Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

IMMUTREX 2,5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg, 15 mg, 17,5 mg, 20 mg, 22,5 mg, 25 mg, 27,5 mg e 30 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita

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 o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è IMMUTREX e a cosa serve

IMMUTREX contiene metotrexato come principio attivo.

Il metotrexato è una sostanza con le seguenti proprietà:
- interferisce con la crescita di alcune cellule dell'organismo che si riproducono rapidamente
- riduce l'attività del sistema immunitario (il meccanismo di difesa dell'organismo)
- ha effetti anti-infiammmatori.

IMMUTREX è indicato per il trattamento di:

- artrite reumatoide attiva in pazienti adulti;
- forme poliartritiche di artrite idiopatica giovanile severa in fase attiva, con inadeguata risposta ai farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS);
- psoriasi grave, recidivante e disabilitante, che non risponde adeguatamente ad altre forme di terapia quali fototerapia, PUVA e retinoidi e artrite psoriasica grave in pazienti adulti;
- malattia di Crohn da lieve a moderata in pazienti adulti, nei casi in cui non è possibile praticare un trattamento adeguato con altri farmaci.

L'artrite reumatoide (AR) è una malattia cronica del tessuto connettivo, caratterizzata dall'infiammazione delle membrane sinoviali (membrane delle articolazioni). Queste membrane producono un liquido che agisce da lubrificante per molte articolazioni. L'infiammazione provoca ispessimento di queste membrane e gonfiore delle articolazioni.

L'artrite idiopatica giovanile colpisce bambini ed adolescenti di età inferiore ai 16 anni. Le forme poliartritiche sono quelle che colpiscono 5 o più articolazioni entro i primi sei mesi dalla comparsa della malattia.

L'artrite psoriasica è un tipo di artrite con lesioni psoriasiche della pelle e delle unghie, soprattutto a livello delle articolazioni delle dita di mani e piedi.

La psoriasi è una malattia cutanea cronica comune, caratterizzata da chiazze rosse rivestite di squame secche e spesse, di color argento, difficili da staccare.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

IMMUTREX ha dimostrato di essere in grado di modificare e rallentare la progressione di queste malattie.

La malattia di Crohn è un tipo di malattia infiammatoria intestinale che può colpire qualsiasi parte del tratto gastrointestinale causando sintomi come dolori addominali, diarrea, vomito o perdita di peso.

2. Cosa deve sapere prima di usare IMMUTREX

Non usi IMMUTREX

- se è allergico al metotrexato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di patologie gravi del fegato o dei reni o di malattie del sangue.
- se assume regolarmente quantità abbondanti di bevande alcoliche.
- se soffre di un'infezione grave, ad es. tubercolosi, HIV o altre sindromi da immunodeficienza.
- se soffre di ulcere nella bocca o di ulcera gastrica o intestinale.
- se è in gravidanza o sta allattando con latte materno (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").
- se è sottoposto contemporaneamente a vaccinazioni con vaccini vivi.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare IMMUTREX se:
- è anziano o se in genere si sente malato e debole.
- ha problemi di funzionalità del fegato.
- soffre di disidratazione (perdita di acqua).

Speciali misure precauzionali per il trattamento con Immutrex
Il metotrexato influisce temporaneamente sulla produzione dello sperma e degli ovuli, un effetto che è reversibile nella maggior parte dei casi. Metotrexato può causare aborto e gravi difetti alla nascita. Durante l'uso di metotrexato e per almeno sei mesi dopo il termine del trattamento deve evitare una gravidanza. Consulti anche il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità".

Esami successivi e misure di sicurezza consigliati
Anche se IMMUTREX viene somministrato a basso dosaggio, possono verificarsi gravi effetti indesiderati. Per individuarli tempestivamente, il medico deve eseguire dei controlli e degli esami di laboratorio.

Prima della terapia
Prima di iniziare il trattamento, occorre procedere ad un prelievo di sangue per controllare che vi sia un numero sufficiente di cellule del sangue ed eseguire esami per controllare la funzionalità del fegato e del rene, e la quantità di albumina del siero (una proteina del sangue). Il medico si assicurerà anche che non soffra di tubercolosi (malattia infettiva associata a piccoli noduli nel tessuto colpito) eseguendo una radiografia del torace.

Durante la terapia
Almeno una volta al mese per i primi sei mesi e in seguito almeno ogni tre mesi, occorre eseguire i seguenti esami:

- Esame della bocca e della gola per verificare che non vi siano alterazioni della mucosa
- Esami del sangue
- Controllo della funzionalità del fegato
- Controllo della funzionalità renale
- Controllo dell'apparato respiratorio e, se necessario, prove di funzionalità polmonare

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.

Il metotrexato può influire sul sistema immunitario e sui risultati della vaccinazione. Può influire anche sul risultato dei test immunologici. Possono riacutizzarsi infezioni croniche inattive (ad es. herpes zoster [fuoco di Sant'Antonio], tubercolosi, epatite B o C). Durante la terapia con IMMUTREX non bisogna sottoporsi a vaccinazione con vaccini vivi.

La dermatite da radiazioni e le scottature solari possono riapparire durante la terapia con metotrexato (reazione da richiamo). Le lesioni psoriasiche possono peggiorare a seguito dell'uso concomitante di radiazioni ultraviolette e metotrexato.
Potrebbero apparire dei linfonodi ingrossati (linfoma) e la terapia deve quindi essere interrotta.

La diarrea può essere un possibile effetto collaterale di IMMUTREX e richiede l'interruzione della terapia. Se soffre di diarrea, ne parli al suo medico.

Alcune malattie del cervello (encefalopatia/leucoencefalopatia) si sono verificate in pazienti con tumori in terapia con il metotrexato. Non si possono escludere tali effetti collaterali quando il metotrexato è usato per il trattamento di altre malattie.

Bambini
IMMUTREX è sconsigliato in bambini di età inferiore ai 3 anni a causa della scarsa esperienza acquisita con questa fascia di età.

Altri medicinali e IMMUTREX
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Consideri che ciò si applica anche ai medicinali che prenderà in futuro.

L'effetto del trattamento può essere modificato se IMMUTREX viene somministrato in concomitanza con altri medicinali quali:

- **Antibiotici** quali: tetracicline, cloramfenicolo, antibiotici ad ampio spettro non assorbibili, penicilline, glicopeptidi, sulfonamidi, ciprofloxacina e cefalotina (medicinali che prevengono/combattono alcune infezioni)
- **Farmaci antinfiammatori non steroidei o salicilati** (medicinali contro il dolore e/o l'infiammazione così come acido acetilsalicilico, diclofenac e ipubrofene o farmaci pirazolonici)
- **Probenecid** (medicinale contro la gotta)
- Acidi organici deboli quali **diuretic**i dell'ansa (medicinali diuretici)
- Medicinali che possono avere effetti indesiderati sul **midollo osseo**, ad es. trimetoprimsulfametossazolo (un antibiotico) e pirimetamina
- Altri **medicinali usati per il trattamento dell'artrite reumatoide** come leflunomide, sulfasalazina e azatioprina
- Mercaptopurina (un medicinale **citostatico**)
- Retinoidi (medicinale contro la **psoriasi** e altre malattie dermatologiche)
- Teofillina (medicinale contro **l'asma bronchiale** e altre malattie polmonari)
- Alcuni medicinali contro i **disturbi allo stomaco** come omeprazolo e pantoprazolo
- Ipoglicemizzanti (medicinali utilizzati per **ridurre lo zucchero nel sangue**)

I complessi vitaminici che contengono acido folico possono compromettere l'effetto del trattamento e devono essere assunti solo sotto il controllo del medico.

Le vaccinazioni con vaccini vivi devono essere evitate.

IMMUTREX con cibi, bevande e alcol

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Durante il trattamento con IMMUTREX devono essere evitate le bevande alcoliche, quantità abbondanti di caffè, bibite contenenti caffeina e tè nero.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di utilizzare questo medicinale.

Gravidanza

Non usi Immutrex durante la gravidanza o se sta cercando di iniziare una gravidanza. Il metotrexato può causare malformazioni alla nascita, essere dannoso per il feto o causare aborto. È associato a malformazioni che possono interessare cranio, volto, cuore e vasi sanguigni, cervello e arti. Quindi è molto importante che le pazienti che aspettano un bambino o che desiderano una gravidanza non vengano trattate con metotrexato. Pertanto, nelle donne in età fertile deve essere esclusa la possibilità di una gravidanza in corso di trattamento, adottando misure adeguate, ad esempio, l'esecuzione di un test di gravidanza, prima dell'inizio del trattamento. Durante il trattamento con metotrexato e per almeno 6 mesi dopo la fine del trattamento dovrà evitare una gravidanza, usando un metodo contraccettivo affidabile (vedere anche il paragrafo "Avvertenze e precauzioni"). Se durante il trattamento dovesse accorgersi o sospettare di aspettare un bambino , si rivolga il prima possibile al medico che le offrirà consulenza medica sul rischio di effetti dannosi per il bambino per tutta la durata del trattamento.

Se desidera una gravidanza, dovrà consultare il medico, che può inviarla ad uno specialista prima dell'inizio previsto del trattamento.

Allattamento

Durante il trattamento con metotrexato non deve allattare, perché il metotrexato passa nel latte materno. Se il medico dovesse ritenere assolutamente necessario il trattamento con metotrexato durante il periodo di allattamento, dovrà interrompere l'allattamento del bambino.
Fertilità maschile
I dati disponibili non indicano un aumento del rischio di malformazioni o aborti se il padre assume meno di 30 mg di metotrexato alla settimana. Tuttavia, non è possibile escludere completamente il rischio. Il metotrexato può essere genotossico. Ossia, questo medicinale può causare mutazioni genetiche. Il metotrexato può influire sulla produzione dello sperma con possibilità di causare malformazioni alla nascita. Pertanto, mentre usa il metotrexato e per almeno 6 mesi dopo il termine del trattamento, deve evitare di procreare o di donare sperma. Il trattamento con metotrexato può causare infertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Il trattamento con IMMUTREX può provocare reazioni avverse a carico del sistema nervoso centrale, quali stanchezza e capogiri. Pertanto la capacità di guida di un veicolo e/o di utilizzo di macchinari potrebbe, in alcuni casi, essere compromessa. Se si sente stanco o assonnato, non deve guidare o utilizzare macchinari.

IMMUTREX contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente "senza sodio".

3. Come usare IMMUTREX

Utilizzi sempre questo medicinale esattamente le istruzioni del suo medico . Controlli con il suo medico o il farmacista se non è sicuro.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sarà il medico a decidere la dose, da adattare al singolo paziente. In genere gli effetti del trattamento sono riscontrabili dopo 4-8 settimane di trattamento.

IMMUTREX viene somministrato da un medico o sotto la sua supervisione o da personale sanitario sotto forma di iniezione **una volta alla settimana solamente**. Decida, insieme al suo medico, il giorno della settimana in cui fare l'iniezione settimanale. IMMUTREX deve essere iniettato per via sottocutanea (sotto la pelle).

Sarà il medico a decidere il dosaggio appropriato per bambini e adolescenti affetti da forme poliartritiche di artrite idiopatica giovanile.

Uso nei bambini
IMMUTREX non è racomandato in bambini di età inferiore ai 3 anni a causa della scarsa esperienza acquisita con questa fascia di età.

Modo di somministrazione e durata del trattamento
IMMUTREX viene iniettato **una volta alla settimana!**
La durata del trattamento è decisa dal medico curante. I trattamenti di artrite reumatoide, artrite idiopatica giovanile, psoriasis vulgaris, artrite psoriasica e malattia di Crohn con IMMUTREX sono trattamenti a lungo termine.

All'inizio della terapia, IMMUTREX può essere somministrato da personale medico. In alcuni casi il medico può decidere di spiegarle come farsi personalmente l'iniezione di IMMUTREX per via sottocutanea. In tal caso riceverà istruzioni adeguate.
In nessun caso dovrà provare a farsi un'iniezione di IMMUTREX senza aver precedentemente ricevuto queste istruzioni.
Consulti le istruzioni per l'uso alla fine del foglio illustrativo.

La manipolazione e lo smaltimento devono avvenire come per altre preparazioni citostatiche in conformità alla normativa locale vigente. Il personale sanitario in stato di gravidanza deve astenersi dal manipolare e/o somministrare IMMUTREX.

Il metotrexato non deve venire a contatto con la superficie della pelle o le mucose. In caso di contaminazione, l'area colpita deve essere immediatamente sciacquata con abbondante acqua.

Se usa più IMMUTREX di quanto deve
Segua le raccomandazioni di dose del suo medico. Non modifichi la dose di sua iniziativa.

Se sospetta di aver usato troppo IMMUTREX, contatti immediatamente il medico. Deciderà qual è il trattamento adeguato a seconda della gravità dell'intossicazione.

Se dimentica di usare IMMUTREX
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della di una singola dose. Chieda consiglio al medico. Prenda la dose prescritta dal medico appena possibile e poi tutte le settimane.

Se interrompe il trattamento con IMMUTREX
Non interrompa o sospenda il trattamento con IMMUTREX, a meno che non ne abbia discusso con il medico. Se sospetta effetti indiesiderati gravi, contatti immediatamente il medico per un consiglio.

Se ha l'impressione che l'effetto di IMMUTREX sia troppo forte o troppo debole, informi il medico o il farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

La frequenza così come la gravità degli effetti indesiderati dipendono dal dosaggio e dalla frequenza di somministrazione. Poiché alcuni effetti indesiderati gravi possono manifestarsi anche ad un basso dosaggio, è importante che il medico effettui un monitoraggio regolare. Il medico dovrà quindi **prescriverle degli esami** per individuare l'eventuale presenza di **anomalie** nel sangue (ad es. numero ridotto di globuli bianchi, numero ridotto di piastrine e linfoma) e alterazioni nel funzionamento dei reni e del fegato.

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi, che possono indicare effetti indesiderati gravi, potenzialmente pericolosi per la vita, che richiedono un trattamento specifico urgente:

- **tosse secca persistente senza catarro, fiato corto e febbre**; possono essere segni di un'infiammazione dei polmoni [comuni];
- **sangue nella saliva o in seguito a colpi di tosse,** può essere segno di sanguinamento dai polmoni [frequenza non nota];
- **sintomi di danni al fegato come ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi;** il metotrexato può causare danni cronici al fegato (cirrosi epatica), formazione di tessuto cicatriziale nel fegato (fibrosi epatica), degenerazione grassa del fegato [tutti non comuni], infiammazione del fegato (epatite acuta) [rari] e insufficienza epatica [molto rari]
- **sintomi allergici come eruzioni cutanee tra cui pelle arrossata e pruriginosa, gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, bocca o gola (che possono causare difficoltà di deglutizione o respirazione) e sensazione di svenimento**: questi possono essere segni di reazioni allergiche gravi o di shock anafilattico [rari]
- **sintomi di danni ai reni quali gonfiore di mani, caviglie, piedi oppure cambiamenti nella frequenza nell'urinare o diminuzione (oliguria) o assenza di urine (anuria)**: possono essere segni di insufficienza renale [rari]
- **sintomi di infezione, ad es. febbre, brividi, dolori, mal di gola**; il metotrexato può rendere più suscettibili alle infezioni. Possono manifestarsi infezioni gravi come uno specifico tipo di polmonite (*polmonite da Pneumocystis carinii*) o avvelenamento del sangue (*sepsi*) [rari]
- **sintomi come debolezza di un lato del corpo (ictus) o dolore, gonfiore, arrossamento e calore insolito in una gamba (trombosi venosa profonda)**. Questo può succedere quando il distacco di un coagulo di sangue causa un blocco di un vaso sanguigno (evento tromboembolico) [rari]
- **febbre e grave deterioramento delle condizioni generali, oppure febbre improvvisa accompagnata da mal di gola o bocca infiammata, o problemi urinari**: il metotrexato può provocare una brusca riduzione del numero di alcuni tipi di globuli bianchi (agranulocitosi) e una grave depressione del midollo osseo [molto rari]
- **sanguinamento improvviso, ad es. sanguinamento delle gengive, sangue nelle urine, vomito con presenza di sangue o lividi**: possono essere segni di una riduzione grave del numero di piastrine causata da gravi depressioni del midollo osseo [molto rari]
- **sintomi come grave mal di testa spesso in associazione a febbre, rigidità del collo, malessere, vomito, disorientamento e sensibilità alla luce possono indicare un'infiammazione delle membrane del cervello (meningite asettica acuta)** [molto rari]
- alcune malattie del cervello (encefalopatia/leucoencefalopatia) sono state riscontrate in pazienti oncologici trattati con metotrexato. Alcuni effetti collaterali non possono essere esclusi quando la terapia con metotrexato è effettuata per trattare altre patologie. Sintomi di questo tipo di malattie del cervello possono essere **confusione mentale, disturbi del movimento (atassia), disturbi della visione o disturbi della memoria** [non noti]
- **grave eruzione cutanea o vesciche cutanee (possono manifestarsi anche su bocca, occhi e genitali**): possono essere segni di una condizione denominata sindrome di Stevens Johnson o sindrome della pelle scottata (necrolisi tossica epidermica/Sindrome di Lyell's) [molto rari]

Possono manifestarsi anche altri effetti indesiderati, qui di seguito elencati:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Molto comuni: possono riguardare più di 1 persona su 10
- Infiammazione delle mucose della bocca, indigestione, malessere, perdita di appetito, dolore addominale
- Alterazione del test della funzionalità epatica (ASAT, ALAT, bilirubina, fosfatasi alcalina)

Comuni: possono riguardare fino a 1 persona su 10
- Ulcere della bocca, diarrea.
- Eruzione cutanea, arrossamento della pelle, prurito.
- Mal di testa, stanchezza, sonnolenza.
- Ridotta formazione di cellule del sangue con diminuzione di globuli bianchi e/o rossi e/o di piastrine (leucopenia, anemia, trombocitopenia).

Non comuni: possono riguardare fino a 1 persona su 100
- Infiammazione della gola.
- Infiammazione dell'intestino, vomito, infiammazione del pancreas, feci nere e picee, ulcere gastrointestinali e sanguinamento.
- Maggiore sensibilità alla luce, perdita di capelli, aumento del numero di noduli reumatici, ulceredella pelle, fuoco di Sant'Antonio, 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 di piastrine.
- Infiammazione e ulcera della vescica urinaria o della vagina, ridotta funzionalità renale, problemi a urinare.
- Dolore articolare, dolore muscolare, riduzione della massa ossea.

Rari: possono riguardare fino a 1 persona su 1.000
- Infiammazione delle gengive
- Maggiore pigmentazione cutanea, acne, lividi sulla pelle dovuti al sanguinamento dei vasi sanguigni (ecchimosi, petecchie), infiammazione allergica dei vasi sanguigni.
- Riduzione del numero di anticorpi nel sangue.
- Infezione (incluse la riattivazione di infezioni croniche inattive), occhi rossi (congiuntivite).
- Sbalzi d'umore (alterazioni dell'umore).
- Disturbi visivi
- Infiammazione della membrana che circonda il cuore, accumulo di liquido nella membrana che circonda il cuore, ostruzione ventricolare a causa della presenza di fluido nella membrana intorno al cuore.
- Bassa pressione sanguigna.
- Formazione di tessuto cicatriziale nei polmoni (fibrosi polmonare), respiro corto e asma bronchiale, accumulo di liquido nella membrana che riveste i polmoni.
- Fratture da stress
- Disturbi elettrolitici.
- Febbre, ritardo nella guarigione delle ferite.

Molto rari: possono interessare fino ad 1 persona su 10.000
- Dilatazione tossica acuta dell'intestino (megacolon tossico).
- Maggiore pigmentazione delle unghie, infiammazione delle zone intorno alle cuticole (infezione acuta del tessuto peringueale), infezione profonda dei follicoli piliferi (foruncolosi), visibile ingrossamento dei piccoli vasi sanguigni.
- Danni locali (formazione di ascessi sterili, modifiche del tessuto adiposo) al sito di iniezione dopo somministrazione intramuscolare o sottocutanea.
- Dolore, perdita di forza o sensazione di intorpidimento o formicolio a braccia e gambe, cambiamenti di gusto (gusto metallico), convulsioni, paralisi, meningismo.
- Disturbi della vista, disturbi agli occhi di origine non infiammatoria (retinopatia).
- Perdita della libido, impotenza, ingrossamento delle ghiandole mammarie maschili, anomala formazione dello sperma (oligospermia), disturbi mestruali, perdite vaginali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Ingrossamento dei linfonodi (linfoma).
- Malattie linfoproliferative (crescita eccessiva di globuli bianchi).

Frequenza non nota: non può essere definita sulla base dei dati disponibili:
- Aumento del numero di alcuni tipi di globuli bianchi.
- Perdita di sangue dal naso.
- Presenza di proteine nelle urine.
- Sensazione di debolezza.
- Danno osseo nella mandibola / mascella (secondario alla crescita eccessiva dei globuli bianchi)
- Distruzione dei tessuti nel sito di iniezione

La somministrazione sottocutanea di metotrexato è localmente ben tollerata. Sono state osservate solo lievi reazioni cutanee locali che si sono ridotte durante la terapia.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare IMMUTREX

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.
Conservare le siringhe pre-riempite nel cartone esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sul cartone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Solo monouso. Qualsiasi soluzione residua deve essere smaltita.

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 IMMUTREX
- Il principio attivo è metotrexato.
- *IMMUTREX 2,5 mg:* Ogni siringa pre-riempita da 0,33 ml contiene 2,5 mg di metotrexato.
- *IMMUTREX 7,5 mg*: Ogni siringa pre-riempita da 0,30 ml contiene 7,5 mg di metotrexato.
- *IMMUTREX 10 mg*: Ogni siringa pre-riempita da 0,40 ml contiene 10 mg di metotrexato.
- *IMMUTREX 12,5 mg*: Ogni siringa pre-riempita da 0,31 ml contiene 12,5 mg di metotrexato.
- *IMMUTREX 15 mg*: Ogni siringa pre-riempita da 0,38 ml contiene 15 mg di metotrexato.
- *IMMUTREX 17,5 mg*: Ogni siringa pre-riempita da 0,44 ml contiene 17,5 mg di metotrexato.
- *IMMUTREX 20 mg*: Ogni siringa pre-riempita da 0,50 ml contiene 20 mg di metotrexato.
- *IMMUTREX 22,5 mg*: Ogni siringa pre-riempita da 0,56 ml contiene 22,5 mg di metotrexato.
- *IMMUTREX 25 mg*: Ogni siringa pre-riempita da 0,63 ml contiene 25 mg di metotrexato.
- *IMMUTREX 27,5 mg*: Ogni siringa pre-riempita da 0,69 ml contiene 27,5 mg di metotrexato.
- *IMMUTREX 30 mg*: Ogni siringa pre-riempita da 0,75 ml contiene 30 mg di metotrexato.
- Gli altri componenti sono cloruro di sodio, idrossido di sodio, acqua per preparazioni iniettabili

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Descrizione dell'aspetto di IMMUTREX e contenuto della confezione

IMMUTREX siringhe contiene una soluzione chiara, giallo-arancio priva di particelle visibili.

Confezioni:
IMMUTREX siringhe pre-riempite con ago fisso per iniezione sottocutanea <,> <e> tappo di protezione rigida <e tamponi imbevuti di alcool> sono disponibili in confezioni da 1 e 4 siringhe. <Le siringhe pre-riempite sono dotate di un sistema di sicurezza che aiuta a prevenire ferite dovute alla puntura dell'ago dopo l'uso.>

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

S.F. Group S.r.l.
Via Tiburtina, 1143
00156 – Roma

Produttori
Actavis Italy S.p.A.
Via Pasteur 10, Nerviano (Milano)
20014
Italia
e
S.C. Sindan- Pharma S.R.L
11 Ion Mihalache Blvd, Bucharest
011171
Romania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Istruzioni per l'uso

Legga attentamente queste istruzioni prima di iniziare l'iniezione ed utilizzi sempre la tecnica di iniezione consigliata dal medico, dal farmacista o dall'infermiere.
Solo monouso. Qualsiasi soluzione residua deve essere smaltita.
La soluzione deve essere chiara e priva di particelle.

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

Preparazione
Scelga una superficie di lavoro pulita, ben illuminata e piana.
Prima di iniziare raccolga tutto ciò che le serve:

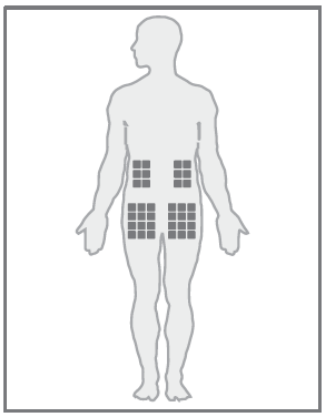
- 1 siringa preriempita di IMMUTREX
- 1 tampone imbevuto di disinfettante (tampone imbevuto d'alcool) <(fornito nella confezione)>

Si lavi con cura le mani. Prima dell'uso controlli la siringa di IMMUTREX per verificare l'eventuale presenza di difetti visivi (o fessure).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sito di iniezione
I siti di iniezione migliori sono:
- parte superiore della coscia,
- addome, esclusa l'area che circonda l'ombelico.



- Se dispone dell'aiuto di una persona per l'iniezione, l'iniezione potrà essere praticata anche nella parte posteriore del braccio, appena sotto la spalla.
- Cambi il sito di iniezione per ogni iniezione. In questo modo può ridurre il rischio di sviluppare irritazioni nel sito di iniezione.
- Non pratichi mai l'iniezione in punti di pelle delicata, livida, arrossata, dura, con cicatrici o con smagliature. Se soffre di psoriasi, cerchi di non fare l'iniezione direttamente sulle lesioni o zone di pelle in rilievo, spesse, arrossate o che presentino desquamazione della pelle o lesioni.

Iniezione della soluzione

1. Estragga la siringa preriempita di metotrexato dalla confezione e legga attentamente il foglio illustrativo. Tolga la siringa preriempita dalla confezione a temperatura ambiente.

2. Disinfezione
   Scelga un sito di iniezione e lo disinfetti con un tampone imbevuto di disinfettante <ad esempio usando il tampone imbevuto con alcool incluso nella confezione>.
   Lasci asciugare il disinfettante per almeno 60 secondi.

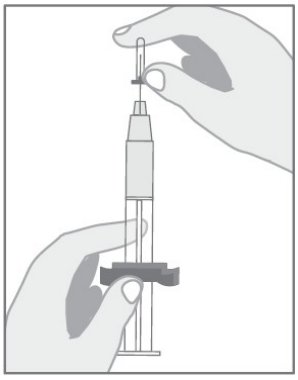


3. Tolga il cappuccio di protezione in plastica

Tolga attentamente il cappuccio di protezione in plastica sfilandolo diritto dalla siringa. Se il cappuccio è molto resistente, lo ruoti delicatamente tirandolo.
Importante: **Non tocchi** l'ago della siringa preriempita!
La siringa può essere munita di un'aletta esterna di plastica sull'estremità della siringa che le facilita l'impugnatura.

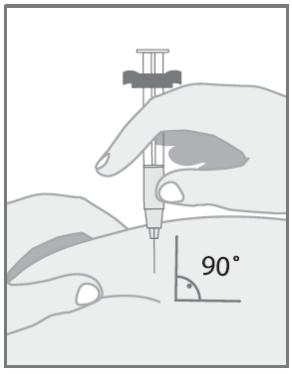
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



4. Inserimento dell'ago

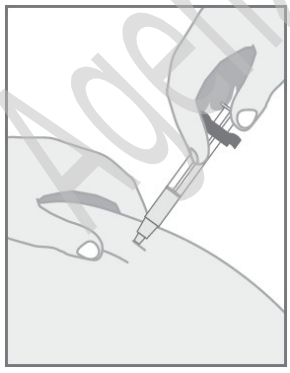
Usando due dita, prenda una piega di pelle ed inserisca rapidamente l’ago nella pelle con un angolo di 90 gradi.



Nota: è normale che vi sia una piccola bolla d’aria nella siringa. Non cerchi di rimuovere questa bolla d’aria prima di fare l’iniezione – se lo fa potrebbe perdere una parte del medicinale.

Sinringhe pre-riempite senza il sistema di sicurezza per la protezione dell’ago:
5. Iniezione

Inserisca completamente l’ago nella piega di pelle. Inietti il liquido sottocute premendo lo stantuffo lentamente fino in fondo alla siringa. Mantenga saldamente la presa della piega di pelle fino a quando l'iniezione non è completata.
Estragga con attenzione l’ago in verticale.



Per evitare qualsiasi lesione, rimetta a posto l’ago nel cappuccio di protezione usando una mano e prema con delicatezza il cappuccio per rimetterlo al suo posto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Gettate immediatamente la siringa nei contenitori per gli oggetti taglienti.

Il metotrexato non deve venire a contatto con la superficie della pelle o con la mucosa. In caso di contaminazione, l'area colpita deve essere immediatamente sciacquata con acqua abbondante.

Se lei o qualcuno che si trova vicino a lei si ferisce con l'ago, consulti immediatamente il medico e non usi la siringa preriempita.

Smaltimento e altre manipolazioni
La manipolazione e lo smaltimento devono avvenire come per altre preparazioni citotossiche in conformità alla normativa locale vigente. Il personale sanitario in stato di gravidanza deve astenersi dal manipolare e/o somministrare IMMUTREX.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).