

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

מתוטרקסאט "אבווה" 2.5 מ"ג טבליות

הרכב:

כל טבליה מכילה מתוטרקסאט 2.5 מ"ג (methotrexate 2.5 mg).

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

אזהרה חשובה לגבי המינון של מתוטרקסאט "אבווה" 2.5 מ"ג טבליות:

לטיפול בפסוריאזיס (ספחת) ודלקת מפרקים שגרנית ולחלק מההתוויות ההמטולוגיות (בהתאם לפרוטוקול הטיפול, שנקבע ע"י הרופא), יש ליטול מתוטרקסאט "אבווה" 2.5 מ"ג טבליות פעם בשבוע. אין ליטול את התרופה באופן יומיומי. אם תיטול את התרופה באופן יומיומי אתה עלול לסבול מתופעות לואי וסיבוכים חמורים, שעלולים לגרום למוות. בחר יום בשבוע המתאים ביותר עבורך. על מנת לזכור באיזה יום בשבוע עליך ליטול מתוטרקסאט "אבווה", מומלץ לנהל יומן מעקב.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

בנוסף לעלון, לתכשיר מתוטרקסאט "אבווה" 2.5 מ"ג טבליות קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס

זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול במתוטרקסאט "אבווה" 2.5 מ"ג טבליות ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

- לטיפול בלוקמיה לימפובלסטית אקוטית (acute lymphoblastic leukemia)
- לטיפול בלימפומה על שם ברקית (Burkitt's lymphoma)
- לטיפול בספחת (פסוריאזיס) חמורה שלא מגיבה לטיפולים אחרים
- לטיפול בחולים מבוגרים עם דלקת מפרקים שגרנית חמורה ופעילה שאינם מגיבים/אינם סובלים טיפולים אחרים

קבוצה תרפויטית:

החומר הפעיל מתוטרקסאט הוא אנלוג לחומצה פולית, הפועל כחומר אנטי-נאופליסטי (מונע צמיחת תאים) ואימונו-מודולטורי (מווסת את פעילות מערכת החיסון).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגיש (אלרגי) למתוטרקסאט (החומר הפעיל) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 - "מידע נוסף").

- הינך בהיריון, מנסה להיכנס להיריון, או מניקה (ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות" בפרק 2).
- מתוטרקסאט עלול להזיק לתינוקך (ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות" בהמשך). עלייך ועל בן זוגך להימנע מכניסה להיריון למשך 6 חודשים לפחות לאחר הפסקת הטיפול במתוטרקסאט.
- הינך סובל מבעיות כבד חמורות כולל פיברוזיס (הצטלקות), צירוזיס (שחמת הכבד) והפטיטיס (דלקת כבד) פעילה או בעבר הקרוב (או החלטת הרופא לגבי חומרת המחלה).
- הינך סובל מבעיות כליה חמורות כולל מצבים הדורשים דיאליזה (או החלטת הרופא לגבי חומרת המחלה).
- הינך סובל מבעיות חמורות במערכת הדם כולל אנמיה חמורה (רמות נמוכות של תאי דם לבנים ואדומים) ובעיות קרישה.
- הינך סובל ממצב רפואי או שהינך מקבל תרופה המורידה את העמידות בפני זיהומים.
- הינך נוטל אנטיביוטיקה המונעת ייצור חומצה פולית (ויטמין B9) כגון טרימוקסאזול, המשמשת לטיפול בזיהומים חידקיים.
- הינך סובל ממחלה זיהומית פעילה (המתבטאת בחום, צמרמורות, כאבי מפרקים וכיוצא בזה).
- הינך סובל ממחלה זיהומית חמורה או קיימת, למשל שחפת ותסמונת הכשל החיסוני הנרכש (HIV).
- הינך מקבל חיסון חי באותו הזמן.
- הינך צורך אלקוהול בכמויות גדולות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני השימוש במתוטרקסאט "אבווה" 2.5 מ"ג טבליות ספר לרופא אם:

- יש לך בעיות במערכת הדם או אנמיה
- יש לך סוכרת המטופלת באינסולין
- יש לך מחלת כליה קלה עד בינונית
- יש לך הפרעות במערכת העיכול כגון כיב קיבה, דלקת במעי, דלקת ברירות הפה
- הינך במצב של התייבשות או סובל ממצבים העלולים לגרום להתייבשות (הקאות, שלשולים, דלקת בחלל הפה-סטומטיטיס)
- הינך סובל או סבלת בעבר ממחלת נפש
- יש לך בעיות בתפקוד הריאות
- אתה סובל מעודף משקל חמור
- יש לך זיהומים ממושכים שאינם פעילים [כגון שחפת, דלקת כבד (הפטיטיס) B או C, שלבכת חוגרת (הרפס זוסטר)]
- הינך סובל ממצב רפואי הגורם להצטברות נוזלים במעטפת הריאות או הבטן (יש לנקז את הנוזל לפני התחלת הטיפול במתוטרקסאט)
- טופלת בעבר או אם הינך מטופל בהווה בהקרנות [טיפול רנטגן (x-ray)]
- קיבלת לאחרונה כל חיסון שהוא או הינך אמור לקבל חיסון בקרוב, מכיוון שמתוטרקסאט עלול להפחית את השפעתם.

שימוש בקשישים

יש להשתמש במתוטרקסאט בזהירות רבה ביותר בקשישים. מטופלים קשישים דורשים ניטור צמוד יותר על ידי הרופא בעת טיפול במתוטרקסאט, על מנת לזהות בהקדם תופעות לוואי אפשריות. ירידה בתפקוד של הכבד או הכליות, כמו גם רמות נמוכות של מאגרי הוויטמין חומצה פולית בגיל מבוגר דורשות מינון נמוך יותר של מתוטרקסאט.

ילדים ומתבגרים

יש להשתמש במתוטרקסאט בזהירות רבה ביותר בילדים. לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים פרט להתוויה לטיפול בסרטן דם.

בדיקות ומעקב

אפילו אם השימוש במתוטרקסאט הוא במינון נמוך, תופעות לוואי חמורות עלולות להופיע. על מנת לזהות אותן בזמן על הרופא לבצע בדיקות ניטור ובדיקות מעבדה.

לפני תחילת הטיפול:

לפני תחילת הטיפול, יש לבצע בדיקות דם על מנת לבדוק אם יש לך מספיק תאי דם. בנוסף יש לבצע בדיקת דם לבדיקת תפקודי כבד וכן כדי לבדוק שאינך סובל מדלקת כבד (הפטיטיס). יש לבדוק גם אלבומין (חלבון בדם), סטטוס דלקת כבד (הפטיטיס) ותפקודי כליה. ייתכן שהרופא ירצה לבצע בדיקות כבד נוספות, כולל צילום של הכבד ואף בדיקת דגימה מהכבד. ייתכן שהרופא ירצה גם לבדוק אם יש לך שחפת ויפנה אותך לבצע צילום רנטגן של החזה או בדיקת תפקודי ריאה. במהלך הטיפול:

ייתכן שהרופא ירצה לבצע את הבדיקות הבאות:

- בדיקה של חלל הפה והלוע על מנת לבדוק האם יש שינויים בריריות הפה, כגון דלקת או כיב
 - בדיקות דם/ספירת דם הכוללת את מספר תאי הדם ומדידת רמות מתוטרקסאט בסרום
 - בדיקות דם לניטור תפקודי כבד
 - בדיקות דימות לניטור תפקודי כבד
 - לקיחת דגימה קטנה מהכבד על מנת לבחון אותו מקרוב יותר
 - בדיקות דם לניטור תפקודי כליות
 - ניטור דרכי הנשימה ובמידת הצורך בדיקת תפקודי ריאה
- חשוב מאוד להגיע לבדיקות שנקבעו לך. אם התוצאות של הבדיקות ידרשו זאת, הרופא יתאים לך את הטיפול בהתאם.

אם סבלת מבעיות עור לאחר הקרנות (radiation induced dermatitis) וכוויות שמש, מצבים אלה עלולים להישנות בעת הטיפול במתוטרקסאט (recall reaction).

מתוטרקסאט משפיע זמנית על ייצור זרע או ביציות. מתוטרקסאט עלול לגרום להפלות ומומים מולדים חמורים. עלייך ועל בן זוגך להימנע מכניסה להיריון במהלך הטיפול במתוטרקסאט ולמשך 6 חודשים לפחות לאחר הפסקת הטיפול במתוטרקסאט. ראי בנוסף סעיף "היריון, הנקה ופוריות" בפרק זה.

מתוטרקסאט עלול לגרום לדלקת ריאות המלווה בקוצר נשימה. אם הינך מפתח שיעול עיקש, כאבים או קושי בנשימה, או קוצר נשימה, יש לפנות לקבלת עזרה רפואית.

ישנם דיווחים על דימום ריאתי חריף בחולים עם מחלה ראומטית המשתמשים במתוטרקסאט. אם הינך חווה תסמינים של דם ברוק או בשיעול, עלייך לפנות לרופא באופן מיידי.

הרופא ירצה לנטר את ההתקדמות על בסיס שבועי עד להתייבבות הטיפול. לאחר מכן הניטור יבוצע כל חודשיים-שלושה כל עוד אתה נוטל את התרופה. הבדיקות עשויות לכלול בדיקות דם ושתן לצורך ספירת תאי דם וכדי לוודא שהכבד והכליות מתפקדים כמו שצריך. חשוב שלא תפספס בדיקות דם. ייתכן שתצטרך לבצע גם צילום רנטגן של החזה ובדיקה גופנית כדי לבדוק האם יש נפיחות בבלוטות הלימפה (בלוטות הנמצאות בצוואר, מתחת לבית השחי ובמפשעה). יש לדווח לרופא על כל נפיחות חריגה. מתוטרקסאט ייתן רק תחת השגחה של רופא עם ניסיון במתן תרופה זו.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות נוגדות דלקת לא סטרואידליות (NSAIDs), כגון איבופרופן, אינדומטצין או אספירין (להקלה על כאבים או דלקת)
- תכשירים אנטיביוטיים (לטיפול בזיהומים חידקיים, כגון כלורמפניקול, פניצילין, סולפונאמידים, טרימתופרים/סולפמתוקזסול, ציפרופלוקסצין וטטרציקלינים)
- חומצה פאראמינובנזואית, אציטרטין (לטיפול בפסוריאזיס או מחלות עור)
- תרופות אחרות לדלקת מפרקים שגרונתית או פסוריאזיס, כגון לפלונומיד, סולפסלזין (משמשת גם לקוליטיס כיבית), פנילבוטאזון או אמידופירין
- דיפנילהידנטואינים, פניטואין (לטיפול באפילפסיה)
- פרובנציד, סולפינירזון (לטיפול בשיגדון, gout)
- תרופות לסרטן

- ברביטורטים (זריקות להשראת שינה)
- חיסונים חיים
- ויטמינים או תכשירי ברזל לשימוש דרך הפה המכילים חומצה פולית
- תרופות הרגעה, גז חמצן דו חנקני (משמש להרדמה כללית)
- אזתיופרין (למניעת דחיית איברים מושתלים)
- תרופות נגד פרכוסים
- גלולות למניעת היריון
- פירימתמין (למניעה וטיפול במלריה)
- מעכבי משאבת פרוטון כגון אומפראזול או פנטופראזול (לטיפול בצרבת קשה או כיבים)
- תאופילין (לטיפול באסתמה)

שימוש בתרופה ומזון

יש להימנע מצריכה מוגזמת של משקאות המכילים קפאין לרבות קפה, משקאות קלים המכילים קפאין ותה שחור.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

יש להימנע מצריכת אלכוהול בעת הטיפול במתוטרקסאט.

היריון, הנקה ופוריות

היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת כל תרופה שהיא.

היריון

אל תשתמשי במתוטרקסאט במהלך היריון אלא אם כן הרופא רשם לך את הטיפול בהתוויה אונקולוגית. מתוטרקסאט עלול לגרום למומים מולדים, להזיק לעובר או לגרום להפלה. טיפול במתוטרקסאט מקושר לעיוותים בגולגולת, פנים, לב וכלי דם, מוח וגפיים. לכן חשוב מאוד שהתרופה לא תינתן לנשים בהיריון או שמתכננות היריון אלא אם כן מדובר בשימוש בהתוויה אונקולוגית.

בשימוש להתוויות שאינן אונקולוגיות בנשים בגיל הפוריות, האפשרות כי האישה בהיריון חייבת להישלל טרם תחילת הטיפול על ידי בדיקות היריון. אל תשתמשי במתוטרקסאט אם הינך מנסה להיכנס להיריון. עליך להימנע מכניסה להיריון למשך 6 חודשים לפחות לאחר שהטיפול במתוטרקסאט הסתיים. על כן, עליך להשתמש באמצעי מניעה יעילים לאורך כל התקופה (ראי גם בפרק "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

אם נכנסת להיריון תוך כדי הטיפול או שאת חושדת שהינך בהיריון, פני לרופא בהקדם האפשרי. אם אכן נכנסת להיריון, עליך לקבל מידע מלא לגבי הסיכונים לנזקים האפשריים לעובר בעקבות הטיפול. אם הינך מעוניינת להיכנס להיריון, שוחחי על כך עם הרופא שיפנה אותך למומחה המתאים.

הנקה

אין להשתמש במתוטרקסאט בעת הנקה.

פוריות הגבר

על פי המידע הקיים אין עדות לעלייה בסיכון למומים או הפלות אם האב מטופל במתוטרקסאט במינון הנמוך מ-30 מ"ג בשבוע. למרות זאת, לא ניתן לשלול לחלוטין את הסיכון ואין מידע לגבי מינון גבוה יותר של מתוטרקסאט. למתוטרקסאט עלולה להיות השפעה גנטוקסית, שמשמעותה היא שתרופה זו עלולה לגרום למוטציות גנטיות. מתוטרקסאט עלול להשפיע על ייצור זרע עם פוטנציאל לגרום למומים מולדים.

עליך להימנע מהולדת ילדים או מתרומת זרע במהלך הטיפול במתוטרקסאט ולמשך תקופה של 6 חודשים לפחות לאחר שהטיפול במתוטרקסאט הסתיים. היות ששימוש במתוטרקסאט במינונים גבוהים, המקובל בהתוויות אונקולוגיות, עלול לפגוע בפוריות ולגרום למוטציות גנטיות, כדאי שהמטופל המקבל מינון גבוה יותר מ-30 מ"ג לשבוע יבדוק את האפשרות של שימור זרע לפני התחלת הטיפול (ראה גם בפרק "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

נהיגה ושימוש במכונות

השימוש במתורקסאט עלול לגרום לתופעות לוואי המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית, כגון עייפות וסחרחורת. במקרים מסוימים, הדבר עלול לפגוע ביכולת לנהוג ו/או להפעיל מכונות. אם אתה חש עייפות או סחרחורת, יש להימנע מנהיגה או שימוש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, התייעץ עם הרופא לפני שאתה נוטל תרופה זו. כל טבליה מכילה 78.60 מ"ג לקטוז מונוהידרט.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

אזהרה חשובה לגבי המינון של מתורקסאט "אבווה" 2.5 מ"ג טבליות:
לטיפול בפסוריאזיס (ספחת) ודלקת מפרקים שגרנית ולחלק מההתוויות ההמטולוגיות (בהתאם לפרוטוקול הטיפול, שנקבע ע"י הרופא), יש ליטול מתורקסאט "אבווה" 2.5 מ"ג טבליות פעם בשבוע. אין ליטול את התרופה באופן יומיומי. אם תיטול את התרופה באופן יומיומי אתה עלול לסבול מתופעות לוואי וסיבוכים חמורים, שעלולים לגרום למוות.
בחר יום בשבוע המתאים ביותר עבורך. על מנת לזכור באיזה יום בשבוע עליך ליטול מתורקסאט "אבווה", מומלץ לנהל יומן מעקב.

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

במהלך הטיפול הרופא יפנה אותך לביצוע בדיקות דם על מנת לבדוק את תאי הדם ולוודא פעילות תקינה של הכבד והכליות. חשוב שלא תפספס שום בדיקת דם. אם יש לך תחושה שהשפעה של מתורקסאט חזקה מדי או חלשה מדי שוחח על כך עם הרופא או הרוקח.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

אין ללעוס! יש לבלוע את התרופה עם מעט מים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של מתורקסאט "אבווה" 2.5 מ"ג טבליות מכפי שהיית צריך

אם נטלת יותר טבליות ממה שהרופא הורה לך, עליך לגשת באופן מיידי לקבלת עזרה רפואית – התקשר לרופא או פנה לחדר מיון. תמיד הבא איתך את אריזת התרופה, בין אם נותרו בה טבליות ובין אם לא. נטילה לא נכונה הגורמת למינון יתר עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות של רעילות ואף למוות. תסמינים של מינון יתר כוללים חבלות או דימום בקלות, חולשה חריגה, כיבים בפה, בחילה, הקאה, צואה שחורה או דמית, שיעול דמי או קיא הנראה כמו גרגרי קפה וירידה במתן שתן. ראה גם פרק 4 "תופעות לוואי". האנטידוט ("נוגד רעל") במקרה של מינון יתר הוא קלציום פולינט.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיידי לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול מתורקסאט "אבווה" 2.5 מ"ג טבליות

יש ליטול את התרופה מיידי כשאתה נזכר, אם הדבר קרה במהלך היומיים האחרונים. אולם, אם שכחת ליטול מנה במשך יותר מיומיים, עליך לפנות לרופא. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על הטבליה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת מתוטרקסאט "אבווה" 2.5 מ"ג טבליות
אין להפסיק השימוש במתוטרקסאט "אבווה" 2.5 מ"ג טבליות אלא אם כן הרופא הורה לך להפסיק. אם תצטרך להפסיק את השימוש בתרופה, הרופא יחליט כיצד הדבר יבוצע.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש במתוטרקסאט "אבווה" 2.5 מ"ג טבליות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

צור קשר עם הרופא באופן מיידי אם הינך חווה חרחורים פתאומיים בנשימה, קושי לנשום, התנפחות העפעפיים, הפנים או השפתיים, פריחה או גירוד (במיוחד אם משפיע על כל הגוף).

תופעות לוואי חמורות

- אם הינך מפתח תופעות לוואי מהמפורטות למטה, עליך לפנות לרופא בהקדם האפשרי:
- דלקת ריאות (התסמינים כוללים תחושת חולי כללית, שיעול יבש וטורדני, קוצר נשימה, קוצר נשימה במנוחה, כאב בחזה או חום)
 - דם ברוק או בשיעול (דווח בחולים עם מחלה ראומטית שנטלו מתוטרקסאט)
 - קילוף חמור של העור או שלפוחיות על העור (עשוי להשפיע גם על הפה והלשון). אלה עשויים להיות סימנים למצב רפואי הנקרא תסמונת סטיבנס-ג'ונסון. במקרים אלו, הרופא יפסיק את הטיפול
 - תגובה אלרגית חריפה (תגובה אנפילקטית). זהו מצב מאוד נדיר. ייתכן שתחושה פריחה פתאומית מגרדת (סרפדת), התנפחות של הידיים, כפות הרגליים, קרסוליים, פנים, שפתיים, פה או גרון (מה שעלול לגרום לקשיים בבליעה או בנשימה), חרחורים ותחושת עילפון
 - פריחה עורית וחום המלווים בנפוחות בבלוטות, במיוחד בחודשיים הראשונים לטיפול. ייתכן שאלה סימנים לתגובה אלרגית
 - דימום חריג (כולל דם בקיא) או חבלות
 - שלשול חריף
 - כיבים בפה
 - צואה שחורה או דמויית זפת
 - דם בשתן או בצואה
 - נקודות אדומות זעירות על העור
 - חום
 - הצהבת העור (צהבת) ולובן העין. זהו סימן לנזק כבדי.
 - כאב או קושי בעת מתן שתן
 - צימאון ו/או תכיפות במתן שתן
 - פרכוסים
 - אובדן קואורדינציה
 - אובדן יכולת הדיבור או הבנת הדיבור
 - חולשה וחוסר יכולת להזיז צד אחד של הגוף או את כל הגוף
 - אובדן הכרה
 - טשטוש ראייה או ירידה בראייה
 - התנפחות הידיים, הקרסוליים וכפות הרגליים (עלול להיות סימן לנזק כלייתי)
 - הפרעות מוחיות

מתוטרקסאט עלול לגרום לירידה במספר תאי הדם הלבנים והעמידות לזיהומים עלולה לרדת. אם הינך חווה זיהום עם תסמינים כגון חום והידרדרות חריפה במצבך הכללי, או חום ותסמינים של זיהום מקומי כגון כאב גרון/כאב בלוע/כאב בפה או בעיות במתן שתן עליך לפנות לרופא באופן מיידי. בדיקת דם תבוצע על מנת לבדוק אם ישנה ירידה בתאי דם לבנים (אגרנולוציטוזיס). חשוב ליידע את הרופא לגבי השימוש בתרופה.

מתוטרכסאט עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות (העלולות אף להיות מסכנות חיים). לפיכך, הרופא יבצע בדיקות על מנת לאתר בעיות המתפתחות במערכת הדם (כגון ספירה נמוכה של תאי דם לבנים, ספירת טסיות נמוכה, לימפומה) ושינויים בתפקוד הכליות והכבד.

תופעות הלוואי הבאות דווחו:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10)

- אובדן תיאבון
- בחילה
- הקאה
- כאב בטן
- דלקת וכיבים בגרון
- עלייה באנזימי כבד

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100)

- ירידה בייצור תאי דם לבנים ו/או אדומים ו/או טסיות (לויקופניה, אנמיה, תרומבוציטופניה)
- כאב ראש
- עייפות
- נמנום
- דלקת ריאות מלווה בשיעול יבש (ללא ליחה)
- קוצר נשימה
- שלשול
- פריחה
- אדמומיות של העור
- גרד

תופעות לוואי לא שכיחות (מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1000)

- ירידה במספר תאי הדם וטסיות
- סחרחורת
- בלבול
- דיכאון
- פרכוסים
- דלקת בכלי דם
- נזק לריאות
- כיבים ודימום במערכת העיכול
- הפרעות בתפקודי כבד
- סוכרת
- ירידה ברמות חלבון בדם
- סרפדת
- רגישות לאור
- השחמת העור
- נשירת שיער
- עלייה בגושי רקמה תת עוריים (במחלות ראומטיות)
- שלבקת חוגרת (הרפס זוסטר)
- פסוריאזיס מכאיב
- כאבי מפרקים או שרירים
- אוסטאופורוזיס (ירידה במסת העצם)
- דלקת וכיבים בשלפוחית השתן (עשוי להיות מלווה בהופעת דם בשתן)
- כאב בעת מתן שתן

- תגובה אלרגית חריפה
- דלקת וכיבים בנרתיק
- ריפוי פצעים איטי

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000)

- דלקת בכיס הלב (פריקרדיטיס)
- נוזלים בכיס הלב
- הפרעת ראייה חמורה
- תנודות במצב הרוח
- לחץ דם נמוך
- קרישי דם
- כאב גרון
- הפרעות בנשימה
- אסתמה
- דלקת במערכת העיכול
- דם בצואה
- דלקת בחניכיים
- הפרעות עיכול
- דלקת כבד חריפה (הפטיטיס)
- שינוי בצבע הציפורניים
- אקנה
- נקודות אדומות או סגולות עקב דימום מכלי דם
- שברים בעצמות
- אי ספיקת כליות
- ירידה או היעדר מתן שתן
- הפרעות במאזן האלקטרוליטים
- בעיות בייצור זרע
- הפרעות במחזור החודשי

תופעות לוואי נדירות מאוד (פחות ממשתמש אחד מתוך 10,000)

- זיהומים
- דיכוי חריף של מח העצם
- אי ספיקת כבד
- נפיחות בבלוטות
- נדודי שינה
- כאב
- חולשת שרירים
- תחושת דקרוך ("סיכות ומחטים")
- שינויים בחוש הטעם (טעם מתכתי)
- דלקת קרום המוח הגורמת לשיתוק או הקאות
- עיניים אדומות
- נזק לרשתית העין
- נוזלים בריאות
- דם בקיא
- הרפס (פצעי קור)
- חלבון בשתן
- חום
- אובדן החשק המיני

- בעיות בזקפה
- זיהום סביב הציפורן
- סיבוך חמור במערכת העיכול (מגה קולון טוקסי)
- מוגלה
- כלי דם קטנים בעור ("וריד עכביש")
- זיהומים פטרייתיים
- נזק לכלי הדם בעור
- הפרשה מהנרתיק
- אי פריון
- הגדלת חזה בגברים (גינקומסטיה)
- הפרעות לימפופורוליפטיביות (ייצור לא מבוקר של תאי דם לבנים)

- תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)
- דימום מהריאות (דווח בחולים עם מחלה ראומטית שנטלו מתוטרקסאט)
 - נזק לעצם בלסת (משני לייצור לא מבוקר של תאי דם לבנים)
 - אדמומיות והשלה של העור

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות, ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

יש לאחסן מתחת ל 25°C.

אין להשליך תרופות ובעיקר לא את התרופה מתוטרקסאט "אבוזה" 2.5 מ"ג טבליות לביוב או לפח האשפה הביתי (עקב היותו תכשיר ציטוטוקסי). שאל את הרוקח איך להיפטר מתרופות שאינן נחוצות עוד. זה יסייע להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

lactose monohydrate, maize starch, microcrystalline cellulose, magnesium stearate, colloidal silicone dioxide

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

טבליות עגולות בצבע צהוב בהיר. עשויות להכיל חלקיקים בצבע צהוב ואדום. כל אריזה מכילה 50 טבליות בבקבוק פלסטיק.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: נוברטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 7126, תל אביב.

נערך ביוני 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:
129-29-30819-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

MET2.5 APL JUN2023 V3