

מרץ 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,  
ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר:

## מטוג'קט 50מ"ג/מ"ל תת עורי Metoject 50mg/ml SC

Methotrexate מרכיב פעיל:

solution for injection צורת מינון:

התוויה מאושרת:

### Rheumatoid Arthritis:

Methotrexate can be used in the treatment of selected adults with severe rheumatoid arthritis, only when the diagnosis has been well established according to rheumatological standards, with inadequate response to other forms of antirheumatic therapy, including full dose NSAIDs and usually a trial of at least one or more disease-modifying antirheumatic drugs.

### Juvenile Idiopathic Arthritis:

Treatment of Polyarthritic forms of severe, active juvenile idiopathic arthritis in patients 3 years of age and above when the response to non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) has been inadequate.

### Psoriasis in adult patients:

Because of the high risk attending its use, Methotrexate is indicated only in the symptomatic control of severe recalcitrant disabling psoriasis, which is not adequately responsive to other forms of therapy, and only when the diagnosis has been established, as by biopsy and/or after dermatological consultation.

### Crohn's Disease:

Mild to moderate Crohn's disease either alone or in combination with corticosteroids in adult patients refractory or intolerant to thiopurines.

השינויים המהותיים בעלון לרופא מופיעים בסעיפים הבאים:

## 4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

### Recommended examinations and safety measures

[...]

*During therapy (at least once a month during the first six months and every three months thereafter)*

**At The tests below must be conducted every week during the first two weeks, then every two weeks for the next month; afterwards, depending on leukocyte count and stability of the patient, at least once monthly during the next six months and at least every three months thereafter.**

**Increased monitoring frequency should also be considered also when increasing the dose is increased.**

**Particularly elderly patients should be examined for early signs of toxicity in short intervals.**

[...]

**Pulmonary affection requires a quick diagnosis and discontinuation of diseases induced by methotrexate therapy were not always completely reversible.**

## 4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

### Other antirheumatic medicinal products

An increase in the toxic effects of methotrexate is, in general, not to be expected when Metoject is administered simultaneously with other antirheumatic medicinal products (e.g. gold compounds, penicillamine, hydroxychloroquine, sulfasalazine, azathioprine, cyclosporine).

### Cyclosporine

**Cyclosporine may potentiate methotrexate efficacy and toxicity. There is an increased risk of renal dysfunction. In addition, there is a biological plausibility of excessive immunosuppression and its associated complications.**

## 4.6 Fertility, pregnancy and lactation

[...]

### Contraception in males

[...]

As precautionary measures, sexually active male patients or their female partners are recommended to use reliable contraception during treatment of the male patient and for at least 6-3 months after cessation of methotrexate. Men should not donate semen during therapy or for 6-3 months following discontinuation of methotrexate.

השינויים המהותיים בעלון לצרכן מופיעים בסעיפים הבאים:

**2. לפני השימוש בתרופה:**

**איך להשתמש בתכשיר אם:**

[...]

אתה צורך בקביעות כמויות גדולות של אלכוהול

[...]

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

[...]

**בדיקות ומעקב**

**לפני תחילת הטיפול בתרופה:**

לפני תחילת השימוש בתרופה הרופא יפנה אותך לבדיקות הבאות: ספירת דם, בדיקת דם לבדיקת תפקודי כבד ובירור האם אתה סובל מדלקת כבד (הפטטיס) או בדיקות אבחוניות אחרות למעקב אחר מצב הכבד, בדיקת סרום אלבומין (סוג של חלבון בדם) ובדיקת תפקודי כליות. ייתכנו בדיקות כבד נוספות כולל דימות של הכבד ובדיקת דגימה מהכבד. כמו כן ייתכן שהרופא יבדוק אם אתה סובל משחפת (מחלה זיהומית בשילוב עם הופעת גושים קטנים ברקמה הפגועה) ויבצע צילום רנטגן של החזה או בדיקת תפקודי ריאות.

**במהלך הטיפול:**

במהלך 6 החודשים הראשונים של הטיפול עליך לעבור את הבדיקות הבאות לפחות פעם בחודש ולאחר מכן לפחות פעם בשלושה חודשים:

**במהלך הטיפול הרופא יכול להפנות אותך לבדיקות הבאות:**

בדיקת חלב הפה והגרונ לגילוי שינויים ברירית כמו דלקת או כיב, בדיקות דם/ספירת דם ומדידת רמות מתוטרקסאט בדם, בדיקת דם לבדיקת תפקודי כבד, או בדיקות דימות אבחוניות אחרות למעקב אחר מצב הכבד ובדיקת דגימה מהכבד, בדיקת דם לתפקודי כליות, בדיקת מערכת הנשימה ובמידת הצורך בדיקת תפקודי ריאות. חשוב מאוד שתופיע לבדיקות המתוכננות הללו. הרופא יתאים את הטיפול לתוצאות הבדיקות.

#### אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

[...]

#### • ציקלוספורין (תרופה לדיכוי המערכת החיסונית)

#### שימוש בתרופה ומזון

איך לשתות יש להימנע משתיית כמות גדולה של קפה, תה שחור או משקאות קלים המכילים קפאין בתקופת הטיפול עם התרופה.

#### שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

איך לשתות יינות או משקאות חריפים יש להימנע מצריכת אלכוהול בתקופת הטיפול עם התרופה.

#### היריון הנקה ופוריות

[...]

#### פוריות בגברים

הראיות הקיימות אינן מעידות על סיכון מוגבר למומים או הפלה אם האב לוקח מתוטרקסאט במינון נמוך מ-30מ"ג/שבוע. עם זאת, לא ניתן לשלול לחלוטין את הסיכון. מתוטרקסאט עלול להיות גנוטוקסי. המשמעות היא כי התרופה עלולה לגרום למוטציה גנטית. מתוטרקסאט יכול להשפיע על ייצור זרע עם פוטנציאל לגרום למומים מולדים. לכן במהלך נטילת מתוטרקסאט ולמשך לפחות 3 חודשים לאחר הפסקת הטיפול עליך ועל בת זוגתך להימנע מהולדת ילדים מכניסה להיריון או וכן להימנע מתרומת זרע בתקופה זו. במהלך נטילת מתוטרקסאט ולמשך לפחות 6 חודשים לאחר הפסקת הטיפול.

#### 4. תופעות לוואי

[...]

#### תופעות לוואי נדירות מאוד:

[...]

חוסר תחושה או תחושת עקצוץ או רגישות מופחתת מהרגיל לגירוי.

בהודעה זו כלולים העדכונים המהותיים בלבד. העלונים כוללים עדכונים נוספים.

תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון, מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה, החמרה מסומנת ברקע צהוב.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות באתר משרד הבריאות [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il), וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום, צמל ביו-פארמה בע"מ, טלפון: 073-7151111.

בברכה,

ד"ר אסתר בינשטוק

רוקחת ממונה

צמל ביו-פארמה בע"מ