

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Methotrexat Ebewe 100 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

methotrexát

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Methotrexat Ebewe a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Methotrexat Ebewe používat
3. Jak se přípravek Methotrexat Ebewe používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Methotrexat Ebewe uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Methotrexat Ebewe a k čemu se používá

Přípravek Methotrexat Ebewe obsahuje léčivou látku methotrexát. Methotrexát je cytostatikum, které zabraňuje růstu buněk. Methotrexát má největší účinek na rychle rostoucí buňky, jako jsou nádorové buňky, buňky kostní dřeně a kožní buňky.

Přípravek Methotrexat Ebewe se používá k léčbě maligních (zhoubných) onemocnění, jako je např.:

- akutní lymfatická leukémie (ALL – rakovina krvetvorných tkání)
- ne Hodgkinský lymfom (nádorové onemocnění lymfatické tkáně)
- karcinom prsu (rakovina prsu)
- choriokarcinom (zhoubný nádor v děloze vznikající v souvislosti s těhotenstvím).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Methotrexat Ebewe používat

Nepoužívejte přípravek Methotrexat Ebewe

- jestliže jste alergický(á) na methotrexát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- pokud máte závažné onemocnění jater nebo ledvin
- pokud máte poruchu krvetvorby
- pokud máte aktivní infekční onemocnění nebo problémy s imunitou (obranyschopností)
- pokud je Váš zdravotní stav celkově špatný
- pokud kojíte (o používání přípravku v těhotenství viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Methotrexat Ebewe se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže máte méně krvinek, máte onemocnění ledvin, žaludeční nebo dvanáctníkový vřed, onemocnění střevní sliznice, vředovitý zánět dásní, průjem, jste oslabený(á) nebo jste starší pacient. V těchto případech se má methotrexát podávat s mimořádnou opatrností.
- pokud se u Vás objevila tekutina v pohrudniční dutině či voda v břiše.
- pokud se u Vás objevily příznaky poškození trávicí soustavy (obvykle se poprvé projevují jako zánět dásní a znamenají přerušování léčby).

Léčba bude probíhat v nemocnici a v jejím průběhu Vám budou pravidelně sledovány funkce jater, ledvin, kostní dřeně a budou Vám prováděny krevní testy.

Pokud Vy, Váš partner nebo pečovatel zaznamenáte nový výskyt nebo zhoršení neurologických příznaků, včetně celkové svalové slabosti, poruchy zraku, změn myšlení, paměti a orientace, které vedou ke zmatenosti a změně osobnosti, ihned kontaktujte svého lékaře, protože se může jednat o příznaky velmi vzácné, závažné infekce mozku zvané progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML).

U pacientů se základním revmatologickým onemocněním bylo při léčbě methotrexátem hlášeno akutní krvácení z plic.

Methotrexát může zvýšit citlivost kůže na sluneční světlo. Vyhýbejte se intenzivnímu slunečnímu záření a bez doporučení lékaře nepoužívejte solária ani UV lampy. K ochraně kůže před intenzivním slunečním zářením noste vhodný oděv nebo používejte opalovací krém s vysokým ochranným faktorem.

Methotrexát dočasně ovlivňuje tvorbu spermií a vajíček. Methotrexát může způsobit potrat a závažné vrozené vady. Během léčby methotrexátem a nejméně 6 měsíců po jejím ukončení nesmí ženy otěhotnět. Během léčby methotrexátem a nejméně 3 měsíce po jejím ukončení nesmí muži počít dítě. Viz také bod „Těhotenství, kojení a plodnost“.

Děti a dospívající

U dětí a dospívajících se má methotrexát podávat s mimořádnou opatrností.

Další léčivé přípravky a přípravek Methotrexat Ebewe

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Sdělte svému lékaři nebo zdravotní sestře, pokud:

- užíváte amoxicilin (antibiotikum). Peniciliny mohou snižovat vylučování methotrexátu, což může způsobit zesílení jeho nežádoucích účinků.
- jste byl(a) nebo máte být očkován(a) živou vakcínou, může to vést k těžké reakci.
- užíváte salicyláty (používané k léčbě bolesti a zánětu), sulfonamidy, tetracykliny, chloramfenikol (antibiotika), fenytoin (lék k léčbě epilepsie), doxorubicin, cyklofosfamid (protinádorové léky) nebo barbituráty (na uklidnění). Tyto léky mohou vést ke zvýšení toxicity methotrexátu.
- užíváte léky vylučující se ledvinami, jako např. ciprofloxacin (antibiotikum), omeprazol, pantoprazol, lansoprazol (léky na pálení žáhy či vředy trávicího ústrojí). Tyto léky mohou vést ke zvýšení toxicity methotrexátu.
- užíváte probenecid (k léčbě dny). Dávka methotrexátu musí být snížena.
- užíváte vinka-alkaloidy (protinádorové léky). Mohou zvyšovat účinek methotrexátu.
- užíváte léky, které mohou poškodit tkáň ledvin nebo jater (včetně alkoholu), jako např. azathioprin (lék užívaný při transplantaci orgánů), leflunomid (lék na revmatoidní artritidu nebo lupénku), retinoidy (léky na kožní onemocnění), prokarbazin a cisplatina (protinádorové léky).

- užíváte přípravky s obsahem železa a kyseliny listové. Ty mohou ovlivnit účinek methotrexátu.
- užíváte nesteroidní protizánětlivé léky (např. ibuprofen, diklofenak). Mohou vést k těžké toxicitě methotrexátu.
- užíváte kombinaci trimethoprim/sulfamethoxazol (antibiotikum). Při současném užití s methotrexátem se vzácně vyskytla akutní pancytopenie (pokles počtu všech typů krevních buněk).
- užíváte etretinát (k léčbě lupénky). Při současném užití s methotrexátem byly hlášeny případy těžké poruchy funkce jater.
- užíváte metamizol (synonyma novaminsulfon a dipyrone) (přípravek k léčbě silné bolesti a/nebo horečky).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství

Methotrexát může způsobovat vrozené vady, poškodit nenarozené dítě nebo vést k samovolnému potratu. Je spojen s vrozenými vývojovými vadami lebky, obličeje, srdce a krevních cév, mozku a končetin.

Nepoužívejte přípravek Methotrexat Ebewe, pokud se snažíte otěhotnět. Je nutné, abyste během léčby methotrexátem a alespoň 6 měsíců po jejím ukončení neotěhotněla. Proto musíte zajistit, že budete po celou tuto dobu používat účinnou antikoncepci (viz také bod „Upozornění a opatření“).

Pokud během léčby otěhotníte nebo se domníváte, že můžete být těhotná, obraťte se co nejdříve na svého lékaře. Pokud během léčby otěhotníte, je nutné, abyste byla informována o riziku škodlivých účinků na dítě během léčby.

Pokud chcete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, který Vás před plánovaným zahájením léčby může poslat na konzultaci ke specialistovi.

Kojení

Během léčby se nesmí kojit.

Plodnost u žen

Methotrexát může způsobit snížení plodnosti, poruchu menstruace nebo zástavu menstruace.

Plodnost u mužů

Dostupné důkazy nenaznačují zvýšené riziko vrozených vývojových vad či samovolného potratu, pokud otec užívá methotrexát v dávce nižší než 30 mg/týden. Riziko nicméně nelze zcela vyloučit a neexistují informace ohledně vyšších dávek methotrexátu. Methotrexát může mít genotoxický účinek. To znamená, že tento přípravek může způsobovat změny dědičné informace. Methotrexát může ovlivnit tvorbu spermií s případnou možností vzniku vrozených vad.

V průběhu léčby methotrexátem a nejméně 3 měsíce po jejím ukončení musíte zajistit, abyste nepočal dítě, a nesmíte darovat sperma. Jelikož léčba methotrexátem ve vyšších dávkách často užívaných k léčbě nádorových onemocnění může způsobit neplodnost a změny dědičné informace, doporučuje se, aby u mužů léčených methotrexátem v dávkách vyšších než 30 mg/týden bylo před zahájením léčby zváženo uchování spermatu (viz také bod „Upozornění a opatření“).

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud se při léčbě přípravkem Methotrexat Ebewe necítíte dobře, neříd'te motorová vozidla a neobsluhujte stroje.

Tento léčivý přípravek obsahuje 10,13 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 1 ml roztoku. To odpovídá 0,5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Methotrexat Ebewe používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Tento přípravek Vám bude podávat zdravotnický pracovník. Methotrexát se může podávat do svalu, do žíly, do páteře mezi obratle, do tepny a do komory v mozku.

Dávky se obvykle určují podle tělesné hmotnosti nebo plochy tělesného povrchu pacienta kromě případů podání do páteře nebo mozkových komor, kdy je doporučena maximální dávka 15 mg a maximální koncentrace 5 mg/ml.

Dávky se snižují v případě nedostatku krvinek a poruchy funkce jater nebo ledvin. Vyšší dávky (více než 100 mg) se obvykle podávají v infuzi do žíly, část dávky lze podat jako úvodní rychlou injekci do žíly.

Dávkovací schéma se výrazně liší v závislosti na Vašem onemocnění. Methotrexát se podává samostatně nebo v kombinaci s jinými protinádorovými léky, hormony, ozařováním nebo chirurgickým výkonem. Pokud se podává více než 150 mg/m², následuje podání kalcium-folinátu k ochraně normálních buněk před toxickými účinky methotrexátu.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Methotrexat Ebewe, než jste měl(a)

Vzhledem k tomu, že Vám tento přípravek bude podávat zdravotnický pracovník, je nepravděpodobné, že by Vám byla podána nesprávná dávka. Informujte lékaře nebo zdravotní sestru, jestliže máte obavy týkající se množství léčivého přípravku, které Vám je podáváno.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastějšími nežádoucími účinky při léčbě methotrexátem jsou zánět sliznice dutiny ústní, pokles počtu bílých krvinek a pocit na zvracení. Velmi vzácně se může objevit anafylaktická reakce (závažná alergická reakce). Dále bylo hlášeno podráždění očí, malátnost, nepřiměřená únava, zimnice a horečka, závrať, ztráta libida a impotence a snížená odolnost k infekcím. Obecně jsou výskyt a závažnost nežádoucích účinků závislé na dávce.

Přehled nežádoucích účinků hlášených při léčbě methotrexátem je uveden níže dle četnosti výskytu.

Časté (mohou postihovat až 1 z 10 pacientů):

- Infekce
- Ztráta vlasů
- Pokles počtu bílých krvinek
- Pocit na zvracení, zvracení, zánět sliznice dutiny ústní, průjem, anorexie (ztráta chuti k jídlu)
- Významné zvýšení hladin jaterních enzymů
- Bolest hlavy, závrať.

Méně časté (mohou postihovat až 1 ze 100 pacientů):

- Svědění, kopřivka

- Reakce podobné spálení sluncem v důsledku zvýšené citlivosti kůže na sluneční světlo
- Krvácení z nosu, snížené množství krevních destiček
- Tvorba vředů v pochvě
- Zánětlivé onemocnění plic - akutní nebo chronické, často spojené se zvýšeným množstvím určitých bílých krvinek, byly popsány i případy úmrtí na toto onemocnění, fibróza plic (zmnožení vaziva v plicích).

Vzácné (mohou postihovat až 1 z 1000 pacientů):

- Pásový opar
- Anafylaktoidní reakce (závažná alergická reakce)
- Porucha vstřebávání živin, toxické megakolon (život ohrožující komplikace střevních zánětů)
- Impotence, snížení libida
- Deprese, zmatenost.

Velmi vzácné (mohou postihovat až 1 z 10 000 pacientů):

- lymfoproliferativní onemocnění (nadměrná tvorba bílých krvinek).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- Začervenalá vyrážka, změny pigmentace, skvrnkovité krvácení do kůže a sliznic, rozšíření vlásečnic a drobných cév na určitém místě, akné, hnisavé onemocnění kůže (nežít), zarudnutí a odlupování kůže. Při současném vystavení se ultrafialovému záření může dojít ke zhoršení lupénky (psoriázy) a vzniku vředů na kůži. Pokud jste měl(a) dříve kůži poškozenou ozářením nebo sluncem, mohou se tyto problémy znovu objevit. Byly hlášeny ojedinělé případy závažné kožní reakce spojené s vyrážkou, tvorbou puchýřů a olupováním kůže a sliznic (Stevens-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza).
- Útlum kostní dřeně a z toho vyplývající nedostatek všech krvinek, což se projevuje infekcí, chudokrevností, krvácením a tvorbou modřin.
- Poškození čelistní kosti (druhotné při nadměrné tvorbě bílých krvinek).
- Může se vyskytnout zánět sliznic (popsány byly zánět dásní, hltanu, tenkého střeva, vředovité onemocnění střeva a krvácení ve střevě).
- Jaterní toxicita (obvykle po dlouhodobém podávání), která vede k významnému zvýšení jaterních enzymů, akutní atrofii jater (zmenšení jater), tukové přeměně, jizvení jaterní tkáně nebo cirhóze, až k úmrtí.
- Zánět močového měchýře, krev v moči, porucha funkce ledvin až jejich selhání.
- Zánět v pochvě.
- Akutní otok plic (po podání přípravku ústy i do páteře). Po vysokých dávkách byl popsán syndrom spočívající v bolesti na hrudi při dýchání a celkovém zesílení sliznice plic.
- Příležitostně byly hlášeny po podání nízkých dávek přechodné mírné rozpoznávací poruchy a poruchy nálady.
- Ospalost, malátnost, nepřiměřená únava. Porucha řeči, obrna, částečná obrna a křeče (po podání vysokých dávek).
- Rozmazané vidění, podráždění očí.
- Horečka, zimnice.

Nežádoucí účinky vyskytující se zejména po podání do páteře:

Zánět míšních obalů projevující se jako bolest hlavy, bolest zad nebo ramen, strnutí šíje a horečka. Může se objevit částečná ztráta hybnosti (obvykle přechodná), ochrnutí poloviny těla, obrna a porucha funkce mozečku (porucha stoje, chůze, rovnováhy).

Při dlouhodobém podávání se může objevit leukoencefalopatie (onemocnění bílé hmoty mozku), projevující se předrážděností, zmateností, poruchou hybnosti, svalovou ztuhlostí, příležitostně křečemi, demencí, spavostí, bezvědomím a vzácně končící úmrtím. Existují důkazy, že kombinace

ozáření hlavy a podání methotrexátu do páteře zvyšuje výskyt tohoto nežádoucího účinku. Byly hlášeny další nežádoucí účinky související nebo připisované methotrexátu, jako je řídnutí kostí, změna tvaru červených krvinek, urychlení rozvoje cukrovky, další poruchy látkové přeměny a náhlé úmrtí.

Tvorba nádorů, poškození dědičné informace (DNA) a zhoršení plodnosti:

Methotrexát může způsobit dočasné poškození chromozomů ve zvířecích buňkách a v kostní dřeni u člověka. U pacientů léčených methotrexátem to může způsobit zvýšené riziko nádorového bujení. Bylo hlášeno, že methotrexát způsobuje u člověka zhoršení plodnosti, sníženou tvorbu spermií, poruchy menstruace a vynechání menstruace.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Methotrexat Ebewe uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce/štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Methotrexat Ebewe obsahuje

- Léčivou látkou je methotrexát, jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje 100 mg methotrexátu.
- Pomocnými látkami jsou hydroxid sodný a voda pro injekci.

Jak přípravek Methotrexat Ebewe vypadá a co obsahuje balení

Přípravek Methotrexat Ebewe je čirý, žlutý roztok.

Methotrexat Ebewe je dodáván v bezbarvé tvarované skleněné injekční lahvičce (sklo třídy I) s pryžovou zátkou, hliníkovým uzávěrem, plastickým krytem v papírové krabičce.

Velikosti balení

500 mg/5 ml: 1 injekční lahvička.

1 000 mg/10 ml: 1 injekční lahvička.

5 000 mg/50 ml: 1 injekční lahvička.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

EBEWE Pharma Ges. m. b. H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, A-4866 Unterach, Rakousko

Výrobce

EBEWE Pharma Ges. m. b. H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, A-4866 Unterach, Rakousko

Fareva Unterach GmbH, Mondseestrasse 11, A-4866 Unterach, Rakousko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci Sandoz s.r.o., Praha, e-mail: office.cz@sandoz.com.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4. 10. 2024

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pokyny k použití a zacházení s přípravkem

Inkompatibility

Silná oxidancia a kyseliny. Při kombinaci s chlorpromazin-hydrochloridem, droperidolem, idarubicinem, metoklopropamid-chloridem, roztokem heparinu, natrium-prednisolon-fosfátem a promethazin-hydrochloridem bývá pozorována precipitace nebo tvorba zkaleného roztoku.

Doba použitelnosti

3 roky

Po prvním otevření

Chemická a fyzikální stabilita přípravku Methotrexat Ebewe po prvním otevření byla prokázána na dobu 28 dní při uchovávání v mrazničce ($\leq -20\text{ }^{\circ}\text{C}$) s ochranou před světlem (kdy byly zmrazené vzorky umístěny do prostředí o teplotě $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ na 4 hodiny), v chladničce ($2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$) s ochranou před světlem a při pokojové teplotě ($20-25\text{ }^{\circ}\text{C}$) s ochranou před světlem i bez ochrany před světlem.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při $2\text{ až }8\text{ }^{\circ}\text{C}$, pokud otevření neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Infuzní roztoky po naředění

0,9% NaCl

Chemická a fyzikální stabilita infuzních roztoků přípravku Methotrexat Ebewe o koncentraci 5 mg/ml připravených naředěním 0,9% chloridem sodným byla prokázána na dobu 28 dní při uchovávání v chladničce ($2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$) s ochranou před světlem a při pokojové teplotě ($20-25\text{ }^{\circ}\text{C}$) s ochranou i bez ochrany před světlem.

Chemická a fyzikální stabilita infuzních roztoků přípravku Methotrexat Ebewe o koncentraci 20 mg/ml připravených naředěním 0,9% chloridem sodným byla prokázána na dobu 28 dní při uchovávání v chladničce ($2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$) s ochranou před světlem a při pokojové teplotě ($20-25\text{ }^{\circ}\text{C}$) s ochranou před světlem a na dobu 7 dní při pokojové teplotě ($20-25\text{ }^{\circ}\text{C}$) bez ochrany před světlem.

Glukóza

Chemická a fyzikální stabilita infuzních roztoků přípravku Methotrexat Ebewe o koncentraci 5 mg/ml připravených naředěním 5% roztokem glukózy byla prokázána na dobu 28 dní při uchovávání v chladničce ($2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$) s ochranou před světlem a při pokojové teplotě ($20-25\text{ }^{\circ}\text{C}$) s ochranou před světlem a na dobu 7 dní při pokojové teplotě ($20-25\text{ }^{\circ}\text{C}$) bez ochrany před světlem.

Chemická a fyzikální stabilita infuzních roztoků přípravku Methotrexat Ebewe o koncentraci 20 mg/ml připravených naředěním 10% roztokem glukózy byla prokázána na dobu 28 dní při uchovávání v chladničce ($2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$) s ochranou před světlem a při pokojové teplotě ($20-25\text{ }^{\circ}\text{C}$) s ochranou před světlem a na dobu 7 dní při pokojové teplotě ($20-25\text{ }^{\circ}\text{C}$) bez ochrany před světlem.

Hartmannův roztok (složený roztok natrium-laktátu)

Chemická a fyzikální stabilita infuzních roztoků přípravku Methotrexat Ebewe o koncentraci 5 mg/ml připravených naředěním Hartmannovým roztokem byla prokázána na dobu 28 dní při uchovávání při pokojové teplotě ($20-25\text{ }^{\circ}\text{C}$) s ochranou i bez ochrany před světlem a na dobu 7 dní při uchovávání v chladničce ($2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$) s ochranou před světlem.

Chemická a fyzikální stabilita infuzních roztoků přípravku Methotrexat Ebewe o koncentraci 20 mg/ml připravených naředěním Hartmannovým roztokem byla prokázána na dobu 28 dní při uchovávání při pokojové teplotě (20-25 °C) s ochranou před světlem a na dobu 7 dní při uchovávání v chladničce (2-8 °C) s ochranou před světlem a při pokojové teplotě (20-25 °C) bez ochrany před světlem.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po naředění před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Návod k použití

Methotrexát pro parenterální podání neobsahuje antimikrobiální konzervační látky. Nepoužitý obsah musí být zlikvidován.

Stabilita roztoků po naředění viz výše nebo bod 6.3 v SmPC.

Ve stejné infuzi nesmí být s methotrexátem smíchány další léky.

Zacházení s cytotoxickými léky: S cytotoxickými léky smí manipulovat pouze vyškolený personál na určeném místě. Pracovní povrch musí být pokrytý absorpčním papírem s plastickou spodní stranou, který je určen na jedno použití.

Při práci s cytotoxickými léky se musí používat ochranné rukavice a brýle, aby se zabránilo náhodnému kontaktu léku s kůží nebo očima.

Methotrexát není látkou tvořící puchýře a neměl by mít škodlivé účinky při kontaktu s kůží. Samozřejmě se však při takovém kontaktu musí příslušné místo ihned umýt vodou. Jakékoliv přechodně bolestivé místo lze ošetřit nemastným krémem. Pokud je nebezpečí systémové absorpce významného množství methotrexátu jakoukoliv cestou, musí být podán kalcium-folinát.

S cytotoxickými přípravky nesmí pracovat těhotné ženy.

Jakékoliv rozlité množství nebo odpadový materiál musí být zlikvidován spaláním. Z hlediska teploty spalování neexistují žádná speciální doporučení.

S přípravkem zacházejte podle směrnic o zacházení s cytostatiky.