

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Ebetrex 20 mg/ml, süstelahus süstlis 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 või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Ebetrex 20 mg/ml (edaspidi Ebetrex) ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ebetrex'i kasutamist
3. Kuidas Ebetrex'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ebetrex'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Ebetrex ja milleks seda kasutatakse

Ebetrexil on järgnevad toimed:

- mõjutab teatud tüüpi kiiresti paljunevaid rakke (kasvajavastane aine),
- vähendab organismi enda kaitsesüsteemi ebasoovitavaid reaktsioone (immunosupressant),
- põletikuvastane toime.

Ebetrexiga ravitakse järgmisi haigusi:

- aktiivne reumatoidartriit täiskasvanud patsientidel;
- raske aktiivse juveniilse idiopaatilise artriidi (JIA) polüartriitilised vormid (haaratud viis või enam liigest), kui ravivastus mittesteroidsetele põletikuvastastele ainetele (MSPVA) on olnud ebapiisav;
- raskesti ravile alluv invaliidistav psoriaas, mis ei allu piisavalt muud liiki ravile, nt fototeraapia, PUVA-ravi ja retinoidide kasutamine, ning raske, liigeseid haarav psoriaas täiskasvanud patsientidel (psoriaatiline artriit).

2. Mida on vaja teada enne Ebetrex'i kasutamist

Kui teil on küsimusi Ebetrex'i kohta, pidage enne ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Ebetrex'i ei tohi kasutada

- kui olete metotreksaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on oluline neeruhaigus (arst määrab haiguse raskusastme);
- kui teil on oluline maksahaigus (arst määrab haiguse raskusastme);
- kui teil on vereloomehäire;
- kui te tarbite suurtes kogustes alkoholi;
- kui teil on immuunsüsteemi kahjustus;
- kui teil on raske ja/või olemasolev infektsioon, nt tuberkuloos ja HIV;
- kui teil on aktiivne seedetrakti haavand (sh suuõõne haavandid);
- kui te olete rase või imetate last (vt lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus”);
- kui teid samaaegselt vaktsineeritakse elusvaktsiiniga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Ebetrex'i kasutamist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on suhkurtõbi, mida ravitakse insuliiniga;
- kui teil on inaktiivne, pikaldase kuluga infektsioon (nt tuberkuloos, B- või C-hepatiit, vöötohatis (*herpes zoster*));
- kui teil on või on olnud maksa- või neeruhaigus;
- kui teil on kopsufunktsiooni häire;
- kui teil on kogunenud vedelikku kõhuõõnde või kopsu ja rindkere vahelisse ruumi (astsiid, pleuraefusioon);
- kui teil on vedelikuvaegus või seda põhjustav seisund (oksendamine, kõhulahtisus, stomatiit).

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

Ravimit manustatakse **üks kord nädalas**.

Metotreksaadi vale annustamine võib põhjustada raskete, sh potentsiaalselt surmaga lõppevate kõrvaltoimete teket.

Lugege tähelepanelikult pakendi infolehe 3. lõiku.

Kui teil on varasemalt esinenud kiiritusravijärgset nahaärritust (kiiritusest põhjustatud dermatiit) ja päikesepõletust, võivad need taastekkida ravi ajal metotreksaadiga (taastekkereaktsioon).

Lapsed ja noorukid

Annus sõltub patsiendi kehakaalust. Alla 3-aastastel lastel ei soovitata kasutada ebapiisava ravikogemuse tõttu selles vanusegrupis.

Laste ravi Ebetrexiga peab toimuma vastava eriala spetsialisti pideva meditsiinilise järelevalve all, et avastada võimalikud kõrvaltoimed võimalikult vara.

Eakad

Eakate ravi Ebetrexiga peab toimuma hoolika meditsiinilise järelevalve all, et tuvastada võimalikud kõrvaltoimed nii vara kui võimalik. Eakate annus peaks olema suhteliselt väike, seoses vanusest tingitud maksa- ja neerufunktsiooni nõrgenemisega ning organismi madala folaadivaruga.

Psoriaasist tingitud nahamuutused võivad ravi ajal Ebetrexiga halveneda, kui puutute samaaegselt kokku UV-kiirgusega.

Soovitavad uuringud ja ettevaatusabinõud

Isegi Ebetrex'i manustamisel väikestes annustes võivad tekkida tõsised kõrvaltoimed. Nende varajaseks diagnoosimiseks on vajalik sagedane arstlik kontroll ja laboratoorsed uuringud.

Enne ravi alustamist

Enne ravi alustamist teostatakse vereanalüüsid ja kontrollitakse, kui hästi teie maks ja neerud töötavad. Teile võidakse teha ka rindkere röntgenuuring. Ravi ajal ja pärast seda võidakse teha täiendavaid analüüse. Ärge jätkke vereanalüüse tegemata.

Kui mõned analüüsitulemused erinevad normist, siis ravi jätkatakse alles siis, kui kõik näitajad on normaliseerunud.

Erilised ettevaatusabinõud ravi ajal Ebetrexiga

Metotreksaat mõjutab ajutiselt seemnerakkude teket ja munarakkude valmimist, kuid enamikul juhtudel see toime taandub. Metotreksaat võib põhjustada raseduse katkemist ja raskeid sünnidefekte. Ravi ajal metotreksaadiga ja vähemalt 6 kuu vältel pärast ravi lõpetamist tuleb rasedusest hoiduda. Vt ka lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus“.

Muud ravimid ja Ebetrex

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Kui teile määratakse ravi ajal Ebetrexiga teisi ravimeid, siis teavitage arsti käimasolevast ravist Ebetrexiga.

Eriti oluline on rääkida arstile, kui te kasutate:

- teisi reumatoidartriidi või psoriaasi ravimeid, nt leflunomiid, sulfasalasiin (kasutatakse ka haavandilise koliidi korral), aspiriin, fenüülbutasoon või amidopüriin;
- alkoholi (peab vältima);
- elusvaktsiine;
- asatiopriini (kasutatakse siirdatud elundi äratõukereaktsiooni ärahoidmiseks);
- retinoide (kasutatakse psoriaasi ja teiste nahahaiguste raviks);
- antikonvulsante (krambivastased ravimid);
- vähiravimeid;
- barbituraate (uinutid);
- trankvillisaatoreid (rahustid);
- suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid;
- probenetsiidi (podagravastane ravim);
- antibiootikume;
- pürimetamiini (kasutatakse malaaria ennetamiseks ja raviks);
- foolhapet sisaldavaid vitamiinpreparaate;
- prootonpumba inhibiitoreid (kasutatakse raskete kõrvetiste või haavandtõve raviks);
- teofüllini (kasutatakse astma raviks).

Ebetrex koos toidu, joogi ja alkoholiga

Ravi ajal Ebetrexiga ei tohi tarbida üldse alkoholi ning peab vältima kohvi, kofeiini sisaldavate karastusjookide ja musta tee joomist suurtes kogustes.

Ravi ajal Ebetrexiga jooge küllaldaselt vedelikku, sest dehüdratsioon (organismi vedelikuvaegus) võib suurendada Ebetrex'i toksilisust.

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 Ebetrex'i raseduse ajal või kui te kavatsete rasestuda. 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 patsientidele, kes kavatsesid rasestuda. Viljakas eas naistel tuleb enne ravi alustamist usaldusväärse meetodiga, näiteks rasedustesti abil välistada raseduse olemasolu.

Ravi ajal metotreksaadiga ja vähemalt 6 kuu vältel pärast ravi lõpetamist peate hoiduma rasestumisest, kasutades usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid (vt ka lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Kui te ravi ajal siiski rasestute või arvate, et võite olla rase, rääkige sellest võimalikult kiiresti oma arstile. Te peate saama infot ravi kahjulikest mõjudest lapsele.

Kui te 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 arst peab ravi metotreksaadiga imetamise perioodil absoluutselt vajalikuks, peate lõpetama rinnaga toitmise.

Meeste 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. Metotreksaat võib olla genotoksiline. See tähendab, et ravim võib põhjustada geenimutatsioone. Metotreksaat võib mõjutada seemnerakkude teket ja põhjustada sünnidefekte. Seetõttu tuleb ravi ajal metotreksaadiga ja vähemalt 6 kuu vältel pärast ravi lõpetamist hoiduda lapse eostamisest ja spermadoonorlusest.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravi ajal Ebetrexiga võivad esineda kesknärvisüsteemi kõrvaltoimed, nagu väsimus ja pearinglus. Mõnel juhul võib seetõttu autojuhtimise ja/või masinatega töötamise võime olla kahjustatud. Kui tunnete väsimust või pearinglust, ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid.

Ebetrex sisaldab naatriumkloriidi ja naatriumhüdroksiidi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi nädalaannuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Ebetrex kasutada

Tähtis hoiatus Ebetrex (metotreksaat) annustamise kohta:

Kasutage Ebetrex **ainult üks kord nädalas** reumatoidartriidi, juveniilse idiopaatilise artriidi ja psoriaasi raviks. Liigne Ebetrex (metotreksaat) kasutamine võib lõppeda surmaga. Palun lugege väga hoolikalt selle infolehe lõiku 3. Kui teil on mis tahes küsimusi, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Ebetrex võib raviks määrata ainult arst, kes teab selle ravimi erinevaid omadusi ja toimemehhanismi.

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

Ebetrex manustatakse **ainult üks kord nädalas**. Koos arstiga määrate süsti saamiseks sobiva nädalapäeva.

Ebetrex vale annustamine võib põhjustada raskete, sh potentsiaalselt surmaga lõppevate kõrvaltoimete teket.

Tavaline annus on:

Annus reumatoidartriidiga patsientidel

Soovitav algannus on 7,5 mg metotreksaati üks kord nädalas. Ebetrex manustatakse ühekordse süstena kas naha alla, lihasesse või veeni (vt lõik „Manustamisviis ja kestus“). Ebapiisava toime ja hea taluvuse korral võib Ebetrex annust suurendada. Keskmise annuse nädala kohta on 15...20 mg. Üldiselt ei tohi Ebetrex annus nädala kohta ületada 25 mg. Pärast soovitud ravitulemuse saavutamist tuleb annust järk-järgult vähendada väikseima võimaliku efektiivse säilitusannuseni.

Annus lastel ja alla 16-aastastel noorukitel juveniilse idiopaatilise artriidi polüartriitilise vormi korral
Soovitav annus on 10...15 mg kehapiinna ruutmeetri kohta (m²) nädalas. Ebapiisava ravivastuse korral võib annust suurendada kuni 20 mg/m² nädalas. Annuse suurendamisel on vajalik sagedasem jälgimine. Kuna lastel ja noorukitel on intravenoosse (veenisisese) kasutamise kogemus piiratud, tuleb ravimit manustada ainult subkutaanse (naha alla) või intramuskulaarse (lihasesse) süstena. Alla 3-aastastel lastel ei soovitata kasutada ebapiisava ravikogemuse tõttu selles vanuserühmas.

Psoriasis vulgaris' e raskete vormidega või psoriaatilise artriidiga täiskasvanud

Soovitav on manustada ühekordne prooviannus 5...10 mg, et määrata kindlaks võimalikud kahjulikud toimed.

Sellist annust võib manustada subkutaanselt (naha alla), intramuskulaarselt (lihasesse) või intravenoosselt (veeni).

Kui vereanalüüsis ei ole ühe nädala pärast muutusi, siis jätkatakse ravi annusega ligikaudu 7,5 mg. Annust võidakse järk-järgult suurendada kuni soovitud ravitulemuseni (5...7,5 mg kaupa nädala kohta ja vereanalüüsi kontrollides). Üldiselt võib 20 mg annus nädalas olla seotud märkimisväärse toksilisuse suurenemisega. Ebetrex'i annus nädala kohta ei tohi ületada 30 mg. Pärast soovitud ravitulemuse saavutamist tuleb annust igal nädalal vähendada väikseima võimaliku efektiivse säilitusannuseni individuaalselt igale patsiendile.

Neerukahjustusega patsiendid

Neerukahjustusega patsiendid võivad vajada vähendatud annust.

Manustamisviis ja kestus

Ravi kestuse määrab raviarst. Ebetrex'i süstitakse **üks kord nädalas!** Soovitav on määrata kindel nädalapäev süstimispäevaks.

Ebetrex'i süstitakse naha alla, lihasesse või veeni, lastel ja noorukitel ei tohi manustada veenisiseselt. Ravi Ebetrex'iga reumatoidartriidi, juveniilse idiopaatilise artriidi, *psoriasis vulgaris*'e ja psoriaatilise artriidi korral on pikaajaline.

Reumatoidartriit

Ravitulemus ilmneb tavaliselt 4...8 nädalat pärast ravi algust.

Ravi katkestamisel Ebetrex'iga võivad sümptomid uuesti tekkida.

Psoriasis vulgaris'e rasked vormid ja psoriaatiline artriit

Ravitulemus ilmneb tavaliselt 2...6 nädalat pärast ravi algust. Sõltuvalt kliinilisest seisundist ja laboratoorsete näitude muutustest ravi jätkatakse või see katkestatakse.

Ravi alguses süstib teile Ebetrex'i tervishoiutöötaja. Arsti otsusel võite hakata õppima ise endale naha alla Ebetrex'i süstimist. Teile õpetatakse, kuidas seda teha. Ärge püüdke ravimit ise süstida ilma eelneva kooolitusega.

Kui te kasutate Ebetrex'i rohkem, kui ette nähtud

Kasutage Ebetrex'i arsti poolt määratud annuses. Ärge muutke ise annust.

Kui kahtlustate, et olete kasutanud (või keegi teine on kasutanud) Ebetrex'i ettenähtust suuremas annuses, peate otsekohe võtma ühendust arsti või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga. Arst otsustab mürgistuse raskuse põhjal, millised ravimeetmed on vajalikud.

Metotreksaadi üleannustamine võib põhjustada raskeid mürgistusnähte. Üleannustamise sümptomid võivad olla kergelt tekkivad verevalumid või verejooks, ebataoline nõrkus, suuõõne haavandid, iiveldus, oksendamine, mustjas või verine väljaheide, verikõha või kohvipaksutaoline okse ja uriini koguse vähenemine. Vt ka lõik 4.

Arsti juurde või haiglasse minnes võtke oma ravimi pakend kaasa.

Üleannustamise korral on vastumürgiks kaltsiumfolinaat.

Kui te unustate Ebetrex'i kasutada

Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata, jätkake manustamist järgmisel ettenähtud manustamispäeval vastavalt annustamisskeemile. Vajadusel konsulteerige oma arstiga.

Kui te lõpetate Ebetrex'i kasutamise

Ärge katkestage või lõpetage ravi Ebetrex'iga ilma sellest arstiga eelnevalt rääkimata. Raskete kõrvaltoimete kahtluse korral võtke koheselt ühendust oma arstiga.

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Rääkige viivitamatult oma arstile, kui teil tekib järsku hingamisraskus, heliline (vilistav) hingamine, silmalaugude, näo või huulte turse, nahalööve või sügelus (eriti kui üle kogu keha) ja tunne, et hakkate kohe minestama (need võivad olla raske allergilise reaktsiooni või anafülaktilise šoki sümptomid).

Tõsised kõrvaltoimed

Võtke koheselt ühendust oma arstiga, kui teil tekib mõni järgnevatest kõrvaltoimetest:

- kopsudega seotud vaevused (sümptomid võivad olla üldine haigestumine, kuiv ärritav köha, hingeldus, hingeldus rahuolekus, valu rindkeres või palavik);
- vereeritus sülitamisel või köhimisel;
- raskekujuline naha irdumine või villide teke (see võib avalduda ka suus, silmadel ja suguelunditel);
- ebatavaline verejooks (sh veriokse) või verevalumite teke;
- tugev kõhulahtisus;
- haavandid suus;
- mustjas või tõrvataoline väljaheide;
- veri uriinis või väljaheites;
- väikesed punased täpid nahal;
- palavik;
- kollane nahavärvus (kollatõbi);
- valu või raskus urineerimisel;
- käte, pahklude või jalgade tursed või urineerimissageduse muutused või uriini hulga vähenemine või puudumine (neerupuudulikkuse sümptomid);
- janu ja/või sage urineerimine;
- tõmblused (krambid);
- teadvusekaotus;
- hägune nägemine või nägemishäired.

Teatatud on ka järgmistest kõrvaltoimetest:

Väga sage (võib esineda enam kui 1 inimesel 10-st):

- söögiisu kaotus, iiveldus, oksendamine, kõhuvalu;
- suu ja neelu põletik ning haavandid;
- maksaensüümide aktiivsuse tõus.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- verelooma langus koos valgete ja/või punaste vererakkude ja/või vereliistakute arvu vähenemisega (leukopeenia, aneemia, trombotsütopeenia);
- peavalu;
- väsimus, unisus;
- kihelus-, sügelus-, torke- või põletustunne nahas, nahalööve, nahapunetus, sügelus;
- kopsude põletik (pneumoniit);
- kõhulahtisus.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- vöötohatis (*herpes zoster*);
- lümfoom (mis paljudel juhtudel taandarenes iseenesest niipea, kui ravi Ebetrexiga lõpetati);
- vererakkude ja vereliistakute arvu vähenemine;
- rasked allergilised reaktsioonid;
- suhkurtõbi;
- depressioon;
- nõrkus kogu vasakus või paremas kehapooles;
- pearinglus, segasus;
- tõmblused (krambihood);

- ajukahjustus (leukoentsefalopaatia/entsefalopaatia);
- veresoonte põletik;
- kopsukahjustus, vedelik kopsude ümber;
- seedetrakti haavandid ja verejooks;
- kõhunäärme põletik;
- maksahäired;
- valgusisalduse langus veres;
- nõgeslööve (üksikult), valgustundlikkus, naha tumenemine;
- raske kujulised toksilised nahareaktsioonid, sh villide teke ja naha pindmise kihi irdumine (Stevensi-Johnsoni sündroom, Lyelli sündroom);
- juuste väljalangemine;
- reumaatiliste sõlmede arvu suurenemine (koekühmud);
- valulik psoriaas;
- lihas- või liigesvalu;
- osteoporoos (luumassi vähenemine);
- kusepõie põletik ja haavandid (võimalik koos vere esinemisega uriinis), valulik urineerimine;
- loote arenguhäired;
- tupepõletik ja –haavandid;
- põletustunne või koekahjustus Ebetrexli lihasesse süstimise järgselt.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- sepsis;
- väga suured vere punalibled (megaloblastiline aneemia);
- meeleolu muutused;
- mööduva iseloomuga tajumishäired;
- nõrkus või tahtmatud liigutused kogu kehas;
- kõnehäired;
- rasked silmaprobleemid;
- madal vererõhk;
- verehüübed;
- kurguvalu;
- hingamisraskus;
- seedetrakti põletik, veriroe;
- igemepõletik;
- äge hepatiit (maksapõletik);
- küünte värvuse muutus, küünte irdumine;
- akne, veresoonte veritsusest tingitud punased või violetset täpid;
- luu väsimusmurd;
- elektrolüütide tasakaaluhäired;
- abort;
- sperma moodustumise häire;
- menstruatsioonihäire.

Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

- külmavillid (lihtohatis ehk *herpes simplex*);
- hepatiit (maksapõletik);
- luuüdi raske kahjustus;
- immuunpuudulikkus (hüpogammaglobulineemia);
- valu;
- lihasnõrkus;
- maitsetundlikkuse muutused (metallimaitse suus);
- ajukelme põletik, mis põhjustab halvatus või oksendamist;
- punased silmad;
- põletik südant ümbritsevas paunas, vedelik südant ümbritsevas paunas;
- kopsupõletik, hingamisprobleemid, astma;
- veriokse;
- maksapuudulikkus;

- küüneümbrisepõletik, mädapaised, väikesed veresooneid nahas;
- valk uriinis;
- loote surm;
- munarakkude (naistel) ja spermatoosidide (meestel) tootmise häired;
- seksuaalhuvi kadumine;
- erektsiooniprobleemid;
- eritis tupest;
- viljatus;
- kerged lokaalsed nahareaktsioonid, kui Ebetrex'i manustatakse naha alla;
- lümfoproliferatiivsed häired (vere valgeliblede vohamine);
- naha tuimus või kipitus/tavapärasest väiksem nahatundlikkus.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- infektsioonid, mis mõnedel juhtudel võivad lõppeda surmaga;
- lümfisõlmede turse;
- immuunsüsteemi talitlushäire;
- palavik;
- allergilisest reaktsioonist tingitud väikeste veresoonte põletik;
- kõhukelmepõletik;
- aeglane haavade paranemine;
- kopsuverejooks;
- lõualuu kahjustused (mis on tekkinud vere valgeliblede vohamise tõttu);
- koe kärbumine süstekohas;
- nahapunetus ja –ketendus;
- turse.

Metotreksaadi manustamisel lihasesse võib sageli tekkida paikseid kõrvaltoimeid (põletustunne) või kahjustusi (steriilse abstsessi teke, rasvkoe hävimine) süstekohal. Metotreksaadi manustamist naha alla talutakse hästi. Siiani on täheldatud ainult kergeid nahareaktsioone ja nende arv väheneb ravi ajal.

Metotreksaat võib põhjustada valgete vererakkude arvu langust, mistõttu teie vastupanuvõime infektsioonide suhtes võib väheneda. Kui teil ilmnevad infektsiooni sümptomid, nt palavik ja üldise seisundi tõsine halvenemine, või palavik koos kohaliku infektsiooni sümptomitega, nagu kurguvalu/kõrivalu/valu suus või urineerimishäired, pöörduge kohe arsti poole. Valgete vererakkude arvu võimaliku languse (agranulotsütoos) kindlaks tegemiseks võetakse teilt vereproov. Oluline on teavitada oma arsti ravimist, mida kasutate.

Metotreksaat võib põhjustada tõsiseid (mõnikord eluohtlikke) kõrvaltoimeid. Seetõttu teostab arst vere (nt valgete vererakkude ja vereliistakute arvu langus, lümfoom) ja neeru ning maksa muutuste jälgimiseks uuringuid.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. 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 Ebetrex'i säilitada

Hoidke laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud süstli sildil või pakendil pärast "EXP". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ravim tuleb pärast avamist kohe ära kasutada.

Ebetrex'i ei tohi kasutada, kui lahus on läbipaistmatu ja sisaldab osakesi.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata ravim tuleb hävitada.

Ärge visake ravimeid ega nende pakendeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid ja pakendeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Ebetrex sisaldab

- Toimeaine on metotreksaat.

1 ml süstelahust sisaldab 20 mg metotreksaati (21,94 mg dinaatriummetotreksaadina).

Üks süstel 0,375 ml süstelahusega sisaldab 7,5 mg metotreksaati.

Üks süstel 0,5 ml süstelahusega sisaldab 10 mg metotreksaati.

Üks süstel 0,625 ml süstelahusega sisaldab 12,5 mg metotreksaati.

Üks süstel 0,75 ml süstelahusega sisaldab 15 mg metotreksaati.

Üks süstel 0,875 ml süstelahusega sisaldab 17,5 mg metotreksaati.

Üks süstel 1 ml süstelahusega sisaldab 20 mg metotreksaati.

Üks süstel 1,125 ml süstelahusega sisaldab 22,5 mg metotreksaati.

Üks süstel 1,25 ml süstelahusega sisaldab 25 mg metotreksaati.

Üks süstel 1,375 ml süstelahusega sisaldab 27,5 mg metotreksaati.

Üks süstel 1,5 ml süstelahusega sisaldab 30 mg metotreksaati.

- Teised koostisosad on naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid pH reguleerimiseks ja süstevesi.

Kuidas Ebetrex välja näeb ja pakendi sisu

Ebetrex süstelahus on läbipaistev, kollakas lahus süstlis.

Pakendis on 1 süstel 0,375 ml, 0,5 ml, 0,625 ml, 0,75 ml, 0,875 ml, 1 ml, 1,125 ml, 1,25 ml, 1,375 ml või 1,5 ml süstelahusega, süstlanõelad ühekordseks kasutamiseks, koos turvakanüüluga või ilma, ja alkoholiga immutatud puhastuslapid.

Multipakendis on 4, 5, 6, 12 või 30 süstlit (1 süstel karbi kohta).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Sloveenia

Tootjad:

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG

Mondseestrasse 11

A-4866 Unterach

Austria

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

D-39179 Barleben

Saksamaa

Fareva Unterach GmbH

Mondseestrasse 11

4866 Unterach

Austria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
11312 Tallinn
Tel 665 2400

Infoleht on viimati uuendatud september 2021.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Ebetrex 20 mg/ml, süstelahus süstlis

Kasutamise, käsitlemise ja hävitamise juhised

Lahus peab olema selge ja ilma nähtavate osakesteta.

Käsitseta ja hävitada vastavalt kohalikele nõuetele tsütotoksiliste ravimite kohta. Rasedad tervishoiutöötajad ei tohi Ebetrex'i käsitseta ja/või manustada.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata jäänud lahus tuleb hävitada.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele tsütotoksiliste ravimite kohta.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

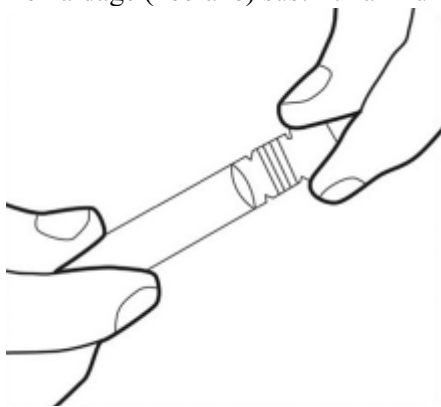
Säilitamise eritingimused:

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

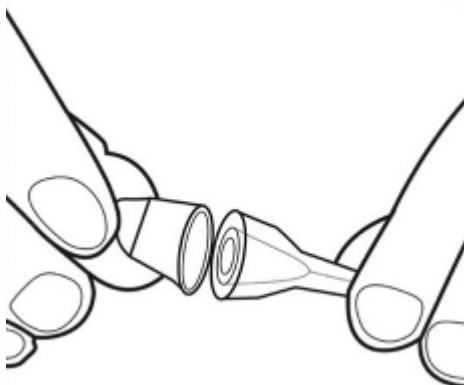
Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Juhised subkutaanseks süstimiseks

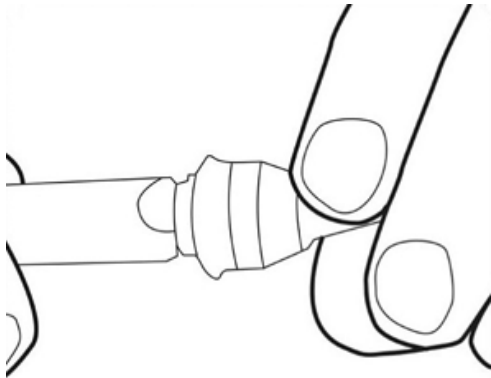
- Avage pakend ja lugege hoolikalt pakendi infolehte.
- Võtke välja sisemine pakend, mis sisaldab süstlit ja kanüüli.
- Avage sisemine pakend tõmmates nurgaklapist. Võtke süstel välja.
- Eemaldage (keerake) süstlilt hall kummist kate ilma süstli avaust puutumata.



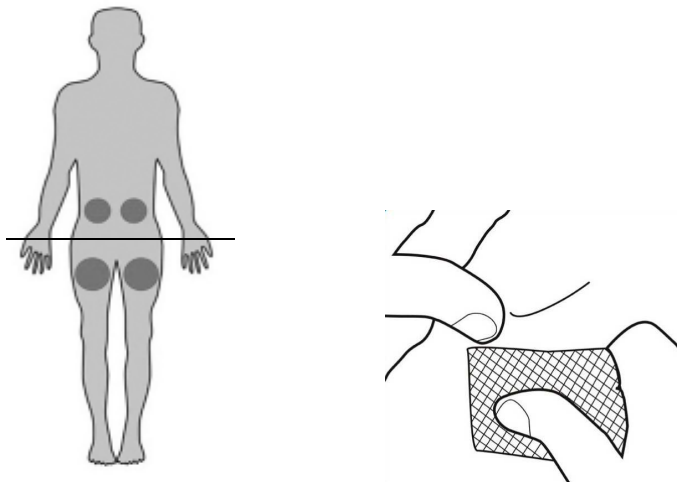
- Asetage süstel tagasi sisemisse pakendisse. Kollane lahus ei saa välja voolata.
- Nüüd avage kanüüli pakend tõmmates klapist. Ärge puudutage steriilset avaust. Selle vältimiseks hoidke kinni kanüüli pakendi alumisest otsast.



- Kinnitage kanüül koos pakendiga süstlile ja keerake kinni (kellaosuti liikumise suunas). Asetage süstel käeulatusse.



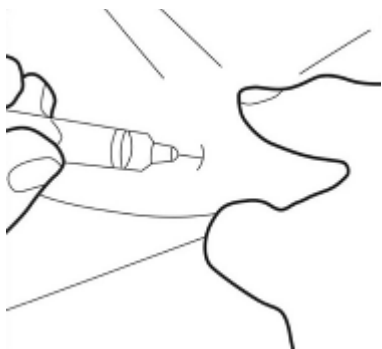
- Valige süsteukoht. Puhastage süsteukoht alkoholilapikesega ringjate liigutustega. Enne süstimist ärge puudutage seda piirkonda.



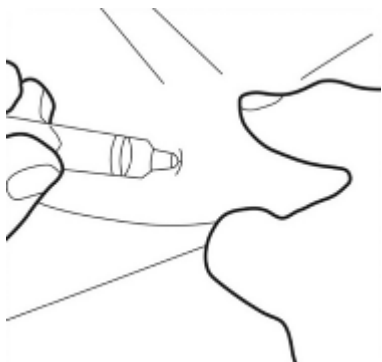
- Tõmmake kanüül pakendist välja. Pange kanüüli pakend kõrvale.



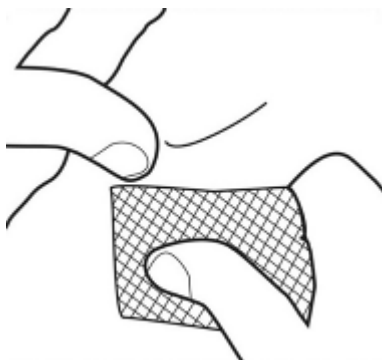
- Ärge puudutage steriilset kanüüli. Kui see juhtub, küsige oma arstilt või apteekrilt teise kanüüli kasutamise kohta. Haarake nahavolt kahe sõrme vahele ning torgake nõel ühe pideva liigutusega peaaegu vertikaalselt sisse.



- Suruge kanüül täiesti nahavoldi sisse. Seejärel vajutage kolb aeglaselt alla ja süstige kogu lahus naha alla.



- Eemaldage ettevaatlikult kanüül ja puhastage alkoholilapiga. Ärge hõõruge, sest see võib süstekohas põhjustada ärritust.



Vigastuste vältimiseks visake kasutatud süstel teravatele esemetele mõeldud jäätmekonteinerisse.