

יוני 2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: Metoject 50mg/mL S.C – מטוג'קט 50 מ"ג/מ"ל תת עורי

מרכיב פעיל:

Methotrexate 50 mg/ml

צורת מינון:

Solution for injection

התוויות מאושרות:

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.

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 diseasemodifying 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

Crohn's Disease:

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

חברת צמל ביו-פארמה בע"מ מבקשת להודיעכם על העדכונים הבאים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר.

החמרה מסומנת באמצעות קו תחת, שמשמעותו היא תוספת מידע הקשור להחמרה.

עלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

5.....In addition, pulmonary alveolar haemorrhage has been reported with methotrexate used in rheumatologic and related indications. This event may also be associated with vasculitis and other comorbidities. Prompt investigations should be considered when pulmonary alveolar haemorrhage is suspected to confirm the diagnosis.

Fertility

Methotrexate has been reported to cause oligospermia, menstrual dysfunction and amenorrhoea in humans, during and for a short period after cessation of therapy, and to cause impaired fertility, affecting spermatogenesis and oogenesis during the period of its administration effects that appear to be reversible on discontinuing therapy.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Nitrous oxide

The use of nitrous oxide potentiates the effect of methotrexate on folate, yielding increased toxicity such as severe unpredictable myelosuppression and stomatitis. Whilst this effect can be reduced by administering calcium folinate, the concomitant use should be avoided.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Fertility:

Methotrexate affects spermatogenesis and oogenesis and may decrease fertility. In humans, methotrexate has been reported to cause oligospermia, menstrual dysfunction and amenorrhoea. These effects appear to be reversible after discontinuation of therapy in most cases.

4.8 Undesirable effects

Blood and lymphatic system disorders

Common: Leukopenia, anaemia, thrombocytopenia.

Uncommon: Pancytopenia.

Very rare: Agranulocytosis, severe courses of bone marrow depression, lymphoproliferative disorders (see "description" below).

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders

Not known: Epistaxis, pulmonary alveolar haemorrhage.

Musculoskeletal and connective tissue disorders

Not known: Osteonecrosis of jaw (secondary to lymphoproliferative disorders).

General disorders and administration site conditions

Not known: Asthenia, injection site necrosis.

Description of selected adverse reactions

Lymphoma/Lymphoproliferative disorders: there have been reports of individual cases of lymphoma and other lymphoproliferative disorders which

subsidied in a number of cases once treatment with methotrexate had been discontinued.

עלון לצרכן:

2. לפני שימוש בתרופה:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- מטוטרקסאט משפיע זמנית על ייצור זרע וביציות, ברוב המקרים השפעה זו הינה הפיכה. מטוטרקסאט יכול לגרום להפלות ולמומים מולדים חמורים. יש להימנע מהריון בזמן השימוש במטוטרקסאט, ולמשך 6 חודשים לאחר סיום הטיפול. ראה גם סעיף: "הריון הנקה ופוריות".
- דווח על דימום חריף מהריאות במטופלים עם מחלת רקע ראומטולוגית בשימוש במטוטרקסאט. אם אתה חווה תסמינים של רוק או שיעול דמי, עליך לפנות לרופא שלך מיד.

הריון

אין להשתמש במטוטרקסאט 50 מ"ג/מ"ל תת עורי במהלך ההריון או אם את מנסה להיכנס להריון. מטוטרקסאט עלול לגרום למומים מולדים, לפגיעה בעובר, או להפלה. תופעות אלו מקושרות למומים בגולגולת, פנים, לב וכלי דם, מוח וגפיים. לכן, מאד חשוב שמטוטרקסאט לא יינתן לנשים בהריון או נשים שמתכננות להיכנס להריון.

בנשים בגיל הפוריות, יש לשלול כל אפשרות של הריון על ידי אמצעים מתאימים כגון בדיקת הריון לפני תחילת הטיפול.

יש להימנע מהריון על ידי שימוש באמצעי מניעה אמינים בזמן השימוש במטוטרקסאט ולמשך לפחות 6 חודשים מהפסקת הטיפול (ראי גם סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

במידה ונכנסת להריון במהלך הטיפול או שאת חושדת כי הינך בהריון, שוחחי עם הרופא שלך בהקדם האפשרי. עלייך לקבל מידע מהרופא בנוגע לסיכון של השפעות מזיקות על העובר במהלך הטיפול.

אם את מעוניינת להיכנס להריון, עלייך להיוועץ ברופא שלך, והרופא עשוי להפנות אותך לייעוץ של מומחה לפני המועד המתוכנן של תחילת הטיפול.

פוריות בגברים

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

4. תופעות לוואי:

- רוק או שיעול דמי - אלה עלולים להיות סימנים לדימום מהריאות (שכיחות שאינה ידועה).

תופעות לוואי נדירות מאוד:

הפרעות לימפופרוליפרטיביות (עליה מופרזת בכמות תאי הדם הלבנים).

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה:

נזק לעצמות בלסת (משני לעליה המופרזת בכמות תאי הדם הלבנים), הרס רקמות באזור ההזרקה.

העלון המאושר נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום, צמל ביו-פארמה בע"מ, טלפון: 073-7151111.

בברכה,

צמל ביו-פארמה בע"מ