

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Trexan Neo, 2,5 mg, tabletki

Trexan Neo, 10 mg, tabletki

Methotrexatum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie 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 Trexan Neo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Trexan Neo
3. Jak przyjmować lek Trexan Neo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Trexan Neo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Trexan Neo i w jakim celu się go stosuje

Substancja czynna leku Trexan Neo tabletki, metotreksat, wykazuje następujące właściwości:

- hamuje wzrost pewnych komórek w organizmie, które szybko się namnażają
- zmniejsza aktywność układu immunologicznego (mechanizmu obronnego organizmu).

Metotreksat stosuje się:

- w leczeniu czynnej postaci reumatoidalnego zapalenia stawów u dorosłych
- w leczeniu ciężkiej, opornej na leczenie łuszczycy, która nie reaguje odpowiednio na inne rodzaje leczenia, takie jak fototerapia, PUVA i retinoidy u dorosłych
- w leczeniu ciężkiego łuszczycowego zapalenia stawów u dorosłych
- w leczeniu podtrzymującym ostrej białaczki limfoblastycznej (ang. *Acute Lymphoblastic Leukemia*, ALL) u dorosłych, młodzieży oraz dzieci w wieku 3 lat i powyżej.

Lekarz wyjaśni, w jaki sposób lek Trexan Neo tabletki może pomóc pacjentowi w przypadku jego choroby.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Trexan Neo

Kiedy nie stosować leku Trexan Neo:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na metotreksat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka karmi piersią oraz, dodatkowo, w okresie ciąży, jeśli pacjentka stosuje lek we wskazaniach nieonkologicznych (w leczeniu choroby nienowotworowej) (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby lub nerek (nasilenie tej choroby określi lekarz);
- jeśli u pacjenta występują lub występowały choroby szpiku kostnego lub ciężkie choroby krwi;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie ostre lub przewlekłe zakażenia lub zespół niedoboru odporności;
- jeśli pacjent ma zapalenie błony śluzowej jamy ustnej lub owrzodzenie jamy ustnej;

- jeśli pacjent ma owrzodzenie żołądka lub jelit;
- jeśli pacjent ma chorobę alkoholową;
- jeśli pacjent niedawno otrzymał szczepionkę zawierającą żywe drobnoustroje lub ma zamiar przyjąć taką szczepionkę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ważne ostrzeżenie dotyczące dawkowania leku Trexan Neo (metotreksat):

W leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycy lub łuszczycowego zapalenia stawów lek Trexan Neo należy przyjmować tylko **raz na tydzień**. Przyjęcie zbyt dużej dawki leku Trexan Neo (metotreksat) może prowadzić do zgonu. Należy bardzo dokładnie zapoznać się z treścią punktu 3 tej ulotki. W razie jakichkolwiek pytań, należy przed przyjęciem tego leku zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Trexan Neo należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent miał kiedykolwiek chorobę wątroby lub nerek;
- jeśli pacjent ma utajone, przewlekłe zakażenie (np. gruźlicę, wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C, półpasiec), ze względu na możliwość reaktywacji tych chorób;
- jeśli pacjent jest w złym stanie ogólnym;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności płuc;
- jeśli pacjent ma dużą nadwagę;
- jeśli u pacjenta gromadzi się płyn w jamie brzusznej (wodobrzusze) lub w przestrzeni między płucami, a klatką piersiową (wysięk opłucnowy);
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca, która jest leczona insuliną;
- jeśli pacjent jest odwodniony lub ma zaburzenia prowadzące do odwodnienia (np. wymioty, biegunka, zaparcia, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej).

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

Działaniem niepożądanym leku Trexan Neo może być biegunka, która wymaga przerwania leczenia. W przypadku wystąpienia biegunki należy poradzić się lekarza.

Metotreksat wywiera przemijający wpływ na wytwarzanie plemników i komórek jajowych. Metotreksat może spowodować poronienie i ciężkie wady wrodzone. Kobiety powinny unikać poczęcia dziecka w czasie przyjmowania metotreksatu i przez co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu leczenia. Mężczyźni przyjmujący metotreksat powinni unikać ojcostwa lub oddawania nasienia w czasie leczenia oraz przez co najmniej 3 miesiące po jego zakończeniu. Patrz także punkt: „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”.

Radioterapia podczas stosowania Trexan Neo może zwiększać ryzyko martwicy tkanek miękkich lub kości. Podczas stosowania metotreksatu mogą wystąpić ponownie zmiany skórne, wywołane wcześniejszą radioterapią (popromienne zapalenie skóry) lub oparzeniem słonecznym (reakcje z przypomnienia). W czasie leczenia metotreksatem mogą nasilić się łuszczycowe zmiany skórne, jeśli pacjent jest naświetlany promieniowaniem UV.

Metotreksat może zwiększać wrażliwość skóry na światło słoneczne. Należy unikać intensywnego nasłonecznienia 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.

U pacjentów otrzymujących metotreksat w małej dawce może wystąpić powiększenie węzłów chłonnych (chłoniak). W takim przypadku leczenie należy zakończyć.

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).

U pacjentów z chorobą nowotworową otrzymujących metotreksat zgłaszano występowanie pewnych innych zaburzeń mózgu (encefalopatia/leukoencefalopatia). Nie można wykluczyć takich działań niepożądanych, gdy metotreksat stosowany jest w leczeniu innych chorób.

Zalecane badania kontrolne i środki ostrożności

Nawet po zastosowaniu małych dawek metotreksatu mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane. W celu odpowiednio wczesnego wykrycia tych działań lekarz musi przeprowadzać badania kontrolne i laboratoryjne.

Przed rozpoczęciem leczenia:

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz zaleci wykonanie badań krwi w celu sprawdzenia, czy liczba komórek krwi jest wystarczająca do podania leku. Lekarz zaleci również przeprowadzenie badań krwi w celu sprawdzenia czynności wątroby i ustalenia, czy występuje zapalenie wątroby. Ponadto, wykonane zostaną badania krwi w celu sprawdzenia stężenia albumin w surowicy krwi (białko we krwi), stopnia zapalenia wątroby (zakażenie wątroby) i czynności nerek. Lekarz może również zdecydować o wykonaniu innych badań wątroby, niektóre z nich mogą być badaniami obrazowymi wątroby, a inne mogą wymagać pobrania małej próbki tkanki z wątroby w celu dokładniejszego jej zbadania. Lekarz może również sprawdzić, czy pacjent nie ma gruźlicy i zalecić wykonanie zdjęcia rentgenowskiego klatki piersiowej lub badań czynnościowych płuc.

Podczas leczenia:

Lekarz może zalecić wykonanie następujących badań:

- badanie jamy ustnej i gardła w celu sprawdzenia, czy nie występują zmiany na błonie śluzowej, takie jak stany zapalne lub owrzodzenia
- badania krwi/morfologię krwi z określeniem liczby komórek krwi oraz oznaczeniem stężenia metotreksatu w surowicy krwi
- badanie krwi w celu kontroli czynności wątroby
- badania obrazowe w celu oceny stanu wątroby
- pobranie małej próbki tkanki z wątroby w celu dokładniejszego jej zbadania
- badanie krwi w celu kontroli czynności nerek
- kontrolowanie dróg oddechowych i w razie potrzeby wykonanie badań czynnościowych płuc.

Bardzo ważne jest, aby pacjent zgłosił się na wszystkie wyznaczone badania krwi.

Jeśli wynik któregośkolwiek z tych badań okaże się nieprawidłowy, lekarz dostosuje odpowiednio leczenie.

Dzieci, młodzież i pacjenci w podeszłym wieku

W trakcie terapii lekiem Trexan Neo dzieci, młodzież i pacjenci w podeszłym wieku, leczeni metotreksatem powinny pozostawać pod ścisłą kontrolą lekarza, w celu jak najwcześniejszego wykrycia ewentualnych działań niepożądanych.

U pacjentów w podeszłym wieku konieczne jest zastosowanie stosunkowo małej dawki metotreksatu, ze względu na zaburzenia czynności wątroby i nerek oraz mniejszą rezerwę kwasu foliowego występującą w podeszłym wieku.

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 3 lat ze względu na niewystarczające doświadczenie w tej grupie wiekowej.

Lek Trexan Neo a inne leki

Inne leki stosowane jednocześnie mogą wpływać na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania tego leku. Lek Trexan Neo może także wpływać na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania innych leków.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Należy pamiętać o konieczności poinformowania lekarza o stosowaniu leku Trexan Neo, jeśli pacjentowi zostanie przepisany inny lek. Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza, jeśli pacjent stosuje:

- metamizol (synonimy: nowaminsulfon i dipyrone) [silny lek przeciwbólowy i (lub) przeciwgorączkowy];
- niektóre antybiotyki (leki stosowane w zapobieganiu lub leczeniu niektórych zakażeń), np. penicyliny, sulfonamidy, ciprofloksacyna, cefalotyna, trimetoprim/sulfametoksazol, tetracyklina i chloramfenikol; Na przykład, penicyliny, takie jak amoksycylina, mogą zmniejszać wydalanie metotreksatu, co może prowadzić do nasilenia działań niepożądanych;
- inne leki stosowane w reumatoidalnym zapaleniu stawów lub łuszczycy, takie jak leflunomid, sulfasalazyna i azatiopryna;
- niektóre leki przeciwbólowe i (lub) przeciwzapalne, zwane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (np. ibuprofen, diklofenak, salicylany, jak kwas acetylosalicylowy);
- pirymetaminę (lek stosowany w profilaktyce i leczeniu malarii);
- leki przeciwnowotworowe (np. merkaptopuryna, 5-fluorouracyl, doksorubicyna i prokarbazyna);
- leki przeciwdrgawkowe (zapobiegające napadom drgawkowym);
- omeprazol lub pantoprazol (leki ograniczające wytwarzanie kwasu żołądkowego);
- diuretyki (leki moczopędne);
- leki zmniejszające stężenie cukru we krwi, takie, jak metformina;
- cholestyraminę (lek wiążący kwasy żółciowe, który może być stosowany np. w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi);
- cyklosporynę (lek hamujący lub zapobiegający odpowiedzi immunologicznej);
- retinoidy (leki stosowane w leczeniu łuszczycy i innych chorób skóry);
- doustne leki antykoncepcyjne;
- barbiturany (leki nasenne);
- leki uspokajające;
- tlenek azotu (stosowany do znieczulenia ogólnego);
- probenecyd (lek stosowany w leczeniu dny);
- teofilina (lek stosowany w leczeniu chorób układu oddechowego);
- preparaty witaminowe i inne produkty zawierające kwas foliowy, kwas folinowy i jego pochodne;
- szczepionki zawierające żywe drobnoustroje.

Trexan Neo z jedzeniem, pić i alkoholem

W trakcie terapii lekiem Trexan Neo należy unikać alkoholu, a także dużych ilości kawy, napojów zawierających kofeinę oraz czarnej herbaty. Podczas leczenia lekiem Trexan Neo należy pić dużo płynów, ponieważ odwodnienie (zmniejszenie ilości wody w organizmie) może nasilić działania niepożądane metotreksatu.

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

Leku Trexan Neo **nie wolno** stosować w okresie ciąży, chyba że lekarz zalecił ten lek w celu leczenia przeciwnowotworowego.

Metotreksat może powodować wady wrodzone, mieć szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko lub doprowadzić do poronienia. Jest to związane z wadami rozwojowymi czaszki, twarzy, serca i naczyń krwionośnych, mózgu i kończyn. W związku z tym jest bardzo ważne, aby nie podawać metotreksatu kobietom w ciąży lub planującym zajście w ciążę, o ile lek nie jest stosowany w leczeniu przeciwnowotworowym.

W przypadku wskazań nieonkologicznych, u kobiet w okresie rozrodczym przed rozpoczęciem leczenia należy wykluczyć prawdopodobieństwo ciąży, np. wykonując test ciążowy.

Nie wolno stosować leku Trexan Neo, jeśli pacjentka 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 zajdzie w ciążę podczas leczenia lub podejrzewa, że może być w ciąży, powinna jak najszybciej poradzić się lekarza. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w czasie leczenia, powinna otrzymać poradę dotyczącą ryzyka szkodliwego działania metotreksatu na dziecko.

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

Karmienie piersią

Ponieważ metotreksat przenika do mleka ludzkiego, podczas stosowania tego leku nie wolno karmić piersią. Jeśli lekarz uzna, że leczenie metotreksatem w okresie laktacji jest bezwzględnie konieczne, należy przerwać karmienie piersią.

Płodność u 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 lub 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”).

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W trakcie terapii lekiem Trexan Neo mogą występować zmęczenie i zawroty głowy. Jeśli takie objawy wystąpią, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Trexan Neo zawiera laktozę

Te tabletki zawierają laktozę. Jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, powinien on skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Trexan Neo

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Pacjenci z reumatoidalnym zapaleniem stawów, łuszczycą lub łuszczycowym zapaleniem stawów muszą przyjmować tabletki doustnie **tylko raz w tygodniu**, zawsze w tym samym dniu tygodnia.
- Nie należy przyjmować większej liczby tabletek niż zalecił lekarz.
- **Codzienne przyjmowanie może doprowadzić do ciężkich reakcji toksycznych, w tym zgonu.**
- Tabletki należy przyjmować w pozycji siedzącej lub stojącej, popijając szklanką wody.

Dawkowanie w przypadku reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycy i ciężkiej postaci łuszczycowego zapalenia stawów

Tabletki należy przyjmować **raz w tygodniu**, zawsze tego samego dnia tygodnia. Dawka wynosi zwykle od 7,5 do 15 mg raz w tygodniu.

Dawkowanie w przypadku leczenia podtrzymującego w ostrej białaczce limfoblastycznej

Lekarz obliczy wymaganą dawkę na podstawie powierzchni ciała. Lekarz podejmie decyzję dotyczącą właściwej dawki. Dalsze informacje można uzyskać od lekarza.

Szczególne populacje pacjentów

U pacjentów w podeszłym wieku oraz osób z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek stosowana jest zwykle dawka zmniejszona, w zależności od decyzji lekarza. Patrz także punkt 2: „Kiedy nie stosować leku Trexan Neo”.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

U dzieci i młodzieży w terapii podtrzymującej w ostrej białaczce limfoblastycznej lekarz obliczy dawkę indywidualnie, w zależności od powierzchni ciała.

Bezpieczne postępowanie z lekiem Trexan Neo tabletki

Należy przestrzegać odpowiednich procedur dotyczących bezpiecznego obchodzenia się ze środkami cytotoksycznymi. Każda osoba mająca styczność z metotreksatem powinna umyć ręce przed i po podaniu dawki. Podczas kontaktu z tabletkami metotreksatu należy używać jednorazowych rękawiczek. O ile to możliwe, kobiety w ciąży, planujące ciążę lub karmiące piersią powinny unikać kontaktu z tabletkami metotreksatu.

Należy bezwzględnie unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. W przypadku kontaktu metotreksatu ze skórą lub błoną śluzową należy niezwłocznie umyć dokładnie skażone miejsce wodą z mydłem.

Należy zalecić rodzicom, opiekunom i pacjentom, aby przechowywali metotreksat w miejscu niedostępnym dla dzieci, najlepiej w zamkniętej szafce.

Przypadkowe spożycie przez dziecko może prowadzić do zgonu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Trexan Neo

Jeśli pacjent (lub inna osoba) przyjął większą niż zalecana dawkę leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym.

Przedawkowanie metotreksatu może doprowadzić do ciężkich reakcji toksycznych, w tym zgonu.

Do objawów przedawkowania mogą należeć: skłonność do zasinień lub krwawień, nietypowe osłabienie, owrzodzenie jamy ustnej, nudności, wymioty, czarne lub krwiste stolce, odkasływanie krwi lub wymioty przypominające fusy po kawie, oraz zmniejszenie ilości moczu. Patrz także punkt 4: „Możliwe działania niepożądane”.

Udając się do lekarza lub na szpitalny oddział ratunkowy, należy zabrać opakowanie leku. Jeśli pacjent przyjął zbyt dużą dawkę metotreksatu, otrzyma folinian wapnia, aby złagodzić działania niepożądane metotreksatu.

Pominięcie przyjęcia leku Trexan Neo

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć ją jak najszybciej, jeśli pacjent przypomni sobie o tym w ciągu dwóch dni. Jednak, jeśli od planowanego momentu przyjęcia dawki minęło więcej niż

dwa dni, należy skontaktować się z lekarzem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przed wyjazdem na wakacje lub wycieczkę pacjent powinien upewnić się, że posiada wystarczającą ilość leku.

Przerwanie stosowania leku Trexan Neo

O ile lekarz nie zaleci inaczej, nie należy przerywać przyjmowania leku Trexan Neo. W razie konieczności przerwania stosowania leku Trexan Neo, lekarz podejmie decyzję dotyczącą najlepszej metody odstawienia.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Zasadniczo częstość i nasilenie działań niepożądanych metotreksatu są związane z dawką i częstością podawania. Większość działań niepożądanych jest odwracalna, o ile zostaną wcześniej wykryte.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, ponieważ mogą one wskazywać na ciężkie, potencjalnie zagrażające życiu działanie niepożądane, które może wymagać szczególnego leczenia:

- suchy kaszel i (lub) ból lub trudności w oddychaniu, duszność, ból w klatce piersiowej lub gorączka;
- krwioplucie lub odkrztuszanie wydzieliny z krwią*;
- nietypowe krwawienie (w tym krwiste wymioty), zasinienia lub krwawienie z nosa;
- nudności, wymioty, dyskomfort w jamie brzusznej lub ciężka biegunka;
- owrzodzenie jamy ustnej;
- czarne lub smoliste stolce;
- ciężka reakcja alergiczna, powodująca gorączkę, wysypkę skórą, obrzęk i niekiedy spadek ciśnienia tętniczego krwi;
- wyjątkowo nasilona reakcja alergiczna obejmująca wysypkę, często w postaci pęcherzy na skórze lub owrzodzenia w jamie ustnej, w obrębie oczu i na narządach płciowych (zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka);
- jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy zakażenia, takie, jak gorączka i znaczne pogorszenie ogólnego stanu zdrowia albo gorączka z miejscowymi objawami zakażenia, takimi jak ból lub zapalenie gardła, lub jamy ustnej albo problemy z oddawaniem moczu, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Metotreksat może zmniejszać liczbę białych krwinek i tym samym, zmniejszyć odpowiedź immunologiczną. Lekarz zleci badanie krwi w celu sprawdzenia czy nie zmniejszyła się liczba krwinek białych (agranulocytoza);
- zażółcenie skóry (żółtaczka);
- ból lub utrudnione oddawanie moczu;
- pragnienie i (lub) częste oddawanie moczu;
- niewyraźne lub pogorszone widzenie.

Większość z wymienionych poniżej działań niepożądanych wystąpi wyłącznie u pacjentów otrzymujących wysokie dawki metotreksatu w leczeniu nowotworu. W leczeniu łuszczycy lub reumatoidalnego zapalenia stawów nie są one tak częste i tak ciężkie.

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

- brak apetytu, mdłości (nudności), wymioty, niestrawność, ból brzucha, zapalenie jamy ustnej (owrzodzenie jamy ustnej i warg);
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- zakażenia;
- zahamowanie wytwarzania komórek krwi ze zmniejszeniem liczby krwinek białych i (lub) krwinek czerwonych i (lub) płytek krwi (leukocytopenia, niedokrwistość, trombocytopenia);
- ból głowy, zawroty głowy, nietypowe zmęczenie, senność;
- zapalenie płuc, suchy kaszel;
- biegunka;
- wysypka, zaczerwienienie, świąd skóry;
- łysienie.

Niezbyst często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- nowotwór węzłów chłonnych (lub tkanek);
- cukrzyca;
- depresja, splątanie;
- drgawki, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego;
- owrzodzenie i krwawienie z przewodu pokarmowego;
- krwawienie z nosa;
- tworzenie nadmiaru włóknistej tkanki łącznej w narządach (włóknienie);
- zmniejszenie stężenia albumin w surowicy krwi;
- zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką skórną (alergiczne zapalenie naczyń krwionośnych), nadmierna pigmentacja skóry, powolne gojenie się ran, zwiększenie liczby guzków reumatoidalnych;
- reakcje przypominające oparzenia słoneczne spowodowane zwiększoną wrażliwością skóry na światło słoneczne;
- owrzodzenie i zapalenie pęcherza moczowego, zaburzenia w oddawaniu moczu;
- uszkodzenie wątroby;
- zaburzenia czynności nerek;
- ból stawów lub mięśni, rodzaj choroby kości, powodujący zmniejszenie zawartości związków mineralnych w kościach (osteoporoza);
- zapalenie i owrzodzenie pochwy;
- dreszcze.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób):

- uogólniony stan zapalny prowadzący do zgonu (sepsa), półpasiec;
- zaburzenia krwi charakteryzujące się występowaniem bardzo dużych krwinek czerwonych (niedokrwistość megaloblastyczna);
- wahania nastroju;
- ograniczenie możliwości poruszania się (także ograniczone wyłącznie do lewej lub prawej strony ciała);
- ciężkie zaburzenia widzenia;
- nagromadzenie płynu w worku otaczającym serce. Może doprowadzić do tamponady serca będącej stanem zagrażającym życiu, podczas której serce nie może prawidłowo pompować krwi z powodu zewnętrznego ucisku. Konieczna może być interwencja medyczna w celu usunięcia płynu i ucisku;
- niskie ciśnienie krwi, obecność zakrzepów krwi;
- zatrzymanie oddychania lub ciężkie osłabienie mięśni oddechowych, duszność, zapalenie tylnej ściany gardła, astma;
- zapalenie trzustki, zapalenie dziąseł;
- zapalenie wątroby (ostre zapalenie wątroby);
- reakcje skórne (trądzik, odbarwienie skóry, pokrzywka, rumień wielopostaciowy, pieczenie skóry w obrębie zmian łuszczykowych, owrzodzenie skóry, czerwone lub fioletowe plamki powstałe w wyniku krwawienia z naczyń krwionośnych), oddzielenie się płytki paznokciowej, ciemne plamy na paznokciach;
- złamanie kości przeciążeniowe;
- zmniejszenie lub brak wytwarzania moczu, nieprawidłowe stężenie elektrolitów we krwi;
- zaburzenia miesiączkowania, impotencja.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- niedobór odporności (hipogammaglobulinemia), zwiększona podatność na zakażenie;
- zaburzenia limfoproliferacyjne (nadprodukcja krwinek białych);
- bezsenność;
- obrzęk mózgu, zaburzenia mowy (dyszartria), podrażnienie, senność i zmęczenie (letarg), przemijające zaburzenia sprawności intelektualnej ("mgła umysłowa"), nietypowe odczucia w obrębie głowy, osłabienie mięśni, uczucie mrowienia i drętwienia, mniejsza wrażliwość na bodźce, niż zwykle, zmiana odczuwania smaku (metaliczny posmak);
- zaczerwienienie i podrażnienie cienkiej błony osłaniającej oko (zapalenie spojówek), zaburzenia widzenia, uszkodzenie siatkówki oka;
- zapalenie naczyń krwionośnych, krwiste wymioty;
- reaktywacja przewlekłego zapalenia wątroby, niewydolność wątroby;
- powiększenie okrężnicy, połączone z zapaleniem/zakażeniem;
- zakażenie wokół paznokcia, głębokie zakażenie mieszków włosowych (czyraki), siniaki, trądzik;
- obecność białka lub krwi w moczu, bolesne oddawanie moczu, zapalenie pęcherza moczowego;
- mała liczba plemników, powiększenie piersi u mężczyzn, krwawienie z pochwy, utrata popędu płciowego;
- gorączka.

Zgłaszano również następujące działania niepożądane, jednakże częstość ich występowania jest nieznana:

Posocznica prowadząca do śmierci, nieprawidłowo mała liczba krwinek, krwawienie z płuc*, uszkodzenia kości szczęki (w wyniku nadprodukcji krwinek białych), choroba mózgu, patologiczne zmiany w istocie białej mózgu (leukoencefalopatia), zapalenie pęcherzyków płucnych, osłabienie fizyczne, zwiększone ryzyko toksycznych reakcji podczas radioterapii, zaczerwienienie i łuszczenie skóry, obrzęk. Łuszczące się, czerwone zmiany łuszczycowe mogą nasilać się podczas jednoczesnej ekspozycji na światło ultrafioletowe, takie jak światło słoneczne i na metotreksat. Podczas leczenia metotreksatem mogą wystąpić ponownie choroby skóry, spowodowane napromienianiem (popromienne zapalenie skóry) lub oparzeniem słonecznym.

*(zgłaszane podczas stosowania metotreksatu u pacjentów z zasadniczą chorobą reumatologiczną)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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.: 22 49 21 301,

fax: 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 Trexan Neo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci, najlepiej w zamkniętej szafce. Przypadkowe spożycie przez dziecko może prowadzić do zgonu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce, blistrze lub kartoniku zewnętrznym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Butelkę z tabletkami lub blistry należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Należy przestrzegać odpowiednich procedur dotyczących bezpiecznego obchodzenia się ze środkami cytotoksycznymi. Każda osoba mająca styczność z metotreksatem powinna umyć ręce przed i po podaniu dawki. Podczas kontaktu z tabletkami metotreksatu należy używać jednorazowych rękawiczek. Kobiety w ciąży, planujące zajście w ciążę lub karmiące piersią nie powinny mieć kontaktu z metotreksatem.

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi środków cytotoksycznych.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Trexan Neo

- Substancją czynną leku jest metotreksat. Każda tabletka zawiera 2,5 mg lub 10 mg metotreksatu (w postaci metotreksatu disodowego).
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Trexan Neo i co zawiera opakowanie

Trexan Neo, 2,5 mg, tabletki: żółte, okrągłe, niepowlekane, płaskie tabletki z linią podziału i oznakowaniem „ORN 57” wytłoczonym po jednej stronie, o średnicy 6 mm. Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Trexan Neo, 10 mg, tabletki: żółte, w kształcie kapsułki, niepowlekane, wypukłe tabletki z oznakowaniem „ORN 59” wytłoczonym po jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie, o długości 14,0 mm i szerokości 6,0 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Wielkości opakowań:

Butelka z HDPE zamknięta zakrętką propylenową (PP), z zabezpieczeniem lub bez zabezpieczenia przed dostępem dzieci

2,5 mg: 10, 12, 24, 28, 30, 50 i 100 tabletek.

10 mg: 10, 15, 25, 50 i 100 tabletek.

Blistry z PVC/Aluminium

2,5 mg: 4, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50, 60, 100 i 120 tabletek.

10 mg: 4, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50, 60, 100 i 120 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

Wytwórca

Orion Corporation Orion Pharma

Tengströminkatu 8

FI-20360 Turku

Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

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

Dania, Estonia, Finlandia, Litwa:	Trexan
Francja:	Imenor
Hiszpania:	Metotrexato Semanal Orion Pharma
Irlandia, Norwegia, Węgry,	
Zjednoczone Królestwo:	Methotrexate Orion
Islandia, Szwecja:	Methotrexate Orion Pharma
Republika Czeska, Polska, Słowacja:	Trexan Neo

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Orion Pharma Poland Sp. z o. o.

kontakt@orionpharma.info.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2024