznej).
- Wymioty, biegunka, zapalenie jamy ustnej i choroba wrzodowa (objawy wpływu na przewód pokarmowy).
- Zażółcenie skóry i oczu, ciemne zabarwienie moczu (objawy wpływu na wątrobę).
- Gorączka, dreszcze, bóle ciała i ból gardła (objawy zakażenia).
- Niespodziewane krwawienie (np. krwawienie dziąseł, ciemny mocz, krew w moczu lub wymiocinach) lub wybroczyny, czarny, smolisty stolec – może to wynikać z ograniczonej zdolności krzepnięcia lub krwawienia w obrębie żołądka lub jelit).
- Wysypki skórne z łuszczeniem się skóry lub pęcherzami, wpływ na błony śluzowe, np. w jamie nosowej (objawy zespołu Stevensa-Johnsona, toksycznej martwicy naskórka i rumienia wielopostaciowego).
- Zaburzenia zachowania, przemijająca ślepota i uogólnione drgawki (objawy wpływu na ośrodkowy układ nerwowy).
- Porażenie (niedowład)

Poniżej przedstawiono wykaz działań niepożądanych zgłaszanych podczas leczenia metotreksatem, uszeregowanych według częstości występowania.

*Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10):*

- Utrata apetytu, nudności, wymioty, bóle brzucha, zaburzenia trawienia, niestrawność
- Stan zapalny i owrzodzenie jamy ustnej i gardła
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych

*Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10)*

- Półpasiec
- Wpływ na krew, np. niedokrwistość, leukopenia, trombocytopenia
- Biegunka
- Suchy kaszel, duszność, ból w klatce piersiowej, gorączka
- Wysypka, zaczerwienienie i świąd
- Ból głowy, zmęczenie, senność

*Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100)*

- Pancytopenia, agranulocytoza
- Zapalenie naczyń krwionośnych
- Reakcje rzekomo anafilaktyczne i alergiczne zapalenie naczyń
- Zawroty głowy, dezorientacja, depresja
- Drgawki, encefalopatia
- Chłoniak (guz tkanki chłonnej)
- Włóknienie płuc
- Krwawienie i owrzodzenie w obrębie żołądka i jelit
- Zapalenie trzustki
- Powikłania cukrzycowe
- Zmniejszenie stężenia albumin
- Zwiększona pigmentacja skóry
- Utrata włosów, bolesne łuszczące się zmiany spowodowane łuszczycą
- Wzrost guzków reumatycznych (guzy w tkankach)
- Działanie na skórę i błony śluzowe, czasem ciężkie (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka)
- Reakcje przypominające oparzenia słoneczne spowodowane zwiększoną wrażliwością skóry na światło słoneczne
- Pokrzywka
- Łamliwość kości (osteoporoza), bóle stawów, bóle mięśni
- Zwłóknienie i marskość wątroby, stłuszczenie wątroby
- Zapalenie i owrzodzenie pęcherza moczowego, krwimocz, trudności w oddawaniu moczu
- Zapalenie i owrzodzenie pochwy

*Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 1 000)*

- Zapalenie osierdzia, wysięk i tamponada osierdzia
- Niedokrwistość megaloblastyczna
- Wahania nastroju
- Niedowład
- Wpływ na mowę, w tym dyszartria i afazja
- Mielopatia
- Zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie
- Zakrzepica (mózgu, zakrzepica żył głębokich i żył siatkówki)
- Niskie ciśnienie krwi
- Cukrzyca
- Zapalenie gardła, bezdech, astma oskrzelowa, zapalenie dziąseł
- Zapalenie jelita cienkiego
- Krew w kale
- Zburzenia wchłaniania
- Trądzik, rany na skórze, zmiany pigmentowe paznokci, siniaki
- Złamania
- Niewydolność nerek, skąpomocz, azotemia i bezmocz
- Zwiększone stężenie kwasu moczowego
- Zwiększone stężenie kreatyniny i mocznika w surowicy
- Uszkodzenie wątroby
- Nieprawidłowy rozwój gruczołów piersiowych

*Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10 000)*

- Zakażenia, posocznica, zakażenia oportunistyczne
- Ciężka niewydolność szpiku kostnego, niedokrwistość spowodowana tym, że szpik kostny nie może produkować krwinek (niedokrwistość aplastyczna), powiększenie węzłów chłonnych, zaburzenia limfoproliferacyjne (nadprodukcja krwinek białych), eozynofilia, neutropenia i hipogammaglobulinemia
- Immunosupresja
- Bezsenność

- Zaburzenia funkcji intelektualnych, takich jak myślenie, zapamiętywanie i logiczne rozumowanie
- Ból stawów i (lub) mięśni, brak siły
- Miastenia (osłabienie mięśni)
- Odczyn oponowy (porażenie, wymioty), ostre aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych
- Zaburzenia czucia, zmiany odczuwania smaku (metaliczny smak)
- Zapalenie spojówek, retinopatia, utrata wzroku, podpuchnięte oczy
- Zapalenie mieszków włosowych rzęs, łzawienie i światłowstręt
- Zespół rozpadu guza
- Alergiczne zapalenie naczyń, zapalenie gruczołów potowych
- Zaburzenia czynności płuc, duszność, zapalenie płuc
- Zakażenia płuc
- Wysięk w jamie opłucnowej
- Rozszerzenie okrężnicy (toksyczne rozdęcie okrężnicy), krew w wymiocinach
- Uaktywnienie przewlekłego zapalenia wątroby, ostre zwyrodnienie wątroby, zapalenie wątroby wywołane przez wirus opryszczki, niewydolność wątroby
- Bolesny obrzęk skóry wokół paznokci
- Rozszerzenie drobnych naczyń krwionośnych w skórze
- Białkomocz
- Utrata libido, impotencja
- Zaburzenia miesiączkowania
- Wydzielina z pochwy
- Bezpłodność
- Gorączka, zaburzone gojenie ran

*Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)*

- Krwawienie, wynaczynienie krwi
- Psychoza
- Nagromadzenie płynu w mózgu i płucach
- Zaburzenie metaboliczne
- Martwica skóry, złuszczone zapalenie skóry
- Uszkodzenia kości szczęki (w wyniku nadprodukcji krwinek białych)
- Zacerwienie i łuszczenie się skóry

Metotreksatu nie wolno podawać dokanałowo, ponieważ może to spowodować bardzo ciężkie działania niepożądane.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 do podmiotu odpowiedzialnego.

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

## **5. Jak przechowywać lek Metotreksat Accord**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie/pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Fiolka po pierwszym otwarciu – Zużyć natychmiast po otwarciu.

Po rozcieńczeniu

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność rozcieńczonego roztworu w roztworze glukozy (5%) i roztworze chlorku sodu (0,9%) w stężeniach 5 mg/ml i 20 mg/ml przez 36 godzin w temperaturze 20-25°C i 35 dni w temperaturze 2 -8°C. Rozcieńczony produkt jest stabilny w obu rozcieńczalnikach w obu stężeniach przez 36 godzin w 20-25°C i 35 dni w 2-8°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za warunki i czas przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik, przy czym nie powinien on być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C, chyba że rozcieńczenie przeprowadzono w kontrolowanych, zwalidowanych warunkach jałowych.

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 Metotreksat Accord

- Substancją czynną jest metotreksat.
- 1 ml roztworu zawiera 100 mg metotreksatu.

Pozostałe składniki to wodorotlenek sodu i woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Metotreksat Accord i co zawiera opakowanie**

Lek ma postać przejrzystego, żółtego roztworu.

Wielkość opakowań:

1 fiolka o objętości 5 ml, 10 ml lub 50 ml w tekturowym pudełku.

5 fiolek o objętości 5 ml, 10 ml lub 50 ml w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Tel: 22 577 28 00

### **Wytwórca/ Importer**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Lutomska 50

95-200 Pabianice

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holandia

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:**



| <b>Nazwa państwa członkowskiego</b>       | <b>Nazwa produktu leczniczego</b>  |
|---|--|
| Szwecja                                   | Metotrexat Accord 100 mg/ml Koncentrat till infusionsvätska, lösning               |
| Austria                                   | Methotrexat Accord 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung      |
| Belgia                                    | Methotrexate Accord Healthcare 100 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie   |
| Cypr                                      | Methotrexate Accord 100 mg/ml, Concentrate for Solution for Infusion               |
| Czechy                                    | Methotrexat Accord 100 mg/ml Koncentrát pro infuzní roztok                         |
| Niemcy                                    | Methotrexat Accord 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung      |
| Dania                                     | Methotrexat Accord   |
| Hiszpania                                 | METOTREXATO ACCORD 100 mg/ml Concentrado para solución para perfusión              |
| Finlandia                                 | Methotrexat Accord 100 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten                 |
| Francja                                   | METHOTREXATE ACCORD 100 mg/ml, Solution à diluer pour perfusion                    |
| Węgry                                     | Methotrexat Accord 100 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz                       |
| Irlandia                                  | Methotrexate 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion                       |
| Litwa                                     | Methotrexate Accord 100 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui                     |
| Malta                                     | Methotrexate 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion                       |
| Holandia                                  | Methotrexat Accord 100 mg/ml, Concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie |
| Norwegia                                  | Metotreksat Accord   |
| Portugalia                                | Methotrexat Accord   |
| Słowacja                                  | Methotrexat Accord 100 mg/ml Koncentrát na infúzny roztok                          |
| Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna) | Methotrexate 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion                       |
| Bułgaria                                  | Methotrexate Accord 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion                |
| Włochy                                    | Metotrexato Accord   |
| Estonia                                   | Methotrexate Accord  |
| Polska                                    | Metotreksat Accord   |
| Łotwa                                     | Methotrexate Accord 100 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai           |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2025**

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego.

### OSTRZEŻENIA

Jeśli metotreksat jest stosowany w leczeniu **chorób nowotworowych**, dawkę należy starannie **dostosować** w zależności od powierzchni ciała. Zgłaszano śmiertelne przypadki zatrucia po podaniu **nieprawidłowo obliczonych dawek**.

### Instrukcja przygotowania, obchodzenia się i usuwania leku Metotreksat Accord 100 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Przed użyciem należy obejrzyć roztwór. Należy stosować jedynie przejrzysty roztwór, pozbawiony jakichkolwiek cząstek.

Roztwór metotreksatu do infuzji można następnie rozcieńczyć w odpowiednim rozcieńczalniku, pozbawionym środków konserwujących, takim jak roztwór glukozy (5%) lub roztwór sodu chlorku (0,9%). Chemiczna i fizyczna trwałość rozcieńczonego roztworu została wykazana w roztworze glukozy (5%) i roztworze chlorku sodu (0,9%) w stężeniu 5 mg/ml i 20 mg/ml przez 36 godzin w temperaturze 20-25°C oraz przez 35 dni w temperaturze 2-8°C. Rozcieńczony produkt jest trwały w obu rozcieńczalnikach, w obydwu stężeniach przez 36 godzin w temperaturze 20-25°C i 35 dni w temperaturze 2-8°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik, nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2 do 8°C, chyba że rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych, potwierdzonych warunkach aseptycznych.

Podczas postępowania z produktem należy uwzględnić następujące ogólne zalecenia: produkt powinien być stosowany i podawany wyłącznie przez przeszkolony personel; mieszanie roztworu powinno odbywać się w wyznaczonych miejscach, z zapewnieniem ochrony personelu i środowiska (np. kabiny bezpieczeństwa); powinna być noszona odzież ochronna (w tym rękawice, okulary ochronne i maski, jeśli to konieczne).

Kobiety w ciąży, należące do personelu medycznego nie powinny obchodzić się i (lub) podawać leku Metotreksat Accord.

Metotreksat nie powinien mieć kontaktu ze skórą ani błoną śluzową. W przypadku zanieczyszczenia, skażona okolica musi zostać natychmiast przemyta dużą ilością wody przez co najmniej dziesięć minut.

Produkt wyłącznie do jednorazowego użycia. Niewykorzystany roztwór należy usunąć. Odpady powinny być usuwane w odpowiednich, oddzielnych pojemnikach, wyraźnie oznakowanych odnośnie zawartości (w płynach ustrojowych i wydalinach pacjenta mogą znajdować się znaczne ilości środków przeciwnowotworowych, toteż wskazane jest, aby zarówno one jak i materiały takie jak zanieczyszczona nimi pościel, były również traktowane jako odpady niebezpieczne). Wszelkie pozostałości niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami przez spalanie.

W razie przypadkowego zanieczyszczenia z powodu rozlania produktu, należy zastosować odpowiednie procedury; narażenie pracowników na działanie czynników przeciwnowotworowych powinno być rejestrowane i monitorowane.