

פברואר 2025

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון העלונים לצרכן ולרופא של התכשיר:

METHOTREXAT "EBEWE" 2.5MG TBLETS

Tablets

מרכיב פעיל: methotrexate 2.5mg

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

The treatment of acute lymphoblastic leukaemia and Burkitt's lymphoma. The treatment of severe cases of uncontrolled psoriasis, unresponsive to conventional therapy. The treatment of adults with severe, active, classical or definite rheumatoid arthritis who are unresponsive or intolerant to conventional therapy.

אנא ראו מטה את העדכונים.

העלונים לצרכן ולרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות באתר משרד הבריאות:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

כמו כן ניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לחברת סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ.

לעדכונכם בברכה,

מגר' דפנה סנדובסקי

רוקחת ממונה

סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ

...

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 to UV rays should be avoided. Patients should use adequate sun- protection to protect themselves from intense sunlight with a high protection factor.

...

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

...

Administration of additional haemotoxic medicinal products (e.g., metamizole) increase the probability of severe haemotoxic effects of methotrexate. 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

...

Skin and subcutaneous tissue disorders		Exanthema, erythema, itching	Urticaria, <u>photosensitivity</u> <u>photosensitivity</u> enhanced pigmentation of the skin, hair loss, disturbed wound healing, increase of rheumatic nodules, herpes zoster, skin ulceration in psoriatic patients, painful lesions of psoriatic plaque (Psoriatic lesions can exacerbate due to UV radiation during concomitant treatment with methotrexate (also see section 4.4); severe toxic reactions: vasculitis, herpetiform eruption of the skin, Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis (Lyell's syndrome)	Increased pigmentary changes of nails, onycholysis, acne, petechiae, ecchymoses, erythema multiforme, cutaneous erythematous eruptions.	Acute paronychia, furunculosis, telangiectasia, Hidradenitis, <u>photosensitivity</u>	Skin exfoliation /dermatitis exfoliative
--	--	------------------------------	---	---	---	--

...

עדכון העלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

...

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:

חשוב במיוחד לידע את הרופא אם אתה לוקח מטאמיזול (דיפירון) המשמשת לכאבים חמורים ו/או חום. בנוסף עליך לעדכן את הרופא אם אתה לוקח:

...

4. תופעות לוואי

...

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

• תגובה דמויית כוויית שמש עקב עליה ברגישות העור לאור השמש

- 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)

...

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 דקרור ("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 פרוין
- הגדלת חזה בגברים (גינקומסטיה)
- הפרעות לימפופרוליפרטיביות (ייצור לא מבוקר של תאי דם לבנים)
- רגישות יתר של העור לאור השמש . ייתכן ותהיה לך פריחה, אדמומיות, התנפחות או כוויית שמש חמורה.