

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

מתוטרקסאט "אבווה" 2.5 מ"ג טבליות **טבליות**

הרכב:

כל טבליה מכילה: מתוטרקסאט 2.5 מ"ג

methotrexate 2.5 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 6 "מידע נוסף" וסעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בפרק 2.

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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

- לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית שאינה מגיבה לטיפולים אחרים.
- לטיפול בפסוריאזיס (ספחת) שלא מגיבה לטיפולים אחרים.
- לטיפול אחזקתי בסרטן דם מסוג acute lymphatic leukemia.

קבוצה תרפויטית:

החומר הפעיל מתוטרקסאט הינו אנלוג לחומצה פולית, הפועל כחומר אנטי-נאופליסטי (מונע צמיחת תאים) ואימונו-מודולטורי (מוססת 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").
- אם הינך בהריון, מנסה להיכנס להריון, או מניקה (ראי סעיף "הריון, הנקה ופוריות" בפרק 2). מתוטרקסאט עלולה להזיק לתינוקך (ראי סעיף "הריון, הנקה ופוריות" בהמשך). עליך ועל בן זוגך להימנע מכניסה להריון למשך 6 חודשים לפחות לאחר הפסקת הטיפול במתוטרקסאט.
- אם הינך סובל מבעיות כבד חמורות כולל פיברוזיס (הצטלקות), צירוזיס (שחמת הכבד), והפטיטיס (דלקת כבד) פעילה או בעבר הקרוב (או החלטת הרופא לגבי חומרת המחלה).
- אם הינך סובל מבעיות כליה חמורות כולל מצבים הדורשים דיאליזה (או החלטת הרופא לגבי חומרת המחלה).
- אם הינך סובל מבעיות חמורות במערכת הדם כולל אנמיה חמורה (רמות נמוכות של תאי דם לבנים ואדומים) ובעיות קרישה.
- אם הינך סובל ממצב רפואי או שהינך מקבל תרופה המורידה את העמידות שלך בפני זיהומים.
- אם הינך נוטל אנטיביוטיקה המונעת ייצור חומצה פולית (ויטמין B9) כגון טרימוקסאזול, המשמשת לטיפול בזיהומים חידיקיים.
- אם הינך סובל ממחלה זיהומית פעילה (המתבטאת בחום, צמרמורת, כאבי מפרקים וכיו"ב).
- אם הינך סובל ממחלה זיהומית חמורה או קיימת, למשל שחפת ותסמונת הכשל החיסוני הנרכש (HIV).
- אם הינך מקבל חיסון חי באותו הזמן.
- אם הינך צורך אלכוהול בכמויות גדולות.

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

יש ליטול את התרופה פעם בשבוע בלבד.

נטילת מינון יתר של מתוטרקסאט "אבווה" 2.5 מ"ג טבליות עלולה לגרום למוות.

קרא את פרק 3 ("כיצד תשתמש בתרופה?") בעלון בקפידה.

אם יש לך שאלות לגבי התרופה, פנה לרופא המטפל או הרוקח לפני נטילת התרופה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

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

- אם יש לך בעיות במערכת הדם או אנמיה
- אם יש לך סוכרת המטופלת באינסולין
- אם יש לך מחלת כליה קלה עד בינונית
- אם יש לך הפרעות במערכת העיכול כגון כיב קיבה, דלקת במעי, דלקת בריריות הפה
- אם הינך במצב של התייבשות או סובל ממצבים העלולים לגרום להתייבשות (הקאות, שלשולים, דלקת בחלל הפה-סטומטיטיס)
- אם הינך סובל או סבלת בעבר ממחלת נפש
- אם יש לך בעיות בתפקוד הריאות
- אם אתה סובל מעודף משקל חמור

- אם יש לך זיהומים ממושכים שאינם פעילים [כגון שחפת, דלקת כבד (הפטיטיס) B או C, שלבקת חוגרת (הרפס זוסטר)]
- אם הינך סובל ממצב רפואי הגורם להצטברות נוזלים במעטפת הריאות או הבטן (יש לנקז את הנוזל לפני התחלת הטיפול במתורקסאט)
- אם טופלת בעבר או אם הינך מטופל בהווה בהקרנות [טיפול רנטגן (x-ray)]
- אם קיבלת לאחרונה כל חיסון שהוא או הינך אמור לקבל חיסון בקרוב, מכיוון שמתורקסאט עלול להפחית את השפעתם.

בדיקות ומעקב

אפילו אם השימוש במתורקסאט הינו במינון נמוך, תופעות לוואי חמורות עלולות להופיע. על מנת לזהות אותן בזמן על הרופא שלך 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 כלייה. ייתכן והרופא ירצה לבצע בדיקות כבד נוספות, כולל צילום של הכבד ואף בדיקת דגימה מהכבד. ייתכן והרופא ירצה גם לבדוק אם יש לך שחפת ויפנה אותך לבצע צילום רנטגן של החזה או בדיקת תפקודי ריאה.

במהלך הטיפול:

ייתכן הרופא שלך 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 מתורקסאט 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 שלך ידרשו זאת, הרופא יתאים לך את הטיפול בהתאם.

שימוש בקשישים:

יש להשתמש במתורקסאט בזהירות רבה ביותר בקשישים.

מטופלים קשישים דורשים ניטור צמוד יותר על ידי הרופא בעת טיפול במתורקסאט על מנת לזהות בהקדם תופעות לוואי אפשריות.

ירידה בתפקוד של הכבד או הכליות, כמו גם רמות נמוכות של מאגרי הויטמין חומצה פולית בגיל מבוגר דורשות מינון נמוך יותר של מתורקסאט.

ילדים ומתבגרים:

יש להשתמש במתורקסאט בזהירות רבה ביותר בילדים.

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים פרט להתוויה לטיפול בסרטן דם.

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

מתוטרקסאט משפיע זמנית על ייצור זרע או ביציות. מתוטרקסאט עלול לגרום להפלות ומומים מולדים חמורים. עליך ועל בן זוגך להימנע מכניסה להריון במהלך הטיפול במתוטרקסאט ולמשך 6 חודשים לפחות לאחר הפסקת הטיפול במתוטרקסאט. ראי בנוסף סעיף "הריון, 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 סימפטומים של דם ברוק או בשיעול, עליך לפנות לרופא באופן מיידי.

הרופא ירצה לנטר את ההתקדמות שלך על בסיס שבועי עד להתייצבות 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 שלך מתפקדים כמו שצריך. חשוב שלא תפספס בדיקות דם. יתכן ותצטרך 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 יינתן 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 וטרציקלינים)
- חומצה פארא מינובנזואית, אציטרטין (לטיפול בפסוריאזיס או מחלות עור)
- תרופות אחרות לדלקת מפרקים שגרונת או פסוריאזיס כגון לפלונומיד, סולפסלזין (משמשת גם לקוליטיס כיבית), פנילבוטאזון, או אמידופירין
- דיפנילהידנטואינים, פניטואין (לטיפול באפילפסיה)
- פרובנציד, סולפינפירזון (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 הריון
- פירימתאמין (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.

הריון, הנקה ופוריות

היועצי ברופא שלך או ברוקח לפני נטילת כל תרופה שהיא.

הריון

אל תשתמשי במתוטרקסאט במהלך הריון 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 בהריון או שמתכננות הריון אלא אם כן מדובר בשימוש להתוויה אונקולוגית.

בשימוש להתוויות שאינן אונקולוגיות בנשים בגיל הפוריות, האפשרות כי האשה בהריון חייבת להישלל טרם תחילת הטיפול על ידי בדיקות הריון. אל תשתמשי במתוטרקסאט במידה והינך מנסה להכנס להריון. עליך להימנע מכניסה להריון 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 להריון תוך כדי הטיפול או שאת חושדת שהינך בהריון, פני לרופא המטפל בהקדם האפשרי. אם אכן נכנסת להריון, עליך לקבל מידע מלא לגבי הסיכונים לנזקים האפשריים לעובר בעקבות הטיפול.

אם הינך מעוניינת להיכנס להריון, שוחחי על כך עם הרופא המטפל שיפנה אותך למומחה המתאים.

הנקה

אין להשתמש במתוטרקסאט בעת הנקה.

פוריות הגבר

על פי המידע הקיים אין עדות לעליה 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 הינהשתרופה זו עלולה לגרום למוטציות גנטיות. מתוטרקסאט עלול להשפיע על ייצור זרע עם פוטנציאל לגרום למומים מולדים

עליך להמנע מהולדת ילדים או מתרומת זרע במהלך הטיפול במתוטרקסאט ולמשך תקופה של 6 חודשים לפחות לאחר שהטיפול במתוטרקסאט הסתיים. היות ושימוש 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 במתוטרקסאט עלול לגרום לתופעות לוואי המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית, כגון עייפות וסחרחורת. במקרים מסויימים, הדבר עלול לפגוע ביכולת לנהוג ו/או להפעיל מכונות. אםאתה 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 מתוטרקסאט "אבווה" 2.5 מ"ג טבליות:

יש ליטול את התרופה פעם בשבוע בלבד.

נטילת מינון יתר של מתוטרקסאט "אבווה" 2.5 מ"ג טבליות עלולה לגרום למוות.

קרא את פרק 3 ("כיצד תשתמש בתרופה?") בעלון בקפידה.

אם יש לך שאלות לגבי התרופה, פנה לרופא המטפל או הרוקח לפני נטילת התרופה.

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 שלך ולוודא פעילות תקינה של הכבד והכליות. חשוב שלא תפספס שום בדיקת דם. אם יש לך תחושה שההשפעה של מתוטרקסאט 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 מתוטרקסאט "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 שלך 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 הינו קלציום פולינט.

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

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

יש ליטול את התרופה מיד כשאתה נזכר באם הדבר קרה במהלך היומיים האחרונים. אולם, במידה ושכחת 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. במידה ותצטרך להפסיק השימוש בתרופה, הרופא יחליט כיצד הדבר יבוצע.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התוויות 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 ולא תסבול מאף אחת מהן.

צור קשר עם הרופא שלך 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. יתכן ותחווה 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 בנפיחות בבלוטות, במיוחד בחודשיים הראשונים לטיפול. יתכן ואלה 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 כבד.
- 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 בראיה
- 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 והדרדרות 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 האם ישנה ירידה בתאי דם לבנים (אגרנולוציטוזיס). חשוב ליידע את הרופא לגבי השימוש בתרופה.

מתוטרקסאט עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות (העלולות אף להיות מסכנות חיים). לפיכך, הרופא שלך 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:

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

- אובדן תאבון
- בחילה
- הקאה
- כאב בטן
- דלקת וכיבים בגרון
- עליה באנזימי כבד

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

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

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

- ירידה במספר תאי הדם וטסיות
- סחרחורת
- בלבול
- דכאון
- 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
- עליה 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

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
- כשל כלייתי
- ירידה או העדר מתן שתן
- הפרעות במאזן האלקטרוליטים
- בעיות בייצור זרע
- הפרעות במחזור החודשי

נדירות מאוד (פחות ממשתמש אחד מתוך 10,000)

- זיהומים
- דיכוי חריף של מח העצם
- כשל כבדי
- 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 פטריתיים
- נזק לכלי הדם בעור
- הפרשה מהנרתיק
- אי פריון
- הגדלת חזה בגברים (גינקומסטיה)
- הפרעות לימפולופרטיביות (ייצור לא מבוקר של תאי דם לבנים)

שכיחות לא 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"כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו, כמו כל 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:

אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C. אין להשליך תרופות ובעיקר לא את התרופה מתוטרקסאט "אבווה" 2.5 מ"ג טבליות לביוב או לפח האשפה הביתי (עקב היותו תכשיר ציטוטוקסי). שאל את הרוקח שלך 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?

מתוטרקסאט "אבווה" 2.5 מ"ג טבליות הינן 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 בדצמבר 2022 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 DEC2022 V1