

Příbalová informace: informace pro uživatele

Injexate Autoinjektor 7,5 mg injekční roztok v předplněném injektoru
Injexate Autoinjektor 10 mg injekční roztok v předplněném injektoru
Injexate Autoinjektor 12,5 mg injekční roztok v předplněném injektoru
Injexate Autoinjektor 15 mg injekční roztok v předplněném injektoru
Injexate Autoinjektor 17,5 mg injekční roztok v předplněném injektoru
Injexate Autoinjektor 20 mg injekční roztok v předplněném injektoru
Injexate Autoinjektor 22,5 mg injekční roztok v předplněném injektoru
Injexate Autoinjektor 25 mg injekční roztok v předplněném injektoru
Injexate Autoinjektor 27,5 mg injekční roztok v předplněném injektoru
Injexate Autoinjektor 30 mg injekční roztok v předplněném injektoru
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.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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 Injexate Autoinjektor a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Injexate Autoinjektor používat
3. Jak se přípravek Injexate Autoinjektor používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Injexate Autoinjektor uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Injexate Autoinjektor a k čemu se používá

Přípravek Injexate Autoinjektor obsahuje methotrexát jako léčivou látku.

Methotrexát je látka s následujícími vlastnostmi:

- zasahuje do růstu určitých buněk v těle, které se rychle množí
- snižuje aktivitu imunitního systému (mechanismus zajišťující obranyschopnost organismu)
- má protizánětlivé účinky

Přípravek Injexate Autoinjektor se používá k léčbě:

- revmatoidní artritidy (RA) u dospělých pacientů - RA je chronické onemocnění charakterizované zánětem kloubní výstelky. Tyto výstelky produkují tekutinu, která působí v mnoha kloubech jako mazivo. Zánět způsobuje ztlustění výstelky a otok kloubu;
- polyartritické formy těžké, aktivní, juvenilní idiopatické artritidy, pokud odpověď na nesteroidní antirevmatika (NSAID) nebyla dostatečná. (Juvenilní artritida se týká dětí a dospívajících mladších 16 let.);
- těžké psoriatické artritidy u dospělých pacientů (psoriatická artritida je druh kloubního zánětu s ložisky psoriázy (lupénky) na kůži a nehtech, obzvláště postihuje klouby prstů rukou a nohou).
- těžké psoriázy (lupénky), která nereagovala na jiné formy léčby (psoriáza je časté chronické kožní onemocnění, charakterizované červenými skvrnami pokrytými silnými, suchými, stříbřitými, přilnavými šupinami).

- Crohnovy choroby u dospělých pacientů (Crohnova choroba je typ zánětlivého onemocnění střev, které způsobuje příznaky jako je bolest břicha, průjem, zvracení nebo úbytek hmotnosti.)

Přípravek Injexate Autoinjektor zmírňuje a zpomaluje průběh onemocnění.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Injexate Autoinjektor používat

Nepoužívejte přípravek Injexate Autoinjektor

- jestliže jste alergický(á) na methotrexát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte závažné onemocnění ledvin nebo jater nebo onemocnění krve;
- jestliže pravidelně pijete velké množství alkoholu;
- jestliže máte závažnou infekci, např. tuberkulózu, HIV nebo jiné syndromy imunodeficitu (poruchy imunitního systému);
- jestliže máte vředy v ústech, žaludku nebo střevě;
- jestliže jste zároveň očkován(a) živými vakcínami;
- jestliže jste těhotná nebo kojíte (viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Injexate Autoinjektor se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud:

- jste ve vyšším věku, nebo se cítíte celkově nemocný(á) a slabý(á).
- máte poruchu funkce jater.
- jste dehydratovaný(á) (ztráta vody).
- máte onemocnění diabetes mellitus (cukrovku) a léčíte se inzulinem.

U pacientů se základním revmatickým onemocněním léčených methotrexátem bylo hlášeno akutní krvácení z plic. Pokud se u Vás objeví příznaky plivání nebo kašlání krve, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Zvláštní preventivní opatření při léčbě přípravkem Injexate Autoinjektor

Methotrexát dočasně ovlivňuje tvorbu spermatu a vajíček, přičemž tento účinek je ve většině případů vratný. Methotrexát může způsobit samovolný 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“.

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).

Doporučená další vyšetření a preventivní opatření:

I v případě, že methotrexát užíváte v nízkých dávkách, mohou se vyskytnout závažné nežádoucí účinky. Aby byly zjištěny včas, musí lékař provádět prohlídky a laboratorní testy.

Před zahájením léčby:

Před zahájením léčby Vám budou provedeny krevní testy, aby se zjistilo, zda máte dostatek krvinek. Vyšetření krve slouží také ke kontrole funkce jater a ke zjištění, zda nemáte zánět jater. Bude se kontrolovat množství albuminu v séru (bílkovina v krvi), přítomnost hepatitidy (infekční zánět jater) a funkce ledvin. Lékař se může také rozhodnout provést další jaterní testy, aby mohl játra důkladně vyšetřit. Může se jednat o snímkování jater nebo bude potřeba odebrat malý vzorek jaterní tkáně. Lékař také zkontroluje, zda nemáte tuberkulózu, proto Vám může nechat udělat rentgen hrudníku nebo provést funkční vyšetření plic.

V průběhu léčby:

Lékař může provést následující vyšetření:

- vyšetření dutiny ústní a hltanu, kde může dojít k zánětlivým změnám na sliznici nebo ke vzniku vředů
- krevní testy/krevní obraz s diferenciálním rozpočtem bílých krvinek a měření sérových hladin methotrexátu
- krevní test ke sledování funkce jater
- zobrazovací testy ke sledování stavu jater
- odebrání malého vzorku tkáně z jater za účelem bližšího vyšetření
- krevní test ke sledování funkce ledvin
- kontrola dýchacích cest a v případě potřeby vyšetření funkce plic

Je velmi důležité, abyste se dostavil(a) na tato plánovaná vyšetření.

Pokud budou výsledky některého z těchto testů abnormální, lékař přiměřeně upraví vaši léčbu.

Starší pacienti

Starší pacienti léčení methotrexátem mají být pod pečlivým lékařským dohledem, aby mohly být případné nežádoucí účinky co nejdříve podchyceny. Věkem podmíněné zhoršení funkce jater a ledvin, stejně jako nízké tělesné zásoby vitamínu B9, známého jako kyselina listová, ve stáří vyžadují relativně nízké dávkování methotrexátu.

Během léčby methotrexátem mohou vzplanout neaktivní chronické infekce (např. herpes zoster [pásový opar], tuberkulóza, hepatitida (zánět jater) B nebo C).

Při léčbě methotrexátem se může znovu objevit dermatitida (zánět kůže) vyvolaná zářením a spálením sluncem (kožní změny v místech dřívějšího onemocnění). Během aplikace UV záření a současného podávání methotrexátu se mohou zhoršit psoriatická ložiska.

Mohou se objevit zvětšené lymfatické (mízní) uzliny (lymfom) a pak musí být léčba ukončena.

Toxickým účinkem přípravku Injexate Autoinjektor může být průjem, který vyžaduje přerušení léčby. Pokud máte průjem, sdělte to svému lékaři.

U pacientů s nádorovým onemocněním léčených methotrexátem byly hlášeny určité poruchy mozku (encefalopatie/leukoencefalopatie). Takové nežádoucí účinky nelze vyloučit, pokud se methotrexát používá k léčbě jiných onemocnění.

Další léčivé přípravky a přípravek Injexate Autoinjektor

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Vezměte prosím na vědomí, že to platí i pro léky, které budete užívat v budoucnu.

Účinek léčby může být ovlivněn, pokud je přípravek Injexate Autoinjektor podáván současně s určitými dalšími léky:

- Antibiotika (léky k zabránění/potlačení určitých infekcí), jako jsou například: tetracykliny, chloramfenikol a nevstřebatelná širokospektrá antibiotika, peniciliny, glykopeptidy, sulfonamidy (léky obsahující síru, které zabírají/potlačují určité infekce), ciprofloxacin a cefalotin
- Nesteroidní protizánětlivé léky nebo salicyláty (léky proti bolesti a/nebo zánětu, jako je kyselina acetylsalicylová, diklofenak a ibuprofen nebo pyrazol)
- Probenecid (lék k léčbě dny)
- Slabé organické kyseliny, jako jsou kličková diuretika („tablety podporující močení“)
- Léčivé přípravky, které mohou mít nežádoucí účinky na kostní dřeň, např. trimethoprim-sulfamethoxazol (antibiotikum) a pyrimethamin

- Další léčivé přípravky používané k léčbě revmatoidní artritidy jako je leflunomid, sulfasalazin a azathioprin
- Cyklosporin (k potlačení imunitního systému)
- Merkaptopurin (cytostatikum)
- Retinoidy (léky k léčbě psoriázy a dalších kožních chorob)
- Theofylin (lék k léčbě průduškového astmatu a dalších plicních chorob)
- Některé léčivé přípravky k léčbě žaludečních potíží jako je omeprazol a pantoprazol
- Antidiabetika (léky používané ke snížení hladiny krevního cukru)

Vitaminy obsahující kyselinu listovou mohou zhoršit účinek léčby a mají se užívat pouze na základě doporučení lékaře.

Nesmí být prováděno očkování živou vakcínou.

Přípravek Injexate Autoinjektor s jídlem, pitím a alkoholem

Konzumace alkoholu a rovněž zvýšená konzumace kávy, nealkoholických nápojů obsahujících kofein a černého čaje má být během léčby přípravkem Injexate Autoinjektor vyloučena.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Nepoužívejte přípravek Injexate Autoinjektor v průběhu těhotenství, nebo pokud se snažíte otěhotnět. 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. Je proto velmi důležité, aby methotrexát nebyl podáván těhotným pacientkám ani pacientkám, které plánují otěhotnět. U žen ve věku, kdy jsou schopny otěhotnět, je nutno před zahájením léčby vyloučit možnost těhotenství, a to pomocí vhodných prostředků, např. těhotenského testu. Při užívání methotrexátu a po dobu minimálně 6 měsíců po ukončení léčby musíte zabránit otěhotnění tím, že budete po celé toto období používat spolehlivou antikoncepci (viz také bod „Upozornění a opatření“).

Jestliže během léčby otěhotníte nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná, obraťte se co nejdříve na svého lékaře. Měl by Vás informovat o riziku škodlivých účinků léčby na dítě.

Pokud si přejete otěhotnět, porad'te se se svým lékařem, který Vás před plánovaným zahájením léčby může poslat na konzultaci ke specialistovi.

Kojení

Před léčbou a během léčby přípravkem Injexate Autoinjektor je nutné přerušit kojení.

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. Methotrexát může být genotoxický. To znamená, že tento přípravek může způsobovat změny dědičné informace. Methotrexát může ovlivnit tvorbu spermií s případnou možností vzniku vrozených vad. Proto se máte během užívání methotrexátu a minimálně 3 měsíce po ukončení léčby vyvarovat početí potomka či darování spermatu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během léčby přípravkem Injexate Autoinjektor se mohou objevit nežádoucí účinky postihující centrální nervový systém, např. únava a závrať. Schopnost řídit dopravní prostředky a/nebo obsluhovat stroje může být v některých případech narušena. Pokud se u Vás objeví únava nebo závrať, neměl(a) byste řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Injexate Autoinjektor obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Injexate Autoinjektor používá

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

Váš lékař určí dávku, která se přizpůsobuje individuálně. Většinou trvá 4–8 týdnů, než začne léčba účinkovat.

Přípravek Injexate Autoinjektor je podáván lékařem nebo zdravotnickým pracovníkem, případně pod dozorem lékaře nebo zdravotnického pracovníka, jako subkutánní (podkožní) injekce **pouze jednou týdně**. Společně se svým lékařem stanovíte vhodný den v týdnu pro aplikaci injekce.

Důležité upozornění ohledně dávkování přípravku Injexate Autoinjektor:

Používejte přípravek Injexate Autoinjektor **pouze jednou týdně** k léčbě revmatoidní artritidy, juvenilní idiopatické artritidy, psoriatické artritidy, psoriázy, Crohnovy choroby. Používání příliš velkého množství přípravku Injexate Autoinjektor může vest k úmrtí. Přečtěte si, prosím, velmi pečlivě bod 3 této příbalové informace. Máte-li jakékoli dotazy, obraťte se před používáním tohoto přípravku na svého lékaře nebo lékárníka.

Na začátku léčby Vám může být methotrexát aplikován zdravotnickým personálem. Lékař však může rozhodnout, že se můžete naučit, jak si sám(sama) podávat methotrexát. Dostane se Vám odpovídajícího školení, abyste to mohli dělat. V žádném případě se nepokoušejte o aplikaci injekce sami, pokud jste k tomu nebyli vyškoleni.

Použití u dětí a dospívajících

Lékař určí vhodnou dávku pro děti a dospívající s polyartritickou formou juvenilní idiopatické artritidy.

Přípravek Injexate Autoinjektor není určen pro děti mladší 3 let z důvodu nedostatku zkušeností s léčbou v této věkové skupině.

Způsob a délka podávání

Přípravek Injexate Autoinjektor se podává **jednou týdně!**

Délku léčby určí ošetřující lékař. Léčba revmatoidní artritidy, juvenilní idiopatické artritidy, psoriázy (lupénky), psoriatické artritidy a Crohnovy choroby přípravkem Injexate Autoinjektor je dlouhodobá. Methotrexát smí předepisovat pouze lékaři, kteří jsou seznámeni s různými charakteristikami léčivého přípravku a způsobem jeho účinku. Pokud to ošetřující lékař považuje za vhodné, může ve vybraných případech delegovat subkutánní podání na pacienta.

Budete patřičně zaškolen(a), jak při tom postupovat. Za žádných okolností se nepokoušejte aplikovat si injekci přípravku Injexate Autoinjektor sám(sama), dokud k tomu nebudete zaškolen(a).

Pouze pro jednorázové podání. Mějte na paměti, že je třeba použít celý obsah předplněného injektoru. Způsob zacházení s přípravkem a jeho likvidace musí odpovídat opatřením pro ostatní cytostatika v souladu s místními požadavky. Těhotné zdravotnické pracovníce nesmí zacházet s přípravkem Injexate Autoinjektor a/nebo jej podávat.

Návod k použití:

Před použitím předplněného injektoru přípravku Injexate Autoinjektor si prosím přečtěte celý tento návod. Tento injektor vyžaduje před použitím proškolení zdravotnickým pracovníkem.

V případě jakýchkoli problémů nebo otázek kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Než začnete

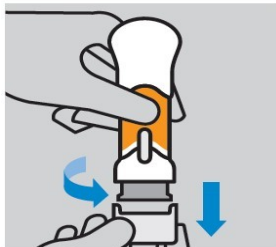
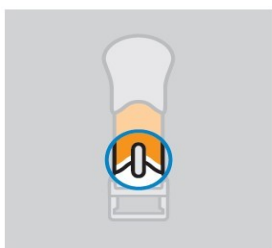
- Vyberte si čisté, dobře osvětlené místo pro podání léku.
- Zkontrolujte datum spotřeby na obalu. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Připravte si alkoholový tampón a nádobu na ostré předměty

Příprava



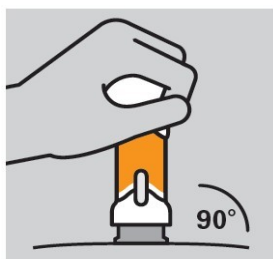
- Umyjte si ruce mýdlem pod tekoucí teplou vodou.
- Vyberte si místo vpichu. (Břicho nebo stehno, pokud si pacient(ka) sám(sama) aplikuje injekci, další možností je zadní část paže, pokud pacientovi(pacientce) pomáhá poskytovatel zdravotní péče nebo pečovatel.)
- Očistěte oblast kolem zvoleného místa vpichu: pomocí tamponu namočeného v alkoholu. Nechte oschnout na vzduchu.

1. Před podáním injekce

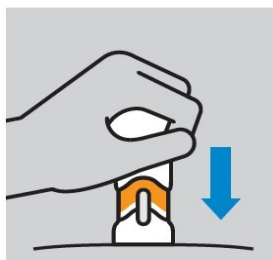


- Zkontrolujte kapalinu v okénku: zkontrolujte případné změny barvy, zákal a viditelné částice.
- Odstraňte spodní víčko: Otočte a sejměte spodní víčko. Po sejmutí víčka se nedotýkejte krytu jehly. Znovu neuzavírejte. Spodní víčko ihned zlikvidujte. Nepodávejte injekci, pokud předplněný injektor upadl po sejmutí víčka. Aplikujte do 5 minut po odstranění spodního krytu.

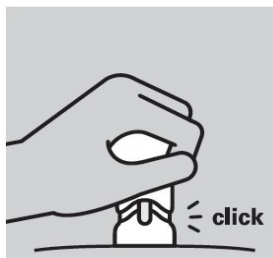
2. Aplikování injekce



- Umístěte injektor přímo na kůži (asi 90 stupňů).



- Stlačte rukojeť rovně dolů: Lék je vstřikován při stlačení. Udělejte to rychlostí, která je pro vás pohodlná. Při aplikaci injekce nezvedejte injektor.



- Injekce je kompletní, když je rukojeť zatlačena co nejvíce, uslyšíte cvaknutí a oranžové tělo už není vidět.



- Zvedněte injektor: Žlutý pruh ukazuje, že chránič jehly je uzamčen.

3. Likvidace



- Použitý předplněný injektor přípravku Injexate Autoinjektor zlikvidujte: injektor vložte do schválené nádoby na ostré předměty. Předpisy se liší podle regionů. Požádejte svého lékaře nebo lékárníka o správné pokyny k likvidaci. Nevyhazujte injektor do domácího odpadu.

Methotrexát nemá přijít do kontaktu s povrchem kůže nebo sliznice. V případě kontaminace musí být postižené místo okamžitě opláchnuto velkým množstvím vody.

Pokud jste se Vy nebo někdo z Vašeho okolí poranili jehlou, okamžitě se poraďte se svým lékařem a nepoužívejte tento přípravek Injexate Autoinjektor předplněný injektor.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Injexate Autoinjektor, než jste měl(a)

Jestliže jste použil(a) více přípravku Injexate Autoinjektor, než jste měl(a), ihned kontaktujte svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Injexate Autoinjektor

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Injexate Autoinjektor

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Injexate Autoinjektor, sdělte to ihned svému lékaři.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Četnost a také stupeň závažnosti nežádoucích účinků závisí na dávce a četnosti podávání. Protože se závažné nežádoucí účinky mohou objevit i při nízkých dávkách, je pro Vás důležité pravidelné sledování lékařem. Lékař Vám proto bude **provádět testy, aby vyšetřil, zda nedochází k abnormalitám** v krvi (např. nízký počet bílých krvinek, nízký počet krevních destiček, lymfom) a změnám ve funkci ledvin a jater.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících příznaků, **sdělte to ihned svému lékaři**, protože tyto příznaky mohou ukazovat na závažné, potenciálně život ohrožující nežádoucí účinky, které vyžadují neodkladnou specifickou léčbu:

- **přetrvávající suchý kašel bez vykašlávání, dušnost a horečka**; může se jednat o známky zánětu plic (časté - může se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů);
- **plivání nebo vykašlávání krve**; mohou to být příznaky krvácení z plic (není známo)
- **příznaky poškození jater, jako je například zežloutnutí kůže a očního bělma**; methotrexát může způsobovat chronické poškození jater (jaterní cirhózu), tvorbu jizevnaté tkáně v játrech (jaterní fibrózu), tukovou degeneraci jater (všechny méně časté - mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů), zánět jater (akutní hepatitidu) (vzácné - může se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů) a jaterní selhání (velmi vzácné - může se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů);
- **alergické příznaky, jako je například kožní vyrážka zahrnující zarudlou svědicí kůži, otoky rukou, nohou, kotníků, obličeje, rtů, úst nebo hrdla (které mohou způsobit potíže při polykání nebo dýchání) a pocit na omdlení**; může se jednat o známky těžké alergické reakce nebo anafylaktického šoku (vzácné - může se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů);
- **příznaky poškození ledvin, jako jsou otoky rukou, kotníků nebo nohou, nebo změny frekvence močení, nebo snížení množství moči (oligurie) nebo nepřítomnost moči (anurie)**; může se jednat o známky selhání ledvin (vzácné - může se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů);
- **příznaky infekcí, např. horečka, zimnice, bolestivost, bolest v krku**; methotrexát může zvyšovat náchylnost k infekcím. Vzácně (může se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů) se mohou vyskytnout závažné infekce, jako je určitý typ zápalu plic (zápal plic způsobený *Pneumocystis jirovecii*) nebo otrava krve (sepsy);
- **příznaky jako slabost jedné strany těla (cévní mozková příhoda) nebo bolest, otok, zarudnutí a neobvykle vyšší teplota jedné z dolních končetin (hluboká žilní trombóza)**; **K tomu může dojít, když uvolněná krevní sraženina způsobí zablokování cévy (tromboembolická příhoda)** [vzácné - může se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů];
- **horečka a závažné zhoršení celkového stavu, nebo náhlá horečka doprovázená bolestmi v krku nebo v ústech nebo problémy s močením**; velmi vzácně (může se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů) může methotrexát způsobit prudké snížení počtu určitého typu bílých krvinek (agranulocytóza) a závažný útlum kostní dřeně;
- **nečekané krvácení, např. krvácení z dásní, krev v moči, zvracení krve nebo modřiny**, může se jednat o známky závažně sníženého počtu krevních destiček v důsledku těžkého průběhu útlumu kostní dřeně (velmi vzácné - může se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů);
- **příznaky, jako je silná bolest hlavy často v kombinaci s horečkou, ztuhlost šíje, pocit nevolnosti, zvracení, dezorientace a citlivost na světlo**, mohou naznačovat zánět mozkových blan (akutní aseptická meningitida) [velmi vzácné – může se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů]

- u pacientů s nádorovým onemocněním léčených methotrexátem byly hlášeny určité poruchy mozku (encefalopatie/leukoencefalopatie). Tyto nežádoucí účinky nelze vyloučit, pokud se léčba methotrexátem používá k léčbě jiných onemocnění. Příznaky tohoto druhu mozkových poruch mohou být **změna duševního stavu, poruchy hybnosti (ataxie), poruchy zraku nebo poruchy paměti** [není známo - frekvenci z dostupných údajů nelze určit]
- **závažná kožní vyrážka nebo puchýře na kůži (mohou být rovněž postiženy ústa, oči a genitálie)**; může se jednat o známky velmi vzácného stavu (vzácné - může se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů) nazývaného Stevensův-Johnsonův syndrom nebo syndrom opárené kůže (toxická epidermální nekrolýza/Lyellův syndrom).

Níže naleznete další nežádoucí účinky, k jejichž výskytu může dojít:

Velmi časté: mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů

- zánět sliznice dutiny ústní, poruchy trávení, nevolnost, ztráta chuti k jídlu, bolest břicha
- abnormální výsledky testů jaterních funkcí (AST, ALT, bilirubin, alkalická fosfatáza)

Časté: mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů

- vředy v dutině ústní, průjem
- vyrážka, zarudnutí kůže, svědění
- bolest hlavy, únava, ospalost
- snížená tvorba krvinek se snížením počtu bílých a/nebo červených krvinek a/nebo krevních destiček

Méně časté: mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů

- zánět krku
- zánět střev, zvracení, zánět slinivky břišní, černá nebo dehtovitá stolice, vředy v trávicím traktu a krvácení do trávicího traktu
- zvýšená citlivost na světlo, vypadávání vlasů, zvýšení počtu revmatických uzlíků, kožní vřed, pásový opar, zánět krevních cév, kožní vyrážka podobná oparu, kopřivka
- nástup diabetu (cukrovky)
- závrať, zmatenost, deprese
- snížení hladiny sérového albuminu
- snížení počtu všech krvinek a krevních destiček
- zánět a vřed močového měchýře nebo pochvy, snížená funkce ledvin, porucha močení
- bolest kloubů, bolest svalů, úbytek kostní hmoty

Vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů

- zánět dásní
- zvýšení pigmentace kůže, akné, modré skvrny na kůži v důsledku krvácení z cév (ekchymóza, petechie), alergický zánět krevních cév
- snížené množství protilátek v krvi
- infekce (včetně reaktive neaktivní chronické infekce), červené oči (zánět spojivek).
- výkyvy nálady (změny nálady)
- poruchy zraku
- zánět osrdečníku, hromadění tekutiny v osrdečníku, obtížné plnění srdce kvůli tekutině v osrdečníku
- nízký krevní tlak
- tvorba jizev v plicní tkáni (plicní fibróza), dušnost a průduškové astma, hromadění tekutiny v pohrudniční dutině
- únavová zlomenina
- porucha rovnováhy elektrolytů
- horečka, porucha hojení ran

Velmi vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů

- akutní toxické rozšíření tlustého střeva (toxické megakolon)
- zvýšená pigmentace nehtů, zánět nehtového lůžka (akutní paronychium), hluboká infekce vlasových váčků (furunkulóza), viditelné rozšíření malých krevních cév
- místní poškození (tvorba sterilního abscesu, změny tukové tkáně) v místě aplikace injekce bolest, ztráta síly nebo pocit necitlivosti nebo mravenčení/snížená citlivost na podněty oproti normálu, změny chuti (kovová pachut'), křeče, ochrnutí, meningismus.
- zhoršené vidění, nezánnětlivé oční poruchy (retinopatie)
- ztráta libida, impotence, zvětšení prsní žlázy u mužů, porucha tvorby spermií (oligospermie), porucha menstruace, poševní výtok
- zvětšení lymfatických uzlin (lymfom)
- lymfoproliferativní onemocnění (nadměnná tvorba bílých krvinek)

Není známo: z dostupných údajů nelze určit

- zvýšený počet určitých bílých krvinek
- krvácení z nosu
- bílkoviny v moči
- pocit slabosti
- krvácení z plic
- poškození čelistní kosti (druhotně při nadměnné tvorbě bílých krvinek)
- zarudnutí a odlupování kůže
- svědění
- odumření tkáně v místě vpichu injekce

Podkožní podání methotrexátu je v místě podání dobře snášeno. Byly pozorovány pouze mírné místní kožní reakce (jako pálení, zčervenání, otok, změna barvy, závažné svědění, bolest), které během léčby postupně slábly.

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 Injexate Autoinjektor uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte předplněný injektor v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete změny barvy nebo přítomnosti viditelných částic.

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 Injexate Autoinjektor obsahuje

- Léčivou látkou je methotrexát.
Jeden předplněný injektor s 0,15 ml roztoku obsahuje 7,5 mg methotrexátu.
Jeden předplněný injektor s 0,20 ml roztoku obsahuje 10 mg methotrexátu.
Jeden předplněný injektor s 0,25 ml roztoku obsahuje 12,5 mg methotrexátu.
Jeden předplněný injektor s 0,30 ml roztoku obsahuje 15 mg methotrexátu.
Jeden předplněný injektor s 0,35 ml roztoku obsahuje 17,5 mg methotrexátu.
Jeden předplněný injektor s 0,40 ml roztoku obsahuje 20 mg methotrexátu.
Jeden předplněný injektor s 0,45 ml roztoku obsahuje 22,5 mg methotrexátu.
Jeden předplněný injektor s 0,50 ml roztoku obsahuje 25 mg methotrexátu.
Jeden předplněný injektor s 0,55 ml roztoku obsahuje 27,5 mg methotrexátu.
Jeden předplněný injektor s 0,60 ml roztoku obsahuje 30 mg methotrexátu.
- Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, hydroxid sodný (k úpravě pH) a voda pro injekci.

Jak přípravek Injexate Autoinjektor vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Injexate Autoinjektor obsahuje čirý, žlutý až hnědý roztok.

Druh obalu:

Předplněný injektor obsahuje bezbarvou předplněnou skleněnou injekční stříkačku (třída I) s pístovou zátkou (chlorbutylová elastomerová guma) a zabudovanou injekční jehlou. Injekční stříkačka je z vnějšku vybavena zařízením pro samopodání (předplněným injektorem).

K dispozici jsou následující velikosti balení:

- Pro 0,15 ml, 0,20 ml, 0,25 ml, 0,30 ml, 0,35 ml, 0,40 ml, 0,45 ml, 0,5 ml, 0,55 ml, a 0,6 ml: balení obsahuje 1 nebo 12 předplněných injektorů, vícečetná balení 4 (4 balení v jednom), 6 (6 balení v jednom) nebo 12 (12 balení v jednom) předplněných injektorů v balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677, Varšava
Polsko

Výrobci:

Accord Healthcare B.V., Utrecht, Winthontlaan 200 3526 KV at Utrecht, Nizozemsko
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., ul. Taśmowa 7, 02-677, Varšava, Polsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Švédsko	Methotrexate Accord
Rakousko	Methofill 10 mg/15 mg/20 mg/25 mg Injektionslösung im Fertiginjektor
Belgie	Methofill 7,5 mg - 10 mg - 12,5 mg - 15 mg - 17,5 mg - 20 mg - 22,5 mg - 25 mg - 27,5 mg - 30 mg solution injectable en injecteur prérempli
Dánsko	Methofill

Finsko	Injexate 7.5 mg/10 mg/12.5 mg/15 mg/17.5 mg/20 mg/22.5 mg/25 mg/27.5 mg/30 mg injektioneste, liuos esitäytetyssä injektorissa
Nizozemsko	Injexate 7.5 mg = 0.15 ml/10 mg = 0.20 ml/12.5 mg = 0.25 ml/15 mg = 0.30 ml/17.5 mg = 0.35 ml/20 mg = 0.40 ml/22.5 mg = 0.45 ml/25 mg = 0.50 ml/27.5 mg = 0.55 ml/30 mg = 0.60 ml oplossing voor injectie in voorgevulde injector
Norsko	Methofill
Německo	Methofill
Česká republika	Injexate Autoinjektor
Itálie	Methofill
Portugalsko	Methofill
Francie	IZIXATE 7,5 mg/0,15 ml - 10 mg/0,20 ml - 12,5 mg/0,25 ml - 15 mg/0,30 ml – 17,5 mg/0,35 ml - 20 mg/0,40 ml – 22,5 mg/0,45 ml – 25 mg/0,50 ml – 27,5 mg/0,55 ml - 30 mg/0,60 ml, solution injectable en stylo injecteur prérempli* *Dénomination ayant reçu un avis favorable du GT Dénomination de l'ANSM le 11 Janvier 2021

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 11. 2024.