

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

TREXODEM 20 mg/ml soluzione iniettabile, siringa preriempita

Metotrexato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è TREXODEM e a che cosa serve.
2. Prima di prendere TREXODEM.
3. Come prendere TREXODEM.
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare TREXODEM.
6. Altre informazioni.

1. Che cos'è TREXODEM e a che cosa serve

TREXODEM è un medicinale con le seguenti proprietà:

- interferisce con la crescita di determinate cellule dell'organismo che si riproducono rapidamente (è un agente anti-tumorale).
- Riduce le reazioni indesiderate prodotte dallo stesso meccanismo di difesa dell'organismo (è un immunosoppressore) e
- ha effetti antinfiammatori.

TREXODEM è impiegato in pazienti con :

- Artrite reumatoide in fase attiva (AR), nei soggetti adulti
- Forme poliarticolari (quando sono coinvolte cinque o più articolazioni) di artrite idiopatica giovanile (AIG) attiva, grave, quando la risposta ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) si è dimostrata inadeguata.
- Grave psoriasi recalcitrante invalidante, che non risponde adeguatamente ad altre forme di terapia quali fototerapia, terapia PUVA e retinoidi, e psoriasi grave a carico delle articolazioni (artrite psoriasica) nei pazienti adulti.

2. Prima di prendere TREXODEM

Avviso importante con riferimento al dosaggio di metotrexato

Metotrexato per la terapia delle malattie reumatiche o delle malattie cutanee deve essere usato solo una volta alla settimana.

La somministrazione non corretta di metotrexato può provocare gravi effetti avversi, incluso un decorso fatale. Si prega di leggere il paragrafo 3 di questo Foglio Illustrativo con molta attenzione.

Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista prima di usare TREXODEM.

Non prenda TREXODEM

- se è allergico (ipersensibile) al metotrexato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di TREXODEM.
- Se soffre di una significativa malattia renale (la cui gravità sarà stabilita dal medico).

- Se soffre di una significativa malattia del fegato (la cui gravità sarà stabilita dal medico).
- Se ha malattie che interessano gli organi incaricati della produzione del sangue.
- Se consuma elevate quantità di alcool.
- Se ha un sistema immunitario compromesso.
- Se ha infezioni gravi o in atto, come tubercolosi o HIV.
- Se ha ulcere gastrointestinali.
- Se è in stato di gravidanza o sta allattando (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").
- se sta effettuando in concomitanza vaccinazioni con vaccini vivi.

Faccia particolare attenzione con TREXODEM

- Se soffre di diabete mellito ed è in terapia con insulina.
- Se ha infezioni croniche, inattive (ad esempio, tubercolosi, epatite B o C, herpes zoster).
- Se ha /ha avuto una malattia del fegato o dei reni.
- Se ha problemi di funzionalità polmonare.
- Se è gravemente in sovrappeso.
- Se ha un anormale accumulo di liquidi nell'addome o nella cavità tra i polmoni e la parete toracica (ascite, effusione pleurica).
- Se è disidratato o soffre di affezioni che causano disidratazione (vomito, diarrea, stomatite).

La terapia deve essere somministrata **una volta alla settimana**.

La somministrazione non corretta di metotrexato può provocare gravi effetti avversi, inclusi alcuni potenzialmente letali. Si prega di leggere il paragrafo 3 di questo Foglio Illustrativo con molta attenzione.

Se ha avuto problemi alla pelle dopo la radioterapia (dermatite indotta da radioterapia) e scottature solari, le manifestazioni possono ricomparire durante la terapia con il metotrexato (reazione detta di "richiamo").

Uso nei bambini, adolescenti e anziani

Le istruzioni relative alle dosi dipendono dal peso del paziente. L'uso nei bambini d'età inferiore a 3 anni non è raccomandato a causa delle insufficienti esperienze sull'uso del farmaco in questo gruppo di soggetti.

Il medico deve attuare una sorveglianza particolarmente rigorosa nei confronti di bambini e anziani in trattamento con TREXODEM allo scopo di identificare tempestivamente eventuali possibili effetti indesiderati.

La dose da somministrare ai pazienti anziani deve essere relativamente bassa a causa della bassa riserva di folati e alla riduzione della funzionalità epatica e renale legata all'età.

Precauzioni particolari da prendere durante il trattamento con TREXODEM.

TREXODEM deve essere prescritto solo da medici in possesso di esperienza adeguata nel trattamento con TREXODEM della patologia da cui lei è affetto .

Il metotrexato causa una temporanea compromissione della produzione dello sperma e degli ovuli. Durante la terapia con metotrexato e per sei mesi dopo il termine del trattamento è necessario che lei eviti di rimanere incinta (se è una donna) o di concepire un figlio (se è uomo). Vedere anche il paragrafo "Gravidanza e allattamento".

Le alterazioni della pelle causate dalla psoriasi possono aggravarsi durante la terapia con TREXODEM se ci si espone contemporaneamente ai raggi UV.

Esami di follow-up e precauzioni raccomandati

Anche se TREXODEM è usato a basse dosi, possono comparire effetti indesiderati gravi e per poterli diagnosticare in maniera precoce è necessario che il medico la sottoponga a analisi ed esami del sangue.

Prima dell'inizio del trattamento

Prima dell'inizio del trattamento il medico può effettuare degli esami del sangue e controllare il funzionamento di reni e fegato. È possibile che la sottoponga anche ad una radiografia del torace e altri esami potranno essere condotti durante e dopo la terapia. Non salti gli appuntamenti per gli esami del

sangue.

Se, infatti, i risultati appariranno alterati il trattamento sarà interrotto e ripreso solo quando i valori rientreranno nella normalità.

Assunzione di TREXODEM con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo o ha recentemente assunto altri medicinali, inclusi quelli senza prescrizione, e rimedi erboristici o naturali. Nel caso in cui durante la terapia con TREXODEM le sia prescritto un altro farmaco, informi il medico che sta assumendo TREXODEM.

È particolarmente importante che informi il medico se sta assumendo:

- altri farmaci per il trattamento dell'artrite psoriasica o della psoriasi come leflunomide, sulfalazina (utilizzata anche per la colite ulcerosa), aspirina, fenilbutazone o amidopirina.
- alcool (l'assunzione di alcool deve essere evitata).
- vaccini vivi.
- azatioprina (per prevenire il rigetto dopo il trapianto di organi).
- retinoidi (per curare la psoriasi e altre malattie della pelle).
- farmaci anticonvulsivanti (per prevenire le convulsioni).
- farmaci antitumorali.
- barbiturici (induttori del sonno).
- tranquillanti.
- contraccettivi orali.
- probenecid (per il trattamento della gotta).
- antibiotici.
- pirimetamina (per la prevenzione e il trattamento della malaria).
- preparati a base di vitamine, contenenti acido folico.
- inibitori della pompa protonica (per curare ulcere o bruciori di stomaco di forma grave).
- teofillina (per curare l'asma).

Assunzione di TREXODEM con cibi e bevande

In corso di terapia con TREXODEM eviti il consumo di alcolici e **non ecceda nel consumo di caffè, bevande a base di caffeina o tè nero**. È inoltre consigliabile bere molti liquidi in quanto la disidratazione (riduzione del quantitativo di acqua contenuta nell'organismo) può aumentare gli effetti tossici del farmaco.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Se è incinta oppure sta tentando di rimanere incinta, non deve utilizzare TREXODEM. Poiché, infatti, il metotrexato può causare difetti congeniti, danni al feto o indurre l'aborto, è molto importante che non sia somministrato a pazienti che stanno pianificando una gravidanza o sono in gravidanza; è assolutamente necessario, inoltre, che nelle donne in età fertile la possibilità di una gestazione in atto sia esclusa con certezza tramite l'impiego di misure adeguate quali l'esecuzione di un test di gravidanza prima dell'assunzione del farmaco. Durante tutta la terapia con TREXODEM, pertanto, e per i 6 mesi successivi al termine del trattamento, dovrà evitare gravidanze e adottare affidabili metodi contraccettivi (vedere anche il paragrafo "Faccia particolare attenzione con TREXODEM").

Qualora, tuttavia, dovesse rimanere incinta durante la terapia, effettui quanto prima un consulto sul possibile rischio di effetti dannosi per il bambino causati dal trattamento.

Se desidera un figlio, ne parli con il medico che potrà indirizzarla ad un consulto specialistico prima della data di inizio del trattamento, poiché il metotrexato può essere genotossico, cioè può causare delle mutazioni genetiche.

Allattamento

Non allattare al seno durante il trattamento, poiché il metotrexato può passare nel latte materno. Se il medico ritiene che la terapia con metotrexato debba essere assolutamente effettuata durante il periodo dell'allattamento, questo dovrà essere interrotto.

Fertilità nel maschio

Il metotrexato può essere genotossico, ciò significa che è un medicinale che può causare delle mutazioni genetiche. Il metotrexato può inoltre compromettere la produzione di sperma e ovuli con la possibilità di danni congeniti al bambino. Durante tutta la terapia con il metotrexato e per i 6 mesi successivi al termine del trattamento dovrà, pertanto, evitare il concepimento. Poiché la terapia con metotrexato può causare infertilità, si consiglia, inoltre, ai pazienti di sesso maschile di considerare la possibilità di ricorrere alla conservazione dello sperma prima d'iniziare ad assumere il farmaco (vedere anche il paragrafo "Faccia particolare attenzione con TREXODEM").

Guida di veicoli e uso di macchinari

Durante la terapia con TREXODEM potrebbero insorgere effetti a carico del sistema nervoso centrale, come stanchezza e capogiri. In alcuni casi la capacità di guidare o utilizzare macchinari potrebbe essere compromessa. Se si sente stanco o ha capogiri non deve guidare né utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti a base di sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose settimanale, cioè è praticamente "senza sodio".

3. Come prendere TREXODEM

TREXODEM deve essere prescritto unicamente da medici che conoscono le diverse caratteristiche del medicinale e la sua modalità d'azione.

Prenda sempre TREXODEM seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha qualsiasi dubbio consulti il medico o il farmacista.

TREXODEM viene somministrato **solo una volta alla settimana**. Decida insieme al medico il giorno della settimana più adatto a ricevere l'iniezione.

La somministrazione non corretta di TREXODEM può provocare effetti indesiderati gravi e potenzialmente fatali.

La dose abituale è:

Dose nei pazienti con artrite reumatoide

La dose iniziale di metotrexato raccomandata è 7,5 mg una volta a settimana. TREXODEM si somministra in un'unica applicazione sotto forma di iniezione sottocutanea, per via intramuscolare o per via endovenosa (vedere "Modo e durata della somministrazione").

In caso di scarsa efficacia e se il farmaco è ben tollerato, le dosi di TREXODEM possono essere aumentate. La dose settimanale media è di 15-20 mg. In genere non si deve superare la dose settimanale di 25 mg di TREXODEM. Una volta raggiunti i risultati terapeutici desiderati, se possibile il dosaggio deve essere ridotto gradualmente fino alla dose di mantenimento efficace più bassa possibile.

Dose nei bambini e adolescenti di età inferiore a 16 anni con forme poliarticolari di artrite idiopatica giovanile

La dose raccomandata è 10-15 mg/m² di superficie corporea/settimana. In caso di risposta inadeguata, la dose settimanale può essere aumentata fino a 20 mg/m² di superficie corporea/settimana, tuttavia, i regolari controlli devono essere effettuati ad intervalli più ravvicinati. Poiché i dati sulla somministrazione endovenosa (in vena) nei bambini e negli adolescenti sono scarsi, il farmaco deve essere somministrato a tali soggetti unicamente per via sottocutanea (sotto pelle) e intramuscolare (iniezione nel muscolo).

L'uso nei bambini d'età inferiore a 3 anni non è raccomandato a causa delle insufficienti esperienze sull'uso del farmaco in questo gruppo di soggetti.

Adulti con forme gravi di psoriasi volgare o artrite psoriasica

Si consiglia di somministrare una dose singola di prova da 5-10 mg al fine di valutare i potenziali effetti

dannosi.

Questa dose può essere somministrata per via sottocutanea (sotto la pelle), intramuscolare (iniezione nel muscolo) o endovenosa (iniezione in vena).

Se, a distanza di una settimana, l'esame emocromocitometrico non mostra alcuna variazione, la terapia può proseguire portando la dose a circa 7,5 mg. La dose può essere aumentata gradualmente (con incrementi di 5-7,5 mg a settimana e con monitoraggio costante dei valori ematici) fino a raggiungere i risultati terapeutici ideali. In genere la dose settimanale di 20 mg può associarsi ad un aumento significativo della tossicità. Non deve essere superata la dose settimanale di 30 mg.

Una volta ottenuti i risultati terapeutici desiderati, la dose deve essere ridotta di settimana in settimana fino a raggiungere il dosaggio di mantenimento più basso possibile efficace per il singolo paziente.

Pazienti con malattia renale

I pazienti con una malattia renale possono necessitare di una riduzione della dose.

Modo e durata della somministrazione

La durata del trattamento è stabilita dal medico curante. TREXODEM si somministra **una volta a settimana!** Si consiglia di individuare il giorno della settimana che sarà il "giorno dell'iniezione".

TREXODEM si somministra sotto forma di iniezione sottocutanea, per via intramuscolare o endovenosa, ma nei bambini e adolescenti la somministrazione per endovena deve essere evitata.

Il trattamento dell'artrite reumatoide, dell'artrite idiopatica giovanile, della psoriasi volgare e dell'artrite psoriasica è a lungo termine.

Artrite reumatoide

In genere il miglioramento dei sintomi si realizza dopo 4-8 settimane di trattamento.

I sintomi tuttavia possono ripresentarsi alla sospensione della terapia con TREXODEM.

Forme grave di psoriasi volgare e di artrite psoriasica (psoriasi artropatica)

In genere la risposta al trattamento si realizza dopo 2-6 settimane.

La terapia può quindi essere continuata o interrotta in funzione del quadro clinico e delle variazioni dei risultati degli esami di laboratorio.

All'inizio della terapia l'iniezione di TREXODEM può essere effettuata dal personale medico. A propria discrezione il medico potrà poi decidere d'insegnarle ad effettuare autonomamente l'iniezione sottocute. Lei riceverà le istruzioni necessarie per effettuarla. Non dovrà in nessun caso tentare di auto-iniettarsi il farmaco se non le sarà stato indicato esattamente come fare.

Se prende più TREXODEM di quanto deve

Segua le raccomandazioni sulla dose effettuate dal medico. Non modifichi mai la dose di sua iniziativa.

Se sospetta che lei (o qualcun altro) abbia usato una quantità eccessiva di TREXODEM, si rivolga immediatamente ad un medico o al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Il medico deciderà se è necessario un eventuale trattamento, in funzione della gravità dell'intossicazione.

L'assunzione di una dose eccessiva (sovradosaggio) di metotrexato può causare gravi reazioni tossiche. I sintomi del sovradosaggio possono essere emorragia o facile comparsa di lividi, debolezza insolita, comparsa di ulcere in bocca, nausea, vomito, feci scure o con tracce di sangue, emissione di sangue con la tosse o vomito simile a chicchi di caffè e diminuzione della quantità delle urine (Vedere anche paragrafo 4).

Se deve recarsi dal medico o all'ospedale, porti con sé la confezione del farmaco.

In caso di sovradosaggio l'antidoto è il calcio folinato.

Se dimentica di usare TREXODEM

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose, ma continui con lo schema usuale di somministrazione. Chieda consiglio al medico curante.

Se interrompe il trattamento con TREXODEM

Non deve interrompere o sospendere la terapia con TREXODEM a meno che non abbia preventivamente consultato il medico. Se le pare di notare effetti indesiderati gravi, si rivolga immediatamente al medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, TREXODEM può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico nel caso accusi improvvisamente sintomi quali affanno, difficoltà a respirare, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, eruzione cutanea o prurito (specialmente se esteso a tutta la superficie corporea).

Possibili effetti indesiderati

Se nota la comparsa di qualcuno dei seguenti effetti indesiderati, si rivolga immediatamente al medico:

- problemi ai polmoni (i sintomi possono essere malessere generale, tosse secca e irritante, difficoltà a respirare in condizione di riposo, dolore al torace, o febbre).
- Grave esfoliazione della pelle o comparsa di vesciche.
- Anomala perdita di sangue (vomito di sangue) o comparsa di lividi.
- Forte diarrea.
- Ulcere in bocca.
- Feci scure o con la consistenza di pece.
- Sangue nelle urine o nelle feci.
- Comparsa di puntini rossi sulla pelle.
- Febbre.
- Colorazione gialla della pelle (ittero).
- Dolore o difficoltà a urinare.
- Sete e/o frequente necessità di urinare.
- Convulsioni.
- Svenimenti.
- Calo o offuscamento della vista.

Sono stati osservati, inoltre, anche i seguenti effetti indesiderati:

molto comune:	interessa più di 1 paziente su 10
comune:	interessa tra 1 e 10 pazienti su 100
non comune:	interessa tra 1 e 10 pazienti su 1000
raro:	interessa tra 1 e 10 pazienti su 10.000
molto raro:	interessa meno di 1 paziente su 10.000
non nota	la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Molto comune:

perdita d'appetito, nausea (malessere), vomito, dolori di stomaco, infiammazione e ulcere in bocca e nella gola, aumento degli enzimi epatici.

Comune:

Ridotta formazione di cellule del sangue, con riduzione della conta dei globuli bianchi e/o rossi e/o delle piastrine (leucopenia, anemia, trombocitopenia), mal di testa, stanchezza, sonnolenza, infiammazione dei polmoni (polmonite) con tosse secca e non produttiva, affanno e febbre, diarrea, eruzioni cutanee, arrossamento della pelle, prurito.

Non comune:

Diminuzione della conta delle cellule del sangue e piastrine, capogiro, confusione, depressione, convulsioni, infiammazione dei vasi sanguigni, danni ai polmoni, ulcere e emorragia del tratto digestivo, problemi al fegato, diabete, calo delle proteine nel sangue, orticaria (da sola), sensibilità alla luce, inscurimento della pelle, perdita dei capelli, aumento dei noduli di tipo reumatico, herpes zoster, psoriasi dolorosa, dolore muscolare o alle articolazioni, osteoporosi (riduzione della massa ossea), infiammazione o ulcere della vescica (con possibile presenza di sangue nelle urine), dolore ad urinare, gravi reazioni allergiche, infiammazione e ulcere nella vagina, rallentamento della guarigione delle ferite.

Raro:

Infiammazione della sacca circostante il cuore, presenza di liquido nella sacca attorno al cuore, grave alterazione della vista, alterazioni dell'umore, bassa pressione sanguigna, formazione di coaguli di sangue, mal di gola, interruzione del respiro, asma, infiammazione del tratto digestivo, sangue nelle feci, infiammazione delle gengive, alterazione della digestione, epatite acuta (infiammazione del fegato), cambiamento del colore delle unghie, acne, comparsa di macchie rosse o porpora dovute al sanguinamento dei capillari, fratture delle ossa, insufficienza renale, diminuzione o assenza di urina, disturbi elettrolitici, difetti nella formazione dello sperma, disturbi mestruali.

Molto raro:

Infezioni, grave insufficienza midollare, insufficienza epatica, gonfiore delle ghiandole, insonnia, dolore, debolezza muscolare, sensazione di formicolio, alterazioni del gusto (sapore metallico), infiammazioni della membrana di rivestimento del cervello con conseguente paralisi e vomito, arrossamento degli occhi, danni alla retina, accumulo di liquido nei polmoni, vomito di sangue, herpes labiale, presenza di proteine nelle urine, febbre, perdita del desiderio sessuale, problemi d'erezione, infezioni attorno alle unghie, gravi problemi a carico del tratto digerente, pustole, comparsa di capillari sulla pelle, infezioni da funghi, rottura di capillari superficiali, perdite vaginali, infertilità, ingrossamento del seno negli uomini (ginecomastia).

Quando il metotrexato viene somministrato per via intramuscolare, gli effetti indesiderati locali (sensazione di bruciore) o i danni (formazione di ascessi sterili, distruzione del tessuto adiposo) nel sito di iniezione possono verificarsi con frequenza comune. L'applicazione sottocutanea di metotrexato è localmente ben tollerata. Sono state osservate solo lievi reazioni cutanee locali, che sono diminuite nel corso della terapia.

Metotrexato può causare una riduzione del numero dei globuli bianchi e la resistenza alle infezioni può diminuire. Se insorge un'infezione con sintomi come febbre e grave deterioramento delle condizioni generali, o febbre con sintomi di infezione locale, come mal di gola/faringe/bocca o disturbi urinari, contatti immediatamente il medico. Le sarà prescritto un esame del sangue per verificare una possibile riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi). È importante che informi il medico del medicinale che sta assumendo.

Metotrexato può causare effetti indesiderati gravi (a volte potenzialmente fatali). Il suo medico effettuerà pertanto delle analisi per verificare la presenza di anomalie ematiche (per esempio bassa conta di globuli bianchi o di piastrine, linfoma) e di alterazioni renali ed epatiche.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE TREXODEM

Tenere fuori della portata e della vista dei bambini.

Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta della siringa preriempita e sulla scatola dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese .

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Conservare a temperatura non superiore ai 25° C.

Utilizzare il prodotto immediatamente dopo l'apertura.

Non usi TREXODEM se la soluzione non è limpida e contiene particelle in sospensione.

Il farmaco è monouso. Ogni soluzione inutilizzata deve essere eliminata!

Il medicinale e la relativa confezione non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali o la confezione che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Che cosa contiene TREXODEM:

Il principio attivo è: Metotrexato.

1 ml di soluzione iniettabile contiene 20 mg di metotrexato (sotto forma di 21,94 mg di metotrexato disodico).

1 siringa preriempita con 1 ml di soluzione iniettabile contiene 20 mg di metotrexato.

1 siringa preriempita con 1,25 ml di soluzione iniettabile contiene 25 mg di metotrexato.

1 siringa preriempita con 1,5 ml di soluzione iniettabile contiene 30 mg di metotrexato.

Gli altri componenti sono: cloruro di sodio, sodio idrossido per correzione del pH e acqua per iniezioni.

Descrizione dell'aspetto di TREXODEM e contenuto della confezione:

TREXODEM è disponibile sotto forma di soluzione limpida, di colore giallastro, iniettabile, in siringa preriempita.

Ogni scatola contiene 1, 4 o 5 siringhe preriempite, contenenti 1 ml, 1,25 ml e 1,5 ml di soluzione iniettabile, aghi per iniezione monouso e tamponi per l'alcool.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio :

Sandoz SpA,
Largo U. Boccioni,
1 I-21040 Origgio (VA)
Italia

Produttore responsabile rilascio lotti:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG
Mondseestrasse 11
4866 Unterach, Austria

Salutas Pharma GmbH,
Otto-von Guericke-Alle 1,
D-39179 Barleben,
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Nazione	Nome	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
---------	------	--

AT	Ebetrexat 20mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
BE	Ebetrexat 20mg/ml, solution for injection, pre-filled syringe	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
BG	Ebetrexat 20mg/ml, solution for injection, pre-filled syringe	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
CZ	Methotrexat Ebewe 20mg/ml, roztok na injekce, předplněná injekční stříkačka	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
DE	MTX Sandoz 20mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
DK	Ebetrex	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
ES	Bertanel 20mg/ml, solución inyectable en jeringa precargada	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
EE	Ebetrex 20mg/ml	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
FI	Ebetrex 20mg/ml	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
HU	Ebetrexat 20mg/ml, oldatos injekcio előretöltött fecskendőben	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
IT	TREXODEM 20 mg/ml soluzione iniettabile, siringa preriempita	Sandoz Spa
LT	Ebetrex 20mg/ml	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
LU	Methotrexat Sandoz 20mg/ml, solution for injection, pre-filled syringe	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
LV	Ebetrex 20mg/ml	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
NL	Methotrexat Sandoz 20mg/ml, oplossing voor injectie in voorgevulde injectiespuit	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
NO	Ebetrex 20mg/ml	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
PL	Ebetrexat	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
PT	Methotrexato Sandoz, solução injectável, seringa pré-cheia	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
RO	Methotrexate Ebewe 20 mg/ml solutie injectabilă în seringă preumplută	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
SE	Ebetrex 20mg/ml	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
SK	Methotrexat Ebewe 20mg/ml	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
SI	Metotreksat "Ebewe" 20 mg/ml raztopina za injiciranje, napolnjena injekcijska brizga	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
UK	Ebetrex 20mg/ml solution for injection, pre-filled syringe	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Le seguenti informazioni sono destinate solamente al personale medico e sanitario:

TREXODEM 20 mg/ml soluzione iniettabile, siringa preriempita.

Istruzioni per l'uso, per la manipolazione e lo smaltimento

La soluzione deve apparire limpida e senza particelle in sospensione.

La manipolazione e lo smaltimento devono essere effettuati come per le altre preparazioni citotossiche e in conformità con la normativa vigente locale. Il personale sanitario femminile in stato di gravidanza non deve maneggiare e/o somministrare TREXODEM.

Monouso. Ogni soluzione inutilizzata deve essere eliminata.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità con la normativa locale vigente sugli agenti citotossici.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità questo medicinale non deve essere mescolato con altri farmaci.

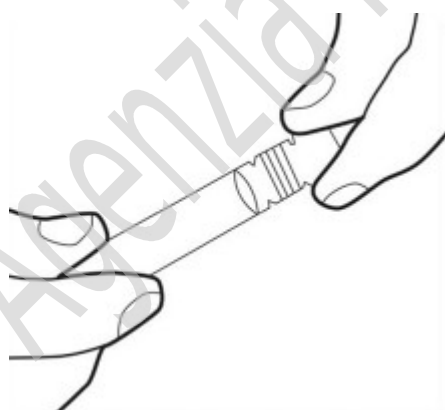
Precauzioni speciali per la conservazione

Conservare il farmaco nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

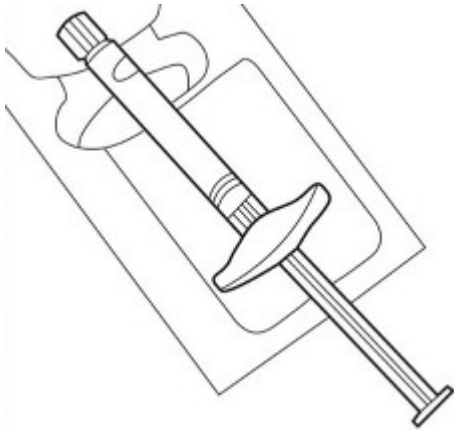
Non conservare a temperatura superiore ai 25° C.

Istruzioni passo per passo

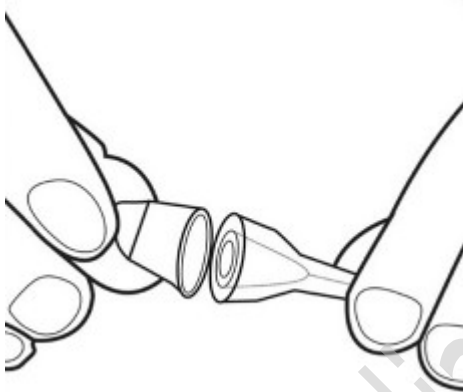
- Aprire la confezione e leggere con attenzione il foglio illustrativo.
- Estrarre la confezione interna contenente l'involucro con la siringa preriempita e la cannula.
- Aprire la confezione interna tirando il lembo in corrispondenza dell'angolo. Estrarre la siringa preriempita.
- Rimuovere dalla siringa il cappuccio di gomma grigia (girandolo), avendo cura di non toccare con le dita l'apertura della siringa preriempita.



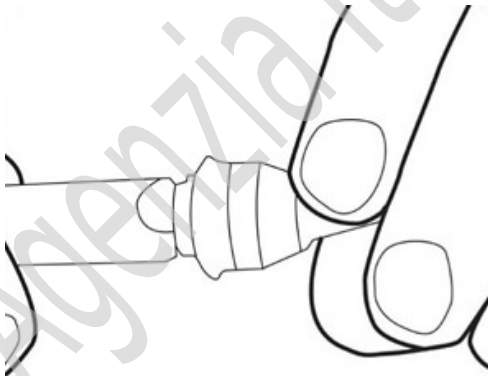
- Riporre nuovamente la siringa nella confezione interna. La soluzione gialla non potrà fuoriuscire.



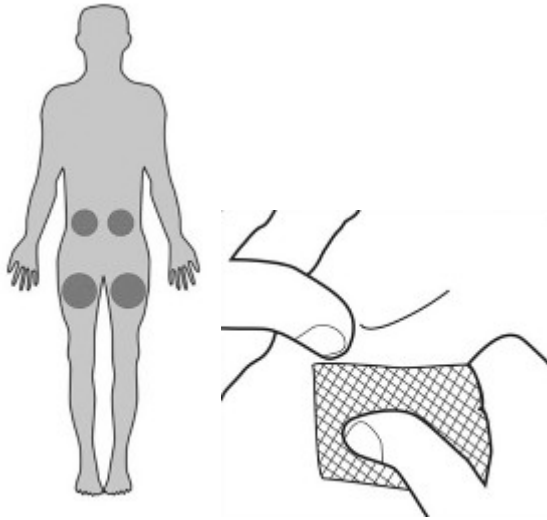
- A questo punto aprire la confezione della cannula tirando il lembo. Non toccare l'apertura circolare sterile. Per evitare di toccare con le dita l'apertura circolare sterile, reggere con l'altra mano la confezione della cannula afferrandola all'estremità opposta.



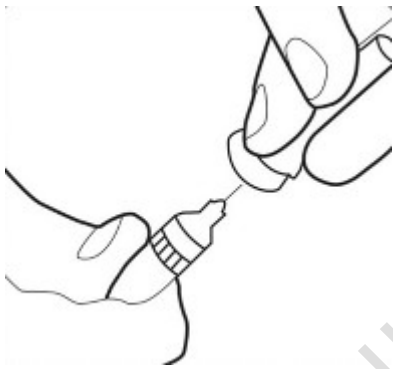
- Applicare la cannula, con il cappuccio protettivo e il sacchetto, sulla siringa preriempita (ruotandola in senso orario) e fissarla. Disporre la siringa preriempita a portata di mano.



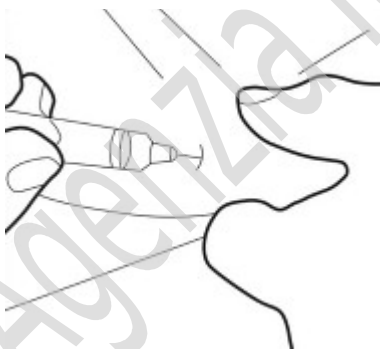
- Scegliere il sito di iniezione. Con un movimento circolare, pulire la parte con un tampone imbevuto di alcol. Non toccare la parte prima di effettuare l'iniezione.



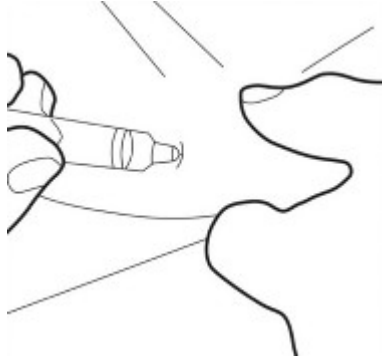
- Estrarre la cannula dalla sua confezione. Riporre la confezione della cannula.



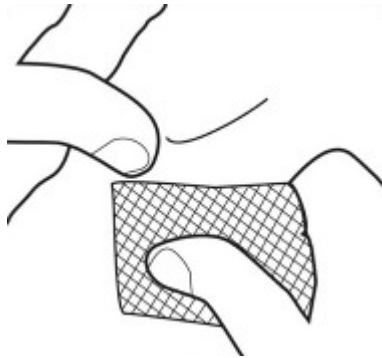
- Non toccare la cannula sterile. Se ciò dovesse accadere, chiedere al medico o al farmacista istruzioni per usare un'altra cannula. Formare una piega sulla pelle afferrando la cute tra indice e pollice e appoggiare la siringa sulla pelle in posizione quasi verticale.



- Spingere la cannula fino ad introdurla completamente nella piega della pelle. Iniettare quindi tutto il liquido sotto cute spingendo lentamente lo stantuffo.



- Estrarre quindi con attenzione la cannula e picchiettare il sito di iniezione con un tampone. Non sfregare la pelle, per evitare irritazione nel sito di iniezione.



- Per evitare di ferirsi, riporre la siringa usata in un apposito contenitore per oggetti acuminati.

Agenzia Italiana del Farmaco