

2024 נובמבר

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר:

## **Metoject 50mg/ml S.C מטוג'קט 50 מ"ג/מ"ל תת עורי**

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**

[...]

### **Photosensitivity**

**Photosensitivity manifested by an exaggerated sunburn reaction has been observed in some individuals taking methotrexate (see section 4.8). Exposure to intense sunlight or UV rays should be avoided unless medically indicated. Patients should use adequate sun-protection to protect themselves from intense sunlight.**

[...]

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

[...]

**Concurrent administration of metamizole and methotrexate can increase the haematotoxic effect of methotrexate, especially in elderly patients. Therefore, coadministration should be avoided.**

## 4.8 Undesirable effects

[...]

Uncommon: Photosensitisation Photosensitivity reactions, loss of hair, increase in rheumatic nodules, skin ulcer, herpes zoster, vasculitis, herpetiform eruptions of the skin, urticaria.

[...]

השינויים המהותיים בעלון לצרכן מופיעים בסעיפים הבאים:

### 2. לפני השימוש בתרופה:

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

[...]

מתורקסאט עלול לגרום לעורך להיות רגיש יותר לאור שמש. יש להימנע מחשיפה לשמש חזקה ואין להשתמש, ללא ייעוץ רפואי, במיטות שיזוף או להיחשף למנורות שיזוף. על מנת להגן על עורך משמש עוצמתית, יש ללבוש ביגוד מתאים או להשתמש בקרם הגנה מהשמש בעל מקדם הגנה גבוה.

[...]

אינטראקציות/תגובות בין תרופות

[...]

● מטאמיזול (Metamizole) (שם נרדף לנובאמינסולפון ודיפירון) (תרופה לשיכור כאבים ו/או להורדת חום)

[...]

### 4. תופעות לוואי

תופעות לוואי נוספות

[...]

תופעות לוואי שאינן שכיחות:

דלקת גרון, דלקת מעי, הקאות, דלקת של הלב, צואה שחורה או זפתית, כיבים ודימום במערכת העיכול, תגובות דמויות כוויית-שמש בעקבות רגישות מוגברת לאור השמש

[...]

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,

צמל ביו-פארמה בע"מ