Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

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. Cos'è METOTREXATO DOC Generici e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare METOTREXATO DOC Generici
3. Come usare METOTREXATO DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare METOTREXATO DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è METOTREXATO DOC Generici e a cosa serve

METOTREXATO DOC Generici 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.

METOTREXATO DOC Generici è indicato per il trattamento di:

- artrite reumatoide attiva in pazienti adulti;
- forme poliartritiche di artrite idiopatica giovanile severa in fase attiva, quando il trattamento con farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) è stato inadeguato;

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
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).

- 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.

METOTREXATO DOC Generici 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 METOTREXATO DOC Generici

Non usi METOTREXATO DOC Generici

- 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 aspetta un bambino o sta allattando con latte materno (vedere il 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 METOTREXATO DOC Generici se:
- è anziano o se in genere si sente malato e debole;
- ha problemi di funzionalità del fegato;
- soffre di disidratazione (perdita di acqua).

Esami successivi e misure di sicurezza consigliati

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
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

Anche se METOTREXATO DOC Generici è usato a basse dosi, possono verificarsi gravi effetti indesiderati. Per individuarli tempestivamente, il medico deve eseguire degli esami di monitoraggio ed esami di laboratorio.

Prima dell'inizio della terapia
Prima che inizi il trattamento, occorre procedere ad un prelievo di sangue per controllare che vi sia un numero sufficiente di cellule del sangue. Il sangue verrà anche esaminato per controllare la funzionalità del suo fegato e per scoprire se ha un'epatite. Inoltre, verranno controllate la quantità di albumina del siero (una proteina del sangue), lo stato dell'epatite (infezione del fegato) e la funzione renale. Il medico può anche decidere se eseguire altri esami del fegato, alcuni di questi possono essere immagini del suo fegato e altri possono necessitare dei piccoli prelievi di tessuto dal fegato per esaminarlo meglio. Il medico può assicurarsi anche che non soffra di tubercolosi e può eseguire una radiografia del torace o e degli esami di funzione polmonare.

Durante il trattamento
Il medico può eseguire i seguenti esami:
- Esame della cavità orale e della faringe per verificare che non vi siano alterazioni della membrana mucosa o ulcerazioni
- Esami del sangue / emocromo con numero di cellule del sangue e misurazione dei livelli sierici di metotrexato
- Esami del sangue per monitorare la funzionalità del fegato
- Esami di imaging per monitorare la condizione del fegato
- Piccoli campioni di tessuto prelevati dal fegato per esaminarlo meglio
- Esami del sangue per monitorare la funzionalità renale
- Monitoraggio del tratto respiratorio e, se necessario, prove di funzionalità polmonare

È molto importante che lei si presenti a questi esami programmati.
Se i risultati di qualunque di questi esami sono conspicui, il medico adatterà il trattamento in accordo.

Pazienti anziani
I pazienti anziani in trattamento con metotrexato devono essere strettamente monitorati da un medico così che i possibili effetti indesiderati possano essere rilevati il prima possibile.
La compromissione della funzionalità epatica e renale correlata all'età, così come le scarse riserve di acido folico vitaminico del corpo in età avanzata, richiedono una dose relativamente bassa di metotrexato.

Sono stati segnalati casi di sanguinamento polmonare acuto in pazienti affetti da malattia reumatologica trattati con metotrexato. Qualora osservasse sangue nella saliva o in seguito a colpi di tosse, deve contattare 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 METOTREXATO DOC Generici non bisogna sottoporsi a vaccinazione con vaccini vivi.**

Se Lei, il Suo partner o la persona che La assiste nota la comparsa o il peggioramento di sintomi neurologici, tra cui debolezza muscolare generale, disturbo della vista, alterazioni del pensiero, della memoria e dell'orientamento, con conseguenti confusione e alterazioni della personalità, si rivolga immediatamente al medico perché possono essere sintomi di un'infezione cerebrale molto rara e grave denominata leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML).

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
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

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 effetto tossico di METOTREXATO DOC Generici 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 può escludere che questi effetti collaterali possano verificarsi quando il metotrexato viene usato per il trattamento di altre malattie.
Misure precauzionali particolari per il trattamento con METOTREXATO DOC Generici
Il metotrexato influisce temporaneamente sulla produzione dello sperma e degli ovuli, effetto che nella maggior parte dei casi è reversibile. Il metotrexato può causare aborto spontaneo e gravi difetti alla nascita. Mentre utilizza metotrexato e per almeno sei mesi dopo la fine del trattamento deve evitare una gravidanza. Vedere anche il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità".

Altri medicinali e METOTREXATO DOC Generici
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 METOTREXATO DOC Generici viene somministrato in concomitanza con altri medicinali quali:
- **Antibiotici** quali: tetracicline, cloramfenicolo e 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 ad esempio acido acetilsalicilico, dicoflenac e ibuprofene o pirazolone)
- **Probenecid** (medicinale contro la gotta)
- Acidi organici deboli quali **diuretici** dell'ansa (medicinali diuretici)
- Medicinali che possono avere effetti indesiderati sul **midollo osseo**, ad es. trimetoprimsulfametossazolo (un antibiotico) e pirimetamina
- Altri **medicinali usati per trattare l'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.

METOTREXATO DOC Generici con cibi, bevande e alcol
Durante il trattamento con METOTREXATO DOC Generici devono essere evitate le bevande alcoliche, quantità abbondanti di caffè, bibite contenenti caffeina e tè nero.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
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

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 METOTREXATO DOC Generici durante la gravidanza o se sta cercando di rimanere incinta. Il metotrexato può causare difetti alla nascita, nuocere al feto o provocare aborto spontaneo. È associato a malformazioni del cranio, viso, cuore e vasi sanguigni, cervello e arti. Quindi, è molto importante che le pazienti in stato di gravidanza o che stanno pianificando una gravidanza non vengano trattate con metotrexato. Nelle donne in età fertile deve essere esclusa ogni possibilità di una gravidanza tramite l'impiego di misure adeguate, ad esempio con l'esecuzione di un test di gravidanza prima dell'inizio del trattamento. Durante l'assunzione di metotrexato e per almeno 6 mesi dopo la fine del trattamento dovrà evitare una gravidanza utilizzando metodi contraccettivi affidabili nel corso dell'intero periodo (vedere anche il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
Se rimane incinta durante il trattamento o sospetta di aspettare un bambino, si rivolga al medico il prima possibile. Riceverà un consulto in merito al rischio di effetti dannosi sul bambino a causa del trattamento.
Se desidera una gravidanza dovrà consultare il medico, che la invierà da uno specialista prima dell'inizio previsto del trattamento.

Allattamento
L'allattamento al seno deve essere interrotto prima e durante il trattamento con METOTREXATO DOC Generici.

Fertilità maschile
Le evidenze disponibili non indicano un aumento del rischio di malformazioni o di aborto spontaneo se il padre assume una dose di metotrexato inferiore a 30 mg/settimana. Tuttavia, il rischio non può essere completamente escluso. Il metotrexato può essere genotossico. Ciò significa che il medicinale può causare mutazioni genetiche. Il metotrexato può influire sulla produzione dello sperma con la possibilità di causare difetti alla nascita. Pertanto, mentre assume metotrexato e per almeno 6 mesi dopo il termine del trattamento, deve evitare di procreare o donare liquido seminale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Il trattamento con METOTREXATO DOC Generici 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.

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

3. Come usare METOTREXATO DOC Generici

Avvertenza importante sulla dose di METOTREXATO DOC Generici:
Nel trattamento di artrite reumatoide, psoriasi, forme poliartritiche di artrite idiopatica giovanile e malattia di Crohn, METOTREXATO DOC Generici **deve essere assunto solo una volta alla settimana**. L'uso eccessivo di METOTREXATO DOC Generici può essere fatale. Legga molto

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
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).

attentamente il paragrafo 3 di questo foglio. Nel caso di dubbio, si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

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.

METOTREXATO DOC Generici 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. METOTREXATO DOC Generici deve essere iniettato per via sottocutanea (sotto la pelle).

All'inizio del trattamento METOTREXATO DOC Generici Le sarà iniettato dal personale medico.
Tuttavia, il medico può ritenere che Lei sia in grado di imparare come praticarsi le iniezioni di METOTREXATO DOC Generici da solo. In tal caso riceverà una formazione adeguata. In nessun caso dovrà tentare di praticarsi da solo l'iniezione senza avere ricevuto una formazione adeguata.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Sarà il medico a decidere la dose appropriata per bambini e adolescenti affetti da forme poliartritiche di artrite idiopatica giovanile.
METOTREXATO DOC Generici 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
METOTREXATO DOC Generici 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 METOTREXATO DOC Generici sono trattamenti a lungo termine.

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 METOTREXATO DOC Generici.

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 METOTREXATO DOC Generici di quanto deve
Se usa più METOTREXATO DOC Generici di quanto deve, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di usare METOTREXATO DOC Generici
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della di una dose

Se interrompe il trattamento con METOTREXATO DOC Generici
Se interrompe il trattamento con METOTREXATO DOC Generici, si rivolga immediatamente al medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
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

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

4. Possibili effetti indesiderati

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 dalla dose e dalla frequenza di somministrazione. Poiché alcuni effetti indesiderati gravi possono manifestarsi anche ad una bassa dose, 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, 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**;
- **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 del fegato (fibrosi epatica), degenerazione grassa del fegato [tutti non comune], infiammazione del fegato (epatite acuta) [raro] e insufficienza epatica [molto raro]
- **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 [raro]
- **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 [raro]
- **sintomi di infezione, ad es. febbre, brividi, dolori, mal di gola**: il metotrexato può rendere più suscettibili alle infezioni. Infezioni gravi come uno specifico tipo di polmonite (*polmonite da Pneumocystis carinii*) o avvelenamento del sangue (*sepsi*) [raro]
- **sintomi come debolezza di un lato del corpo (ictus) o dolore, gonfiore, arrossamento e calore insolito in una gamba (trombosi venosa profonda); questo può verificarsi quando un coagulo di sangue si stacca e provoca un blocco di un vaso sanguigno** (evento tromboembolico) [raro]
- **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 globuli bianchi (agranulocitosi) e una grave depressione del midollo osseo [molto raro]
- **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 raro]
- **sintomi come forte mal di testa spesso in associazione a febbre, rigidità del collo, sensazione di malessere, vomito, disorientamento e sensibilità alla luce** possono indicare un'infiammazione delle membrane del cervello (meningite asettica acuta) [molto raro]

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022

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

- alcune malattie del cervello (encefalopatia / leucoencefalopatia) si sono verificate in pazienti con tumori in terapia con il metotrexato. Non si può escludere che questi effetti collaterali possano verificarsi quando il metotrexato viene usato per il trattamento di altre malattie. Segni di questo tipo di disturbi del cervello possono essere: **alterati stati mentali**, **disturbi del movimento (atassia)**, **disturbi visivi** o **disturbi della memoria** [non noto]
- **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 Leyll) [molto raro].

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

Molto comuni: possono riguardare più di 1 persona su 10
- Infiammazione della bocca, indigestione, nausea (malessere), perdita di appetito, dolore addominale.
- Test di funzionalità epatica anormale (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.

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, ulcere della 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 (inclusa riattivazione di infezione cronica inattiva), occhi rossi (congiuntivite).
- Alterazioni dell'umore (instabilità emotiva).
- Disturbi visivi
- Infiammazione della membrana che circonda il cuore, accumulo di liquido nella membrana che circonda il cuore, ostruzione del riempimento cardiaco a causa della presenza di liquido nella membrana intorno al cuore.
- Bassa pressione sanguigna

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
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

- 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, alterazione della 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, foruncolosi (infezione profonda dei follicoli piliferi), visibile ingrossamento dei piccoli vasi sanguigni (capillari).
- Danni locali (formazione di ascessi sterili, modifiche del tessuto adiposo) al sito di iniezione dopo somministrazione intramuscolare o sottocutanea.
- Disturbi della vista, dolore, perdita di forza o sensazione di intorpidimento o formicolio/minore sensibilità del normale alla stimolazione, cambiamenti di gusto (gusto metallico), convulsioni, paralisi, grave mal di testa accompagnato da febbre.
- Retinopatia (disturbi agli occhi di origine non infiammatoria).
- Perdita della libido, impotenza, ingrossamento delle ghiandole mammarie maschili (ginecomastia), anomala formazione dello sperma, disturbi mestruali, perdite vaginali.
- Ingrossamento dei linfonodi (linfoma).
- Disturbi linfoproliferativi (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.
- Sangue dal naso.
- Arrossamento ed esfoliazione cutanea.
- Proteine nelle urine.
- Sensazione di debolezza.
- Sanguinamento dai polmoni.
- Danno osseo nella mandibola/mascella (secondario alla crescita eccessiva di globuli bianchi).
- Distruzione dei tessuti nel sito di iniezione, gonfiore.

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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare METOTREXATO DOC Generici

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
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).

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 METOTREXATO DOC Generici

- Il principio attivo è metotrexato.
- METOTREXATO DOC Generici 2.5 mg: ogni siringa pre-riempita da 0,33 ml contiene 2,5 mg di metotrexato
- METOTREXATO DOC Generici 7.5 mg: ogni siringa pre-riempita da 0,30 ml contiene 7,5 mg di metotrexato
- METOTREXATO DOC Generici 10 mg: ogni siringa pre-riempita da 0,40 ml contiene 10 mg di metotrexato
- METOTREXATO DOC Generici 12.5 mg: ogni siringa pre-riempita da 0,31 ml contiene 12,5 mg di metotrexato
- METOTREXATO DOC Generici 15 mg: ogni siringa pre-riempita da 0,38 ml contiene 15 mg di metotrexato
- METOTREXATO DOC Generici 17.5 mg: ogni siringa pre-riempita da 0,44 ml contiene 17,5 mg di metotrexato
- METOTREXATO DOC Generici 20 mg: ogni siringa pre-riempita da 0,50 ml contiene 20 mg di metotrexato
- METOTREXATO DOC Generici 22.5 mg: ogni siringa pre-riempita da 0,56 ml contiene 22,5 mg di metotrexato
- METOTREXATO DOC Generici 25 mg: ogni siringa pre-riempita da 0,63 ml contiene 25 mg di metotrexato
- METOTREXATO DOC Generici 27.5 mg: ogni siringa pre-riempita da 0,69 ml contiene 27,5 mg di metotrexato
- METOTREXATO DOC Generici 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 per regolazione pH, acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di METOTREXATO DOC Generici e contenuto della confezione

METOTREXATO DOC Generici siringhe contiene una soluzione chiara, giallo-arancio priva di particelle visibili.

Confezioni:
METOTREXATO DOC Generici siringhe pre-riempite con ago per iniezione fisso, tappo di protezione rigida e tamponi imbevuti di alcool sono disponibili in confezioni da 1 e 4 siringhe.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
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).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
DOC Generici Srl, Via Turati 40, 20121 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:
Actavis Italy S.p.A., Via Pasteur 10, Nerviano (Milano)
S.C. Sindan- Pharma S.R.L, 11 Ion Mihalache Blvd, Bucharest, Romania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

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.

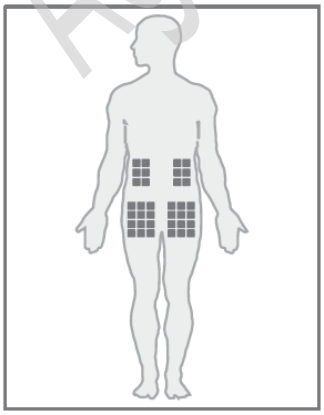
Per qualsiasi problema o domanda, contatti il medico, il farmacista o l'infermiere.

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

- 1 siringa preriempita di METOTREXATO DOC Generici
- 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 METOTREXATO DOC Generici per verificare l'eventuale presenza di difetti visivi (o fessure).

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



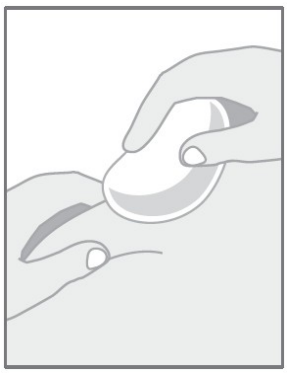
Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se 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

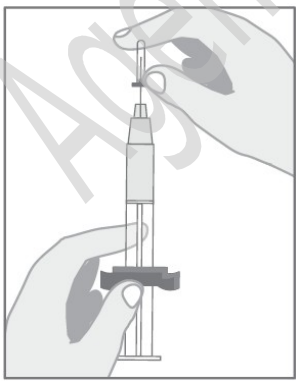
1. Estragga la siringa preriempita di metotrexato dalla confezione e legga attentamente il foglio illustrativo. Tolga la siringa preriempita dalla confezione a temperatura ambiente.

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

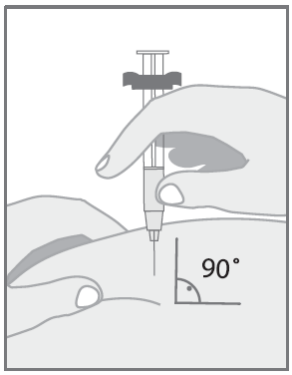
Tolga attentamente il cappuccio di protezione in plastica sfilandolo diritto dalla siringa. Se il cappuccio è molto resistente, lo ruoti delicatamente tirandolo.
Importante: **Non tocchi** l'ago della siringa preriempita!



4. Inserimento dell'ago

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
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

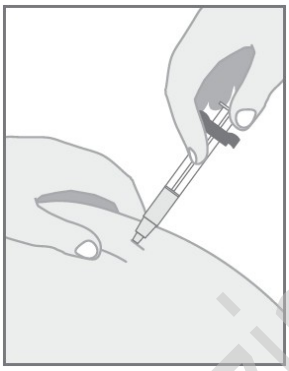
Usando due dita, prenda una piega di pelle ed inserisca rapidamente l’ago nella pelle con un angolo di 90 gradi.



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.

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.

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 METOTREXATO DOC Generici.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
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).