

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Methofill 7,5 mg soluzione per iniezione in iniettore pre-riempito
Methofill 10 mg soluzione per iniezione in iniettore pre-riempito
Methofill 12,5 mg soluzione per iniezione in iniettore pre-riempito
Methofill 15 mg soluzione per iniezione in iniettore pre-riempito
Methofill 17,5 mg soluzione per iniezione in iniettore pre-riempito
Methofill 20 mg soluzione per iniezione in iniettore pre-riempito
Methofill 25 mg soluzione per iniezione in iniettore pre-riempito
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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Methofill e a cosa serve

Methofill contiene il principio attivo metotrexato.

Il metotrexato è una sostanza con le seguenti proprietà:

- interferisce con la crescita di particolari cellule del corpo che si riproducono velocemente
- riduce l'attività del sistema immunitario (meccanismo di difesa proprio del corpo)
- ha effetti anti-infiammatori

Methofill è indicato per il trattamento di:

- Artrite reumatoide (AR) nei pazienti adulti. AR è una malattia cronica caratterizzata dall'infiammazione delle membrane articolari. Queste membrane producono un fluido che funziona da lubrificante per molte articolazioni. L'infiammazione provoca ispessimento della membrana e gonfiore dell'articolazione.
- Forme poliartritiche di artrite idiopatica giovanile attiva grave, quando la risposta ai farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) è risultata inadeguata. (L'artrite giovanile interessa bambini e adolescenti di età inferiore a 16 anni.)

- Artrite psoriasica grave nei pazienti adulti (l'artrite psoriasica è un tipo di artrite con lesioni psoriasiche della pelle e delle unghie, specialmente alle articolazioni delle dita delle mani e dei piedi.)
- Psoriasi grave che non ha risposto ad altre forme di trattamento (la psoriasi è una comune malattia cronica della pelle, caratterizzata da chiazze rosse ricoperte da scaglie spesse, secche, argentee e aderenti).
- Morbo di Crohn in pazienti adulti (il morbo di Crohn è un tipo di malattia infiammatoria intestinale che causa sintomi come dolore addominale, diarrea, vomito o perdita di peso).

Methofill modifica e rallenta la progressione della malattia.

2. Cosa deve sapere prima di usare Methofill

Non usi Methofill se:

- è allergico al metotrexato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- soffre di gravi malattie al fegato o al rene o di patologie del sangue
- consuma regolarmente grandi quantità di alcol
- ha infezioni gravi, per es. tubercolosi, HIV o altre sindromi da immunodeficienza
- ha ulcere nella bocca e nella gola o ulcere nello stomaco e nell'intestino
- sta ricevendo vaccinazioni con vaccini vivi nello stesso periodo
- se aspetta un bambino o sta allattando con latte materno (vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere **Methofill** se:

- è anziano o se ha malessere generale e debolezza.
- ha problemi di funzionalità epatica.
- soffre di disidratazione (perdita di liquidi)

Sono stati segnalati casi di sanguinamento polmonare acuto in pazienti affetti da malattia reumatologica e trattati con metotrexato. Qualora osservasse sangue nella saliva o in seguito a colpi di tosse, contatti immediatamente il medico.

Misure precauzionali particolari per il trattamento con Methofill

Il metotrexato influisce temporaneamente sulla produzione dello sperma e degli ovuli, effetto che nella maggior parte dei casi è reversibile. Il metotrexato può causare aborto spontaneo e gravi difetti alla nascita. Mentre utilizza metotrexato e per almeno sei mesi dopo la fine del trattamento deve evitare una gravidanza. Vedere anche il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità".

Se Lei, il Suo partner o la persona che La assiste nota la comparsa o il peggioramento di sintomi neurologici, tra cui debolezza muscolare generale, disturbo della vista, alterazioni del pensiero, della memoria e dell'orientamento, con conseguenti confusione e alterazioni della personalità, si rivolga immediatamente al medico perché possono essere sintomi di un'infezione cerebrale molto rara e grave denominata leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML).

Esami di follow-up raccomandati e precauzioni:

Effetti indesiderati gravi possono verificarsi anche quando **Methofill** è usato a basse dosi. Al fine di riconoscerli in tempo, il medico deve prescrivere controlli di laboratorio e check-up.

Prima di iniziare il trattamento:

Prima di iniziare il trattamento il medico può richiedere le analisi del sangue per controllare che le cellule del sangue siano sufficienti, verificare il buon funzionamento del fegato, l'albumina sierica (una proteina del sangue) e la funzionalità renale. Il medico verificherà anche se lei soffre di tubercolosi (una malattia infettiva combinata a piccoli noduli del tessuto colpito) e verrà eseguita una radiografia del torace.

Durante il trattamento:

Sarà sottoposto ai seguenti esami almeno una volta al mese durante i primi sei mesi e ogni tre mesi in seguito:

- Esame della bocca e della gola per alterazioni della mucosa
- Esami del sangue
- Controllo della funzionalità epatica
- Controllo della funzionalità renale
- Ispezione delle vie respiratorie e, se necessario, test di funzionalità polmonare

Durante il trattamento con metotrexato possono riattivarsi infezioni croniche inattive (ad esempio herpes zoster [fuoco di Sant'Antonio], tubercolosi, epatite B o C).

Dermatiti indotte da radiazioni e scottature possono riapparire sotto terapia con il metotrexato (reazione da richiamo). Lesioni psoriasiche possono esacerbare durante irradiazione UV e contemporanea somministrazione di metotrexato.

Può verificarsi ingrossamento dei linfonodi (linfoma) e la terapia, quindi, deve essere interrotta.

La diarrea può essere un effetto tossico di **Methofill** e richiedere l'interruzione della terapia. Se soffre di diarrea informi il medico.

In pazienti oncologici in terapia con il metotrexato sono stati segnalati alcuni disturbi a livello cerebrale (encefalopatia)/leucoencefalopatia). Questi effetti indesiderati non possono essere esclusi quando il metotrexato è usato per il trattamento di altri disturbi

Altri medicinali e Methofill

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'effetto del trattamento può essere compromesso se **Methofill** viene somministrato contemporaneamente ad alcuni altri farmaci:

- Antibiotici come: tetracicline, cloramfenicolo e antibiotici ad ampio spettro non assorbibili, penicilline, glicopeptidi, sulfonamidi, ciprofloxacina e cefalotina (medicinali per prevenire/combattere alcune infezioni)
- Farmaci anti-infiammatori non steroidei o salicilati (medicinali contro il dolore e/o infiammazione come acido acetilsalicilico, diclofenac e ibuprofene o pirazolo)
- Probenecid (medicinale contro la gotta)

- Acidi organici deboli, come i diuretici dell'ansa ("water tablets")
- Medicinali che possono avere effetti negativi sul midollo osseo, ad esempio, trimetoprim-sulfametossazolo (un antibiotico) e pirimetamina
- Altri medicinali usati per trattare l'artrite reumatoide come leflunomide, sulfasalazina e azatioprina
- Mercaptopurina (un agente citostatico)
- Retinoidi (farmaci contro la psoriasi e altre malattie dermatologiche)
- Teofillina (farmaco contro l'asma bronchiale e altre malattie polmonari)
- Alcuni medicinali contro i disturbi gastrici, quali omeprazolo e pantoprazolo
- Ipoglicemizzanti (farmaci che vengono utilizzati per abbassare la glicemia)

Le vitamine che contengono acido folico possono ridurre l'effetto del trattamento e dovrebbero essere prese solo quando consigliate dal medico.

La vaccinazione con vaccino vivo deve essere evitata.

Methofill con cibi, bevande e alcol

Durante il trattamento con **Methofill** il consumo eccessivo di alcol, così come grandi quantità di caffè, bevande analcoliche contenenti caffeina e tè nero deve essere evitato.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

Non usi **Methofill** durante la gravidanza o se sta cercando di rimanere incinta. Il metotrexato può causare difetti alla nascita, nuocere al feto o provocare aborto spontaneo. È associato a malformazioni del cranio, viso, cuore e vasi sanguigni, cervello e arti. Pertanto, è molto importante che le pazienti in stato di gravidanza o che stanno pianificando una gravidanza non vengano trattate con metotrexato. Nelle donne in età fertile deve essere esclusa ogni possibilità di una gravidanza tramite l'impiego di misure adeguate, ad esempio con l'esecuzione di un test di gravidanza prima dell'inizio del trattamento. Durante l'assunzione di metotrexato e per almeno 6 mesi dopo la fine del trattamento dovrà evitare una gravidanza utilizzando metodi contraccettivi affidabili nel corso dell'intero periodo (vedere anche il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Se rimane incinta durante il trattamento o sospetta di aspettare un bambino, si rivolga al medico il prima possibile. Riceverà un consulto in merito al rischio di effetti dannosi sul bambino a causa del trattamento.

Se desidera una gravidanza dovrà consultare il medico, che la invierà da uno specialista prima dell'inizio previsto del trattamento.

Fertilità maschile

Le evidenze disponibili non indicano un aumento del rischio di malformazioni o di aborto spontaneo se il padre assume una dose di metotrexato inferiore a 30 mg/settimana. Tuttavia, il rischio non può essere completamente escluso. Il metotrexato può essere genotossico. Ciò significa che il medicinale può causare mutazioni genetiche. Il metotrexato può influire sulla produzione dello sperma con la possibilità di causare difetti alla nascita. Pertanto, mentre assume metotrexato e per almeno 6 mesi dopo il termine del trattamento, dovrebbe evitare di procreare o donare liquido seminale.

L'allattamento al seno deve essere interrotto prima e durante il trattamento con **Methofill**.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il trattamento con **Methofill** può causare reazioni avverse che colpiscono il sistema nervoso centrale, ad esempio, stanchezza e vertigini. Quindi, in alcuni casi la capacità di guidare un veicolo e/o di utilizzare macchinari può essere compromessa. Se si sente stanco o avverte sonnolenza non deve guidare o utilizzare macchinari.

Methofill contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

3. Come usare Methofill

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

Il medico decide il dosaggio, che sarà aggiustato individualmente. Solitamente sono necessarie 4-8 settimane prima che ci sia alcun effetto del trattamento.

Methofill viene somministrato come iniezione sottocutanea (sotto la pelle) da parte o sotto la supervisione di un medico o personale sanitario **solo una volta alla settimana**. Decida insieme al medico un giorno feriale adatto in cui ricevere l'iniezione ogni settimana.

Avvertenza importante sul dosaggio di Methofill:

Nel trattamento di Artrite reumatoide, Artrite giovanile, Artrite psoriasica, Psoriasi, Morbo di Crohn, **Methofill** (metotrexato) **deve essere assunto solo una volta alla settimana**. L'uso eccessivo di **Methofill** (metotrexato) può essere fatale. Legga molto attentamente il paragrafo 3 di questo foglio. Nel caso di dubbio, si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

All'inizio del trattamento, il metotrexato può essere iniettato dal personale medico. Tuttavia, il medico può decidere che lei può imparare a iniettarsi metotrexato da solo. Riceverà una formazione adeguata per farlo. In nessun caso dovresti tentare di iniettarti da solo, a meno che tu non sia stato addestrato a farlo.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Il medico decide la dose appropriata in bambini e adolescenti con forme poliartritiche di artrite idiopatica giovanile.

Methofill non è raccomandato nei bambini con meno di 3 anni di età a causa della scarsa esperienza in questo gruppo di età.

Metodo e durata della somministrazione

Methofill è iniettato **solo una volta a settimana!**

La durata del trattamento è determinata dal medico curante. Il trattamento dell'artrite reumatoide, dell'artrite idiopatica giovanile, della psoriasi volgare, dell'artrite psoriasica e del morbo di Crohn con **Methofill** è un trattamento a lungo termine.

Metotrexato deve essere prescritto solamente da medici che sono familiari con le varie caratteristiche del medicinale e con il suo modo di azione. Se ritenuto opportuno, il medico curante può, in casi selezionati, delegare al paziente la somministrazione sottocutanea.

I pazienti devono essere educati all'uso della tecnica di iniezione corretta. In nessun caso dovrà provare a iniettarsi **Methofill** da solo prima di aver ricevuto tale formazione.

Solo per uso singolo. Si prega di notare che tutto il contenuto venga usato.

La modalità di manipolazione e lo smaltimento devono essere coerenti con quelli di altri preparati citostatici in conformità alla normativa locale vigente. Personale sanitario in gravidanza non deve maneggiare e/o somministrare **Methofill**.

Istruzioni per l'uso:

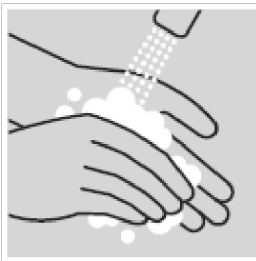
Si prega di leggere integralmente queste istruzioni prima di utilizzare **Methofill** iniettore pre-riempito. Questo iniettore richiede la formazione di un operatore sanitario prima dell'uso.

Per qualsiasi problema o domanda, contattare il medico, il farmacista o l'infermiere.

Prima di iniziare

- Scegliere uno spazio pulito e ben illuminato per somministrare il farmaco.
- Controllare la data di scadenza sulla confezione. Non utilizzare se la data di scadenza è stata superata.
- Prendere un tampone imbevuto di alcol e un contenitore per oggetti taglienti

Preparazione



- Lavare le mani con sapone sotto acqua calda corrente



- Scegliere il sito di iniezione (addome o coscia se un paziente sta facendo l'autoiniezione, con l'opzione aggiuntiva del retro del braccio se un operatore sanitario o un caregiver lo stanno assistendo)



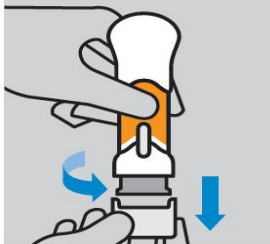
- Pulire l'area attorno al sito di iniezione: utilizzare un tampone imbevuto di alcol per pulire il sito. Lasciare asciugare all'aria.

1. Pre-Iniezione



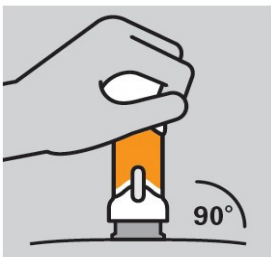
- Ispezionare il liquido della finestra dell'iniettore. Controllare colore, limpidezza e particelle visibili.

1.

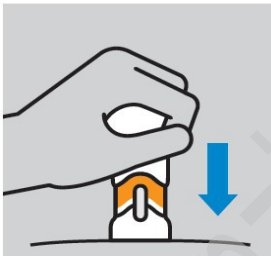


Rimuovere il cappuccio inferiore: ruotare e tirare il cappuccio inferiore per rimuoverlo. Tenere le mani lontane dalla protezione dell'ago dopo aver rimosso il cappuccio. Non richiudere. Smaltire immediatamente il tappo inferiore. Non iniettare se l'iniettore pre-riempito cade dopo aver rimosso il cappuccio. Iniettare entro 5 minuti dalla rimozione del tappo inferiore.

2. Iniezione



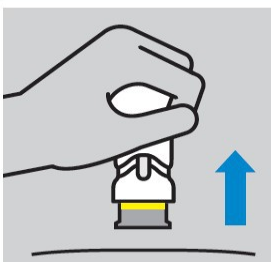
- Posizionare il dispositivo direttamente sulla pelle (circa 90 gradi)



- Spingere il pistone verso il basso: il medicinale si inietta mentre si spinge. Proceda alla velocità che ritiene più consona. Non sollevare il dispositivo durante l'iniezione.



- L'iniezione è completata: quando il pistone si abbassa il più possibile, si sente un clic e il corpo arancione non è più visibile.



- Sollevare verso l'alto: la banda gialla indica che la protezione dell'ago è bloccata.

3. Smaltimento



- Smaltisca l'iniettore pre-riempito usato di **Methofill**: getti l'iniettore in un contenitore apposito per dispositivi taglienti. Le normative variano in base alla regione. Verifichi con il medico o il farmacista le istruzioni per il corretto smaltimento. Non getti l'iniettore nei normali rifiuti domestici.

Il metotrexato non deve venire a contatto con la pelle o con la mucosa. In caso di contaminazione, lavare immediatamente la zona interessata con abbondante quantità di acqua.

Se lei o qualcuno intorno a lei viene ferito dall'ago, consulti immediatamente il medico e non usi questo **Methofill** iniettore pre-riempito.

Se usa più Methofill di quanto deve

Se usa più **Methofill** di quanto deve, si rivolga al medico immediatamente.

Se dimentica di usare Methofill

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Methofill

Se smette di usare **Methofill**, si rivolga al medico immediatamente.

4. Possibili effetti indesiderati

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

La frequenza e il grado di gravità degli effetti indesiderati dipendono dalla tipologia di dosaggio e dalla frequenza di somministrazione. Poiché possono verificarsi effetti indesiderati gravi anche a basso dosaggio, è importante essere monitorati regolarmente dal medico. Il medico prescriverà dei **test per controllare la presenza di anomalie** emergenti nel sangue (come ridotto numero di cellule bianche del sangue, piastrine basse, linfoma) e cambiamenti nei reni e nel fegato.

Informi immediatamente il medico se si verifica uno dei seguenti sintomi, poichè questi possono indicare un grave effetto indesiderato potenzialmente pericoloso per la vita, che richiede un trattamento specifico:

•**tosse secca persistente, non produttiva, mancanza di respiro e febbre**; questi possono essere segni di un'infezione dei polmoni [comune - possono riguardare fino a 1 persona su 10]

•**sangue nella saliva o in seguito a colpi di tosse**

•**sintomi di danno epatico, come ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi**; il metotrexato può causare danno cronico del fegato (cirrosi epatica), formazione di tessuto cicatriziale nel fegato (fibrosi epatica), degenerazione grassa del fegato [tutti non comuni - possono interessare fino a 1 persona su 100],

infiammazione del fegato (epatite acuta) [raro - può interessare fino a 1 persona su 1.000] e insufficienza epatica [molto raro - può interessare fino a 1 persona su 10.000]

•**sintomi di allergia quali eruzioni cutanee tra cui arrossamento e prurito della pelle, gonfiore delle mani, piedi, caviglie, viso, labbra, bocca o della gola (che può causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione) e sensazione di svenimento**; questi possono essere segni di gravi reazioni allergiche o shock anafilattico [raro - può interessare fino a 1 persona su 1.000]

•**sintomi di danno renale, come gonfiore delle mani, delle caviglie o dei piedi o cambiamenti nella frequenza della minzione o diminuzione (oliguria) o assenza (anuria) di urina**; questi possono essere segni di insufficienza renale [raro - può interessare fino a 1 persona su 1.000]

•**sintomi di infezioni, ad es. febbre, brividi, dolorabilità, mal di gola**; il metotrexato può rendere più suscettibili alle infezioni. Si possono verificare infezioni gravi come un certo tipo di polmonite (*polmonite da Pneumocystis jirovecii*) o avvelenamento del sangue (sepsi) [raro - può interessare fino a 1 persona su 1.000]

•**sintomi come debolezza di un lato del corpo (ictus) o dolore, rigonfiamento, arrossamento e insolito calore in una gamba (trombosi venosa profonda)**; ciò può accadere quando il coagulo di sangue provoca un blocco di un vaso sanguigno (evento tromboembolico) [raro - può interessare fino a 1 persona su 1.000]

•**febbre e grave deterioramento delle condizioni generali, o febbre improvvisa accompagnata da dolore alla gola o alla bocca, o problemi urinari**; il metotrexato può causare molto raramente [può interessare fino a 1 persona su 10.000] un forte calo determinati globuli bianchi (agranulocitosi) e grave soppressione del midollo osseo

•**sanguinamento inaspettato, ad es. sanguinamento delle gengive, sangue nelle urine, vomito di sangue o lividi**, questi possono essere i segni di grave riduzione di un certo numero delle piastrine nel sangue causati da gravi eventi di depressione midollare [molto raro - può interessare fino a 1 persona su 10.000]

•**sintomi come forte mal di testa spesso in combinazione con febbre, rigidità del collo, nausea, vomito, disorientamento e sensibilità alla luce** possono indicare un'infezione delle membrane del cervello (meningite asettica acuta) [molto raro - può interessare fino a 1 persona su 10.000]

•alcuni disturbi cerebrali (encefalopatia/leucoencefalopatia) sono stati segnalati in pazienti oncologici trattati con metotrexato. Tali effetti indesiderati non possono essere esclusi quando la terapia con metotrexato viene utilizzata per il trattamento di altre malattie. Segni di questo tipo di disturbi cerebrali possono essere un **alterato stato mentale, disturbi del movimento (atassia), disturbi visivi o disturbi della memoria** [non nota: la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili]

•**eruzione cutanea grave o formazione di vesciche sulla pelle (può anche interessare la bocca, gli occhi e i genitali)**; questi possono essere segni di una condizione chiamata sindrome di Stevens Johnson o sindrome di pelle bruciata (necrolisi epidermica tossica/sindrome di Lyell) [molto rara - può interessare fino a 1 persona su 10.000]

Di seguito altri effetti collaterali che possono verificarsi:

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10

- infiammazione del rivestimento della bocca, indigestione, malessere, perdita di appetito, dolore addominale.
- test di funzionalità epatica anormale (ASAT, ALAT, bilirubina, fosfatasi alcalina).

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- ulcere della bocca, diarrea
- eruzione cutanea, arrossamento della pelle e prurito
- mal di testa, stanchezza, sonnolenza
- ridotta formazione di cellule del sangue con diminuzione dei globuli bianchi e/o rossi e/o delle piastrine

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- Infiammazione della gola.
- Infiammazione dell'intestino, vomito, infiammazione del pancreas, feci nere e catramose, ulcere gastrointestinali e sanguinamento.
- Aumentata sensibilità alla luce, perdita di capelli, aumento del numero di noduli reumatici, ulcera della pelle, herpes zoster, infiammazione dei vasi sanguigni, eruzioni cutanee simili all'herpes, orticaria.
- Insorgenza di diabete mellito.
- Capogiri, confusione, depressione.
- Diminuzione dell'albumina sierica.
- Riduzione del numero di tutte le cellule del sangue e delle piastrine.
- Infiammazione e ulcera della vescica urinaria o della vagina, ridotta funzionalità renale, disturbo nella minzione.
- Dolore articolare, dolore muscolare, riduzione della massa ossea.

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000

- Infiammazione del tessuto gengivale.
- Aumentata pigmentazione della pelle, acne, lividi sulla pelle a causa del sanguinamento dei vasi sanguigni (ecchimosi, petecchie).
- Infiammazione allergica dei vasi sanguigni.
- Riduzione del numero di anticorpi nel sangue.
- Infezione (inclusa la riattivazione di un'infezione cronica inattiva), occhi arrossati (congiuntivite).
- Sbalzi d'umore (alterazioni dell'umore).
- Disturbi visivi.
- Infiammazione della sacca intorno al cuore, accumulo di liquido nella sacca intorno al cuore, ostruzione del riempimento cardiaco a causa di liquido nella sacca intorno al cuore.
- Bassa pressione sanguigna
- Formazione di tessuto cicatriziale nel polmone (fibrosi polmonare), mancanza di respiro e asma bronchiale, accumulo di liquido nella sacca intorno al polmone.
- Frattura da stress.
- Disturbi elettrolitici.
- Febbre, difficoltà di guarigione delle ferite.

Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000

- Dilatazione tossica acuta dell'intestino (megacolon tossico).
- Aumentata pigmentazione delle unghie, infiammazione delle cuticole (paronichia acuta), profonda infezione di follicoli piliferi (foruncolosi), visibile dilatazione dei piccoli vasi sanguigni.
- Dolore, perdita di forza o sensazione di intorpidimento o formicolio/minore sensibilità del normale alla stimolazione, cambiamenti del gusto (sapore metallico), convulsioni, paralisi, meningismo.
- Visione alterata, malattia non infiammatoria degli occhi (retinopatia).
- Perdita di desiderio sessuale, impotenza, ingrossamento del seno maschile, formazione di spermatozoi difettosi (oligospermia), disturbi mestruali, perdite vaginali.
- Ingrossamento dei noduli linfatici (linfoma).
- Disturbi linfoproliferativi (crescita eccessiva di globuli bianchi).

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

- Aumento del numero di determinati globuli bianchi.
- Sanguinamento dal naso.
- Proteine nelle urine.
- Sensazione di debolezza.
- Sanguinamento dai polmoni.
- Danno osseo nella mandibola/mascella (secondario alla crescita eccessiva di globuli bianchi)
- Distruzione dei tessuti nel sito di iniezione.
- Arrossamento ed esfoliazione cutanea.
- Gonfiore
- Tessuto distrutto al sito di iniezione

L'applicazione sottocutanea di metotrexato è ben tollerata localmente. Sono state osservate solo lievi reazioni cutanee locali (quali sensazioni di bruciore, eritema, gonfiore, alterazione del colore, forte prurito, dolore), che diminuiscono durante la terapia.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite Agenzia Italiana del Farmaco Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> . Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Methofill

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Conservare gli iniettori pre-riempiti nel confezionamento esterno per tenerli al riparo dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta/scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota segni di cambiamento di colore o se contiene particelle visibili.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Methofill

- Il principio attivo è metotrexato.

1 iniettore pre-riempito da 0,15 ml contiene 7,5 mg di metotrexato.

1 iniettore pre-riempito da 0,20 ml contiene 10 mg di metotrexato.

1 iniettore pre-riempito da 0,25 ml contiene 12,5 mg di metotrexato.

1 iniettore pre-riempito da 0,30 ml contiene 15 mg di metotrexato.

1 iniettore pre-riempito da 0,35 ml contiene 17,5 mg di metotrexato.

1 iniettore pre-riempito da 0,40 ml contiene 20 mg di metotrexato.

1 iniettore pre-riempito da 0,50 ml contiene 25 mg di metotrexato.

- Gli altri ingredienti sono cloruro di sodio, idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Methofill e contenuto della confezione

Methofill contiene una soluzione limpida dal giallo al marrone.

Natura del contenitore: Iniettore pre-riempito contenente una siringa pre-riempita di vetro incolore (tipo I) di 1 ml con tappo dello stantuffo (gomma elastomerica clorobutilica) e ago per iniezione incorporato. La siringa è dotata esternamente del dispositivo per l'autosomministrazione (iniettore pre-riempito).

Le seguenti confezioni sono disponibili:

- Per 0,15 ml, 0,20 ml, 0,25 ml, 0,30 ml, 0,35 ml, 0,40 ml e 0,50 ml: confezione da 1, multipack da 6 (6 confezioni da 1) o 12 (12 confezioni da 1) iniettori pre-riempiti in astuccio di carta.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomierska 50,
95-200 Pabianice
Polonia

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht
Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .