

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

מטוֹג'קט 50 מ"ג/מ"ל תת עורי תמיסה להזרקה מזרק מוכן לשימוש

החומר הפעיל וריכוזו:

מטוטרקסטא 50 מ"ג/מ"ל

לשימשת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6.

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 במחלתך בלבד. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

לטיפול בדלקת מפרקים שגרנית, פטוריאזיס ומחלת קרוהן - התרופה מיועדת לשימוש במבוגרים בלבד.

לטיפול בדלקת מפרקים איידופטיית (JIA) -התרופה מיועדת לילדים מעל גיל 3.

1. למה מיועדת התרופה?

- במקרים של דלקת מפרקים שגרנית (rheumatoid arthritis) חמורה בחולים מבוגרים, אשר אובחנה כראוי בהתאם לטסטבדרטים ראומטולוגים וכאשר החולים לא הגיבו לטוגים אחרים של טיפול אנטי-ראומטי, כולל תרופות נגדות דלקת שאינן סטראואידים (NSAIDs), ובדרך כלל נטוין עם לפחות תרופה אחת או יותר מסוג DMARDs (disease-modifying antirheumatic drugs).
- דלקת מפרקים אידיופטיית (Juvenile Idiopathic Arthritis) פעילה וחמורה בחולים מעל גיל 3 שנים המערכת מספר מפרקים, ואשר הטיפול בה עם תרופות נגדות דלקת שאינן סטראואידים (NSAIDs) לא מספך.
- לטיפול בתסמינים של פטוריאזיס חמורה במבוגרים, אשר אינה מגיבה כנדרש לצורות טיפול אחרות, ורק כאשר האבחנה אומתה באמצעות ביופסיה ו/או יעוץ דרמטולוגי.
- לטיפול במחלת קרוהן קלה עד בינונית במבוגרים טיפול יחיד או בשילוב עם קורטיקוסטרואידים בחולים אשר אינם מגיבים או בחולים בעלי כבילות נמוכה לטיפול בתיופורים.

קבוצה תרפויטית: אנאלוג של חומצה פולית

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתכשיר אם: <ul style="list-style-type: none">אתה רגיש (אלרגי) למטוטרקסטא או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6). אתה בהריון או מניקה (ראי בהמשך בסעיף: "הריון הנקה ופוריות"). אתה סובל ממחלות כבד, מחלות כליה או מחלות דם חמורות. אתה צורך כמויות גדולות של אלכוהול. אתה סובל מדיהום חמור כגון שחפת, איידס או תסמונת כשל חיסוני אחרות. אתה סובל מכיבים בחלל הפה, בקיבה או במעיים. בו זמנית עם קבלת חיסון חי מוחלש.

אהררות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול במטוֹג'קט 50 מ"ג/מ"ל תת עורי ספר לרופא גם:

- אתה סובל מליקוי בתפקוד הכבד.
- אתה סובל מהתיבובישות (אובדן נוזלים).
- אתה קשיש או אם אתה מרגיש לא טוב וחלש.
- גם כאשר **מטוֹג'קט 50 מ"ג/מ"ל תת עורי** ניתן בינוניים מנוכים, עלולות להופיע תופעות לוואי חמורות. על מנת לגלות תופעות לוואי בזמן, יש צורך לבצע בדיקות רפואיות ובדיקות מעבדה (ראה סעיף "בדיקות ומעקב").

- מטוטרקסטא יכול להשפיע על מערכת החיסון שלך ועל תוצאות של חיסון. הוא יכול גם להשפיע על תוצאות של בדיקות אימונולוגיות. זיהומים כרוניים לא פעילים (כגון שלבקת חוגרת (הרפס זוסטר), שחפת, הפטיטיס B או C עלולים להתפרץ. במהלך הטיפול בתרופה אין להתחסן בחיסונים חיים מוחלשים (ראה "אין להשתמש בתכשיר אם").
- מטוטרקסטא משפיע זמנית על ייצור זרע וביציות, ברוב המקרים השפעה זו הינה הפיכה. מטוטרקסטא יכול לגרום לעילות לומומים מולדים חמורים. יש להימנע מהריון בזמן השימוש במטוטרקסטא, ולמשך לפחות 6 חודשים לאחר סיום הטיפול. ראה גם סעיף: "הריון הנקה ופוריות".
- דוחו על דימום חריף מהריאות במטופלים עם מחלת רקע ראומטולוגית בשימוש במטוטרקסטא. אם אתה חווה תסמינים של רוק או שיעול דמי, עליך לפנות לרופא שלך מיד.
- דלקת עור כתוצאה מקרינה וכיויית-שמש עלולות להופיע שמש מחדש בזמן הטיפול במטוטרקסטא.
- נגעים פטוריאטיים עלולים להחמיר במהלך הקרנה אולטרה-סגולה (קרנת UV) ומתן בו זמני של מטוטרקסטא.
- בלוטות לימפה מוגדלות יכולות להופיע. במקרה זה יש להפסיק את הטיפול.
- לשילול הינה תופעת לוואי שיכולה להופיע בעקבות שימוש בתרופה, ודורשת הפסקה בטיפול (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). אם אתה סובל משלשול, דבר עם הרופא שלך.
- הפרעות מחויות מסוימות (אנצפלופתיה/ולוקואנצפלופתיה) דוחו בחולי סרטן אשר קיבלו מטוטרקסטא. תופעות לוואי כגון אלו לא ניתנות לשלילה כאשר נעשה שימוש במטוטרקסטא לטיפול במחלות אחרות.
- לפני הטיפול ובמהלכו יש לערוך בדיקות רפואיות. ראה בסעיף: "בדיקות ומעקב".

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. שים לב שזה חל גם על תרופות שתיקח בעתיד. במיוחד אם אתה לוקח:

- אנטיביוטיקות** כגון: טטראציקלינים, כלוראמפניקול, ואנטיביוטיקות שאינן נספגות בעלות טווח פעילות רחב, כפיצילינים, גליקופפטידים, סולפונאמידים, ציפרופלוקסאצין וצפאלוטין (תרופות למניעה/טיפול בזיהומים מסוימים).
- תרופות **נגודות דלקת שאינן סטראואידים** או **סליציאטים** (תרופות נגד כאב ו/או דלקת כגון חומצה אצטילסאליצילית, דיקלופנאק ואיבופרופן או פיראדון).
- פרובנצייד** (תרופה נגד שידון).
- חומצות אורגניות חלשות, כגון תרופות **משתנות**
- תרופות העוללות להשפיע על **מח העצם**, כגון טרימטופרים-סולפאמטוקסאזול (אנטיביוטיקה) ופירימאמיין.
- תרופות** אחרות **המשמשות לטיפול בדלקת מפרקים שגרנית** כגון פללונמיד, סולפאלאזין (תרופה נגד שידון) ואזאטיופרין (תרופה מדכאת מערכת החיסון המשמשת לעיתים במצבים חמורים של דלקת מפרקים שגרנית).
- מרקאפטופורין (תרופה **המעכבת חלוקת תאים**).
- תרופות ממשפחת הריטואידיים (תרופה לטיפול ב**כספואידים** ומחלות ערויות אחרות).
- תיאופילין (תרופה ל**אתסמה** ומחלות ריאה אחרות).
- תרופות אחדות לטיפול **בבעיות בקיבה** כגון אומפרוזל ופנטופרוזל.
- תרופות ל**הורדת רמת הסוכר בדם**.
- וטימינים המכילים **חומצה פולית** עלולים להשפיע על יעילות הטיפול, ויש לקחת אותם אך ורק כאשר הממלץ על ידי הרופא.
- במהלך הטיפול אין להתחסן בחיסון חי מוחלש (ראה בסעיף: "אין להשתמש בתכשיר אם").

שימוש בתרופה נגדן:

אין לשתות מנות גדולות של קפה, תה או משקאות קלים המכילים קפאין בתקופת הטיפול עם התרופה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה.

הריון הנקה ופוריות:

הריין

אין להשתמש במטוֹג'קט 50 מ"ג/מ"ל תת עורי במהלך ההריון או אם את מנסה להיכנס להריון. מטוטרקסטא עלול לגרום למומים מולדים, לפגיעה בעובר, או להפלה. תופעות אלו מקושרות למומים בגולגולת, פנים, לב וכלי דם, מוח ונפיים. לכן, מאד חשוב ששטוטוקסטא 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 אמנים בזמן השימוש במטוטרקסטא ולמשך לפחות 6 חודשים מהפסקת הטיפול (ראי גם סעיף "אהררות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

במידה ונכנסת להריון במהלך הטיפול או שאת חושדת כי הינך בהריון, שוחחי עם הרופא שלך בתדקם האפשרי. עלייך לקבל מידע מהרופא בנוגע לסיכון של השפעות מזיקות על העובר במהלך הטיפול. אם את מעוניינות להיכנס להריון, עלייך להיוועץ ברופא שלך, והרופא עשוי להפנות אותך ליעוץ של מומחה לפני המועד המתוכנן של תחילת הטיפול.

אסור לנשים בהריון מהצוות הרפואי לטפל ו/או להזריק **מטוֹג'קט 50 מ"ג/מ"ל תת עורי**.

הנקה

יש להפסיק להניק לפני ובמהלך הטיפול במטוֹג'קט 50 מ"ג/מ"ל תת עורי.

פוריות בגברים

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

נהיגה ושימוש במכונית:

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית, כגון עייפות וסחרחורת ולכן עלול לפגוע ביכולת לנהוג או להפעיל מכוונת.

אם אתה מרגיש עייף או מנומנם, אין לנהוג או להפעיל מכוונת.

באשר לילדים יש להזהרים מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי התרופה:

התכשיר מכיל פחות מ-23 מ"ג נתרן למנה, ולכן נחשב "נטול נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע לימינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד, ויoutאמו למצבך הרפואי באופן אישי. בדרך כלל יעברו 4-8 שבועות עד שתהיה השפעה כלשהי של הטיפול. הטיפול במטוֹג'קט 50 מ"ג/מ"ל תת עורי הוא ארוך טווח.

מטוֹג'קט 50 מ"ג/מ"ל תת עורי ניתן על ידי איש צוות רפואי (לא בהזרקה עצמית) **פעם בשבוע בלבד**, בדריקה מתחת לעור.

עליך להחליט יחד עם הרופא על יום מתאים במהלך השבוע בו תקבל את הזריקה כל שבוע.

שימוש בילדים ומתבגרים:

הרופא יחליט מהו המינון המתאים לילדים ומתבגרים הסובלים מדלקת מפרקים אידיופטית המערכת מספר מפרקים.

אין להשתמש במטוֹג'קט 50 מ"ג/מ"ל בילדים מתחת לגילי 3 שנים עקב חוסר ניסיון בקבוצת גיל זו.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש להימנע ממגע של התרופה עם העור ורקומת ריריות. במקרים אלו, יש לשטוף את האזור הנגוע מיד עם כמות גדולה של מים.

אם הינך מרגיש כי השפעת התרופה חזקה או חלשה מידי, פנה לרופא.

בדיקות ומעקב –

לפני תחילת הטיפול בתרופה:

לפני תחילת השימוש בתרופה הרופא יפנה אותך לבדיקות הבאות: ספירת דם, בדיקת תפקודי כבד, בדיקת סרום אלבומין (סוג של חלבון בדם) ובדיקת תפקודי כליות.

כמו כן הרופא יבדוק אם אתה סובל משחפת (מחלה זיהומית בשילוב עם הופעת גושים קטנים ברקמה הפנועה) ויבצע צילום נרטגן של החזה.

במהלך הטיפול:

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

בדיקת הפה והגרון לגילוי שינויים ברירית, בדיקות דם, בדיקת תפקודי כבד, בדיקת תפקודי כליות, בדיקת מערכת הנשימה ובמידת הצורך בדיקת תפקודי ריאות.

אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר

אם השתמש בטעות במינון גבוה יותר, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת להשתמש בתרופה

אין להשתמש במנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה

אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה, פנה מיד לרופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, **אין להפסיק הטיפול בתרופה** ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח. **אין לסייל תרופות בחושרך בדוק הותיות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.** אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש במטוֹג'קט 50 מ"ג/מ"ל תת עורי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. תדירות וחומרת תופעות הלוואי תלויות במינון ובתדירות ההזרקה. כיוון שתופעות לוואי חמורות עלולות להיגרם גם בנימינים נמוכים, חשוב להיות במעקב סדיר אצל הרופא. הרופא יבצע בדיקות על מנת לגלות בעיות שמתפתחות בדם (כגון ירידה בתאי דם לבנים, ירידה בטסיות, לימפומה) ושינויים בכליות ובכבד.

שכיחות תופעות הלוואי מדורגת באופן הבא:

תופעות לוואי שכיחות מאד- תופעות שמופיעות ביותר ממשמשש אחד מתוך 10 תופעות לוואי שכיחות- תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100 תופעות לוואי שאינן שכיחות- תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000 תופעות לוואי נדירות- תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000 תופעות לוואי נדירות מאד- תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100,000

יש להודיע מיד לרופא עם הופעת התסמינים הבאים אשר עלולים להעיד על תופעות חמורות, העוללות לסכן חיים ודורשות התערבות רפואית מיידית:

- שיעול יבש מתמשך ללא ליחה, קוצר נשימה וחום – אלה עלולים להיות סימן לדלקת ריאות (שכיח).
- רוק או שיעול דמי - אלה עלולים להיות סימנים לדימום מהריאות (שכיחות שאינה ידועה).
- תסמינים של פגיעה בכבד כגון הצהבת העור והלובן שבעיניים - שחמת הכבד, היווצרות רקמה צלקתית בכבד, התמונות שנומית של הכבד (תופעות אלה אינן שכיחות), דלקת כבד חריפה (נדיר), אי ספיקת כבד (נדיר מאוד).
- תסמינים של אלרגיה כגון פריחה בעור הכוללת אדמומיות וגרד בעור, התנפחות כפות הידיים, כפות הרגליים, הקרטיילים, הפנים, השפתיים, הפה או הגרון (אשר עלולה לגרום לקשיים בבליעה או בנשימה) והרגשת עיפון – אלה עלולים להיות סימנים של תגובות אלרגיות חמורות או הלם אנפילקטי (נדיר).
- תסמינים של פגיעה בכליות כגון התנפחות כפות הידיים, הקרטיילים או כפות הרגלים, או שינויים בתדירות מתן שתן או ירידה בכמות השתן (אוליגוריה) או העדר שתן (אנווריה) - אלה עלולים להיות סימנים לאי-ספיקת כליות (נדיר).
- תסמינים של זיהום, כגון חום, עצמצורות, כאב, כאב גרון – התרופה עלולה לגרום לך להיות רגיש יותר לזיהומים. לעיתים נדירות עלולים להיגרם זיהומים חמורים כגון סוג מסוים של דלקת ריאות (pneumocystis jirovecii pneumonia) או אלח דם (ספסיס) (נדיר).
- תסמינים הקשורים בחסימה של כלי דם על ידי קריש דם נודד (אירוע תרומבואמבולי) כגון חולשה בוד אחד של הגוף (שבץ) או כאב, נפיחות, אדמומיות והרגשת חום חריגה באחת הרגליים (פקקת ורידים עמוקה); מטוטרקסטא עלול לגרום לאירועים תרומבואמבוליים (נדיר).
- חום והידרדרות חמורה במצבך הכללי, או חום פתאומי המלווה בכאב גרון או בפה או בעיות במערכת השתן. מטוטרקסטא עלול לגרום לירידה חדה בכדוריות הדם הלבנות מסוג מסוים (אגרנולוציטוזיס) ולזיכי חמור של מח העצם (נדיר מאוד).
- דימום לא צפוי, כגון דימום מהחניכיים, דם בשתן, הקאה דמית או חבורות – אלה עלולים להיות סימנים לירידה חמורה במספר טסיות הדם הנגרמת על ידי זיכי חמור של מח העצם (נדיר מאוד).
- תסמינים כגון כאב ראש חמור, לעיתים בשילוב עם חום, נוקשות בצוואר, בחילה, הקאה, אי התמצאות ורגישות לאור עלולים להצביע על דלקת של הקרמיום של המוח (דלקת קרום המוח חריפה שאינה חיידקית) (נדיר מאוד).
- הפרעות מחויות מסוימות (אנצפלופתיה/ולוקואנצפלופתיה) דוחו בחולי סרטן שקיבלו מטוטרקסטא. תופעות לוואי כגון אלו לא ניתנות לשלילה כאשר נעשה שימוש במטוטרקסטא לטיפול במחלות אחרות. סימנים של סוג זה של הפרעות מחויות עלולים להיות שינוי במצב הנפשי, הפרעות תנועה (אטקסיה), הפרעות ראייה או הפרעות זיכרון (שכיחות שאינה ידועה).
- פריחה עורית חמורה או שלפוחית על העור (עלולים להשפיע גם על הפה, העיניים ואברי המין)- אלה עלולים להיות סימנים לתסמונת המאוד נדירה סטיבנט-ג'ונסון או תסמונת העור הצרוב (טוקסיק איפידרמל נקרוליסיס/ תסמונת לייז') (נדיר מאוד).

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד:

דלקת של רירית הפה, קשיי עיכול, בחילה, אובדן תיאבון, כאב בטן, בדיקת תפקודי כבד חריגה (ALAT, ASAT, בילירובין, אלקלין פוספאט).

תופעות לוואי שכיחות:

כיבים בפה, שלשול, פריחה, אדמומיות בעור, גרד, כאב ראש, עייפות, נמנום, היווצרות מופחתת של תאי דם עם ירידה בכמות תאי הדם הלבנים ו/או האדומים ו/או טסיות.

תופעות לוואי שאינן שכיחות:

דלקת גרון, דלקת מעי, הקאות, דלקת של הלבלב, צואה שחורה או זפתית, כיבים ודימום במערכת העיכול, רגישות מוגברת לאור, נשירת שיער, עליה בכמות הקשרים הגשרונים, כיבים בעור, שלבקת חוגרת, דלקת בכלי הדם, פריחה בעור דמוית הרפס, סרפדת, התפרצות סכרת, סחרחורות, בלבול, דיכאון, ירידה בסרום אלבומין, ירידה בכמות כל תאי הדם וטסיות הדם, דלקת וכיב בשלפוחית השתן או בנרתיק, תפקודי כליות לקויים, הפרעות במתן שתן, כאבי פרקים, כאבי שרירים, הידלדלות העצם.

תופעות לוואי נדירות:

דלקת של רקמת החניכיים, פיגמנטציה עורית מוגברת, אקנה, נקודות כחולות על גבי העור עקב דימום מכלי דם, דלקת אלרגית של כלי הדם, ירידה בכמות הנוגדנים בדם, זיהום (כולל שפעול של זיהום כרוני שאינו פעיל), עיניים אדומות (דלקת הלחמית), תגודות במצב הרוח (שינוי מצב רוח), הפרעות בריאה, דלקת בקרום הלב, הצטברות נוזלים בקרום הלב, חסימה של מילוי הלב כתוצאה מנוזלים בקרום העוטף את הלב, לחץ דם נמוך, היווצרות של רקמה צלקתית בריאה (פיברוזיס ריאתי), קוצר נשימה ואסטמה שקשורה לסימפונות, הצטברות נוזלים בקרום מסביב לריאות, שבר מאמץ, הפרעות באלקטרוליטים, חום, פגיעה ביכולת הריפוי של פצעים.

תופעות לוואי נדירות מאוד:

הרחבה רעילה חמורה של המעי (toxic megacolon), עליה פיגמנטציה של הציפורניים, דלקת בעור סביב הציפורן, זיהום עמוק בזקיקי הישער (פורונקולוזיס), הגדלה נראית לעין של כלי דם קטנים, נזק מקומי באתר ההזרקה לאחר הזרקה מתחת לעור (יצירת מורסות סטריליות, שינויים ברקמת השומן), כאב, חוסר כוח או חוסר תחושה או תחושת קעקץ בידיים וברגליים, שינויים בטעם (טעם מתכת), עוויתות, קישיון עורף, ראיה לקויה, הפרעה בעין שאינה דלקתית (רטינופתיה), איבוד הדחף המיני, אין אונות, הגדלת השדיים בגברים, היווצרות של תאי זרע פגומים (אוליגוספרמיה), הפרעות במחזור החודשי, הפרשות וגינליות, הגדלה של בלוטות לימפה (לימפומה). הפרעות לימפופורוליפטיביות (עליה מופרזת בכמות תאי הדם הלבנים).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

עליה במספרם של תאי דם לבנים מסימיים, דימום מהאף, חלבונים בשתן, הרגשת חולשה.

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

הזרקה של **מטוֹג'קט 50 מ"ג/מ"ל תת עורי** נסבלת היטב מקומית. נצפו תגובות ערויות מקומיות קלות בלבד, אשר פחתו במהלך הטיפול.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרנה 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 וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או יתמנות 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. בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.
- אחסן בטמפרטורה נמוכה מ-25°C.
- אחסן באריזה המקורית בכדי להגן מפני אור.
- אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

אופן הטיפול והשדמת **מטוֹג'קט 50 מ"ג/מ"ל תת עורי** צריך להיות זהה לאופן הטיפול וההשלכה של תנשירים ציטוסטטיים אחרים בהתאם לרשימת בארץ. יש לטפל רק במרפאה המיועדת לטיפול בחומרים ציטוטוקסיים ומצוידת באופן מתאים להשדמת התרופה. אסור לנשים בהריון מהצוות הרפואי לטפל ו/או להזריק **מטוֹג'קט 50 מ"ג/מ"ל תת עורי**.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Sodium chloride, sodium hydroxide, water for injections.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

מטוֹג'קט מזרק מוכן לשימוש מכיל תמיסה צלולה בצבע חום-צהוב.

אריזת התנשיר מכילה מחט מולחמת למזרק עם או ללא מערכת מובנת לבטיחות המטופל (מערכת הבטיחות מיועדת למנע פציעה מדקירת המחט ושימוש חוזר במחט).

גדלי האריזות: 7.5 מ"ל/0.15g מ"ל; 10 מ"ל/0.2g מ"ל; 12.5 מ"ל/0.25g מ"ל; 15 מ"ל/0.3g מ"ל; 17.5 מ"ל/0.35g מ"ל; 20 מ"ל/0.4g מ"ל; 22.5 מ"ל