

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Securact 10 mg/ml, soluzione iniettabile, siringa preriempita

Metotrexato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Securact e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Securact
3. Come usare Securact
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare Securact
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. COS'È SECURACT E A COSA SERVE

Securact è un farmaco dotato delle 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 dal meccanismo di difesa dell'organismo (è un immunosoppressore) e
- ha effetti antinfiammatori.

Securact viene impiegato nelle seguenti patologie:

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

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE SECURACT

Avvertimento importante con riferimento al dosaggio di metotrexato

Il metotrexato per la terapia delle malattie reumatiche o delle malattie della pelle deve essere usato solo una volta alla settimana.

Il dosaggio errato di metotrexato può portare a gravi effetti indesiderati, incluso un decorso fatale. Si prega di leggere il paragrafo 3 di questo Foglio Illustrativo con molta attenzione.

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Securact.

Non usi Securact

- se è allergico a metotrexato o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- 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 soffre di malattie che interessano gli organi incaricati della produzione del sangue
- se consuma elevate quantità di alcol
- 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 al seno (vedere il paragrafo “Gravidanza e allattamento”)
- se contemporaneamente effettua vaccinazioni con vaccini vivi.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o il farmacista prima di usare Securact

- se soffre di diabete mellito ed è in terapia con insulina
- se soffre di infezioni prolungate, inattive (per esempio tubercolosi, epatite B o C, herpes zoster)
- se soffre/ha sofferto di una malattia del fegato o dei reni
- se ha problemi di funzionalità polmonare
- se è gravemente in sovrappeso
- se soffre di 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 disturbi che causano disidratazione (vomito, diarrea, stomatite).

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

La somministrazione non corretta di metotrexato può portare a effetti avversi indesiderati gravi, incluso un decorso fatale. Legga attentamente il paragrafo 3 di questo Foglio Illustrativo.

Se ha manifestato problemi cutanei dopo la radioterapia (dermatite indotta da radioterapia) e scottature solari, queste manifestazioni possono ricomparire durante la terapia con metotrexato (reazione detta “di richiamo”).

Bambini, adolescenti e anziani

Le indicazioni relative al dosaggio dipendono dal peso del paziente. L'uso nei bambini di età inferiore a 3 anni non è raccomandato, a causa dell'esperienza insufficiente sull'uso del farmaco in questo gruppo di età.

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

Il dosaggio da somministrare ai pazienti anziani deve essere relativamente basso, a causa della riduzione della funzionalità epatica e renale e della scarsa riserva di folati correlate all'età.

Precauzioni particolari da assumere durante il trattamento con Securact

Securact deve essere prescritto solo da medici in possesso di un'esperienza adeguata nel trattamento della patologia in questione con Securact.

Metotrexato causa una temporanea alterazione della produzione di sperma e di ovuli. Durante la terapia con metotrexato e per sei mesi dopo il termine del trattamento lei e il suo/la sua partner dovete evitare di entrare in gravidanza o di concepire. Vedere anche il paragrafo “Gravidanza e allattamento”.

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

Esami di follow-up e precauzioni raccomandati

Anche quando Securact viene somministrato a un basso dosaggio possono comparire effetti indesiderati gravi; per poterli individuare in tempo utile il medico deve eseguire delle analisi e degli esami di laboratorio.

Prima dell’inizio del trattamento

Prima dell’inizio del trattamento il medico potrebbe prescrivere degli esami del sangue e controllare il funzionamento di reni e fegato. È possibile che la sottoponga anche a una radiografia del torace. Ulteriori esami potrebbero essere necessari durante e dopo la terapia. Non manchi gli appuntamenti per gli esami del sangue.

Se i risultati di uno qualsiasi di questi esami apparissero anomali, il trattamento sarà interrotto e ripreso solo quando i valori rientreranno nella normalità.

Altri medicinali e Securact

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Nel caso in cui durante la terapia con Securact le sia prescritto un altro farmaco, si ricordi di informare il medico che sta assumendo Securact.

È particolarmente importante che informi il medico se sta assumendo:

- altri farmaci per il trattamento dell’artrite reumatoide o della psoriasi, come leflunomide, sulfasalazina (utilizzata anche per la colite ulcerosa), aspirina, fenilbutazone o amidopirina
- alcool (l’assunzione di alcolici deve essere evitata)
- se è sottoposto a vaccinazioni con vaccini vivi
- azatioprina (per prevenire il rigetto dopo il trapianto di organi)
- retinoidi (usati per trattare la psoriasi e altre malattie della pelle)
- farmaci anticonvulsivanti (per prevenire le convulsioni)
- farmaci antitumorali
- barbiturici (iniezioni per dormire)
- tranquillanti
- contraccettivi orali
- probenecid (contro la gotta)
- antibiotici
- pirimetamina (usata per la prevenzione e il trattamento della malaria)
- preparati a base di vitamine contenenti acido folico
- inibitori della pompa protonica (usati per trattare ulcere o bruciori di stomaco di forma grave)
- teofillina (usata per curare l’asma).

Securact con cibi, bevande e alcool

Durante la terapia con Securact non deve assumere alcool e deve evitare un consumo eccessivo di caffè, bevande contenenti caffeina e tè nero.

Si accerti inoltre di bere molti liquidi in corso di trattamento con Securact, poiché la disidratazione (riduzione del quantitativo di acqua contenuta nell'organismo) può aumentare gli effetti tossici del farmaco.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

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

Qualora dovesse entrare in gravidanza durante la terapia si consulti con il medico circa il possibile rischio di effetti dannosi per il bambino dovuti al trattamento.

Se desidera entrare in gravidanza ne parli con il medico, il quale potrà indirizzarla a un consulto specialistico prima dell'inizio del trattamento, poiché metotrexato può essere genotossico, cioè può causare mutazioni genetiche.

Allattamento

Non allatti al seno durante il trattamento, poiché metotrexato può passare nel latte materno. Se il medico ritiene che la terapia con metotrexato sia assolutamente necessaria durante il periodo dell'allattamento, quest'ultimo deve essere interrotto.

Fertilità maschile

Metotrexato può essere genotossico, cioè causare delle mutazioni genetiche. Metotrexato può compromettere la produzione di sperma e di ovuli e possiede il potenziale di causare danni congeniti al bambino. Durante tutta la terapia con 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 ai pazienti di sesso maschile di considerare la possibilità di ricorrere alla conservazione del seme prima di iniziare il trattamento (vedere anche il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Guida di veicoli e uso di macchinari

Durante la terapia con Securact 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 giramenti di testa non deve guidare né utilizzare macchinari.

Securact contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol sodio (23 mg) per dose settimanale ed è pertanto considerato sostanzialmente privo di sodio.

3. COME USARE SECURACT

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

Prenda sempre Securact seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti

il medico o il farmacista.

Securact viene somministrato **una volta alla settimana**. Decida insieme al medico un giorno feriale di ogni settimana più adatto a ricevere l'iniezione.

L'assunzione non corretta di Securact può portare a effetti indesiderati gravi, alcuni potenzialmente fatali.

La dose raccomandata è la seguente.

Dosaggio nei pazienti con artrite reumatoide

La dose iniziale raccomandata di metotrexato è 7,5 mg una volta a settimana. Securact si somministra in un'unica applicazione sotto forma di iniezione sottocute, nel muscolo o in vena (vedere "Modalità e durata della somministrazione").

In caso di un effetto inadeguato e se il farmaco si dimostra ben tollerato, la dose può essere aumentata. La dose settimanale media è di 15- 20 mg. In genere non deve essere superata una dose settimanale di 25 mg. Una volta raggiunti i risultati terapeutici desiderati, se possibile il dosaggio deve essere ridotto gradualmente fino alla dose di mantenimento efficace più bassa possibile.

Uso in bambini e adolescenti

Dosaggio nei bambini e negli adolescenti con forme poliartritiche di artrite idiopatica giovanile

La dose raccomandata è 10-15 mg/m² di superficie corporea/settimana. In caso di risposta inadeguata, il dosaggio settimanale può essere aumentato fino a 20 mg/m² di superficie corporea/settimana, tuttavia i regolari controlli devono essere effettuati a 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) o intramuscolare (iniezione nel muscolo).

L'uso nei bambini di età inferiore a 3 anni non è raccomandato, a causa dell'insufficiente esperienza sull'impiego del farmaco in questo gruppo di età.

Adulti con forme gravi di psoriasi volgare o di artrite psoriasica

Si raccomanda 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 con una dose di circa 7,5 mg. Il dosaggio può quindi essere aumentato gradualmente (con incrementi di 5-7,5 mg a settimana e con un monitoraggio costante dei valori ematici) fino a raggiungere i risultati terapeutici ideali. In genere non deve essere superata la dose settimanale di 30 mg.

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

Pazienti con una malattia renale

I pazienti con una patologia renale possono necessitare di una riduzione del dosaggio.

Modalità e durata della somministrazione

La durata del trattamento viene stabilita dal medico. Securact viene somministrato tramite iniezione **una volta alla settimana!** Si raccomanda pertanto di individuare il giorno della settimana che diventerà il "giorno dell'iniezione".

Securact si somministra sotto forma di iniezione sottocute, nel muscolo o in vena, ma nei bambini e

negli adolescenti la somministrazione per endovena deve essere evitata.
Il trattamento dell'artrite reumatoide, dell'artrite idiopatica giovanile, della psoriasi volgare e dell'artrite psoriasica con Securact è a da intendersi a lungo termine.

Artrite reumatoide

In genere il miglioramento dei sintomi si può prevedere dopo 4-8 settimane di trattamento. I sintomi possono ripresentarsi alla sospensione della terapia con Securact.

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

In genere la risposta al trattamento si può prevedere 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 Securact può essere effettuata dal personale medico; tuttavia il medico potrebbe poi decidere di insegnarle a effettuare da solo/a l'iniezione sottocute e provvederà a istruirla come necessario. Non dovrà in nessun caso tentare di auto-iniettarsi il farmaco se non dopo un adeguato addestramento.

Se usa più Securact di quanto deve

Segua le raccomandazioni sul dosaggio fatte dal medico. Non modifichi mai il dosaggio di sua iniziativa.

Se ritiene che lei (o qualcun altro) abbia usato una quantità eccessiva di Securact, informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino. Il medico deciderà se è necessario sottoporla a 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 di sovradosaggio possono includere una maggiore inclinazione alle emorragie e alle ecchimosi, debolezza insolita, comparsa di ulcere in bocca, nausea, vomito, feci nere 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 il 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 Securact

Non prenda una dose doppia per compensare eventuali dimenticanze, ma continui con lo schema di somministrazione usuale. Chieda consiglio al medico.

Se interrompe la terapia con Securact

Non deve interrompere o sospendere la terapia con Securact a meno che non abbia prima consultato il medico. Se sospetta l'insorgenza di effetti indesiderati gravi, contatti immediatamente il 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, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutti i pazienti li manifestino.

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

Effetti indesiderati gravi

Se sviluppa uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, contatti immediatamente il medico:

- Disturbi polmonari (i sintomi possono essere malessere generale, tosse secca e irritante, affanno in condizione di riposo, dolore al torace o febbre)
- Grave esfoliazione della pelle o comparsa di vesciche
- anomala perdita di sangue (tra cui vomito di sangue) o comparsa di lividi
- Diarrea grave
- Ulcere in bocca
- Feci scure o catramose
- Sangue nelle urine o nelle feci
- Comparsa di puntini rossi sulla pelle
- Febbre
- Ingiallimento della pelle (ittero)
- Dolore o difficoltà a urinare
- Sete e/o necessità di urinare di frequente
- Convulsioni
- Perdita di conoscenza
- Offuscamento o calo della vista.
- Patologie cerebrali

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune: interessa più di 1 paziente su 10

Perdita dell'appetito, nausea, vomito, dolori di stomaco, infiammazione e ulcere in bocca e nella gola, aumento degli enzimi epatici.

Comune: può interessare fino ad 1 paziente su 10

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: può interessare fino a 1 paziente su 100

Diminuzione del numero delle cellule del sangue e delle piastrine, capogiro, confusione, depressione, convulsioni, infiammazione dei vasi sanguigni, danno ai polmoni, ulcere ed emorragie nel tratto digerente, disturbi epatici, diabete, diminuzione della proteina plasmatica, orticaria (da sola), sensibilità alla luce, pelle marrone, perdita dei capelli, aumento dei noduli reumatici, herpes zoster, psoriasi dolorosa, dolore articolare o muscolare, osteoporosi (riduzione della massa ossea), infiammazioni e ulcere della vescica (con possibile presenza di sangue nelle urine), minzione dolorosa, grave reazioni allergiche, infiammazione e ulcere della vagina, rallentamento della cicatrizzazione delle ferite.

Raro: può interessare fino a 1 paziente su 1000

Infiammazione della sacca circostante il cuore, presenza di liquido nella sacca circostante il cuore, grave alterazione della vista, fluttuazioni dell'umore, bassa pressione sanguigna, formazione di coaguli di sangue, mal di gola, interruzione del respiro, asma, infiammazione del tratto digerente, 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 a causa di perdite dei vasi sanguigni, frattura delle ossa, insufficienza renale, diminuzione o assenza di urina, disturbi elettrolitici, difetti nella formazione dello sperma, disturbi mestruali.

Molto raro: può interessare fino a 1 paziente su 10.000

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 o 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 di erezione, infezioni attorno alle unghie, gravi problemi a carico del tratto digerente, pustole, comparsa di capillari sulla pelle, infezioni fungine, danni ai capillari superficiali, perdite vaginali, infertilità, ingrossamento del seno negli uomini (ginecomastia).

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
Leucoencefalopatia

Quando metotrexato viene somministrato per via intramuscolare, possono verificarsi comunemente effetti indesiderati locali (sensazione di bruciore) o danni (formazione di ascessi sterili, distruzione del tessuto adiposo) intorno al sito di iniezione. L'applicazione sottocutanea di metotrexato è localmente ben tollerata. Sono state osservate solo lievi reazioni cutanee locali, che sono diminuite durante la terapia.

Il 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 sue condizioni generali, oppure febbre con sintomi di infezione locale, come mal di gola/faringe/bocca o problemi urinari, deve contattare immediatamente il medico. Le verrà 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.

Il metotrexato può causare effetti indesiderati gravi (a volte potenzialmente fatali). Il medico effettuerà pertanto delle analisi per verificare la presenza di anomalie nel sangue (per esempio basso numero di globuli bianchi, di piastrine, linfoma) e di alterazioni renali ed epatiche.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

5. COME CONSERVARE SECURACT

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzare dopo la data di scadenza, che è riportata sull'etichetta della siringa preriempita e sulla confezione, dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare il farmaco nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare.

Utilizzare il prodotto subito dopo l'apertura.

Non usare Securact se la soluzione non è limpida e contiene particelle in sospensione.

Medicinale esclusivamente per uso singolo. Ogni soluzione inutilizzata deve essere eliminata!

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Che cosa contiene Securact

Il principio attivo è: metotrexato.

1 ml di soluzione iniettabile contiene 10 mg di metotrexato (sotto forma di 10,97 mg di metotrexato disodico).

una siringa preriempita con 0,75 ml di soluzione contiene 7,5 mg di metotrexato.

una siringa preriempita con 1 ml di soluzione contiene 10 mg di metotrexato.

una siringa preriempita con 1,5 ml di soluzione contiene 15 mg di metotrexato.

una siringa preriempita con 2 ml di soluzione contiene 20 mg di metotrexato.

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

Descrizione dell'aspetto di Securact e contenuto della confezione

Securact siringa preriempita contiene una soluzione iniettabile limpida di colore giallo.

Ogni confezione contiene 1, 4 o 5 siringhe preriempite, contenenti 0,75 ml, 1,0 ml, 1,5 ml e 2,0 ml di soluzione iniettabile, aghi per iniezione monouso e tamponi imbevuti di alcol.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Sandoz Spa
Largo U Boccioni 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Austria	Ebetrexat 10 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Germania	MTX HEXAL [®] 10mg/ml Injektionslösung, Fertigspritze
Danimarca	Ebetrex 10mg/ml
Spagna	Bertanel 10mg/ml, solución inyectable en jeringa precargada
Finlandia	Ebetrex 10mg/ml
Italia	Securact 10 mg/ml soluzione iniettabile, siringa preriempita
Paesi Bassi	Methotrexaat Sandoz 10 mg/ml, oplossing voor injectie in voorgevulde injectiespuit
Norvegia	Ebetrex 10mg/ml

Svezia	Ebetrex 10mg/ml
--------	-----------------

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 20 Giugno 2013

Agenzia Italiana del Farmaco

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente al personale sanitario

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

La soluzione deve apparire limpida e senza particelle in sospensione.

La manipolazione e lo smaltimento devono essere effettuati in conformità con la normativa locale vigente inerente agli altri preparati citotossici. Il personale sanitario femminile in stato di gravidanza non deve maneggiare e/o somministrare Securact.

Medicinale esclusivamente per uso singolo. 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.

Incompatibilità

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

Speciali precauzioni per la conservazione

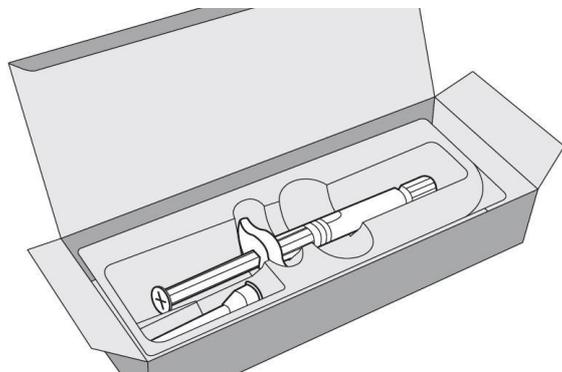
Conservare il farmaco nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

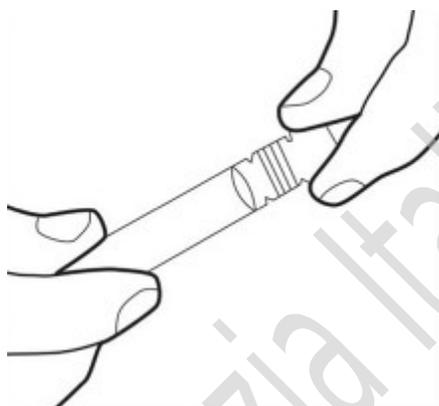
Non congelare.

Istruzioni “step by step” per l’iniezione sottocutanea

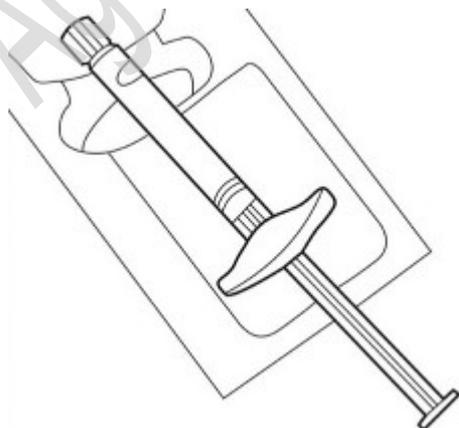
- Aprire la confezione e leggere con attenzione il foglietto illustrativo.



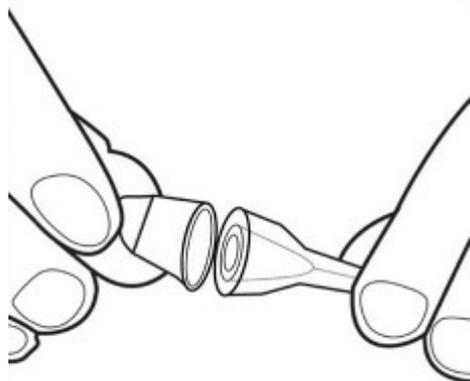
- Estrarre la confezione interna contenente l’involucro con la siringa preriempita e la cannula.
- Aprire la confezione interna tirando il lembo in corrispondenza dell’angolo. Estrarre la siringa preriempita.
- Rimuovere dalla siringa il cappuccio di gomma grigia (girandolo), avendo cura di non toccare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



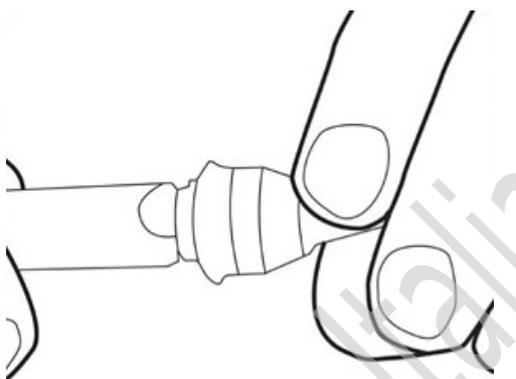
- Riporre nuovamente la siringa nella confezione interna. La soluzione gialla non potrà fuoriuscire.



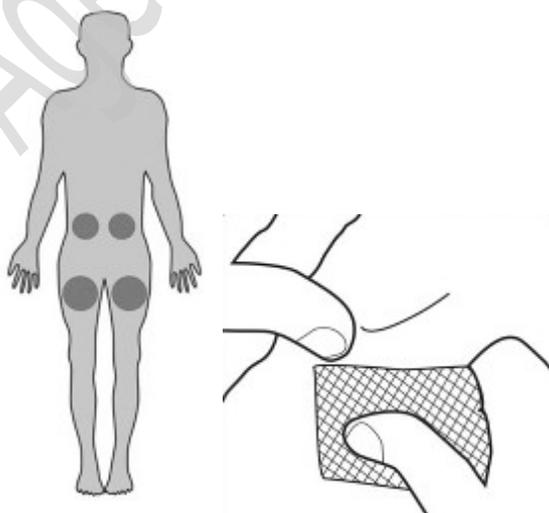
- A questo punto aprire la confezione della cannula tirando il lembo. Non toccare l'apertura circolare sterile. Per evitare di toccare con le dita l'apertura circolare sterile, reggere con l'altra mano la confezione della cannula afferrandola all'estremità opposta.



- 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.



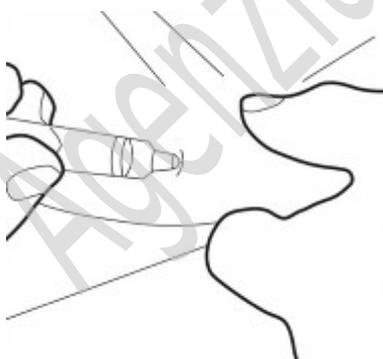
- Estrarre la cannula dalla sua confezione. Riporre la confezione della cannula.



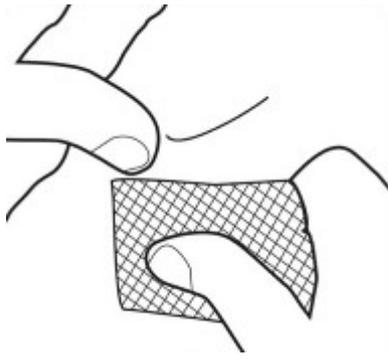
- Non toccare la cannula sterile. Se ciò dovesse accadere, chiedere al medico o al farmacista istruzioni per usare un'altra cannula. Formare una piega sulla pelle afferrando la cute tra indice e pollice e appoggiare la siringa sulla pelle in posizione quasi verticale.



- 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, smaltire le siringhe usate in un contenitore apposito .

Agenzia Italiana del Farmaco