

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Trexan 2,5 mg tabletid**

### **Trexan 10 mg tabletid**

metotreksaat

#### **Enne ravimi võtmist 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 haigusnähud 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 Trexan ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Trexan'i võtmist
3. Kuidas Trexan'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Trexan'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Trexan ja milleks seda kasutatakse**

Trexan'i toimeaineks on metotreksaat, millel on järgmised omadused:

- pärsib teatud kiirelt paljunevate rakkude kasvu organismis;
- vähendab immuunsüsteemi aktiivsust (organismi loomulik kaitsemehhanism).

Metotreksaati kasutatakse järgmiste seisundite raviks:

- aktiivne reumatoidartriit täiskasvanud patsientidel;
- raskesti ravile alluv invaliidistav psoriaas täiskasvanud patsientidel, mis ei allu piisavalt muud liiki ravile, nt fototeraapia, PUVA-ravi ja retinoidide kasutamine;
- raske psoriaatiline artriit täiskasvanutel;
- ägeda lümfoblastse leukeemia säilitusravi täiskasvanutel, noorukitel ning vähemalt 3-aastastel lastel.

Teie arst selgitab teile, kuidas Trexan'i tabletid teid teie konkreetse seisundi puhul aidata võivad.

#### **2. Mida on vaja teada enne Trexan'i võtmist**

##### **Trexan'i ei tohi võtta**

- kui olete metotreksaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te imetate ja lisaks, mitteonkoloogiliste näidustuste korral (muu haiguse kui vähi raviks), kui olete rase (vt lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus“);
- kui teil on raske maksa- või neeruhaigus (arst määrab haiguse raskusastme);
- kui teil on või on olnud luuüdi haigus või tõsine vereloomehäire;
- teil on raske äge või krooniline nakkushaigus või immuunsüsteemi puudulikkuse sündroom;
- kui teil on suulimaskesta põletik või suuhaavandid;
- kui teil on mao- või soolehaavandid;
- kui te tarbite alkoholi suurtes kogustes;
- kui teid on hiljuti vaktsineeritud elusvaktsiiniga või plaanite lähiajal seda teha.

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

### **Tähtis hoiatus Trexan'i (metotreksaat) annuse kohta:**

Reumatoidartriidi, psoriaasi või psoriaatilise artriidi raviks võtke Trexan'i **ainult üks kord nädalas**. Kui võtate Trexan'i (metotreksaat) liiga palju, võib see lõppeda surmaga. Palun lugege väga hoolikalt infolehe lõiku 3. Kui teil on küsimusi, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Pidage enne Trexan'i võtmist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil on kunagi olnud maksa- või neeruhaigus;
- kui te põete inaktiivset, kroonilist infektsiooni (nt tuberkuloos, B- või C-hepatiit, vöötohatis [*herpes zoster*]), sest need võivad ägeneda;
- kui teie üldseisund on halb;
- kui teil on probleeme kopsude tööga;
- kui teil on ebanormaalne vedeliku kogunemine kõhuõõnde (astsiit) või ümber kopsude (pleuraefusioon);
- kui teil on insuliiniga ravitav suhkurtõbi;
- kui teil on dehüdratsioon või seisundid, mis võivad põhjustada vedelikukaotust (oksendamine, kõhulahtisus, kõhukinnisus, suulimaskesta põletik).

Olemasoleva reumaatilise haigusega patsientidel on teatatud ägedast kopsuverejooksust metotreksaadi kasutamisel. Kui teil esineb veriköha või vere sülitamise sümptomeid, peate otsekohe pöörduma oma arsti poole.

Kõhulahtisus võib olla Trexan'i võimalik kõrvaltoime, mis nõuab ravi katkestamist. Kui teil esineb kõhulahtisus, pidage palun nõu 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 ravi lõpetamist metotreksaadiga. Vt lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus“.

Kiiritusravi Trexan'i võtmise ajal võib suurendada pehmete kudede või luunekroosi tekkeriski. Kui teil on olnud nahaprobleeme kiiritusravi järgselt (kiiritusdermatiit) või pärast päikesepõletust, võivad need reaktsioonid ravi järel metotreksaadiga taastekkida (nn tagasilöögireaktsioon). Psoriaasist tingitud nahamuutused võivad halveneda, kui ravi ajal metotreksaadiga viibite ultraviolettkiirguse käes.

Patsientidel, keda ravitakse metotreksaadi väikeste annustega, võivad lümfisõlmed suurened (lümfoom); sellisel juhul tuleb ravi lõpetada.

Kui te märkate või märkab teie partner või hooldaja tekkivaid uusi või süvenevaid neuroloogilisi sümptomeid, sealhulgas üldist lihasnõrkust, nägemishäireid, mõtlemise, mälu ja orienteerumise muutusi, mis põhjustavad segasust ja isiksuse muutusi, pöörduge kohe oma arsti poole, sest need võivad olla väga haruldase raske ajuinfektsiooni, progresseeruva multifokaalse leukoentsefalopaatia (PML), sümptomid.

Metotreksaadiga ravitud vähipatsientidel on teatatud teistest ajukahjustustest (entsefalopaatia/ leukoentsefalopaatia). Selliseid kõrvaltoimeid ei saa välistada ka juhul, kui metotreksaati kasutatakse muude haiguste raviks.

### Soovitavad jälgimisuuringud ja hoiatused

Tõsised kõrvaltoimed võivad tekkida ka metotreksaadi väikeste annuste kasutamisel. Nende õigeaegseks märkamiseks peab teie arst tegema jälgimisuuringuid ja laborianalüüse.

### Enne ravi alustamist:

Enne ravi alustamist kontrollitakse vereanalüüsi abil, kas teil on piisavalt vererakke. Samuti kontrollitakse vereanalüüsi abil teie maksafunktsiooni ja uuritakse, ega teil ei ole hepatiiti. Lisaks

kontrollitakse seerumi albumiinisaldust (verevalk), hepatiidi (maksapõletik) staatust ja neerufunktsiooni. Arst võib otsustada teha ka teisi maksauuringuid: mõned neist on maksa piltuuringud ja teiste puhul võetakse maksakoest väike proovitükk, et seda põhjalikumalt uurida. Samuti võib arst teid kontrollida tuberkuloosi suhtes ning teha rindkere röntgenograafia või kopsufunktsiooni uuringu.

#### Ravi ajal:

Arst võib teha järgmisi uuringuid:

- suuõõne ja neelu uuring, et avastada limaskestamuutusi, nagu põletik ja haavandumine;
- vereanalüüsid/vererakkude arvud ja seerumi metotreksaadisisalduse mõõtmine;
- vereanalüüsid maksafunktsiooni jälgimiseks;
- piltuuringud maksa seisundi jälgimiseks;
- maksakoest võetud väike proovitükk, mida uuritakse põhjalikumalt;
- vereanalüüs neerufunktsiooni jälgimiseks;
- hingamisteede jälgimine ja vajadusel kopsufunktsiooni uuring.

On väga tähtis, et te ei jäta neid kokkulepitud uuringuid tegemata. Kui mõne uuringu tulemustes esineb kõrvalekaldeid, kohandab arst vastavalt teie ravi.

#### **Lapsed, noorukid ja eakad**

Ravi ajal metotreksaadiga peab arst lapsi, noorukeid ja eakaid hoolikalt jälgima, et märgata võimalikke kõrvaltoimeid nii vara kui võimalik.

Vanusega seotud maksa- ja neerufunktsiooni kahjustuse ning vitamiin foolhappe väikeste varude tõttu organismis peab vanemas eas kasutama suhteliselt väikeseid metotreksaadi annuseid.

Kasutamine alla 3-aastastel lastel ei ole soovitatav, kuna selles vanusegrupis ei ole piisavalt ravikogemusi.

#### **Muud ravimid ja Trexan**

Teised samaaegselt võetavad ravimid võivad mõjutada selle preparaadi ohutust ja efektiivsust. Trexan võib omakorda mõjutada teiste ravimite ohutust ja efektiivsust.

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

- antibiootikume (ravimid, mis hoiavad ära/ravivad teatud infektsioone), näiteks penitsilliinid, sulfoonamiidid, tsiprofloksatsiin, tsefalotiin, trimetoprim/sulfametoksasool, tetratsükliin ja klooramfenikool;
- teisi reumatoidartriidi raviks kasutatavaid ravimeid, nt leflunomiid, sulfasalasiin ja asatiopriin;
- teatud valu ja/või põletikuvastaseid ravimeid, mida nimetatakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks ravimiteks (nt ibuprofeen, diklofenak, salitsülaadid, nagu atsetüülsalitsüülhape ja pürasoolid, nagu metamisool);
- pürimetamiini (malaaria vältimiseks ja raviks);
- vähivastaseid aineid (nt merkaptopuriin, 5-fluorouratsiil, doksorubitsiin ja prokarbasiin);
- antiepileptilisi ravimid (krampide vältimiseks);
- omeprasooli või pantoprasooli (maohappe tekke blokeerimiseks kasutatavad ravimid);
- diureetikume (vee väljaajajad);
- veresuhkru taset alandavaid ravimeid, nagu metformiin;
- kolestüramiini (ravim, mis seob sapphappeid ja mida saab kasutada nt kolesteroolitaseme alandamiseks);
- tsüklosporiini (ravim, millega saab maha suruda või ennetada immuunvastust);
- retinoide (psoriaasi ja muude nahahaiguste raviks);
- suukaudseid kontratseptiive;
- barbituraate (uinutid);
- rahusteid;
- lämmastikoksiidi (kasutatakse üldanesteesiaks);
- probenetsiidi (podagra raviks kasutatav ravim);
- teofüllini (hingamisteede haiguste raviks kasutatav ravim);

- vitamiinipreparaate või teisi foolhapet sisaldavaid ravimeid;
- elusvaktsiine.

### **Trexan koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Ravi ajal Trexan'iga peab vältima alkoholi aga ka suurtes kogustes kohvi, kofeiini sisaldavate karastusjookide ja musta tee joomist. Veenduge, et te tarbite ravi ajal Trexan'i tablettidega rohkelt vedelikke, sest dehüdratsioon (organismi vedelikusisalduse vähenemine) võib suurendada metotreksaadi kõrvaltoimeid.

### **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 Trexan'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 väärearengutega. 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 Trexan'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 teie 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 raviarst peab imetamise ajal ravi metotreksaadiga absoluutselt vajalikuks, peate lõpetama rinnaga toitmise.

#### Mehe viljakus

Olemasolevate tõendite kohaselt ei ole väärearengute või raseduse katkemise risk suurem juhul, kui meespartner on kasutanud metotreksaati annuses vähem kui 30 mg nädalas. Sellegipoolest ei saa seda riski täielikult välistada ning suuremate metotreksaadi annuste kasutamise kohta andmed puuduvad. Metotreksaadil võib olla genotoksiline toime. See tähendab, et see ravim võib põhjustada geenimutatsioone. Metotreksaat võib kahjustada seemnerakkude teket, mis võib põhjustada sünnidefekte.

Ravi ajal metotreksaadiga ja vähemalt 6 kuu vältel pärast ravi lõpetamist ei tohiks 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“).

Pidage enne ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Trexan'i ravi ajal võite tunda väsimust või pearinglust. Ärge kasutage masinaid või mehhanisme, kui teil esinevad eelpool mainitud sümptomid.

### **Trexan 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 Trexan'i võtta**

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

- Reumatoidartriidi, psoriaasi või psoriaatilise artriidiga patsiendid peavad võtma tablette suu kaudu **ainult üks kord nädalas**, iga nädal samal päeval.
- Ärge võtke tablette sagedamini, kui arst on määranud.
- **Igapäevane manustamine võib põhjustada tõsiseid mürgistusnähte, sh surma.**
- Võtke tabletid klaasitäie veega, samal ajal sirgelt istudes või seistes.

#### Annustamine reumatoidartriidi, psoriaasi või raske psoriaatilise artriidi korral

Võtke tablette **üks kord nädalas**, iga nädal samal päeval. Tavaline annus on 7,5 mg kuni 15 mg üks kord nädalas.

#### Säilitusravi annus ägeda lümfoblastse leukeemia korral

Arst arvutab vajaliku annuse teie kehapindala põhjal. Arst määrab teile õige annuse. Kui te soovite rohkem informatsiooni, pidage nõu oma arstiga.

#### Eripopulatsioonid

Vastavalt arsti korraldusele kasutatakse vähendatud annust tavaliselt eakatel ja neeru- või maksafunktsiooni häirega patsientidel. Vt ka lõik 2 „Trexan'i ei tohi võtta.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

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

### **Trexan tablettide ohutu käsitlemine**

Rakendada tuleb tsütotoksiliste ainete ohutu käsitlemise meetmeid. Igaüks, kes metotreksaati käsitleb, peab enne ja pärast annuse manustamist käsi pesema. Metotreksaadi tablettide käsitlemisel tuleb kanda ühekordseid kindaid. Rasedad, rasedust planeerivad või imetavad naised peavad metotreksaadi tablettide käsitlemist võimaluse korral vältima.

Tuleb vältida kokkupuudet naha või limaskestadega. Kui metotreksaat puutub kokku naha või limaskestadega, tuleb neid kohti koheselt ja hoolikalt pesta vee ja seebiga.

Lapsevanemaid, hooldajaid ja patsiente tuleb nõustada hoidma metotreksaati laste eest kättesaamatus kohas, eelistatult lukustatud kapis.

Lastele võib ravimi juhuslik sissevõtmine olla surmav.

### **Kui te võtate Trexan'i rohkem, kui ette nähtud**

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

Metotreksaadi üleannustamine võib põhjustada raskeid mürgistusnähtue, sh surma. Üleannustamise nähtudeks võivad olla kergelt tekkivad „sinikad“ nahale või verejooksud, ebatavaline nõrkus, suuhaavandid, iiveldus, oksendamine, musta värvi 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 olete võtnud liiga palju metotreksaati, manustatakse teile metotreksaadi kõrvaltoimete vähendamiseks kaltsiumfolinaati.

### **Kui te unustate Trexan'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 te lõpetate Trexan'i võtmise**

Ärge lõpetage Trexan'i võtmist, kui arst ei ole teile seda öelnud. Kui teil on vaja Trexan'i võtmise lõpetada, otsustab teie arst, milline meetod on teile parim.

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 raskuste seotud annuse suuruse ja manustamise sagedusega. Enamik kõrvaltoimeid on mööduvad, kui need avastatakse varakult.

**Teatage otsekohe arstile**, kui te märkate mõnda järgnevatest sümptomitest, sest need võivad viidata tõsistele, potentsiaalselt eluohtlikele kõrvaltoimetele, mis vajavad spetsiifilist ravi:

- kuiv kõha ja/või valulik või raskendatud hingamine või hingeldus, valu rindkeres või palavik;
- vere sülitamine või kõhimine;
- ebataoline veritsus (sh vere oksendamine), verevalumid või ninaverejooks;
- iiveldus, oksendamine, ebamugavustunne kõhus või tugev kõhulahtisus;
- haavandid suus;
- must või tõrvataoline väljaheide;
- tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab palavikku, nahalöövet, paistetust ja mõnikord vererõhu järsku langust;
- äärmiselt intensiivne allergiline reaktsioon koos nahalööbega, tavaliselt villide või haavanditena suuõõnes ja silmades ning mujal limaskestadel, nt suguelunditel (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermise nekrolüüs);
- mis tahes infektsiooni sümptomid, nagu palavik või üldseisundi oluline halvenemine või palavik koos lokaalsete infektsiooni nähtudega, nagu kurguvalu/kurgu või suuõõne põletik või urineerimisprobleemid: pöörduge otsekohe arsti poole. Metotreksaat võib vähendada vere valgeliblede arvu ning seega nõrgendada teie immuunkaitset. Valgete vereliblede arvu vähenemise (agranulotsütoos) suhtes kontrollimiseks tehakse teile vereanalüüs;
- naha kollasus (kollatõbi);
- urineerimiskõhked või sellega kaasuv valu;
- janu ja/või sagedane urineerimine;
- ähmane nägemine või nägemistervuse langus.

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

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

- söögiisu kaotus, iiveldus, oksendamine, düspepsia, kõhuvalu, stomatiit (haavandid suus ja huultel);
- maksaensüümide aktiivsuse tõus.

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

- infektsioonid;

- vererakkude moodustumise vähenemine, millega kaasneb valgete ja/või punaste vereliblede ja/või vereliistakute arvu vähenemine (leukotsütopeenia, aneemia, trombotsütopeenia)\*;
- peavalu, pearinglus, ebatavaline väsimus, uimasus;
- kopsuinfektsioon (pneumoonia), suukuivus;
- kõhulahtisus;
- nahalööve, nahapunetus, nahasügelus;
- juuste väljalangemine.

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

- lümfisõlmede (või lümfikoe) vähk;
- suhkurtõbi;
- depressioon, segasus;
- krambid, peapööritus;
- seedetrakti haavand ja veritsus;
- ninaverejooks;
- ulatusliku kiulise sidekoe moodustumine elundites (fibroos);
- seerumi albumiinitaseme vähenemine;
- veresoonte põletik, sageli koos nahalööbega (vaskuliit), nahapigmentatsiooni suurenemine, haavade aeglane paranemine, reumaatiliste sõlmekeste suurenemine;
- kusepõie haavandid ja põletik, urineerimishäired;
- maksakahjustus;
- neerufunktsiooni häire;
- valu liigestes või lihastes, luu mineraalse tiheduse vähenemisega seotud luuhaigus (osteoporoos);
- tupepõletik ja -haavandid;
- külmavärinad.

#### **Harv** (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- surmaga lõppev, kogu organismi haarav põletik (sepsis), vöötohatis;
- verehäire, mida iseloomustab väga suurte punaliblede ilmumine verre (megaloblastiline aneemia);
- meeleolu kõikumised;
- nõrkus liigutamisel (võib piirduda üksnes keha vasaku või parema poolega);
- rasked nägemishäired;
- vedeliku kogunemine südamepaunas, mis võib põhjustada südametamponaadi - see on eluohtlik seisund, kui süda ei suuda korralikult verd pumbata välise surve tõttu. Võib vajada arstlikku sekkumist vedeliku väljadreenimiseks ja surve eemaldamiseks;
- madal vererõhk, trombemboolia;
- täielik või raske hingamislihaste nõrkus, hingeldus, neelupõletik, astma;
- kõhunäärmepõletik, igemepõletik;
- maksapõletik (äge hepatiit);
- nahareaktsioonid (akne, nahapigmenti kadumine, nõgestõbi, valgustundlikkus, multiformne erüteem, põletustunne psoriaatilistes haiguskolletes, nahahaavandid, veresoonte veritsusest tekkivad punased või lillakad täpid), küünte irdumine, tumedad laigud küüntel;
- stress-luumurrud;
- uriini tootmise vähenemine või puudumine, elektrolüütide tasakaalu häired;
- menstruatsioonihäired, impotentsus.

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

- immuunpuudulikkus (hüpogammaglobulineemia), suurenenud vastuvõtlikkus infektsioonidele;
- lümfoproliferatiivsed häired (vere valgeliblede vohamine);
- unetus;
- ajuturse, kõnehäired (düsartria), ärrituvus, unisus, väsimus (letargia), kerged mööduvad intellektuaalsed häired (pidurdatud ajutegevus („pea on paks“)), ebatavaline tundmus peas, lihasnõrkus, naha tuimus või kipitus/tavapärasest väiksem nahatundlikkus, maitsetundlikkuse häired (metalli maitse suus);

- silma katvate kestade punetus ja ärritus (konjunktiviit), nägemiskahjustus, silma võrkkesta kahjustus;
- veresoonte põletik (vaskuliit), veriokse;
- kroonilise maksapõletiku ägenemine, maksapuudulikkus;
- põletiku/infektsiooniga seotud jämesoole laienemine;
- küüneümbruse põletik, karvanääpsu süvapõletik (furunkuloos), verevalumid, akne;
- valgu või vere esinemine uriinis, valulik urineerimine, kusepõie põletik;
- spermatoosidide arvu vähenemine, rinnanäärmete suurenemine meestel, tupeverejooks, suguiha kadumine;
- palavik.

**Järgmistest kõrvaltoimetest on samuti teatatud, kuid nende esinemissagedus on teadmata:**

Surmaga lõppev sepsis, ebatavaliselt madal vererakkude arv, kopsuverejooks\*, lõualuu kahjustused (mis on tekkinud vere valgeliblede vohamise tõttu), ajukahjustus, aju valgeaine haiguslikud muutused (leukoentsefalopaatia), alveoliit, füüsiline nõrkus, suurenenud toksiliste reaktsioonide risk kiiritusravi ajal, nahapunetus ja -ketendus, turse. Psoriaasi ketendav, punane laiguline lööve võib ultraviolettkiirguse (nt päikese) mõjul ägeneda metotreksaadi võtmise ajal. Metotreksaadi võtmise ajal võivad taastekkida ka nahaprobleemid, mis avaldusid kiiritusravi ajal (kiiritusravist põhjustatud dermatiit) või päikesepõletuse tagajärjel.

\*(on teatatud olemasoleva reumatoloogilise haigusega patsientidel, kes kasutasid metotreksaati)

**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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

**5. Kuidas Trexan'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas, soovitatavalt lukustatud kapis. Juhuslik allaneelamine võib olla lastele surmav.

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

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida tabletipurk või blistrid välispakendis, valguse eest kaitstult.

Tsütotoksiliste ainete ohutuks käsitsemiseks tuleb kasutada õigeid protseduure. Kõik, kes käsitsevad metotreksaati, peavad pesema käsi enne ja pärast annuse manustamist. Metotreksaadi tablettide käsitsemisel tuleb kasutada ühekordseid kindaid. Rasedad, rasestumist planeerivad või imetavad naised ei tohi metotreksaati käsitseda.

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

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

**6. Pakendi sisu ja muu teave**

**Mida Trexan sisaldab**



- Toimeaine on metotreksaat. Üks tablett sisaldab 2,5 mg või 10 mg metotreksaati (dinaatriummetotreksaadina).
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos ja magneesiumstearaat.

### **Kuidas Trexan välja näeb ja pakendi sisu**

Trexan 2,5 mg tabletid: kollased, ümmargused, katmata, lamedad, poolitusjoonega tabletid, mille ühele küljele on pressitud 'ORN 57', tableti läbimõõt 6 mm. Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

Trexan 10 mg tabletid: kollased, kapslikujulised, kumerad, katmata tabletid, mille ühele küljele on pressitud 'ORN 59' ja teisel küljel on poolitusjoon, tableti pikkus 14 mm ja laius 6 mm. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

### Pakendi suurused:

*Lapsekindla korgimehhanismiga või ilma lapsekindla korgimehhanismita tabletipurk*

2,5 mg: 10, 12, 24, 28, 30, 50 või 100 tabletti.

10 mg: 10, 15, 25, 50 või 100 tabletti.

### *Blisterpakend*

2,5 mg: 4, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50, 60, 100 ja 120 tabletti.

10 mg: 4, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50, 60, 100 ja 120 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Soome

#### Tootjad

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Soome

Orion Corporation Orion Pharma

Tengströminkatu 8

FI-20360 Turku

Soome

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Orion Pharma Eesti OÜ

Mustamäe tee 6b

10621 Tallinn, Eesti

Tel: + 372 66 44 550

E-post: [orionpharmaeesti@orionpharma.com](mailto:orionpharmaeesti@orionpharma.com)

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2022.**