

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SACTIVA 10 mg/ml, soluzione iniettabile, siringa preriempita

Metotrexato

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualche 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 SACTIVA e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SACTIVA
3. Come usare SACTIVA
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare SACTIVA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Che cos'è Sactiva e a cosa serve

SACTIVA è una sostanza dotata 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 dallo stesso meccanismo di difesa dell'organismo (è un immunosoppressore) e
- ha effetti antinfiammatori.

SACTIVA è impiegato nelle seguenti patologie:

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

2. Cosa deve sapere prima di usare SACTIVA

Avvertimento importante con riferimento al dosaggio del metotrexato:

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

Il dosaggio errato del 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 SACTIVA.

Non usi SACTIVA

- se è allergico al principio attivo metotrexato o ad 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 ha 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, es. tubercolosi e HIV.
- se ha ulcere a livello dell'apparato gastrointestinale.
- se sta allattando o è in stato di gravidanza (vedere paragrafo su "Gravidanza e allattamento").
- Se contemporaneamente effettua vaccinazioni con vaccini vivi

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o il farmacista prima di prendere SACTIVA

- se soffre di diabete mellito ed è in terapia con insulina.
- se ha infezioni prolungate, 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 a settimana**

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

Se ha manifestato 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").

Bambini, adolescenti e anziani

Le indicazioni relative al dosaggio 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 SACTIVA allo scopo di identificare tempestivamente eventuali possibili effetti indesiderati.

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

Precauzioni particolari da prendere durante il trattamento con SACTIVA.

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

Il metotrexato causa una temporanea alterazione 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 (e il suo/la sua partner) eviti di rimanere incinta (se è una donna) o di concepire un figlio (se è uomo). Vedere anche paragrafo "Gravidanza e allattamento".

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

Precauzioni ed esami di controllo raccomandati

Anche se SACTIVA è somministrato ad un dosaggio basso, possono comparire effetti indesiderati gravi e per poterli individuare in tempo utile, il medico deve eseguire dei controlli e sottoporla a degli esami di laboratorio.

Prima dell'inizio del trattamento

Prima dell'inizio del trattamento il medico deve 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 devono 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.

Altri medicinali e SACTIVA

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 SACTIVA le sia prescritto un altro farmaco, informi il medico che sta assumendo SACTIVA.

È particolarmente importante che informi il medico nei seguenti casi:

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

SACTIVA con cibi, bevande e alcool

Durante la terapia con SACTIVA non deve assumere alcool e deve evitare un consumo eccessivo di caffè, bevande contenenti caffeina e 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, allattamento e fertilità

Gravidanza

Se è incinta oppure sta tentando di rimanere incinta, non deve utilizzare SACTIVA. 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 SACTIVA, pertanto, e per i 6 mesi successivi al termine del trattamento, deve evitare gravidanze e adottare affidabili metodi contraccettivi (vedere anche paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

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 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 deve essere interrotto.

Fertilità nel maschio

Il metotrexato può essere genotossico, cioè 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 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 "Avvertenze e precauzioni").

Guida di veicoli e uso di macchinari

Durante la terapia con SACTIVA potrà accusare degli effetti sul sistema nervoso centrale come stanchezza e capogiri. In alcuni casi, può avere difficoltà a guidare l'auto o a utilizzare macchinari. Se si sente stanco o ha giramenti di testa, non deve guidare o utilizzare macchinari.

SACTIVA contiene sodio

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

3. Come usare Sactiva

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

Prenda SACTIVA seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

SACTIVA 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 SACTIVA può portare a effetti indesiderati gravi, alcuni potenzialmente letali.

La dose raccomandata di SACTIVA è:

Dosaggio nei pazienti con artrite reumatoide

La dose iniziale di metotrexato raccomandata è 7,5 mg una volta a settimana. SACTIVA si somministra in un'unica applicazione sotto forma di iniezione sottocute, nel muscolo o in vena (vedere "Modo 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 la 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 adolescenti con forme poliarticolari 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 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'impiego 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) o 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. 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 di settimana in settimana 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.

Modo e durata della somministrazione

La durata del trattamento è stabilita dal medico. SACTIVA è somministrato tramite iniezione **una volta a settimana!** Si consiglia, pertanto, di individuare il giorno della settimana che sarà il "giorno dell'iniezione". SACTIVA si somministra sotto forma di iniezione sottocute, nel muscolo o in vena, 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 da intendersi a lungo termine.

Artrite reumatoide

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

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

Forme gravi di psoriasi volgare e di artrite psoriasica

In genere la risposta al trattamento si manifesta 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 SACTIVA può essere effettuata dal personale medico tuttavia a propria discrezione il medico potrà poi decidere d'insegnarle ad effettuare autonomamente l'iniezione sottocute e provvederà ad istruirla come necessario. Non dovrà in nessun caso tentare di auto-iniettarsi il farmaco se non le sarà stato indicato esattamente come fare.

Se usa più SACTIVA 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) ha preso più SACTIVA di quanto deve, informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino. Il medico deciderà se è necessario sottoporla ad un eventuale trattamento in rapporto alla 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 SACTIVA

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

Se interrompe la terapia con SACTIVA

Non deve interrompere o sospendere la terapia con SACTIVA a meno che non abbia prima 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, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutti i pazienti 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).

Effetti indesiderati gravi

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 (tra cui 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 necessità di urinare di frequente.
- Convulsioni.
- Svenimenti.
- Calo o offuscamento della vista.
- Patologie cerebrali

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

Molto comune: interessa più di un paziente su 10

Perdita d'appetito, nausea (malessere), 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 cellule del sangue, con riduzione della conta dei globuli bianchi e/o rossi e/o piastrine (leucopenia, anemia, trombocitopenia), mal di testa, stanchezza, sonnolenza, infiammazione dei polmoni (polmonite) con tosse secca e non produttiva, affanno e febbre, diarrea, eruzione cutanea, 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, danni ai polmoni, ulcere e emorragia del tratto digestivo, problemi al fegato, diabete, calo delle proteine nel sangue, orticaria (da sola), sensibilità alla luce, scurimento

della pelle, perdita dei capelli, aumento dei noduli di tipo reumatico, herpes zoster (fuoco di S. Antonio), psoriasi dolorosa, dolore articolare o muscolare, 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 della vagina, rallentamento della cicatrizzazione delle ferite.

Raro: può interessare fino a 1 paziente su 1.000

Infiammazione della sacca circostante il cuore, presenza di liquido nella sacca circostante il 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 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 d'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 il 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 di globuli bianchi e la resistenza alle infezioni può essere diminuita. 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 test delle analisi per verificare la presenza di anomalie nel sangue (ad 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 Sactiva

Tenere fuori dalla vista e dalla portata 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 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 immediatamente dopo l'apertura.
Non usi SACTIVA se la soluzione non è limpida e contiene particelle in sospensione.

Medicinale monouso. 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 SACTIVA

Il principio attivo è metotrexato.

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

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

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

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

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

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

Descrizione dell'aspetto di SACTIVA e contenuto della confezione

SACTIVA 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 S.p.a.

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 dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Methotrexat "Ebewe" 10 mg/ml Injektionslösung, Fertigspritze
Belgio	Ebetrexat 10mg/ml, oplossing voor injectie, voorgevulde spuit
Bulgaria	Ebetrexat 10mg/ml, solution for injection, pre-filled syringe
Repubblica Ceca	Methotrexat Ebewe 10mg/ml
Germania	Methotrexat Sandoz 10mg/ml Injektionslösung, Fertigspritze
Estonia	Ebetrex 10mg/ml
Spagna	Methotrexato Ebewe 10mg/ml, solución inyectable en jeringa precargada
Grecia	Ebetrexat 10mg/ml ενέσιμο διάλυμα, προ-γεμισμένες σύριγγες
Ungheria	Ebetrexat 10mg/ml oldatos injekcio előretöltött fecskendőben

Italia	Sactiva 10mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite
Lituania	Ebetrex 10mg/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Lussemburgo	Ebetrexat 10mg/ml, solution injectable, seringue préremplie
Lettonia	Ebetrex 7.5mg/0,75ml šķīdums injekcijām pilnšļircēs Ebetrex 10mg/1ml šķīdums injekcijām pilnšļircēs Ebetrex 15mg/1,5ml šķīdums injekcijām pilnšļircēs Ebetrex 20mg/2ml šķīdums injekcijām pilnšļircēs
Polonia	Ebetrexat
Portogallo	Metotrexato Sandoz 10 mg/ml Solução injectável em seringa pré-cheia
Romania	Metotrexat Ebewe 10mg/ml solutie injectabilă în seringă preumplută
Slovacchia	Methotrexat Ebewe 10mg/ml injekcny roztok
Slovenia	Metotreksat Ebewe 10mg/ml raztopina za injiciranje, napolnjena injekcijska brizga
Regno Unito	Ebetrex 10mg/ml solution for injection, pre-filled syringe

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 20 Giugno 2013

Le seguenti informazioni sono destinate solamente 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 SACTIVA.

Medicinale 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.

Incompatibilità

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

Speciali precauzioni per la conservazione

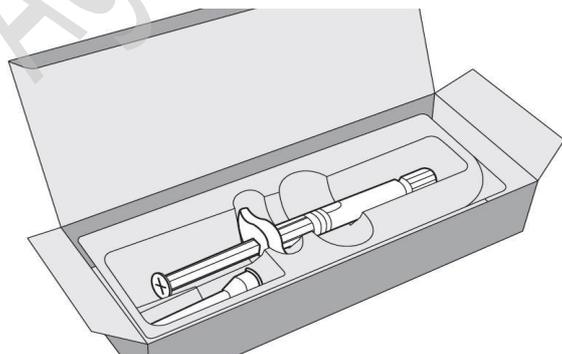
Conservare il farmaco nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Non conservare a temperatura superiore ai 25° C.

Non congelare.

Istruzioni "step by step" per l'iniezione sottocute:

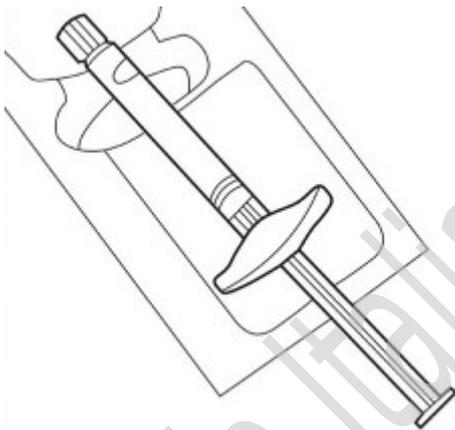
- Aprire la scatola e leggere con attenzione il foglietto con le istruzioni.



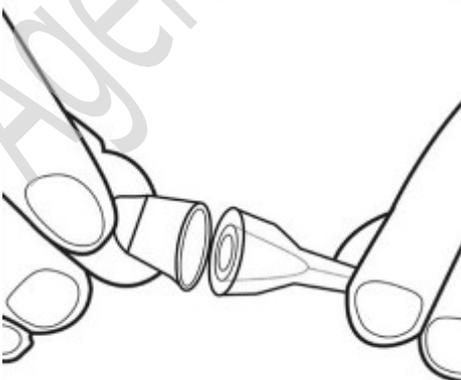
- Estrarre la confezione interna contenente l'involucro con la siringa preriempita e la cannula.
- Aprire la confezione interna tirando il lembo in corrispondenza dell'angolo. Estrarre la siringa preriempita.
- Rimuovere il cappuccio di gomma grigia dalla siringa (girando), avendo cura di non toccare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



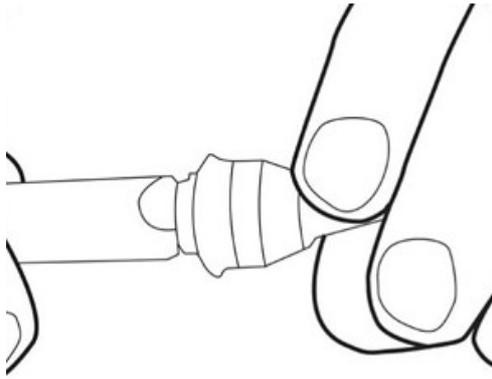
- Riporre nuovamente la siringa nella confezione interna. La soluzione gialla non potrà fuoriuscire.



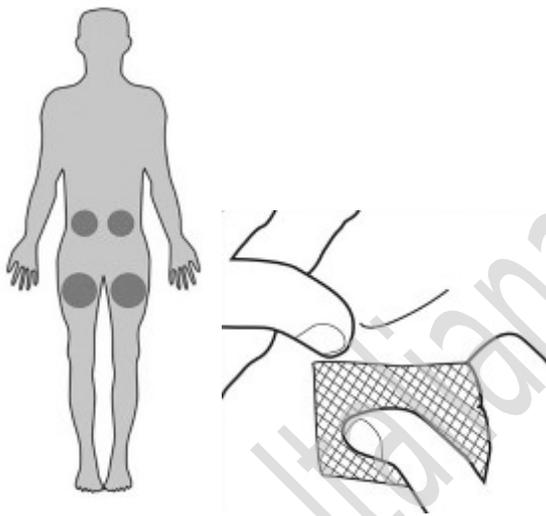
- A questo punto aprire la confezione interna tirando il lembo in corrispondenza dell'angolo. Non toccare l'apertura circolare sterile. Per evitare di toccare con le dita l'apertura circolare sterile, reggere con l'altra mano la confezione della cannula afferrandola all'estremità opposta.



- Applicare la cannula, con il cappuccio protettivo e il sacchetto, sulla siringa preriempita (ruotando in senso orario) e fissarla. Appoggiare la siringa preriempita in modo che sia a portata di mano.



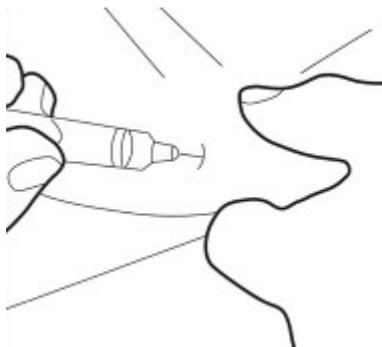
- Individuare il sito su cui effettuare l'iniezione. Con un movimento circolare, pulire la parte con un tampone imbevuto di alcol. Non toccare la parte prima di effettuare l'iniezione.



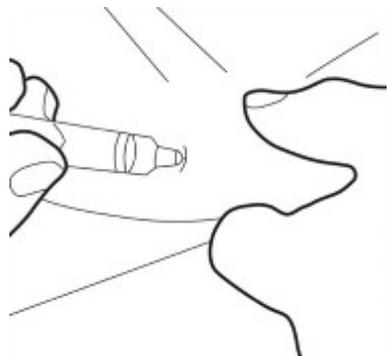
- Estrarre la cannula dalla sua confezione. Riporre la confezione della cannula.



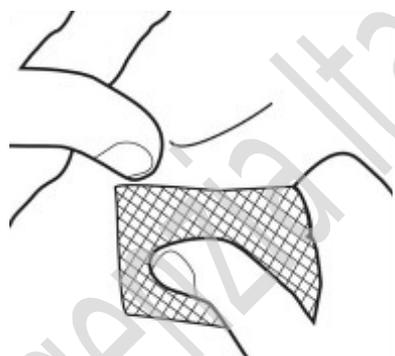
- Non toccare la cannula sterile. Se ciò dovesse accadere, chiedere al medico o al farmacista istruzioni per usare un'altra cannula. Formare una piega sulla pelle afferrando la cute tra indice e pollice e appoggiare la siringa sulla pelle in posizione quasi verticale.



- 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 delicatezza la cannula e picchiettare il sito di iniezione con il tampone, facendo attenzione a non sfregare la pelle per non irritarla



Per evitare di ferirsi smaltire le siringhe usate in un contenitore apposito.