

Ulotka informacyjna Informacje dla użytkownika

Nordimet 7,5 mg roztwór do zastrzyków we wstrzykiwaczu
Nordimet 10 mg roztwór do zastrzyków we wstrzykiwaczu
Nordimet 12,5 mg roztwór do zastrzyków we wstrzykiwaczu
Nordimet 15 mg roztwór do zastrzyków we wstrzykiwaczu
Nordimet 17,5 mg roztwór do zastrzyków we wstrzykiwaczu
Nordimet 20 mg roztwór do zastrzyków we wstrzykiwaczu
Nordimet 22,5 mg roztwór do zastrzyków we wstrzykiwaczu
Nordimet 25 mg roztwór do zastrzyków we wstrzykiwaczu

Methotrexate

Przeczytaj uważnie całą tę ulotkę, zanim zaczniesz stosowanie leku, ponieważ zawiera ona ważne dla Ciebie informacje.

- Zachowaj tę ulotkę. Może Ci być potrzebna do ponownego przeczytania.
- Jeśli masz jakiegokolwiek dalsze pytania, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Ten lek został przepisany wyłącznie dla Ciebie. Nie udzielaj go innym osobom. Może im to zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same jak Twoje.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek skutki uboczne, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to także wszelkich możliwych skutków ubocznych niewymienionych w ulotce. Zobacz sekcję 4.

Co zawiera ulotka

1. Co to jest Nordimet i do czego jest stosowany
2. Co musisz wiedzieć, zanim zaczniesz używać Nordimet
3. Jak stosować Nordimet
4. Możliwe skutki uboczne
5. Jak przechowywać Nordimet
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Nordimet i w jaki sposób działa

Nordimet zawiera substancję czynną Methotrexate, który działa poprzez:

- redukcję stanów zapalnych lub obrzęków oraz
- redukcję aktywności układu odpornościowego (naturalnego mechanizmu obronnego organizmu). Nadmiernie aktywny układ odpornościowy jest powiązany z chorobami zapalnymi.

Nordimet jest lekiem stosowanym w leczeniu różnych chorób zapalnych:

- reumatoidalne zapalenie stawów u dorosłych. Reumatoidalne zapalenie stawów to stan zapalny, który wpływa na stawy.
- ciężkie młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów w pięciu lub większej liczbie stawów (stan ten jest określany jako poliartretyczny), u pacjentów, u których wystąpiła niewystarczająca reakcja na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ);
- ciężka forma opornej na leczenie łuszczycy (zwanej także ciężką, oporną na leczenie, upośledzającą łuszczycą), która nie reaguje odpowiednio na inne metody leczenia, w tym na fototerapię (terapię światłem), PUVA (terapię światłem ultrafioletowym) i retinoidy (grupę leków będących pochodnymi witaminy A), a także w ciężkiej łuszczycy, która wpływa również na stawy (łuszczycowe zapalenie stawów) u pacjentów dorosłych;
- wywoływanie remisji u dorosłych pacjentów z umiarkowaną, steroidozależną chorobą Leśniowskiego-Crohna, we współdziałaniu z kortykosteroidami;
- utrzymywanie remisji choroby Leśniowskiego-Crohna u dorosłych pacjentów, u których wystąpiła reakcja na Methotrexate jako leczenie pojedyncze.

2. Co powinieneś wiedzieć przed zastosowaniem leku Nordimet

Nie stosuj leku Nordimet, jeśli:

- jesteś uczulony na Methotrexate lub którąkolwiek z innych substancji pomocniczych leku (zamieszczonych w sekcji 6 ulotki),
- masz ciężką chorobę nerek (twój lekarz jest w stanie stwierdzić, czy cierpisz na ciężką niewydolność nerek),
- masz ciężką chorobę wątroby (twój lekarz jest w stanie stwierdzić, czy cierpisz na ciężką niewydolność wątroby),
- masz zaburzenia układu krwiotwórczego,
- pijesz duże ilości alkoholu,
- masz osłabiony układ odpornościowy,
- masz ciężką lub obecną infekcję, np. gruźlicę lub HIV,
- masz wrzody żołądka lub jelit,
- jesteś w ciąży lub karmisz piersią (patrz sekcja "Ciąża, karmienie piersią i płodność"),
- otrzymujesz w tym czasie żywe szczepionki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W przypadku pacjentów z chorobami reumatologicznymi przyjmujących Methotrexate zgłaszano przypadki silnego krwotoku płuc. Jeśli doświadczysz objawów plucia lub kaszlu krwią, skontaktuj się niezwłocznie z lekarzem.

W przypadku powiększenia węzłów chłonnych (chłoniak) konieczne jest przerwanie terapii.

Biegunka może być toksycznym skutkiem ubocznym Nordimet i wymaga przerwania terapii. W przypadku wystąpienia biegunki skonsultuj się z lekarzem.

U pacjentów onkologicznych przyjmujących Methotrexate zgłaszano pewne zaburzenia mózgu (encefalopatia/leukoencefalopatia). Takie skutki uboczne nie mogą być wykluczone przy stosowaniu Methotrexate w leczeniu innych chorób.

Jeśli ty, twój partner lub opiekun zauważycie wystąpienie lub nasilenie objawów neurologicznych, takich jak ogólna osłabienie mięśni, zaburzenia widzenia, zmiany w myśleniu, problemy z pamięcią i orientacją prowadzące do dezorientacji oraz zmiany osobowości, natychmiast skontaktuj się z lekarzem. Mogą to być objawy bardzo rzadkiej i poważnej infekcji mózgu o nazwie postępująca wieloogniskowa leukoencefalopatia (PML).

Ważne ostrzeżenie dotyczące dawkowania leku Nordimet

Methotrexate w terapii chorób reumatycznych, chorób skóry i choroby Leśniowskiego-Crohna powinien być stosowany **tylko raz w tygodniu**. Niewłaściwe dawkowanie Methotrexate może prowadzić do poważnych działań niepożądanych, które mogą być śmiertelne. Przeczytaj uważnie sekcję 3 ulotki przed użyciem leku Nordimet.

Skonsultuj się z lekarzem przed zastosowaniem Nordimet, jeśli:

- masz cukrzycę i jesteś leczony insuliną,
- masz nieaktywne, przewlekłe infekcje (np. gruźlicę, wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C, półpasiec [ospę wietrzną]),
- masz/miałeś jakąkolwiek chorobę wątroby lub nerek,
- masz problemy z funkcją płuc,
- jest ciężko otyły,
- masz nieprawidłowe gromadzenie płynu w jamie brzusznej lub w przestrzeni między opłucną a ścianą klatki piersiowej (wodobrzusze, wysięki opłucnej),
- jesteś odwodniony lub cierpisz na stany prowadzące do odwodnienia (np. odwodnienie na skutek wymiotów, biegunki lub stanów zapalnych jamy ustnej i warg),

Jeśli miałeś problemy skórne po radioterapii (radiacyjne zapalenie skóry) lub oparzeniach słonecznych, te stany mogą się pojawić ponownie podczas stosowania leku Nordimet.

Dzieci, młodzież i osoby starsze
Instrukcje dotyczące dawkowania zależą od wagi pacjenta.

Stosowanie u dzieci poniżej 3. roku życia nie jest zalecane ze względu na niewystarczające doświadczenie w stosowaniu tego leku w tej grupie wiekowej.

Dzieci, młodzież i osoby starsze leczone Nordimet powinny być pod ścisłą obserwacją medyczną w celu wczesnego wykrycia ewentualnych skutków ubocznych.

Dawkę dla pacjentów w podeszłym wieku należy zmniejszyć ze względu na starcze obniżenie funkcji wątroby i nerek.

Specjalne środki ostrożności dotyczące leczenia Nordimet
Methotrexate tymczasowo wpływa na produkcję nasienia i jajeczek. Methotrexate może powodować poronienia i ciężkie wady wrodzone. Powinno się unikać zajścia w ciążę w czasie, gdy przyjmujesz Methotrexate oraz przez co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu leczenia Methotrexate, jeśli jesteś kobietą. Jeśli jesteś mężczyzną, powinieneś unikać płodzenia dziecka w czasie, gdy przyjmujesz Methotrexate oraz przez co najmniej 3 miesiące po zakończeniu leczenia. Zobacz także sekcję "Ciąża, karmienie piersią i płodność".

Zmiany skórne wywołane przez łuszczycę mogą się pogorszyć podczas leczenia Nordimet, jeśli zostaną wystawione na promieniowanie ultrafioletowe.

Zalecane badania kontrolne i środki ostrożności

Nawet przy stosowaniu niskich dawek Methotrexate mogą wystąpić poważne skutki uboczne. Aby je wykryć w odpowiednim czasie, twój lekarz musi wykonywać badania kontrolne i testy laboratoryjne.

Przed rozpoczęciem terapii:

Przed rozpoczęciem leczenia dokonana będzie analiza poziomu krwinek w twojej krwi. Badane będzie również funkcjonowanie wątroby oraz stan zdrowia wątroby i obecność wirusa zapalenia wątroby.

Dodatkowo sprawdzany będzie poziom albuminy osocza (białka we krwi), status hepatitis (infekcji wątroby) i funkcja nerek. Lekarz może również zdecydować się na przeprowadzenie innych badań wątroby, przy czym niektóre z nich mogą obejmować obrazowanie wątroby, a inne mogą wymagać pobrania niewielkiego fragmentu tkanki z wątroby w celu jej dokładniejszego zbadania. Lekarz może także sprawdzić, czy nie masz gruźlicy i może wykonać zdjęcie rentgenowskie klatki piersiowej lub przeprowadzić test funkcji płuc.

Podczas leczenia:

Twój lekarz może przeprowadzać następujące badania:

- badanie jamy ustnej i gardła w poszukiwaniu zmian w błonie śluzowej, takich jak stan zapalny lub owrzodzenia.
- morfologia krwi z liczbą krwinek i pomiar poziomu Methotrexate w surowicy krwi
- badanie krwi w celu monitorowania funkcji wątroby
- badania obrazowe do monitorowania stanu wątroby
- pobranie niewielkiego fragmentu tkanki wątroby w celu jej dokładniejszego zbadania
- badanie krwi w celu monitorowania funkcji nerek
- monitorowanie dróg oddechowych i, jeśli to konieczne, badanie czynności płuc

Bardzo ważne jest, aby stawiać się na te zaplanowane badania.

Jeśli wyniki któregokolwiek z tych badań są niepokojące, twój lekarz odpowiednio dostosuje twoje leczenie.

Inne leki i Nordimet

Powiedz swojemu lekarzowi lub farmaceucie, jeśli przyjmujesz, przyjąłeś niedawno lub możesz przyjąć inne leki.

Szczególnie ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi, jeśli przyjmujesz:

- inne leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów lub łuszczycy, takie jak leflunomid, sulfasalazyna (lek stosowany także w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego), aspirynę, fenylbutazon lub amidopirynę
- cyklosporynę (do tłumienia układu odpornościowego)
- azatioprynę (stosowaną w celu zapobiegania odrzutowi po przeszczepieniu narządu)
- retinoidy (stosowane w leczeniu łuszczycy i innych schorzeń skóry)
- leki przeciwpadaczkowe (stosowane w zapobieganiu napadom), takie jak fenytoina, walproinian lub karbamazepina
- leki przeciwnowotworowe
- barbiturany (środki nasenne)
- leki uspokajające
- preparaty antykoncepcyjne doustne
- probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej)
- antybiotyki (np. penicylina, glikopeptydy, trimetoprim-sulfametoksazol, sulfonamidy, ciprofloksacyna, cefalotylna, tetracykliny, chloramfenikol)
- pirymetaminę (stosowaną w zapobieganiu i leczeniu malarii)
- preparaty witaminowe zawierające kwas foliowy
- inhibitory pompy protonowej (leki zmniejszające produkcję kwasu żołądkowego i stosowane w leczeniu ciężkiego zgagi lub wrzodów), takie jak omeprazol lub pantoprazol
- teofilinę (stosowaną w leczeniu astmy)
- cholestyraminę (stosowaną w leczeniu wysokiego cholesterolu, świądu lub biegunki)
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (stosowane w leczeniu bólu lub stanów zapalnych)
- Kwas p-aminobenzoesowy (stosowany w leczeniu schorzeń skóry)
- jakiegokolwiek szczepienie żywym szczepem (należy unikać), takie jak szczepionki przeciwko odrze, śwince lub żółtej febrze
- dodatkowe leki hematotoksyczne (np. metamizol)
- tlenek azotu (gaz stosowany w znieczuleniu ogólnym)

Nordimet w połączeniu z jedzeniem, napojami i alkoholem

Podczas leczenia Nordimet nie wolno pić alkoholu i należy unikać nadmiernego spożycia kawy, napojów gazowanych zawierających kofeinę oraz herbaty czarnej, ponieważ może to nasilać skutki uboczne lub wpływać na skuteczność Nordimet . Należy także zadbać o dostateczne spożycie płynów podczas leczenia Nordimet , ponieważ odwodnienie (zmniejszenie ilości wody w organizmie) może zwiększać toksyczność Nordimet .

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Jeśli jesteś w ciąży, karmisz piersią, podejrzewasz, że możesz być w ciąży lub planujesz dziecko, zapytaj lekarza o radę przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

Ciąża

Nie stosuj Nordimet w czasie ciąży ani jeśli starasz się o ciążę. Methotrexate może powodować wady wrodzone, szkodzić płodowi lub wywoływać poronienia. Może on prowadzić do wad wrodzonych czaszki, twarzy, serca i naczyń krwionośnych, mózgu i kończyn. Dlatego bardzo istotne jest, aby nie podawać Methotrexate pacjentom w ciąży ani planującym ciążę. U kobiet w wieku rozrodczym konieczne jest wykluczenie ewentualnej ciąży odpowiednimi środkami, np. testem ciążowym przed rozpoczęciem leczenia. Musisz unikać zajścia w ciążę podczas przyjmowania Methotrexate oraz przez co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu leczenia, stosując godne zaufania metody antykoncepcji w tym okresie (patrz także sekcja „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Jeśli zajdziesz w ciążę w trakcie leczenia lub podejrzewasz, że jesteś w ciąży, skonsultuj się jak najszybciej z lekarzem. Powinieneś otrzymać poradę dotyczącą ryzyka szkodliwego wpływu

leczenia na dziecko.

Jeśli planujesz zajście w ciążę, powinieneś skonsultować się z lekarzem, który może skierować cię po specjalistyczną poradę przed planowanym rozpoczęciem leczenia.

Karmienie piersią

Do not breast-feed during treatment because methotrexate passes into breast milk. Jeśli twój lekarz uzna leczenie Methotrexate za absolutnie konieczne w okresie karmienia piersią, musisz zaprzestać karmienia piersią.

Płodność u mężczyzn

Dostępne dowody nie wskazują na zwiększone ryzyko wad wrodzonych lub poronień, jeśli ojciec przyjmuje Methotrexate w dawce poniżej 30 mg/tydzień. Jednak ryzyko nie może być całkowicie wykluczone. Methotrexate może działać genotoksycznie. Oznacza to, że lek może powodować mutacje genetyczne.

Methotrexate może wpływać na produkcję nasienia, co może prowadzić do wad wrodzonych. Dlatego powinieneś unikać bycia ojcem dziecka lub oddawania spermy podczas stosowania Methotrexate i przez co najmniej 3 miesiące po zakończeniu leczenia.

Prowadzenie samochodu i obsługa maszyn

Działania niepożądane, które wpływają na centralny układ nerwowy, takie jak zmęczenie i zawroty głowy, mogą wystąpić podczas leczenia Nordimet. W niektórych przypadkach może to wpłynąć na zdolność prowadzenia pojazdów i/lub obsługiwanie maszyn. Jeśli czujesz się zmęczony lub masz zawroty głowy, nie powinieneś prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Nordimet zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy jest praktycznie "wolny od sodu".

3. Sposób użycia Nordimet

Ważne ostrzeżenie dotyczące dawkowania Nordimet

Nordimet należy stosować **tylko raz w tygodniu** w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, aktywnego idiopatycznego zapalenia stawów u dzieci, łuszczycy, łuszczycowego zapalenia stawów i choroby Leśniowskiego-Crohna wymagających dawkowania raz w tygodniu. Nadmierna ilość Nordimet może być śmiertelna. Przeczytaj uważnie sekcję 3. tej ulotki. Jeśli masz jakiegokolwiek pytania, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku.

Zawsze używaj tego leku dokładnie tak, jak ci przepisał lekarz. Jeśli masz wątpliwości, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Nordimet podaje się **tylko raz w tygodniu**. Wspólnie z lekarzem możecie ustalić w którym dniu tygodnia przyjmiesz zastrzyk.

Niewłaściwe podanie Nordimet może prowadzić do poważnych skutków ubocznych,

które mogą być śmiertelne. Zalecana dawka to:

Dawka u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów

Zalecana dawka początkowa to 7,5 mg Methotrexate **raz w tygodniu**.

Lekarz może zwiększyć dawkę, jeśli używana dawka nie jest skuteczna, ale dobrze tolerowana. Średnia tygodniowa dawka wynosi 15-20 mg. Zazwyczaj tygodniowa dawka 25 mg nie powinna być przekraczana. Kiedy Nordimet zacznie działać, lekarz może stopniowo zmniejszać dawkę do

najniższej skutecznej dawki podtrzymującej.

Zazwyczaj poprawa objawów może być spodziewana po 4-8 tygodniach leczenia. Objawy mogą powrócić, jeśli leczenie Nordimet zostanie przerwane.

Stosowanie u dorosłych z ciężkimi postaciami łuszczycy zwyczajnej lub łuszczycowego zapalenia stawów

Twój lekarz poda ci pojedynczą dawkę próbną 5-10 mg, aby ocenić możliwe skutki uboczne. Jeśli dawka próbna jest dobrze tolerowana, leczenie zostanie kontynuowane po tygodniu dawką około 7,5 mg.

Zazwyczaj reakcja na leczenie można może być spodziewana po 2-6 tygodniach. W zależności od efektów leczenia i wyników badań krwi i moczu terapia będzie kontynuowana lub przerwana.

Dawka u dorosłych pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna:

Twój lekarz rozpocznie od tygodniowej dawki 25 mg. Zazwyczaj reakcja na leczenie można może być spodziewana po 8-12 tygodniach. W zależności od efektów leczenia, twój lekarz może zdecydować się zmniejszyć dawkę do 15 mg tygodniowo.

Stosowanie u dzieci i młodzieży poniżej 16. roku życia z wielostawowymi postaciami młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów

Lekarz obliczy wymaganą dawkę na podstawie powierzchni ciała dziecka (m²), a dawka jest wyrażana w mg/m².

Stosowanie u dzieci poniżej 3. roku życia nie jest zalecane ze względu na niewystarczające doświadczenie w tej grupie wiekowej.

Sposób i czas podawania

Nordimet podawany jest w zastrzykach podskórnych (dawkach podskórnych). Muszą być one wykonywane raz w tygodniu i zaleca się zawsze podawać Nordimet w tym samym dniu tygodnia.

Na początku leczenia Nordimet może być podawany przez personel medyczny. Jednak twój lekarz może zdecydować, że możesz nauczyć się samodzielnie podawać Nordimet. Zostaniesz odpowiednio przeszkolony, abyś mógł to zrobić samodzielnie. W żadnym wypadku nie próbuj wykonywać zastrzyków samodzielnie, chyba że zostałeś przeszkolony w tym zakresie.

Czas trwania leczenia jest określany przez lekarza prowadzącego.

Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów, młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów, łuszczycy, zapalenia stawów łuszczycowego i choroby Leśniowskiego-Crohna za pomocą Nordimet jest leczeniem długotrwałym.

Jak wykonać sobie zastrzyk Nordimet .

Jeśli masz trudności z obsługą wstrzykiwacza, zapytaj swojego lekarza lub farmaceutę. Nie próbuj wykonywać zastrzyków samodzielnie, jeśli nie byłeś przeszkolony w tym zakresie. Jeśli nie jesteś pewien, co masz zrobić, natychmiast skonsultuj się z lekarzem lub pielęgniarką.

Przed samodzielnym wykonaniem zastrzyku Nordimet

- Sprawdź datę ważności leku. Nie używaj go, jeśli data minęła.
- Sprawdź, czy wstrzykiwacz nie jest uszkodzony, a lek w nim to przejrzysty, żółty roztwór. Jeśli nie, użyj innego wstrzykiwacza.
- Sprawdź miejsce ostatniego zastrzyku, aby zobaczyć, czy ostatni zastrzyk spowodował zaczerwienienie, zmianę koloru skóry, obrzęk, wydzielanie lub nadal jest bolesny, w takim przypadku skonsultuj się z lekarzem lub pielęgniarką.
- Zdecyduj, gdzie wykonasz zastrzyk. Zmieniaj miejsce zastrzyku za każdym razem.

Instrukcje dotyczące samodzielnego wykonywania zastrzyków Nordimet

- 1) Dokładnie umyj ręce mydłem i wodą .

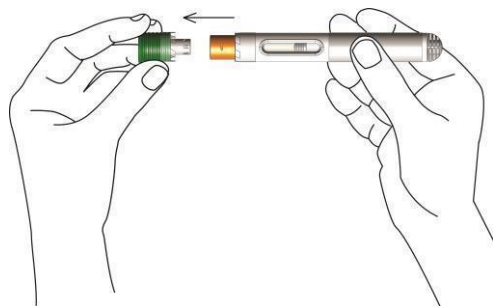
2) Usiądź lub połoń się w wygodnej, komfortowej pozycji. Upewnij się, że widzisz miejsce skóry, w które będziesz robić zastrzyk.

3) Wstrzykiwacz jest wypełniony i gotowy do użycia. Zweryfikuj wizualnie wstrzykiwacz. Powinieneś widzieć przez okienko kontrolne żółty płyn. Możesz zobaczyć małą bańkę powietrza, która nie wpływa na zastrzyk i nie zaszkodzi ci.

Na końcu igły może pojawić się kropla. To normalne.

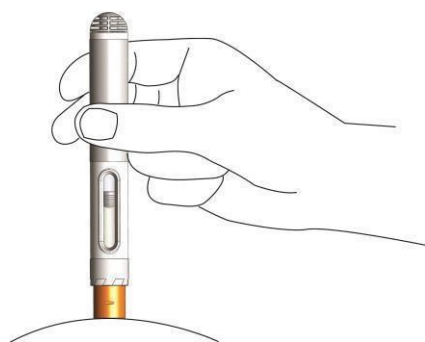
4) Wybierz miejsce zastrzyku i oczyść je za pomocą dołączonego gazika nasączonej alkoholem. Zastrzyk potrzebuje 30-60 sekund, aby zadziałać. Skóra na przedniej ścianie brzucha i skóra z przodu uda są odpowiednie jako miejsca zastrzyku.

5) Trzymając obudowę wstrzykiwacza, zdejmij zieloną osłonkę ochronną, ściągając ją równomiernie z urządzenia. Nie obracaj ani nie zginaj. Gdy już zdjąłeś osłonkę, trzymaj wstrzykiwacz w ręce. Nie pozwól, aby wstrzykiwacz dotknął czegokolwiek innego. Ma to na celu zapewnienie, że wstrzykiwacz nie zostanie aktywowany przypadkowo, a igła pozostaje czysta.



6) Złóż fałd skóry, delikatnie ściskając miejsce zastrzyku palcem wskazującym i kciukiem. Upewnij się, że utrzymujesz fałd skóry przez cały czas trwania zastrzyku.

7) Przenieś wstrzykiwacz w kierunku fałdu skóry (miejsce zastrzyku) z osłonką igły skierowaną bezpośrednio na miejsce zastrzyku. Umieść żółtą osłonkę igły na obszarze zastrzyku tak, aby cały brzeg osłonki igły dotykał skóry.



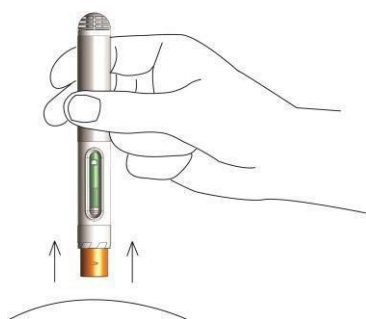
8) Naciśnij wstrzykiwacz w kierunku skóry, aż usłyszysz i poczujesz "kliknięcie". To aktywuje wstrzykiwacz, a roztwór zostanie wstrzyknięty automatycznie w skórę.



9) Wstrzyknięcie trwa maksymalnie 10 sekund. Poczujesz i usłyszysz drugi “klik”, kiedy wstrzyknięcie jest zakończone.



10) Odczekaj 2-3 sekundy przed zdjęciem wstrzykiwacza ze skóry. Osłona wstrzykiwacza jest teraz zablokowana, aby zapobiec ukłuciu igłą. Możesz puścić fałd skóry.



11) Ocen wstrzykiwacz przez okienko. Powinieneś zobaczyć zielony plastik. Oznacza to, że cały płyn został wstrzyknięty. Wyrzuć użyty wstrzykiwacz do kosza na ostre odpady. Dokładnie zamknij kosz na odpady i przechowuj go poza zasięgiem dzieci. Jeśli Methotrexate przypadkowo zetknie się z twoją skórą lub tkankami miękkimi, natychmiast spłucz obficie wodą.

Jeśli użyjesz więcej Nordimet niż powinieneś

Przestrzegaj zaleceń dotyczących dawki, jakie podaje ci lekarz. Nie zmieniaj dawki bez zalecenia lekarza.

Jeśli podejrzewasz, że przyjąłeś/aś zbyt dużo Nordimet, powiadom swojego lekarza lub natychmiast skontaktuj się z najbliższym szpitalem. Zabierz ze sobą opakowanie leku i ulotkę, jeśli udajesz się do lekarza lub szpitala.

Przedawkowanie Methotrexate może prowadzić do poważnych reakcji toksycznych. Objawy przedawkowania mogą obejmować łatwe powstawanie siniaków lub krwawień, nietypową słabość, owrzodzenia w jamie ustnej, nudności, wymioty, czarne lub krwiste stolce, kaszel z krwią lub wymioty przypominające fusy kawy oraz zmniejszoną ilość oddawanego moczu. Zobacz także sekcję 4.

Jeśli zapomnisz wziąć Nordimet

Nie bierz podwójnej dawki, aby nadrobić pominiętą dawkę, ale kontynuuj przyjmowanie przepisanej dawki jak zwykle. Skonsultuj się z lekarzem.

Jeśli przestaniesz przyjmować Nordimet

Nie powinieneś przerywać ani zaprzestawać leczenia Nordimet przed konsultacją z lekarzem. Jeśli podejrzewasz, że występują u ciebie skutki uboczne, skontaktuj się natychmiast z lekarzem w celu uzyskania porady.

Jeśli masz dodatkowe pytania dotyczące stosowania tego leku, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe skutki uboczne

Jak wszystkie leki, ten lek może powodować skutki uboczne, chociaż nie każdy je odczuwa. Natychmiast zgłoś to swojemu lekarzowi, jeśli pojawi się u ciebie nagle świszczący oddech, trudności z oddychaniem, opuchnięcie powiek, twarzy lub warg, wysypka lub świąd (szczególnie obejmujący całe ciało).

Poważne skutki uboczne

Jeśli wystąpią u ciebie jakiegokolwiek z następujących działań niepożądanych, natychmiast skontaktuj się z lekarzem:

- stan zapalny płuc (objawy mogą obejmować ogólne złe samopoczucie, suchy, drażniący kaszel, duszność, duszność w spoczynku, ból w klatce piersiowej lub gorączkę)
- krwioplucie lub kaszel z krwią
- poważne łuszczenie się lub pękanie skóry
- nietypowe krwawienia (w tym wymioty krwią) lub siniaki
- ciężka biegunka
- owrzodzenia w jamie ustnej
- czarne lub smołowate stolce
- obecność krwi w moczu lub stolcu
- małe czerwone plamki na skórze
- gorączka
- żółtaczka skóry (żółtaczka)
- ból lub trudności z oddawaniem moczu
- pragnienie i/lub częste oddawanie moczu
- napady (drgawki)
- utrata przytomności
- rozmyte widzenie lub pogorszenie wzroku

Ponadto, zgłoszono także następujące skutki uboczne:

Bardzo częste (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób)

utrata apetytu, nudności (uczucie mdłości), ból brzucha, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaburzenia trawienia oraz wzrost enzymów wątrobowych.

Częste (mogą występować u 1 na 10 osób)

Zmniejszona produkcja komórek krwi z obniżeniem liczby białych krwinek i/lub czerwonych krwinek i/lub płytek krwi (leukopenia, anemia, trombocytopenia), ból głowy, uczucie zmęczenia, senność, zapalenie płuc (pneumonia) z suchym, nieproduktywnym kaszlem, dusznością i gorączką, owrzodzenia jamy ustnej, biegunka, wysypka, zaczerwienienie skóry, świąd.

Niezbyt częste (mogą występować u 1 na 100 osób)

Zmniejszenie liczby komórek krwi i płytek krwi, zapalenie gardła, zawroty głowy, dezorientacja, depresja, zapalenie naczyń krwionośnych, owrzodzenia i krwawienie w przewodzie pokarmowym, zapalenie jelit, wymioty, zapalenie trzustki, zaburzenia wątroby, cukrzyca, zmniejszenie białek we krwi, wysypka na skórze przypominająca opryszczkę, pokrzywka, nadwrażliwość na światło, utrata włosów, zwiększenie guzków reumatoidalnych, owrzodzenie skóry, półpasiec, bóle stawów

lub mięśni, osteoporoza (zmniejszenie masy kostnej), zapalenie i owrzodzenia pęcherza moczowego (ewentualnie z krwią w moczu), zmniejszenie funkcji nerek, bolesne oddawanie moczu, zapalenie i owrzodzenia pochwy.

Rzadkie (mogą występować u 1 na 1 000 osób)

Zakażenie (włączając reaktywację przewlekłego, utajonego zakażenia), sepsa, zaczerwienienie oczu, reakcje alergiczne, wstrząs anafilaktyczny, spadek liczby przeciwciał we krwi, zapalenie opłucnej, gromadzenie się płynu w worku osierdziowym, niedrożność wypełniania serca płynem w worku osierdziowym, zaburzenia widzenia, wahania nastroju, niskie ciśnienie krwi, zakrzep krwi, tworzenie się blizn w płucach (zwłóknienie płuc), zapalenie płuc spowodowane przez *Pneumocystis jirovecii*, przerwanie oddychania, astma, gromadzenie się płynu w worku opłucnowym, zapalenie dziąseł, ostra zapalenie wątroby (hepatitis), brunatna skóra, trądzik, czerwone lub purpurowe plamy wywołane krwawieniem z naczyń, alergiczne zapalenie naczyń krwionośnych, złamania kości, niewydolność nerek, spadek lub brak oddawania moczu, zaburzenia elektrolitów, gorączka, spowolnione gojenie się ran.

Bardzo rzadkie (mogą występować u 1 na 10 000 osób)

Obniżenie liczby pewnych białych krwinek (agranulocytoza), ciężka niewydolność szpiku kostnego, niewydolność wątroby, obrzmiałe węzły chłonne, bezsenność, ból, osłabienie mięśni, uczucie drętwienia lub mrowienia / zmniejszenie wrażliwości na bodźce, zmiany w odczuciu smaku (metaliczny smak), drgawki, zapalenie oponki mózgowej powodujące paraliż lub wymioty, upośledzenie widzenia, uszkodzenie siatkówki oka, wymioty krwi, toksyczne rozdęcie okrężnicy (powiększenie grubego jelita z silnym bólem), zaburzenia wytwarzania nasienia (oligospermia), zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella), zwiększona pigmentacja paznokci, zmniejszone libido, problemy z erekcją, infekcja wokół paznokcia, poważne powikłania układu pokarmowego, czyraki, widoczne powiększenie małych naczyń krwionośnych w skórze, zaburzenia miesiączkowania, wydzielina pochwy, bezpłodność, powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia), zaburzenia limfoproliferacyjne (nadmierny wzrost białych krwinek).

Nieznana częstotliwość (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych)

Zwiększona liczba pewnych białych krwinek (eozynofilia), pewne zaburzenia mózgu (encefalopatia/leukencefalopatia), krwawienie z nosa, krwawienie z płuc, uszkodzenie kości w zuchwie (w wyniku nadmiernego wzrostu białych krwinek), białko w moczu, uczucie osłabienia, niszczenie tkanek w miejscu podania leku, zaczerwienienie i złuszczenie skóry, opuchlizna.

Jedynie łagodne reakcje skórne (takie jak uczucie pieczenia, rumień, opuchnięcie, przebarwienia, silne swędzenie, ból) były obserwowane w przypadku Nordimet i zmniejszały się w trakcie terapii.

Nordimet może powodować zmniejszenie liczby białych krwinek, co obniża odporność na infekcje. W razie wystąpienia infekcji z objawami takimi jak gorączka i poważne pogorszenie ogólnego stanu zdrowia, lub gorączka wraz z objawami infekcji miejscowej, takimi jak ból gardła/ból gardła/ból w jamie ustnej lub problemy z oddawaniem moczu, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem. Przeprowadzone będzie badanie krwi w celu sprawdzenia możliwego zmniejszenia liczby białych krwinek (agranulocytoza). Ważne jest, aby poinformować lekarza, że przyjmujesz Nordimet.

Methotrexate jest znany z powodowania zaburzeń kości, takich jak bóle stawów i mięśni oraz osteoporoza. Częstotliwość tych ryzyk u dzieci nie jest znana.

Nordimet może powodować poważne (czasami zagrażające życiu) skutki uboczne. Twój lekarz przeprowadzi badania, aby sprawdzić, czy rozwijają się nieprawidłowości we składzie krwi (np. niska liczba białych krwinek, mała liczba płytek krwi, chłoniak) oraz zmiany w nerkach i wątrobie.

Raportowanie skutków ubocznych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek skutki uboczne, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to także wszelkich możliwych skutków ubocznych niewymienionych w ulotce. Działania

niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio za pośrednictwem programu Yellow Card
Strona internetowa: yellowcard.mhra.gov.uk lub wyszukać MHRA Yellow Card w sklepie
Google Play lub Apple.
Zgłaszając skutki uboczne, można pomóc w zbieraniu dodatkowych informacji na temat
bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać Nordimet

Przechowuj ten lek poza zasięgiem dzieci.

Nie używaj tego leku po upływie daty ważności, która znajduje się na etykiecie wstrzykiwacza i opakowania zewnętrznego po skrócie „EXP”. Data ważności odnosi się do ostatniego dnia wskazanego miesiąca.

Przechowuj w temperaturze poniżej 25°C.
Trzymaj wstrzykiwacz w zewnętrznym opakowaniu, aby chronić go przed światłem. Nie zamrażaj.

Nie stosuj tego leku, jeśli zauważysz, że roztwór nie jest klarowny i zawiera cząstki.
Nordimet przeznaczony jest do jednorazowego użycia. Wszystkie zużyte wstrzykiwacze powinny zostać wyrzucone.
Nie wyrzucaj żadnych leków do kanalizacji ani śmieci domowych. Zapytaj farmaceutę, jak prawidłowo pozbyć się leków, których już nie używasz. Te środki pomogą ochronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje.

Co zawiera Nordimet

Substancją czynną jest Methotrexate. 1 ml roztworu zawiera 25 mg Methotrexate.
Pozostałe składniki to chlorek sodu, hydroksydu sodu i woda do wstrzykiwań.

Dostępne są następujące wstrzykiwacze:
Wstrzykiwacze o pojemności 0,3 ml zawierające 7,5 mg
Methotrexate Wstrzykiwacze o pojemności 0,4 ml
zawierające 10 mg Methotrexate Wstrzykiwacze o
pojemności 0,5 ml zawierające 12,5 mg Methotrexate
Wstrzykiwacze o pojemności 0,6 ml zawierające 15 mg
Methotrexate Wstrzykiwacze o pojemności 0,7 ml
zawierające 17,5 mg Methotrexate Wstrzykiwacze o
pojemności 0,8 ml zawierające 20 mg Methotrexate
Wstrzykiwacze o pojemności 0,9 ml zawierające 22,5 mg
Methotrexate Wstrzykiwacze o pojemności 1,0 ml
zawierające 25 mg Methotrexate

Jak wygląda Nordimet i co zawiera opakowanie

Wstrzykiwacze Nordimet zawierają klarowny, żółty roztwór do wstrzykiwań.

Nordimet jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 lub 4 wstrzykiwacze oraz 1 lub 4 chusteczki nasączone alkoholem, a także w zestawach wielopakowych składających się z 4 lub 6 kartonów, z których każdy zawiera 1 wstrzykiwacz i jedną chusteczkę nasączoną alkoholem.
Nordimet jest również dostępny w zestawach wielopakowych składających się z 3 kartonów, z których każdy zawiera 4 wstrzykiwacze i chusteczki nasączone alkoholem.

Nie wszystkie rozmiary opakowań mogą być dostępne na rynku.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp,
Holandia

Producent

QPharma AB
Agneslundsvagen 27
Skrytka pocztowa 590
SE-201 25 Malmo,
Szwecja

Ta ulotka została ostatnio zaktualizowana w maju 2023 roku.