

יולי 2018

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: Metoject 50 mg/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:

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.

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

בהודעה זו מצוינים השינויים המהווים החמרה בלבד. ההחמרה מסומנת באמצעות קו תחת, שמשמעותו היא תוספת מידע הקשור להחמרה.

החמרות בעלון לרופא:

4.2 Posology and method of administration

Patients with renal impairment

Metoject should be used with caution in patients with impaired renal function. The dose should be adjusted as follows:

Creatinine clearance (ml/min)	Dose
<u>> 60</u>	100 %
<u>30 - 59</u>	50 %
<u>< 30</u>	Metoject must not be used

4.3 Contraindications

Metoject is contraindicated in the case of

- severe renal impairment (creatinine clearance less than 30 ml/min., see section 4.2 and section 4.4).

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Women of childbearing potential:

Women of childbearing potential should use effective contraception during treatment.

Pregnancy:

It has been reported that methotrexate treatment could lead to abortion.

Breast-feeding:

Because of the potential for serious adverse reactions in breast-fed infants, Metoject is contraindicated during breast-feeding (see section 4.3). Therefore breast-feeding must be discontinued prior to and throughout administration.

4.8 Undesirable effects

Most serious adverse reactions of methotrexate include bone marrow suppression, pulmonary toxicity, hepatotoxicity, renal toxicity, neurotoxicity, thromboembolic events, anaphylactic shock and Stevens-Johnson syndrome.

Most frequently (very common) observed adverse reactions of methotrexate include gastrointestinal disorders e.g. stomatitis, ... abdominal pain, ...and abnormal liver function tests e.g. increased ALAT, ASAT, bilirubin, Other frequently (common) occurring adverse reactions are ..., thrombopenia,...

Infections and infestations

Rare: Infection (including reactivation of inactive chronic infection), sepsis, conjunctivitis.

Blood and lymphatic system disorders

Not known: Eosinophilia.

Psychiatric disorders

Rare: Mood alterations.

Nervous system disorders

Very rare: Pain, ...acute aseptic meningitis, paralysis.

Not known: Encephalopathy/Leukoencephalopathy.

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders

Not known: Epistaxis.

Gastrointestinal disorders

Very common: Stomatitis, ...abdominal pain.

Uncommon: Gastrointestinal ulcers and bleeding, enteritis, vomiting, pancreatitis.

Rare: Gingivitis.

Hepatobiliary disorders (see section 4.4)

Very common: Abnormal liver function tests (increased ALAT,...bilirubin).

Skin and subcutaneous tissue disorders

Uncommon: Photosensitisation, ...skin ulcer,...

Rare: Increased pigmentation, ...petechiae, ...

Musculoskeletal and connective tissue disorders

Rare: Stress fracture.

Renal and urinary disorders

Not known: Proteinuria.

General disorders and administration site conditions

Not known: Asthenia.

Subcutaneous application of methotrexate is locally well tolerated. Only mild local skin reactions (such as burning sensations, erythema, swelling, discolouration, pruritus, severe itching, pain) were observed, decreasing during therapy.

החמרות בעלון לצרכן:

2. לפני שימוש בתרופה:

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 שתיקה בעתיד. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות אחרות המשמשות לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית כגון פלונומיד, ...
- תרופות אחדות לטיפול בבעיות בקיבה כגון אומפרזול ופנטופרזול.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר

אם השתמשת 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

4. תופעות לוואי:

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

- תסמינים כגון כאב ראש חמור, לעיתים בשילוב עם חום, נוקשות בצוואר, בחילה, הקאה, אי התמצאות ורגישות לאור עלולים להצביע על דלקת של הקרומים של המוח (דלקת קרום המוח חריפה שאינה חיידיקית) (נדיר מאוד).
- הפרעות מוחיות מסוימות (אנצפלופטיה/לויקואנצפלופטיה) דווחו בחולי סרטן שקיבלו מטוטרקסאט. תופעות לוואי כגון אלו לא ניתנות לשלילה כאשר נעשה שימוש במטוטרקסאט לטיפול במחלות אחרות. סימנים של סוג זה של הפרעות מוחיות עלולים להיות שינוי במצב הנפשי, הפרעות תנועה (אטקסיה), הפרעות ראייה או הפרעות זיכרון (שכיחות שאינה ידועה).
- פריחה עורית חמורה או שלפוחיות על העור... אלה עלולים להיות סימנים לתסמונת המאוד נדירה סטיבנס-ג'ונסון או תסמונת העור הצרוב (טוקסיק אפידרמל נקרוליסיס/ תסמונת לייל) (נדיר מאוד).

תופעות לוואי שכיחות מאוד:

דלקת של רירית בהפה, ...כאב בטן, בדיקת תפקודי כבד חריגה (ASAT, ALAT, בילירובין, אלקלין פוספטאז).

תופעות לוואי שאינן שכיחות:

דלקת גרון, ...דלקת של הלב, צואה שחורה או זפתית, כיבים ודימום במערכת העיכול, ... , כיבים בעור, ... , ירידה בכמות כל תאי הדם וטסיות הדם, ...

תופעות לוואי נדירות:

דלקת של רקמת החניכיים, ... זיהום (כולל שפעול של זיהום כרוני שאינו פעיל), ... תנודות במצב הרוח (שינויי מצב רוח), ... , חסימה של מילוי הלב כתוצאה מנוזלים בקרום העוטף את הלב, ... , שבר מאמץ, ...

תופעות לוואי נדירות מאוד:

... , קישיון עורף, ...

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

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

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.

צמל ביו-פארמה בע"מ