**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Metotrexato Accord 25 mg/ml soluzione iniettabile**

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico.

**Contenuto di questo foglio:**

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

## 1. Che cos'è Metotrexato Accord e a cosa serve

Metotrexato Accord contiene il principio attivo metotrexato. Il metotrexato è un agente citostatico che inibisce la crescita cellulare. Il metotrexato ha un effetto maggiore sulle cellule che aumentano frequentemente, quali le cellule tumorali, le cellule del midollo osseo e le cellule della pelle.

Metotrexato Accord è usato per il trattamento dei seguenti tumori:

- leucemia linfatica acuta,
- profilassi della leucemia meningea,
- linfomi non-Hodgkin,
- sarcoma osteogenico,
- adiuvante nel tumore al seno in stato avanzato,
- tumore della testa e del collo ricorrente o metastatico,
- coriocarcinoma e malattie trofoblastiche simili,
- tumore avanzato della vescica urinaria.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Metotrexato Accord

**Non usi Metotrexato Accord:**

- se è allergico al metotrexato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha una malattia importante al fegato (il medico stabilirà la gravità della sua malattia).
- se ha una malattia importante al rene (il medico stabilirà la gravità della sua malattia).
- se ha disturbi dell'apparato che produce il sangue.
- se ha infezioni gravi o attuali quali tubercolosi e HIV.
- se ha ulcere nella bocca e nella gola o ulcere nello stomaco e nell'intestino.
- se lei è in stato di gravidanza o sta allattando al seno (vedere paragrafo Gravidanza, allattamento e fertilità).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/10/2019
*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).*

- se consuma quantità maggiori di alcol.

Non le devono essere somministrati vaccini vivi durante il trattamento con Metotrexato Accord.

**Avvertenze e precauzioni**

- Il metotrexato può causare effetti indesiderati seri e a volte pericolosi per la vita. Il medico le illustrerà i vantaggi e i rischi del trattamento e quali sono i segni e i sintomi precoci degli effetti indesiderati.
- E' stato segnalato che il metotrexato causa morte del feto e/o malformazioni congenite. La gravidanza deve essere evitata se lei o il suo partner siete in trattamento con metotrexato (vedere paragrafo Gravidanza, allattamento e fertilità).
- Durante il trattamento con Metotrexato Accord la pelle e gli occhi possono risultare estremamente sensibili alla luce del sole o ad altre fonti di luce. Pertanto deve evitare il solarium e la luce del sole.
- Il metotrexato può causare la diminuzione delle cellule responsabili a fornire l'immunità, a trasportare l'ossigeno e di quelle responsabili per una normale coagulazione, in questo modo incrementando le probabilità di avere infezioni (ad es. polmonite) o sanguinamenti maggiori.
- Sono stati segnalati casi di sanguinamento polmonare acuto in pazienti affetti da malattia reumatologica e trattati con metotrexato.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere Metotrexato Accord

- Se sta per essere sottoposto a radioterapia in concomitanza con il trattamento con il metotrexato. Il rischio di danno ai tessuti e alle ossa può aumentare durante il trattamento concomitante.
- Se riceve il trattamento nel midollo spinale (intratecale) o in una vena (endovena) perché questo può causare un'infiammazione al cervello potenzialmente fatale.
- Se presenta i sintomi legati a una condizione medica in cui del fluido si accumula nel corpo, per esempio nei polmoni o nell'addome.
- Se ha una funzionalità del rene compromessa.
- Se ha una funzionalità del fegato compromessa.
- Se ha un'infezione.
- Se ha bisogno di essere vaccinato. Il metotrexato può ridurre l'effetto dei vaccini.
- Se ha un diabete insulino-dipendente, il trattamento con il metotrexato deve essere monitorato attentamente.

**Esami di follow-up raccomandati e precauzioni:**

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

**Prima di iniziare il trattamento:**

Prima di iniziare il trattamento il medico può richiedere le analisi del sangue, anche per controllare il buon funzionamento dei reni e del fegato. Lei può doversi sottoporre anche a una radiografia del torace. Ulteriori indagini possono essere richieste durante o dopo il trattamento. Si raccomanda di non saltare gli appuntamenti per le analisi del sangue.

**Altri medicinali e Metotrexato Accord**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, il metotrexato influenza o viene influenzato da altri prodotti medicinali contro:

- il dolore e infiammazione (i cosiddetti FANS e i salicilati)
- il cancro (cisplatino, citarabina, mercaptopurina)

Documento reso disponibile da AIFA il 24/10/2019
*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).*

- le infezioni (antibiotici quali le penicilline, tetracicline, ciprofloxacina e cloramfenicolo)
- l'asma (teofillina)
- le preparazioni vitaminiche contenenti acido folico o sostanze simili
- i reumatismi (leflunomide)
- la pressione del sangue elevata (furosemide)
- la gotta (probenecid)
- la radioterapia
- le ulcere dello stomaco, il bruciore di stomaco, il reflusso (quali omeprazolo, pantoprazolo, lansoprazolo)
- l'epilessia (fenitoina)
- la psoriasi o l'acne grave (retinoidi, quali acitretina o isotretinoina)
- l'artrite reumatoide o patologia intestinale (sulfasalazina)
- il rigetto dopo un trapianto d'organo (azatioprina)
- se ha bisogno di essere vaccinato con un vaccino vivo.

**Metotrexato Accord con cibi, bevande e alcol**

Durante il trattamento con Metotrexato Accord deve evitare il consumo di alcol e l'eccessivo consumo di caffè, bevande contenenti caffeina e tè nero. Deve anche assicurarsi di bere abbondanti liquidi durante il trattamento con Metotrexato Accord poiché la disidratazione (riduzione dell'acqua corporea) può aumentare la tossicità di Metotrexato Accord.

**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 prima di prendere questo medicinale.

E' stato segnalato che il metotrexato causa morte del feto e/o malformazioni congenite. Quindi non usi il metotrexato durante la gravidanza eccetto in caso di una prescrizione medica esplicita. Informi il medico immediatamente se pensa di essere in stato di gravidanza.

La gravidanza deve essere evitata se lei o il suo partner siete in trattamento con il metotrexato, poiché il trattamento con il metotrexato sia dell'uomo che della donna può incidere sul feto. Non è noto quanto tempo sia necessario aspettare prima che lei o il suo partner possiate cercare una gravidanza, dopo aver completato il trattamento. Le raccomandazioni variano da tre mesi a un anno.

Il metotrexato è escreto nel latte materno in quantità tali da presentare rischi per il bambino. L'allattamento con latte materno deve essere quindi interrotto durante il trattamento con metotrexato.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Si possono verificare stanchezza e capogiri quali effetti indesiderati. Se si sente stanco o le gira la testa non deve guidare o utilizzare macchinari.

**Metotrexato Accord contiene 345,59 mg (15,033 mmol) di sodio per dose massima giornaliera (1.800 mg)**

Da tenere in considerazione nei pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

**3. Come usare Metotrexato Accord**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/10/2019
*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).*

Metotrexato Accord le verrà somministrato da operatori sanitari.

La dose che riceverà e quanto spesso le verrà somministrata dipende dalla patologia per la quale viene trattato, dal suo stato di salute generale e dalla sua età, peso e superficie corporea. Metotrexato Accord può essere somministrato in un muscolo (via intramuscolare), in una vena (via endovenosa), in un'arteria (via intrarteriosa) o nel midollo spinale (via intratecale).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

**4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Metotrexato Accord può avere effetti indesiderati che potrebbero essere pericolosi o fatali. Durante il trattamento lei deve rimanere in allerta dei segni di effetti indesiderati e segnalarli al medico.

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati. Lei potrebbe aver bisogno di immediate cure mediche.

- Mancanza di respiro inspiegabile, tosse secca o affanno (sintomi di problemi ai polmoni).
- Prurito improvviso, eruzione cutanea (orticaria), gonfiore delle mani, piedi, caviglie, viso, labbra, bocca o gola (che può rendere difficile respirare e deglutire). Può anche sentirsi come svenire (sintomi di una reazione allergica grave).
- Vomito, diarrea o stomatite e ulcere peptiche (sintomi dell'effetto sul tratto gastrointestinale).
- Ingiallimento della pelle o degli occhi, urine di colore scuro (sintomi dell'effetto sul fegato).
- Febbre, brividi, corpo dolorante e mal di gola (sintomi d'infezione).
- Sanguinamento improvviso (per esempio gengive sanguinanti, urine scure, sangue nelle urine o nel vomito) o ecchimosi improvvise, feci nere, catramose – questo può essere dovuto a una ridotta capacità di coagulazione o un sanguinamento dallo stomaco o intestino.
- Eruzioni cutanee con desquamazione o vesciche ed effetti sulle membrane mucose, ad es. nel naso (sintomi della sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica ed eritema multiforme).
- Comportamento anormale, cecità transitoria e crisi generalizzate (sintomi dell'effetto sul sistema nervoso centrale).
- Paralisi (paresi).

Una lista di effetti indesiderati segnalati durante il trattamento con il metotrexato viene riportata sotto, in base alla loro frequenza.

*Molto comune (colpisce più di 1 persona su 10):*

- perdita di appetito, nausea, vomito, dolore addominale, indigestione, dispepsia
- infiammazione e ulcerazione della bocca e della gola
- aumento dei livelli di enzimi epatici

*Comune (colpisce fino a 1 persona su 10):*

- Herpes zoster
- effetti sul sangue, ad es. anemia, leucocitopenia, trombocitopenia
- mal di testa, stanchezza, sonnolenza
- tosse secca, respiro corto, dolore al petto, febbre
- diarrea
- eruzioni cutanee, rossore e prurito

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/10/2019
*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).*

*Non comune (colpisce fino a 1 persona su 100):*

- pancitopenia, agranulocitosi
- infiammazione dei vasi sanguigni
- reazioni anafilattoidi e vasculite allergica
- vertigini, confusione, depressione
- convulsioni, encefalopatia
- linfoma (tumore nel tessuto linfoide)
- fibrosi polmonare
- sanguinamenti e ulcere nello stomaco e nel tratto intestinale
- infiammazione del pancreas
- fibrosi e cirrosi epatiche, fegato grasso
- complicazioni diabetiche
- ridotti livelli di albumina
- pelle ipersensibile alla luce solare, orticaria
- maggiore pigmentazione della pelle
- perdita di capelli, herpes zoster, lesioni dolorose delle chiazze squamose causate dalla psoriasi
- aumento dei noduli reumatici (protuberanze di tessuto)
- effetti sulla pelle e sulle membrane mucose, a volte seri (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- infiammazione e ulcere della vescica urinaria, ematuria, disuria
- infiammazione e ulcerazione della vagina
- ossa fragili (osteoporosi), artralgia, mialgia

*Raro (colpisce fino a 1 persona su 1000):*

- pericardite, versamento e tamponamento pericardico
- anemia megaloblastica
- cambiamenti di umore
- paresi
- effetti sul linguaggio incluse disartria e afasia
- mielopatia
- disturbo visivo, visione offuscata
- trombosi (cerebrale, venosa profonda e della vena retinica)
- pressione sanguigna bassa
- faringite, apnea, asma bronchiale
- gengivite
- infiammazione dell'intestino tenue
- sangue nelle feci
- malassorbimento
- danno al fegato
- acne, piaghe della pelle, modifiche al pigmento delle unghie, contusioni
- fratture
- insufficienza renale, oliguria, azotemia e anuria
- iperuricemia
- livelli di urea e creatinina sieriche elevati
- sviluppo anormale delle ghiandole mammarie
- livelli aumentati di zucchero nel sangue (diabete mellito)

*Molto raro (colpisce fino a 1 persona su 10000):*

- infezioni, sepsi, infezioni opportunistiche

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/10/2019
*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).*

- grave insufficienza del midollo osseo, anemia causata dal fatto che il midollo osseo non può produrre le cellule del sangue (anemia aplastica), linfoadenopatia, disordine linfoproliferativo, eosinofilia e neutropenia
- immunosoppressione
- ipogammaglobulinemia
- insonnia
- funzioni intellettuali compromesse quali pensare, ricordare e ragionare
- dolore al muscolo e/o all'articolazione, perdita di forza
- miastenia (debolezza muscolare)
- sensazioni anormali, cambiamenti nel senso del gusto (gusto metallico)
- meningismo (paralisi, vomito), meningite asettica acuta
- congiuntivite, retinopatia, perdita della vista, occhi gonfi
- epifora dei dotti lacrimali infiammati e fotofobia
- sindrome da lisi tumorale
- problemi con la funzione polmonare, respiro corto, polmonite
- infezioni ai polmoni
- versamento pleurico
- dilatazione del colon (megacolon tossico)
- riattivazione dell'epatite cronica, degenerazione epatica acuta, epatite da herpes simplex, insufficienza epatica
- gonfiore doloroso della pelle intorno all'unghia
- espansione di piccoli vasi sanguigni nella pelle (paronichia)
- vasculite allergica, idrosadenite
- proteinuria
- impotenza, perdita di libido
- disturbi mestruali
- perdita vaginale
- infertilità
- febbre, cicatrizzazione delle ferite compromessa

*Non noti (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):*

- sanguinamento, fuoriuscita di sangue dai vasi
- psicosi
- accumulo di fluidi nel cervello e nei polmoni
- disordine metabolico
- necrosi della pelle, dermatite esfoliativa

I seguenti effetti indesiderati sono comuni (*colpiscono fino a 1 persona su* 100) se riceve Metotrexato Accord nel midollo spinale:

- mal di testa
- febbre
- infiammazione nella membrana cosiddetta aracnoide nel cervello e nella spina dorsale che può causare mal di schiena, rigidità del collo, vomito, febbre e stato di salute generale compromesso che può comparire entro un paio di ore dopo la somministrazione dell'iniezione di metotrexato ma solitamente scompare entro pochi giorni
- emiplegia o paralisi totale, debolezza in uno o tutti gli arti e attacchi da crampi (solitamente compaiono dopo ripetute iniezioni nella spina dorsale di metotrexato)
- effetto nel sistema nervoso, che può iniziare con confusione, irritazione e stanchezza. Questo effetto peggiora nel tempo e porta a demenza (aumentata perdita della memoria, disorientamento e confusione), difficoltà nel linguaggio, difficoltà nella coordinazione e nell'equilibrio, aumentata

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/10/2019
*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).*

debolezza muscolare, crampi e coma. Questo stato può comparire diversi mesi o anni dopo l'inizio del trattamento con il metotrexato iniettato nella spina dorsale. La condizione può essere pericolosa per la vita e compare principalmente se le vengono somministrati grandi quantitativi di metotrexato iniettato nella spina dorsale in associazione con radioterapia alla testa e/o metotrexato in qualche altra forma.

**Segnalazione di effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite 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 Metotrexato Accord

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

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

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 Metotrexato Accord**

- Il principio attivo è metotrexato. Ogni ml di soluzione contiene 25 mg di metotrexato.
- Gli altri componenti sono cloruro di sodio, sodio idrossido/acido cloridrico (per aggiustare il pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

**Descrizione dell'aspetto di Metotrexato Accord e contenuto della confezione**

Il prodotto medicinale è una soluzione gialla e limpida.

Confezioni: 1 flaconcino in scatola di cartone - confezione da 2 ml, 20 ml e 40 ml

10 flaconcini in scatola di cartone - confezione da 20 ml e 40 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/10/2019
*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).*

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319
Pinner Road, North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito

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

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

| **Nome dello Stato Membro** | **Nome del medicinale** |
|---|---|
| Svezia | Metotrexat Accord 25 mg/ml injektionsvätska, lösning |
| Austria | Methotrexat Accord 25 mg/ml Injektionslösung |
| Belgio | Methotrexate Accord Healthcare 25 mg/ml Oplossing voor injectie/ Solution injectable/ Injektionslösung |
| Cipro | Methotrexate Accord 25 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα |
| Repubblica Ceca | Methotrexat Accord 25 mg/ml injekční roztok |
| Germania | Methotrexat Accord 25 mg/ml Injektionslösung |
| Danimarca | Methotrexat Accord |
| Spagna | METOTREXATO ACCORD 25 mg/ml solución inyectable |
| Finlandia | Methotrexat Accord 25 mg/ml injektioneste, liuos |
| Francia | METHOTREXATE ACCORD 25 mg/ml, solution injectable |
| Ungheria | Methotrexat Accord 25 mg/ml oldatos injekció |
| Irlanda | Methotrexate 25 mg/ml solution for injection |
| Lituania | Methotrexate Accord 25 mg/ml injekcinis tirpalas |
| Malta | Methotrexate 25 mg/ml solution for injection |
| Paesi Bassi | Methotrexaat Accord 25 mg/ml, oplossing voor injectie |
| Norvegia | Methotrexate Accord 25 mg/ml Injeksjonsvæske, oppløsning |
| Portogallo | Methotrexat Accord |
| Repubblica Slovacca | Methotrexat Accord 25 mg/ml Injekčný roztok |
| Regno Unito | Methotrexate 25 mg/ml solution for injection |
| Italia | Metotrexato Accord |
| Estonia | Methotrexate Accord |
| Polonia | Metotreksat Accord |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/10/2019
*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).*

**Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici e agli operatori sanitari**

**Istruzioni su come preparare, manipolare e smaltire Metotrexato Accord 25 mg/ml soluzione iniettabile**

La soluzione deve essere ispezionata visivamente prima dell'uso. Solamente soluzioni limpide praticamente prive di particelle devono essere usate.

L'iniezione di metotrexato può essere ulteriormente diluita con un mezzo appropriato senza conservanti come una soluzione di glucosio (5%) o di cloruro di sodio (0,9%).

Riguardo alla manipolazione devono essere considerate le seguenti raccomandazioni generali. Il prodotto deve essere usato e somministrato solo da personale specializzato; la miscelazione delle soluzioni deve avvenire in zone designate, progettate per proteggere il personale e l'ambiente (ad es. cabine di sicurezza); devono essere indossati indumenti protettivi (compresi guanti, protezione per gli occhi e maschere, se necessario).

Le operatrici sanitarie in stato di gravidanza non devono manipolare e/o somministrare Metotrexato Accord.

Il metotrexato non deve venire in contatto con la pelle o la mucosa. In caso di contaminazione, l'area interessata deve essere lavata immediatamente usando abbondanti quantità di acqua per almeno dieci minuti.

Esclusivamente per uso singolo. Gettare via la soluzione non utilizzata. I rifiuti devono essere smaltiti in contenitori separati adatti, chiaramente etichettati rispetto al loro contenuto (poiché anche i fluidi corporei e le escrezioni del paziente possono contenere quantità apprezzabili di agenti antineoplastici ed è stato suggerito che questi, così come le lenzuola contaminate da essi, debbano essere trattati come rifiuti pericolosi). Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Procedure adeguate devono essere messe in atto per contaminazione accidentale a causa di fuoriuscite; l'esposizione del personale agli agenti antineoplastici deve essere registrata e monitorata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/10/2019

*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).*

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Metotrexato Accord 100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione**

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico.

**Contenuto di questo foglio:**

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

## 1. Che cos'è Metotrexato Accord e a cosa serve

Metotrexato Accord contiene il principio attivo metotrexato. Il metotrexato è un agente citostatico che inibisce la crescita cellulare. Il metotrexato ha un effetto maggiore sulle cellule che aumentano frequentemente, quali le cellule tumorali, le cellule del midollo osseo e le cellule della pelle.

Metotrexato Accord è usato per il trattamento dei seguenti tumori:

- leucemia linfatica acuta,
- linfomi non-Hodgkin,
- sarcoma osteogenico,
- adiuvante nel tumore al seno in stato avanzato,
- tumore della testa e del collo ricorrente o metastatico,
- coriocarcinoma e malattie trofoblastiche simili,
- tumore avanzato della vescica urinaria.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Metotrexato Accord

**Non usi Metotrexato Accord:**

- se è allergico (ipersensibile) al metotrexato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha una malattia grave al fegato o al rene.
- se consuma quantità maggiori di alcol.
- se ha disturbi dell'apparato che produce il sangue.
- se ha infezioni gravi o attuali quali tubercolosi e HIV.
- se ha ulcere nella bocca e nella gola o ulcere nello stomaco e nell'intestino.
- se lei è in stato di gravidanza o sta allattando al seno (vedere paragrafo Gravidanza, allattamento e fertilità).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/10/2019
*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).*

Non le devono essere somministrati vaccini vivi durante il trattamento con Metotrexato Accord.

**Avvertenze e precauzioni**

- Il metotrexato può causare effetti indesiderati seri e a volte pericolosi per la vita. Il medico le illustrerà i vantaggi e i rischi del trattamento e quali sono i segni e i sintomi precoci degli effetti indesiderati.
- E' stato segnalato che il metotrexato causa morte del feto e/o malformazioni congenite. La gravidanza deve essere evitata se lei o il suo partner siete in trattamento con metotrexato (vedere Gravidanza, allattamento e fertilità).
- Durante il trattamento con Metotrexato Accord la pelle e gli occhi possono risultare estremamente sensibili alla luce del sole o ad altre fonti di luce. Pertanto deve evitare il solarium e la luce del sole.
- Il metotrexato può causare la diminuzione delle cellule responsabili a fornire l'immunità, a trasportare l'ossigeno e di quelle responsabili per una normale coagulazione, in questo modo incrementando le probabilità di avere infezioni (ad es. polmonite) o sanguinamenti maggiori.
- Sono stati segnalati casi di sanguinamento polmonare acuto in pazienti affetti da malattia reumatologica e trattati con metotrexato.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere Metotrexato Accord

- Se sta per essere sottoposto a radioterapia in concomitanza con il trattamento con il metotrexato. Il rischio di danno ai tessuti e alle ossa può aumentare durante il trattamento concomitante.
- Se riceve il trattamento nel midollo spinale (intratecale) o in una vena (endovena) perché questo può causare un'infiammazione al cervello potenzialmente fatale. Metotrexato Accord 100 mg/ml non deve essere somministrato nel suo midollo spinale (intratecale).
- Se ha una condizione medica in cui del fluido si accumula nel corpo, per esempio nei polmoni o nello stomaco.
- Se ha una funzionalità del rene compromessa.
- Se ha una funzionalità del fegato compromessa.
- Se ha un'infezione.
- Se ha bisogno di essere vaccinato. Il metotrexato può ridurre l'effetto dei vaccini.
- Se ha un diabete insulino-dipendente, il trattamento con il metotrexato deve essere monitorato attentamente.

**Esami di follow-up raccomandati e precauzioni:**

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

**Prima di iniziare il trattamento:**

Prima di iniziare il trattamento il medico può richiedere le analisi del sangue, anche per controllare il buon funzionamento dei reni e del fegato. Lei può doversi sottoporre anche a una radiografia del torace. Ulteriori indagini possono essere richieste durante o dopo il trattamento. Si raccomanda di non saltare gli appuntamenti per le analisi del sangue.

**Altri medicinali e Metotrexato Accord**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, il metotrexato influenza o viene influenzato da altri prodotti medicinali contro:

- il dolore e infiammazione (i cosiddetti FANS e i salicilati)
- il cancro (cisplatino, citarabina, mercaptopurina)
- le infezioni (ciprofloxacina e antibiotici quali le penicilline, tetracicline e cloramfenicolo)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/10/2019
*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).*

- l’asma (teofillina)
- le preparazioni vitaminiche contenenti acido folico o sostanze simili
- i reumatismi (leflunomide)
- la pressione del sangue elevata (furosemide)
- la gotta (probenecid)
- la radioterapia
- le ulcere dello stomaco, il bruciore di stomaco, il reflusso (quali omeprazolo, pantoprazolo, lansoprazolo)
- l’epilessia (fenitoina)
- la psoriasi o l’acne grave (retinoidi, quali acitretina o isotretinoina)
- l’artrite reumatoide o patologia intestinale (sulfasalazina)
- il rigetto dopo un trapianto d’organo (azatioprina)
- se ha bisogno di essere vaccinato con un vaccino vivo.

**Metotrexato Accord con cibi, bevande e alcol**

Durante il trattamento con Metotrexato Accord, deve evitare il consumo di alcol e l'eccessivo consumo di caffè, bevande contenenti caffeina e tè nero. Deve anche assicurarsi di bere abbondanti liquidi durante il trattamento con Metotrexato Accord poichè la disidratazione (riduzione dell'acqua corporea) può aumentare la tossicità di Metotrexato Accord.

**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 prima di prendere questo medicinale.

E’ stato segnalato che il metotrexato causa morte del feto e/o malformazioni congenite. Quindi non usi il metotrexato durante la gravidanza eccetto in caso di una prescrizione medica esplicita. Informi il medico immediatamente se pensa di essere in stato di gravidanza.

La gravidanza deve essere evitata se lei o il suo partner siete in trattamento con il metotrexato, poiché il trattamento con il metotrexato sia dell’uomo che della donna può incidere sul feto. Non è noto quanto tempo sia necessario aspettare prima che lei o il suo partner possiate cercare una gravidanza, dopo aver completato il trattamento. Le raccomandazioni variano da tre mesi a un anno.

Il metotrexato è escreto nel latte materno in quantità tali da presentare rischi per il bambino. L'allattamento con latte materno deve essere quindi interrotto durante il trattamento con il metotrexato.

Il metotrexato può causare cambiamenti genetici. Può influenzare la produzione di sperma e della cellula-uovo, che porta a deformità. Il trattamento con il metotrexato può condurre alla sterilità. Pazienti di sesso maschile valuteranno la possibilità di conservare lo sperma prima di iniziare il trattamento.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Si possono verificare stanchezza e capogiri quali effetti indesiderati. Se si sente stanco o le gira la testa non deve guidare o utilizzare macchinari.

**Metotrexato Accord contiene sodio**

Metotrexato Accord contiene 194 mg di sodio per dose massima giornaliera. Da tenere in considerazione nei pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/10/2019
*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).*

**3. Come usare Metotrexato Accord**

Metotrexato Accord le verrà somministrato da operatori sanitari.

La dose che riceverà e quanto spesso le verrà somministrata dipende dalla patologia per la quale viene trattato, dal suo stato di salute generale e dalla sua età, peso e superficie corporea. Metotrexato Accord può essere somministrato in un muscolo (via intramuscolare), in una vena (via endovenosa) o in un'arteria (via intrarteriosa).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

**4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Metotrexato Accord può avere effetti indesiderati che potrebbero essere pericolosi o fatali. Durante il trattamento lei deve rimanere in allerta dei segni di effetti indesiderati e segnalarli al medico.
Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati. Lei potrebbe aver bisogno di immediate cure mediche.

- Mancanza di respiro inspiegabile, tosse secca o affanno (sintomi di problemi ai polmoni).
- Prurito improvviso, eruzione cutanea (orticaria), gonfiore delle mani, piedi, caviglie, viso, labbra, bocca o gola (che può rendere difficile respirare e deglutire). Può anche sentirsi come svenire (sintomi di una reazione allergica grave).
- Vomito, diarrea o stomatite e ulcere peptiche (sintomi dell'effetto sul tratto gastrointestinale).
- Ingiallimento della pelle o degli occhi, urine di colore scuro (sintomi dell'effetto sul fegato).
- Febbre, brividi, corpo dolorante e mal di gola (sintomi d'infezione).
- Sanguinamento improvviso (per esempio gengive sanguinanti, urine scure, sangue nelle urine o nel vomito) o ecchimosi improvvise, feci nere, catramose – questo può essere dovuto a una ridotta capacità di coagulazione o un sanguinamento dallo stomaco o intestino.
- Eruzioni cutanee con desquamazione o vesciche ed effetti sulle membrane mucose, ad es. nel naso (sintomi della sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica ed eritema multiforme).
- Comportamento anormale, cecità transitoria e crisi generalizzate (sintomi dell'effetto sul sistema nervoso centrale).
- Paralisi (paresi).

Una lista di effetti indesiderati segnalati durante il trattamento con il metotrexato viene riportata sotto, in base alla loro frequenza.

*Molto comune (colpisce più di 1 persona su 10):*

- perdita di appetito, nausea, vomito, dolore addominale, indigestione, dispepsia
- infiammazione e ulcerazione della bocca e della gola
- aumento dei livelli di enzimi epatici

*Comune (colpisce fino a 1 persona su 10):*

- Herpes zoster
- effetti sul sangue, ad es. anemia, leucopenia, trombocitopenia
- diarrea
- tosse secca, respiro corto, dolore al petto, febbre
- eruzioni cutanee, rossore e prurito

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/10/2019
*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).*

- mal di testa, stanchezza, sonnolenza

*Non comune (colpisce fino a 1 persona su 100):*

- pancitopenia, agranulocitosi
- infiammazione dei vasi sanguigni
- reazioni anafilattoidi e vasculite allergica
- vertigini, confusione, depressione
- convulsioni, encefalopatia
- linfoma (tumore nel tessuto linfoide)
- fibrosi polmonare
- sanguinamenti e ulcere nello stomaco e nel tratto intestinale
- infiammazione del pancreas
- complicazioni diabetiche
- ridotti livelli di albumina
- maggiore pigmentazione della pelle
- perdita di capelli, lesioni dolorose delle chiazze squamose causate dalla psoriasi
- aumento dei noduli reumatici (protuberanze di tessuto)
- effetti sulla pelle e sulle membrane mucose, a volte seri (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- pelle ipersensibile alla luce solare, orticaria
- ossa fragili (osteoporosi), artralgia, mialgia
- fibrosi e cirrosi epatiche, fegato grasso
- infiammazione e ulcere della vescica urinaria, ematuria, disuria
- infiammazione e ulcerazione della vagina

*Raro (colpisce fino a 1 persona su 1.000):*

- pericardite, versamento e tamponamento pericardico
- anemia megaloblastica
- cambiamenti di umore
- paresi
- effetti sul linguaggio incluse disartria e afasia
- mielopatia
- disturbo visivo, visione offuscata
- trombosi (cerebrale, venosa profonda e della vena retinica)
- pressione sanguigna bassa
- diabete
- faringite, apnea, asma bronchiale, gengivite
- infiammazione dell'intestino tenue
- sangue nelle feci
- malassorbimento
- acne, piaghe della pelle, modifiche al pigmento delle unghie, contusioni
- fratture
- insufficienza renale, oliguria, azotemia e anuria
- iperuricemia
- livelli di urea e creatinina sieriche elevati
- danno al fegato
- sviluppo anormale delle ghiandole mammarie

*Molto raro (colpisce fino a 1 persona su 10.000):*

- infezioni, sepsi, infezioni opportunistiche

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/10/2019
*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).*

- grave insufficienza del midollo osseo, anemia causata dal fatto che il midollo osseo non può produrre le cellule del sangue (anemia aplastica), linfoadenopatia, disordine linfoproliferativo, eosinofilia, neutropenia e ipogammaglobulinemia
- immunosopressione
- insonnia
- funzioni intellettuali compromesse quali pensare, ricordare e ragionare
- dolore al muscolo e/o all'articolazione, perdita di forza
- miastenia (debolezza muscolare)
- meningismo (paralisi, vomito), meningite asettica acuta
- sensazioni anormali, cambiamenti nel senso del gusto (gusto metallico)
- congiuntivite, retinopatia, perdita della vista, occhi gonfi
- epifora dei dotti lacrimali infiammati e fotofobia
- sindrome da lisi tumorale
- vasculite allergica, idrosadenite
- problemi con la funzione polmonare, respiro corto, polmonite
- infezioni ai polmoni
- versamento pleurico
- dilatazione del colon (megacolon tossico), sangue nel vomito
- riattivazione dell'epatite cronica, degenerazione epatica acuta, epatite da herpes simplex, insufficienza epatica
- gonfiore doloroso della pelle intorno all'unghia
- espansione di piccoli vasi sanguigni nella pelle (paronichia)
- proteinuria
- impotenza, perdita di libido
- disturbi mestruali
- perdite dalla vagina
- infertilità
- febbre, cicatrizzazione delle ferite compromessa

*Non noti (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):*

- sanguinamento, fuoriuscita di sangue dai vasi
- psicosi
- accumulo di fluidi nel cervello e nei polmoni
- disordine metabolico
- necrosi della pelle, dermatite esfoliativa

Metotrexato Accord 100 mg/ml non deve essere somministrato nel midollo spinale perché può provocare effetti indesiderati seri.

**Segnalazione di effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite 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 Metotrexato Accord

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

Documento reso disponibile da AIFA il 24/10/2019
*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).*

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

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

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 Metotrexato Accord**

- Il principio attivo è metotrexato. Ogni ml di soluzione contiene 100 mg di metotrexato.
- Gli altri componenti sono cloruro di sodio e acqua per preparazioni iniettabili.

**Descrizione dell'aspetto di Metotrexato Accord e contenuto della confezione**

Il prodotto medicinale è una soluzione gialla e limpida.

Confezioni: 1 flaconcino in scatola di cartone - confezione da 5 ml, 10 ml e 50 ml

5 flaconcini in scatola di cartone - confezione da 5 ml, 10 ml e 50 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

**Produttore**

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319
Pinner Road, North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito

Wessling Hungary Kft
Fòti út 56., Budapest
1047
Ungheria

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

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

| Nome dello Stato | Nome del medicinale |
|---|---|

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/10/2019
*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).*

| Membro | |
|---|---|
| Svezia | Metotrexat Accord 100 mg/ml Koncentrat till infusionsvätska, lösning |
| Austria | Methotrexat Accord 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Belgio | Methotrexate Accord Healthcare 100 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie |
| Cipro | Methotrexate Accord 100 mg/ml, Concentrate for Solution for Infusion |
| Repubblica Ceca | Methotrexat Accord 100 mg/ml Koncentrát pro infuzní roztok |
| Germania | Methotrexat Accord 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Danimarca | Methotrexat Accord |
| Spagna | METOTREXATO ACCORD 100 mg/ml Concentrado para solución para perfusión |
| Finlandia | Methotrexat Accord 100 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten |
| Francia | METHOTREXATE ACCORD 100 mg/ml, Solution à diluer pour perfusion |
| Ungheria | Methotrexat Accord 100 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz |
| Irlanda | Methotrexate 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion |
| Lituania | Methotrexate Accord 100 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui |
| Malta | Methotrexate 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion |
| Paesi Bassi | Methotrexaat Accord 100 mg/ml, Concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie |
| Norvegia | Metotreksat Accord |
| Portogallo | Methotrexat Accord |
| Repubblica Slovacca | Methotrexat Accord 100 mg/ml Koncentrát na infúzny roztok |
| Regno Unito | Methotrexate 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion |
| Bulgaria | Methotrexate Accord 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion |
| Italia | Metotrexato Accord |
| Estonia | Metotrexato Accord |
| Polonia | Methotrexate Accord |
| Lettonia | Methotrexate Accord 100 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/10/2019

*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).*

**Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici e agli operatori sanitari**

**Istruzioni su come preparare, manipolare e smaltire Metotrexato Accord 100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione**

La soluzione deve essere ispezionata visivamente prima dell'uso. Solamente soluzioni limpide praticamente prive di particelle devono essere usate.

L'iniezione di metotrexato può essere ulteriormente diluita con un mezzo appropriato senza conservanti come una soluzione di glucosio (5%) o di cloruro di sodio (0,9%). La stabilità chimica e fisica della soluzione diluita è stata dimostrata in soluzioni di glucosio (5%) e cloruro di sodio (0,9%) a concentrazioni di 5 mg/ml e 20 mg/ml per 36 ore a 20-25 °C e per 35 giorni a 2-8 °C. Il prodotto diluito è stabile ad entrambe le concentrazioni per 36 ore a 20-25 °C e per 35 giorni a 2-8 °C. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e non dovrebbero superare le 24 ore ad una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, a meno che la diluizione sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e convalidate.

Riguardo alla manipolazione devono essere considerate le seguenti raccomandazioni generali. Il prodotto deve essere usato e somministrato solo da personale specializzato; la miscelazione delle soluzioni deve avvenire in zone designate, progettate per proteggere il personale e l'ambiente (ad es. cabine di sicurezza); devono essere indossati indumenti protettivi (compresi guanti, protezione per gli occhi e maschere, se necessario).

Le operatrici sanitarie in stato di gravidanza non devono manipolare e/o somministrare Metotrexato Accord.

Il metotrexato non deve venire in contatto con la pelle o la mucosa. In caso di contaminazione, l'area interessata deve essere lavata immediatamente usando abbondanti quantità di acqua per almeno dieci minuti.

Esclusivamente per uso singolo. Gettare via la soluzione non utilizzata. I rifiuti devono essere smaltiti in contenitori separati adatti, chiaramente etichettati rispetto al loro contenuto (poiché anche i fluidi corporei e le escrezioni del paziente possono contenere quantità apprezzabili di agenti antineoplastici ed è stato suggerito che questi, così come le lenzuola contaminate da essi, debbano essere trattati come rifiuti pericolosi). Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Procedure adeguate devono essere messe in atto per contaminazione accidentale a causa di fuoriuscite; l'esposizione del personale agli agenti antineoplastici deve essere registrata e monitorata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/10/2019

*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).*