

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Methotrexate Orion 2,5 mg tabletid

Metotreksaat

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusümptomid on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Methotrexate Orion ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Methotrexate Orion'i võtmist
3. Kuidas Methotrexate Orion'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Methotrexate Orion'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Methotrexate Orion ja milleks seda kasutatakse

Metotreksaat kuulub tsütostaatikumide hulka. Tsütostaatikumid peatavad või pidurdavad rakkude jagunemist ja kasvu.

Metotreksaadi tablette kasutatakse raske psoriaasi ja reumatoidartriidi ravimiseks.

Samuti kasutatakse metotreksaati erinevate vähivormide ravimiseks (kopsu-, rinnanäärme-, testise- või põievähk, pea ja kaela epidermoidised kartsinoomid, emakakaela ja munasarja osteosarkoom, äge lümfoleukeemia lastel ja täiskasvanutel, mitte-Hodgkin'i lümfoom, trofoblastilised kasvaja). Ravimit kasutatakse sageli koos teiste vähivastaste ravimitega.

Metotreksaati võib kasutada ka teatud muude seisundite korral.

2. Mida on vaja teada Methotrexate Orion'i võtmist

Ärge võtke Methotrexate Orion'i:

- kui teil on tõsine maksahaigus (arst määrab haiguse raskusastme);
- kui teil on tõsine neeruhaigus (arst määrab haiguse raskusastme);
- kui teil on või teil on olnud luuüdi haigus või tõsine vereloomehäire .
- kui olete metotreksaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on raske äge või krooniline nakkushaigus või immuunsüsteemi puudulikkuse sündroom;
- kui te tarbite alkoholi suurtes kogustes.
- kui teil on suu haavandid, suu põletik või äge seedetrakti haavand.
- kui te imetate ja – järgmine kohaldub ainult mitteonkoloogilistele näidustustele (muu haiguse kui vähi raviks) – kui olete rase (vt lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus“).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Tähtis hoiatus Methotrexate Orion'i (metotreksaat) annuse kohta

Raske psoriaasi ja reumatoidartriidi raviks võtke Methotrexate Orion'i **ainult üks kord nädalas**.

Kui võtate Methotrexate Orion'i (metotreksaat) liiga palju, võib see lõppeda surmaga.

Palun lugege väga hoolikalt selle infolehe lõiku 3.

Kui teil on küsimusi, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Kui teil esineb või on kunagi esinenud mõni järgnevatest seisunditest, pidage enne Methotrexate Orion'i võtmist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil on insuliiniga ravitav *diabetes mellitus* (suhkurtõbi);
- kui teid on hiljuti millegi suhtes vaksineeritud või kavatsete end vaksineerida lasta;
- kui te kasutate teisi ravimeid või vitamiinipreparaate (vt. „Muud ravimid ja Methotrexate Orion“);
- kui teil on infektsioone;
- kui teie üldseisund on halb;
- kui teil on või on olnud maksa- või neeruhaigus;
- kui teil on vesikõht (astsiit) või vesi kopsus (pelura efusioon).
- kui te olete eelnevalt saanud keemia- või kiiritusravi.
- kui te oksendate.

Metotreksaadi kasutamisega seoses on reumatoloogilise haigusega patsientidel teatatud ägedast kopsuverejooksust. Kui teil eritub sülitades või kõhides verd, peate võtma kohe ühendust oma arstiga.

Metotreksaat mõjutab ajutiselt seemnerakkude teket ja munarakkude valmimist. Metotreksaat võib põhjustada raseduse katkemist ja raskeid sünnidefekte. Peate partneriga vältima lapse eostamist metotreksaadi kasutamise ajal ja vähemalt 6 kuu vältel pärast metotreksaatravi lõpetamist. Vt ka lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus“.

Enne ravi alustamist võib teie arst teha teil vereproovi ning samuti kontrollida, kui hästi teie maks ja neerud töötavad. Samuti võidakse teile teha rindkere röntgenuuring. Lisauuringuid võidakse teha ka ravi kestel ja ravi järgselt. Ärge jätke vereproovile minemata.

Kui te võtate Methotrexate Orion'i psoriaasi või reumatoidartriidi raviks, veenduge, et te võtate ühekordse annuse üks kord nädalas. Kui te võtate kogemata Methotrexate Orion'i rohkem kui üks kord nädalas, võivad ilmnedä rasked kõrvaltoimed. Kui teil on annustamise osas kahtlusi, pöörduge oma arsti, apteekri või meditsiiniõe poole.

Muud ravimid ja Methotrexate Orion

Teised samaaegselt võetavad ravimid võivad mõjutada antud ravimi tõhusust ja ohutust. Methotrexate Orion võib ka mõjutada teiste ravimite tõhusust ja ohutust.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Pidage meeles teavitada oma arsti oma ravist ravimiga Methotrexate Orion, juhul, kui teile kirjutatakse välja teine ravim samal ajal kui ravi veel kestab. Eriti oluline on teavitada arsti juhul, kui kasutate:

- teatud antibiootikumid (näiteks penitsiliin, sulfoonamiid, trimetoprim/sulfametoksasool, tetratsükliin ja klooramfenikool, tsiprofloksatsiin ja tsefalotiin, tetratsükliinid, klooramfenikool);
- toimeaineid, mis võivad kahjustada neere ja maksa [nt sulfasalasiin ja leflunomiid (reuma ravimiseks kasutatavad ravimid), A-vitamiin ja selle derivaadid, alkohol];
- vähivastased ained (nt tsiplatiin, merkaptopuriin, doksorubitsiin);
- fenütoiin ja karbamasepiin (epilepsia ravimiseks sageli kasutatavad ravimid);
- aspiriini või sarnased ravimid (tuntud salitsülaatidena);
- mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (valu vaigistamiseks võetavad ravimid), nt ibuprofeen ja pürasoolid;
- unerohud (barbituraadid)
- reuma kontrolli all hoidmiseks võetavad ravimid, nt asatiopriin;
- omeprasool või pantoprasool (maohappe tekke blokeerimiseks kasutatavad ravimid);
- diureetikumid, triamtereen (vee väljaajajad);
- probenetsiid (podagra raviks kasutatav ravim);
- foolhape (vitamiinipreparaat):
- teofülliin (hingamisteede haiguste raviks kasutatav ravim);
- tsüklosporiin (toimeaine, mis võib immuunreaktsiooni alla suruda või vältida).

Rääkige oma raviarstile järgmiste visiitide ajal, et võtate ravimit Methotrexate Orion.

Methotrexate Orion koos toidu, joogi ja alkoholiga

Metotreksaadiravi ajal peaks vältima alkoholi tarbimist.

Ravi ajal metotreksaadiga tuleb vältida ülemäärast kofeiini või teofüllüüni sisaldavate jookide (kohv, kofeiini sisaldavad joogid, must tee) tarbimist.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Ärge kasutage Methotrexate Orion'i raseduse ajal, välja arvatud juhul, kui arst on selle teile välja kirjutanud vähi raviks. Metotreksaat võib põhjustada sünnidefekte, kahjustada veel sündimata last või põhjustada raseduse katkemist. Seda seostatakse kolju, näopiirkonna, südame ja veresoonte, aju ja jäsemete väärarengutega. Seetõttu on väga tähtis, et metotreksaati ei antaks rasedatele ega naistele, kes kavatsevad rasestuda, välja arvatud juhul, kui seda kasutatakse vähi raviks.

Mitteonkoloogilistel näidustustel tuleb viljakas eas naistel enne ravi alustamist välistada rasedus, näiteks rasedustesti abil.

Ärge kasutage Methotrexate Orion'i, kui te kavatsete rasestuda. Te ei tohi rasestuda ravi ajal metotreksaadiga ja vähemalt 6 kuu vältel pärast ravi lõpetamist. Seetõttu peate kogu selle perioodi vältel kasutama tõhusat rasestumisvastast meetodit (vt ka lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Kui te ravi ajal siiski rasestute või arvate, et võite olla rase, rääkige sellest võimalikult kiiresti oma arstile.

Kui te rasestute ravi ajal, räägib arst teiega ravi võimalikest kahjulikest toimetest lapsele.

Kui soovite rasestuda, pidage nõu oma arstiga, kes võib teid enne ravi kavandatavat algust suunata spetsialisti konsultatsioonile.

Imetamine

Ärge imetage ravi ajal, sest metotreksaat eritub rinnapiima. Kui teie raviarst peab imetamise ajal ravi metotreksaadiga absoluutselt vajalikuks, peate lõpetame rinnaga toitmise.

Mehe viljakus

Olemasolevate tõendite kohaselt ei ole juhul, kui meespartner on kasutanud metotreksaati annuses vähem kui 30 mg nädalas, väärarengute või raseduse katkemise risk suurem. Sellegipoolest ei saa seda riski täielikult välistada ning suuremate metotreksaadi annuste kasutamise kohta andmed puuduvad.

Metotreksaadil võib olla genotoksiline toime. See tähendab, et ravim võib põhjustada geenimutatsioone.

Metotreksaat võib kahjustada seemnerakkude teket, mis võib põhjustada sünnidefekte.

Metotreksaatravi ajal ja vähemalt 6 kuu vältel pärast ravi lõpetamist ei ole soovitatav eostada last ega olla spermadoonoriks. Kuna vähiraviks kasutatakse metotreksaati tavaliselt suuremates annustes ning see võib põhjustada viljatust ja geenimutatsioone, on meespatsientidel, kes kasutavad metotreksaati suuremas annuses kui 30 mg nädalas, soovitatav kaaluda enne ravi alustamist sperma säilitamise võimalusi (vt ka lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravimi Methotrexate Orion kasutamise ajal võite tunda väsimust või pearinglust. Ravi ajal Methotrexate Orion'iga ärge kasutage masinaid või mehhanisme kui teil esinevad eelpool mainitud sümptomid.

Methotrexate Orion sisaldab laktoosi

Need tabletid sisaldavad laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate enne ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

3. Kuidas Methotrexate Orion'i kasutada

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus

Annus reumatoidartriidi, psoriaasi või psoriaatilise artriidi korral:

- Võtke Methotrexate Orion'i ainult üks kord nädalas.
- Ärge võtke tablette sagedamini, kui arst on määranud.
- **Igapäevane tablettide võtmine võib põhjustada raskeid mürgistusnähte, sh surma.**
- Võtke tabletid klaasi veega, samal ajal sirgelt istudes või seistes.

Tavaline annus on 7,5 ... 15 mg suu kaudu, **üks kord nädalas**.

Seda annust peab kohandama vastavalt kõrvalnähtudele ning sellele, kuidas teie organism ravile reageerib.

Vähivastase ravimina:

Ravimi annuse määrab arst olevalt haiguseisundist.

Ühekordne maksimaalne annus on 30 mg/m² viie ööpäeva jooksul.

Seejärel katkestada ravi vähemalt kaheks nädalaks luuüdi taastumiseks.

Patsientide erirühmad

Vastavalt arsti korraldusele kasutatakse vähendatud annust eakatel ja neeru- või maksafunktsiooni häirega patsientidel. Vt ka lõik 2.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Ägeda lümfoblastse leukeemia säilitusravis lastel ja noorukitel arvutab arst annuse individuaalselt, sõltuvalt patsiendi kehapindalast.

Kui te võtate Methotrexate Orion'i rohkem kui ette nähtud

Kui võtate (või kui keegi teine on võtnud) rohkem ravimit kui on ette nähtud, tuleb otsekohe ühendust võtta arsti või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga.

Metotreksaadi üleannustamine võib viia raskete mürgistusnähtude tekkeni. Üleannustamise nähtudeks võivad olla kergelt tekkivad „sinikad“ nahale või verejooksud, ebatavaline nõrkus, stomatiit, iiveldus, oksendamine, mustad või verised väljaheited, verikõha või kohvipaksu sarnane okse ning vähenenud urineerimissagedus. Vt ka lõik 4 „Kõrvaltoimed“.

Arsti juurde või haiglasse minnes võtke ravimi pakend kaasa.

Kui te unustate Methotrexate Orion'i võtta

Võtke ununenud annus niipea, kui see teile meelde tuleb, kui see juhtub kahe päeva jooksul. Juhul, kui teile meenub pärast kahe päeva möödumist, et olete unustanud ravimit õigel ajal võtta, siis palun küsige arstilt nõu. Ärge võtke kahekordset annust kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Enne puhkusele või reisile minekut veenduge, et võtate piisavalt ravimit kaasa.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tavaliselt on metotreksaadi kõrvaltoimete esinemissagedus ja raskusaste seotud annuse suuruse ja manustamise sagedusega. Enamik kõrvaltoimeid on võimalik kõrvaldada juhul, kui need avastatakse varakult.

Enamik järgnevatest kõrvaltoimetest esineb vaid patsientidel, kes saavad vähi raviks suuri metotreksaadi annuseid. Need ei esine nii sageli ja ei ole nii tõsised, kui psoriaasi ja reumatoidartriidi ravimiseks kasutatavate annuste puhul.

Sagedad kõrvaltoimed (esineb rohkem kui ühel patsiendil 100-st ja vähem kui ühel patsiendil 10-st):
Suurenenud vastuvõtlikkus nakkushaigustele, leukotsütopeenias (valgete vereliblede hulga vähenemine)*, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, ebaharilik väsimus, uimasus, peavalu, pearinglus, söögiisu puudumine, erütematoosne lööve, kiilanemine, stomatiit (suu ja huulte kipitus) ja maksa transaminaaside (ensüümide) tõus*.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esineb rohkem kui ühel patsiendil 1000-st ja vähem kui ühel patsiendil 100-st):

Luuüdi depressioon, mis avaldub trombotsütopeeniana ning teisted kõrvalekalded veres*, aneemia, nina verejooks, anafülaktiline reaktsioon, pearinglus, rasked kopsuhaigused, rasked nahalööbed, sügelus, neerufunktsiooni häired, tupehaavandid.

*) Avastab vaid arst.

Harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad rohkem kui ühel patsiendil 10 000-st ja vähem kui ühel patsiendil 1000-st):

Depressioon, segavusseisund, hemiparees (vaid üht kehapoolt mõjutav motoorsete funktsioonide kahjustus), diabetes mellitus (suhkrutõbi), hüpotensioon, tromboemboolia, düspnoe, igemete, neelu või peensoole põletik, seedeelundite haavandid (sh suuhaavandid) ja veritsus, halvatus, hingamispeetus, maksakahjustus (maksa mürgitus, periportaalne fibroos, hepaatiline tsirroos, äge hepatiit), naha reaktsioonid (akne, pigmentilaigud nahal, urtikaaria, valgustundlikkus, multiformne erüteem, põletus naha psoriaatilistes haiguskohtades, nahahaavandid), nahamügarike ilmumine, küünte irdumine, kiiritusdermatiit, päikesepõletus, vöötohatis (*herpes zoster*), sepsis, osteoporoos, lihaste või liigeste valu, menstruaaltsükli häired, impotentsus, libiido langus.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui ühel patsiendil 10 000-st):

Lümfoproliferatiivsed häired (vere valgeliblede vohamine), naha tuimus või kipitus/ tavapärasest väiksem nahatundlikkus.

Teadmata sagedusega esinevad kõrvaltoimed (sagedust ei saa teadaolevate andmete põhjal hinnata).

Vererakkude häired (agranulotsütoos), krampid (leukoentsefalopaatia), südamepauna tamponaad, vedelik kopsukelmes, maksapuudulikkus, küünte värvuse muutus, äge küünevalli põletik, lümfoomide teke, kasvaja lahustussündroom (keemia- või kiiritusravi algetapis ulatuslikust kasvajakoe vabanevatest ainetest tingitud ainevahetushäired ja võimalik neerukahjustus), allergilised reaktsioonid, anafülaktiline šokk, meeleolu muutused, lihasnõrkus ja valu, metallimaitse suus, meningiit, nägemishäired, bronhiaalastma, suurenenud pigmentatsioon, väsimusmurrud, kusepõiehaavandid, kuse vähesus, palavik, jõuetus, nahapunetus ja -ketendus, turse. Haavade paranemise halvenemine. Kopsuverejooks (on teatatud metotreksaadi kasutamisel reumatoloogilise haigusega patsientidel). Lõualuu kahjustused (mis on tekkinud vere valgeliblede vohamise tõttu).

Kui märkate, et teil on mõni järgnevatest sümptomitest, siis palun võtke viivitamatult arstiga ühendust:

- ebaharilik veritsus (kaasa arvatud veriokse) või "sinikas"
- tugev kõhulahtisus
- haavandid suus
- mustad või tõrvakarva väljaheidet
- veri uriinis või väljaheidetes
- tillukesed punased laigud nahal
- allergiline reaktsioon nagu näiteks lööve nahal või huulte või keele paistetus
- palavik
- naha kollaseks muutumine (kollatõbi)
- valu või raskused urineerimisel

- janu ja/või sage urineerimine
- valu rindkeres
- kuiv köha ja/või valu hingamisel või hingamisraskused
- hood (krambid)
- teadvusekaotus
- hägunenud või halvenenud nägemine
- vereeritus sülitamisel või köhimisel (on teatatud metotreksaadi kasutamisel reumatoloogilise haigusega patsientidel).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Methotrexate Orion'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Hoidke tabletipurk välispakendis valguse eest kaitstult.
See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele tsütotoksiliste ainete hävitamist käsitlevatele nõuetele.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „Kõlblik kuni“.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Methotrexate Orion sisaldab

- Toimeaine on metotreksaat, üks tablett sisaldab 2,5 mg.
- Teised koostisosad on: laktoosmonohüdraat, maisitärklis, eelželatiniseeritud tärklis (kartulitärklis), polüsorbaat 80, mikrokristalliline tselluloos ja magneesiumstearaat.

Kuidas Methotrexate Orion välja näeb ja pakendi sisu

Kollast värvi, kumerad tabletid, mille ühel küljel on pimetrükk M 2.5.

Methotrexate Orion tabletid on saadaval HDPE purkides, mis sisaldavad 100 tabletti.

Müügiloa hoidja

Orion Corporation
Orionintie 1
FIN-02200 Espoo
Soome

Tootja

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
FIN-02200 Espoo
Soome

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.
Orion Pharma Eesti OÜ

Tammsaare tee 47
11316 Tallinn
Tel: +372 66 44 550

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2020.