

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Methotrexate Accord 100 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat** 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 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 Methotrexate Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Methotrexate Accordi kasutamist
3. Kuidas Methotrexate Accordi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Methotrexate Accordi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Methotrexate Accord ja milleks seda kasutatakse**

Methotrexate Accord sisaldab toimeainena metotreksaati. Metotreksaat on tsütostaatikum, mis takistab rakkude kasvu. Metotreksaat toimib eelkõige kiiresti paljunevatesse rakkudesse, nagu kasvajakud, luuüdirakud ja naharakud.

Methotrexate Accordi kasutatakse järgmiste vähivormide raviks:

- äge lümfoidne leukeemia,
- mitte-Hodgkini lümfoomid,
- osteosarkoom,
- rinnanäärmevähi adjuvantravi ja kaugelearenenud rinnanäärmevähk,
- metastaseerunud või retsidiiveerunud pea- ja kaelapiirkonna vähk,
- koorionkartsinoom ja teised trofoblasti pahaloomulised kasvajakud,
- kaugelearenenud kusepõie vähk.

#### **2. Mida on vaja teada enne Methotrexate Accordi kasutamist**

##### **Methotrexate Accordi ei tohi kasutada**

- kui olete metotreksaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline (ülitundlik);
- kui teil on oluline maksahaigus (arst otsustab haiguse raskusastme üle);
- kui teil on oluline neeruhaigus (arst otsustab haiguse raskusastme üle);
- kui teil on vereloomehäire;
- kui teil on tõsine infektsioon, nt tuberkuloos või HIV;
- kui teil on suu või neelu limaskestast haavandid või mao- ja soolehaavandid;
- kui te imetate last (vt lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus”);
- kui te tarbite suurtes kogustes alkoholi.

Ravi ajal Methotrexate Accordiga ei tohi teid vaktsineerida elusvaktsiinidega.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

- Metotreksaat võib põhjustada tõsiseid ja mõnikord eluohtlikke kõrvaltoimeid. Arst selgitab teile ravist saadavat kasu ja võimalikke riske ning kõrvaltoimete varajasi märke ja sümptomeid.

- Ravi ajal Methotrexate Accordiga võivad teie nahk või silmad muutuda äärmiselt tundlikuks päikese- või muu valguse suhtes. Seetõttu peab vältima päikesevalgust ja solaariumi.
- Metotreksaat võib vähendada immuunsüsteemi rakkude arvu, mis transpordivad hapnikku ja mis vastutavad normaalse verehüübimise eest, mistõttu suureneb võimalus saada infektsioon (nt kopsupõletik) või verejooks.
- Metotreksaadi kasutamisega seoses on reumatoloogilise haigusega patsientidel teatatud ägedast kopsuverejooksust.
- Metotreksaat mõjutab ajutiselt seemnerakkude teket ja munarakkude valmimist. Metotreksaat võib põhjustada raseduse katkemist ja raskeid sünnidefekte. Kui te olete naine, peate vältima rasestumist metotreksaadi kasutamise ajal ja vähemalt 6 kuu vältel pärast metotreksaadiga ravi lõpetamist. Kui te olete mees, peate vältima lapse eostamist metotreksaadi kasutamise ajal ja vähemalt 3 kuu vältel pärast metotreksaadiga ravi lõpetamist. Vt ka lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus“.

Enne Methotrexate Accordi kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega

- Kui te saate kiiritusravi samal ajal metotreksaat-raviga. Koe- ja luukahjustuste risk võivad samaaegse ravi korral suurened.
- Kui teile manustatakse ravimit seljaajju (intratekaalselt) või veeni (intravenoosselt), võib see põhjustada eluohtlikku põletikku ajus.  
Methotrexate Accordi 100 mg/ml ei tohi manustada seljaajju (intratekaalselt).
- Kui teil on haiguslik vedeliku kogunemine kehapiirkonda, nt kopsudesse või kõhuõõnde.
- Kui teil on neerufunktsiooni häire.
- Kui teil on maksafunktsiooni häire.
- Kui teil on infektsioon.
- Kui teid on vaja vaktsineerida. Metotreksaat võib vaktsiinide toimet nõrgendada.
- Kui teil on insuliinsõltuv diabeet, tuleb metotreksaat-ravi hoolikalt jälgida.

Kui 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.

### **Soovitavad järeluuritud ja ettevaatusabinõud**

Isegi väikestes annustes metotreksaadi kasutamisel võivad tekkida tõsised kõrvaltoimed. Nende õigeaegseks diagnoosimiseks peab arst teid uurima ja määrama laboratoorseid proove.

### **Enne ravi alustamist**

Enne ravi alustamist võetakse vereproovid ja kontrollitakse, et teie maks ja neerud töötavad korralikult. Teile võidakse teha ka rindkere röntgenuuring. Ravi ajal ja pärast seda võidakse teha täiendavaid analüüse. Ärge jätke kokkulepitud vereanalüüsi vahele.

### **Muud ravimid ja Methotrexate Accord**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Metotreksaat mõjutab või mõjutavad teatud teised ravimid selle toimet.

- Valu ja põletik (nn mittesteroidsed põletikuvastased ravimid ja salitsülaadid).
- Vähk (tsisplatiin, tsütarabiin, merkaptopuriin).
- Infektsioonid (antibiootikumid, nagu penitsilliinid, tetratsükliin, tsiprofloksatsiin ja klooramfenikool).
- Astma (teofülliin).
- Vitamiini preparaadid, mis sisaldavad foolhapet või ained nagu foolhape.
- Reuma (leflunomiid).
- Kõrge vererõhk (furosemiid).
- Podagra (probenetsiid).
- Kiiritusravi.
- Maohaavandid, kõrvetised, reflukshaigus (nagu omeprasool, pantoprasool, lansoprasool).
- Epilepsia (fenütoiin).

- Psoriaas või raske akne (retinoidid, näiteks atsitretiin või isotretinoiin).
- Reumatoidartriit või soolehaigus (sulfasalasiin).
- Äratõukereaktsioon pärast elundi siirdamist (asatiopriin).
- Kui teid on vaja vaksineerida elusvaktsiiniga.

### **Methotrexate Accordi kasutamine koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Ravi ajal Methotrexate Accordiga ei tohi tarbida alkoholi ning peab vältima kohvi, kofeiini sisaldavate karastusjookide ja musta tee joomist suurtes kogustes. Ravi ajal Methotrexate Accordiga jooge rohkesti vedelikku, sest dehüdratsioon (organismi vedelikuvaegus) võib suurendada Methotrexate Accordi toksilisust.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

#### Rasedus

Ärge kasutage Methotrexate Accordi 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 Accordi, 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.

#### 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.

Metotreksaadiga ravi ajal ja vähemalt 3 kuu vältel pärast ravi lõpetamist peate vältima lapse eostamist või spermadoonoriks olemist. 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“).

#### Imetamine

Metotreksaat eritub rinnapiima sellises koguses, mis mõjutab last. Rinnaga toitmine tuleb seetõttu katkestada enne ravi metotreksaadiga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravi ajal võib esineda kõrvaltoimeid, nagu väsimus ja pearinglus. Kui tunnete end väsinuna või teil on pearinglus, siis ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid.

### **Methotrexate Accord sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab 194 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühes maksimaalses soovitatud ööpäevases annuses. See on võrdne 9,7%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

### 3. Kuidas Methotrexate Accordi kasutada

Methotrexate Accordi manustab teile tervishoiutöötaja.

Ravimi annus ja manustamise sagedus sõltub ravitavast haigusest, teie seisundist, vanusest, kehakaalust ja keha pindalast. Methotrexate Accordi manustatakse lihasesse (intramuskulaarselt), veeni (intravenoosselt) või arterisisesele (intraarteriaalselt).

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. Methotrexate Accord võib põhjustada tõsiseid ja mõnikord eluohtlikke kõrvaltoimeid. Ravi ajal olge tähelepanelik kõrvaltoimete märkide suhtes ja teatage neist oma arstile.

Pöörduge kohe arsti poole, kui teil esineb mõni järgnevatest kõrvaltoimetest. Te võite vajada kohest arstiabi.

- Seletamatu õhupuudus, kuiv köha või vilistav hingamine (kopsuhaiguse sümptomid).
- Äkiline sügelus, nahalööve (nõgestõbi), käte, jalgade, pahklude, näo, huulte, suu või kõri turse (mistõttu on raske hingata ja neelata). Samuti võib tekkida minestustunne (raske allergilise reaktsiooni sümptomid).
- Oksendamine, kõhulahtisus või stomatiit ja maohaavandid (seedetrakti sümptomid).
- Naha või silmade kollasus, tume uriin (maksasümptomid).
- Palavik, külmavärinad, valutav keha ja kurguvalu (infektsiooni sümptomid).
- Ootamatu verejooks (näiteks veritsevad igemed, tume uriin, veri uriinis või okses) või ootamatud verevalumid, must, tõrva meenutav väljaheide – see võib olla tingitud vähenenud hüübimisvõimest või mao- või soolestiku veritsusest).
- Nahalööve koos naha irdumise või villide tekkega ja limaskestade kahjustus, nt ninas (Stevensi-Johnsoni sündroomi, toksilise epidermaalse nekrolüüsi ja multiformse erüteemi sümptomid).
- Ebanormaalne käitumine, mööduv pimedus ja generaliseerunud krambihood (kesknärvisüsteemi sümptomid).
- Halvatus (parees).

Ravi ajal metotreksaadiga esinenud kõrvaltoimed on toodud allpool esinemissageduse järgi.

*Väga sage (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)*

- Isutus, iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, seedehäired, düspepsia.
- Põletik ja haavandid suus ja neelus.
- Maksaensüümide taseme tõus.

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

- *Herpes zoster.*
- Toime vererakkudele, nt aneemia, leukopeenia, trombotsütopeenia.
- Kõhulahtisus.
- Kuiv köha, õhupuudus, valu rindkeres, palavik.
- Lööbed, punetus ja sügelus.
- Peavalu, väsimus, uimasus.

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

- Pantsütopeenia, agranulotsütoos.
- Veresoonte põletik.
- Anafülaktoidsed reaktsioonid ja allergiline vaskuliit.
- Peapööritus, segasus, depressioon.
- Krambid, entsefalopaatia.
- Lümfoom (lümfikoe kasvaja).
- Kopsufibroos.
- Veritsused ja haavandid mao- ja sooletraktis.
- Kõhunäärdepõletik.
- Diabeetilised komplikatsioonid.
- Albumiini taseme vähenemine.
- Nahapigmentatsiooni suurenemine.
- Juuste väljalangemine, valulikkus psoriaatiliste kahjustuste (ketendavad laigud nahal) kohal.
- Reumasõlmede arvu suurenemine (koekühmud).
- Naha ja limaskestade kahjustused, mõnikord rasked (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs).
- Naha muutumine ülitundlikuks päikesevalguse suhtes, nõgestõbi.
- Luude hõrenemine (osteoporoos), liigesvalu, lihasvalu.
- Maksafibroos ja tsirroos, rasvmaks.
- Kusepõie põletik ja haavandid, veri uriinis, valulik urineerimine.
- Tupepõletik ja –haavandid.

*Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st)*

- Perikardiit, perikardi efusioon ja tamponaad.
- Megaloblastiline aneemia.
- Tujukõikumised.
- Parees.
- Kõnehäired, sealhulgas düsartria ja afaasia.
- Müelopaatia.
- Nägemishäired, hägune nägemine.
- Tromboos (ajus, süvaveenis ja võrkkesta veenis).
- Madal vererõhk.
- Diabeet.
- Neelupõletik, uneapnoe, bronhiaalastma, igemepõletik.
- Peensoole põletik.
- Veri väljaheites.
- Malabsorptsioon (toitainete imendumishäire soolest).
- Akne, haavandid nahal, küünte värvuse muutus, verevalumid.
- Luumurrud.
- Neerupuudulikkus, uriini vähesus, lämmastikku sisaldavate jääkainete suurem sisaldus veres, kuseerituse lakkamine.
- Hüperurikeemia.
- Seerumi kreatiniini sisalduse ja uurea sisalduse suurenemine.
- Maksakahjustus.
- Piimanäärmete ebanormaalne suurenemine.

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

- Infektsioonid, sepsis, oportunistlikud infektsioonid.
- Luuüdi raskekujuline kahjustus, aneemia, mis on tingitud asjaolust, et luuüdi ei suuda toota vererakke (aplastiline aneemia), lümfadenopaatia, lümfoproliferatiivne haigus (vere valgeliblede vohamine), eosinofiilia, neutropeenia ja hüpopogammaglobulineemia.
- Immunosupressioon.
- Unetus.
- Intellektuaalse võimekuse halvenemine, nagu mõtlemine, meelespidamine ja arutlemine.
- Liiges- ja/või lihasvalu, tugevuse vähenemine.
- Müasteenia (lihasnõrkus).
- Meningism (halvatus, oksendamise), äge aseptiline meningiit.

- Muutused aistingutes, maitsemeele muutused (metallimaitse).
- Silma sidekesta põletik, silma võrkkesta kahjustus, nägemise kaotus, tursed silmade all.
- Silma folliikulite põletik, pisaravool ja valguskartus.
- Tuumorilahustussündroom (tüsisused, mis on tingitud surevate vähirakkude lagunemisest).
- Allergiline vaskuliit, higinäärmpõletik.
- Kopsufunktsiooni häired, õhupuudus, kopsupõletik.
- Kopsu infektsioonid.
- Vedeliku kogunemine kopsu.
- Käärsoolelaiend (toksiline megakoolon), veriokse.
- Kroonilise hepatiidi taasaktiveerumine, äge maksafunktsiooni vähenemine, *herpes simplex* hepatiit, maksapuudulikkus.
- Käuineümbruse naha valulik paistetus.
- Käuinevalli põletik (paronühhia).
- Proteinuuria.
- Sugutungi vähenemine, impotentsus.
- Menstruatsioonihäired.
- Eritis tupest.
- Viljatus.
- Palavik, aeglane haavade paranemine.

*Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)*

- Veritsus, vere väljumine veresoontest.
- Psühhoosid.
- Vedeliku kogunemine ajju ja kopsudesse.
- Metaboolne häire.
- Naha nekroos, eksfoliatiivne dermatiit.
- Lõualuu kahjustused (mis on tekkinud vere valgeliblede vohamise tõttu).
- Nahapunetus ja -ketendus.

Methotrexate Accordi ei tohi manustada seljaajju, sest see võib põhjustada väga tõsiseid kõrvaltoimeid.

### **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 Methotrexate Accordi säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Viaal pärast esmakordset avamist - kasutage kohe pärast avamist.

Pärast lahjendamist

Lahjendatud lahuse keemilist ja füüsikalist stabiilsust on demonstreeritud glükoosi (5%) ja naatriumkloriidi (0,9%) lahuse kontsentratsioonide 5 mg/ml ja 20 mg/ml korral 36 tunni vältel 20...25 °C temperatuuri juures ja 35 päeva vältel 2...8 °C temperatuuri juures. Lahjendatud lahus on stabiilne mõlema lahustiga antud kontsentratsioonide juures 36 tunni vältel 20...25 °C temperatuuri juures ja 35 päeva vältel 2...8 °C temperatuuri juures. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitusaja ja -tingimuste eest

kasutaja. Ravimit võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril 2...8 °C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

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 Accord sisaldab

- Toimeaine on metotreksaat. 1 ml lahust sisaldab 100 mg metotreksaati.
- Teised koostisosad on naatriumhüdroksiid ja süstevesi.

### Kuidas Methotrexate Accord välja näeb ja pakendi sisu

Ravimpreparaat on selge kollane lahus.

Pakendi suurus

1 viaal karbis, pakendi suurus: 5 ml, 10 ml ja 50 ml.

5 viaali karbis, pakendi suurus: 5 ml, 10 ml ja 50 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

#### Tootja

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

või

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.

ul. Lutomierska 50

95-200 Pabianice

Poola

**See ravim on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides ja Ühendkuningriigis (Põhja-Iirimaa) järgmiste nimetustega:**

Liikmesriigi nimi	Ravimi nimetus
Rootsi	Metotrexat Accord 100 mg/ml Konzentrat till infusionsvätska, lösning
Austria	Methotrexat Accord 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Methotrexate Accord Healthcare 100 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie
Küpros	Methotrexate Accord 100 mg/ml, Concentrate for Solution for Infusion
Tšehhi	Methotrexat Accord 100 mg/ml Koncentrát pro infuzní roztok
Saksamaa	Methotrexat Accord 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Taani	Methotrexat Accord

Hispaania	METOTREXATO ACCORD 100 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
Soome	Methotrexat Accord 100 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Prantsusmaa	METHOTREXATE ACCORD 100 mg/ml, Solution à diluer pour perfusion
Ungari	Methotrexat Accord 100 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Iirimaa	Methotrexate 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Leedu	Methotrexate Accord 100 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Methotrexate 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Holland	Methotrexaat Accord 100 mg/ml, Concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie
Norra	Metotreksat Accord
Portugal	Methotrexat Accord
Slovakkia	Methotrexat Accord 100 mg/ml Koncentrát na infúzny roztok
Ühendkuningriik	Methotrexate 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Itaalia	Metotrexato Accord
Eesti	Methotrexate Accord
Poola	Metotreksat Accord

**Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2023.**



**Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele.**

**Methotrexate Accord 100 mg/ml infusioonilahuse kontsentraadi manustamiskõlblikuks muutmise, käsitlemise ja hävitamise juhend**

Enne manustamist kontrollida lahust visuaalselt. Kasutada tohib ainult selget ja osakestevaba lahust.

Metotreksaati parenteraalseks manustamiseks võib lahjendada sobiva säilitusainevaba lahusega, nagu glükoosi (5%) või naatriumkloriidi (0,9%) lahusega. Lahjendatud lahuse keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud glükoosi (5%) ja naatriumkloriidi (0,9%) lahuse kontsentratsioonide 5 mg/ml ja 20 mg/ml korral 36 tunni jooksul temperatuuril 20...25 °C ja 35 päeva jooksul temperatuuril 2...8 °C. Lahjendatud lahus on stabiilne mõlema lahustiga antud kontsentratsioonide juures 36 tunni jooksul temperatuuril 20...25 °C ja 35 päeva jooksul temperatuuril 2...8 °C. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril 2...8 °C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Seoses käsitlemisega tuleb arvestada järgmisi üldisi soovitusi: ravimit võivad käsitleda ainult spetsiaalse koolituse saanud töötajad; lahjendamine võib toimuda ainult selleks ettenähtud spetsiaalses kohas, mille eesmärk on kaitsta töötajaid ja keskkonda (spetsiaalsed toad); kanda kaitseriietust (sh kaitsekindad, kaitseprillid ja vajadusel maskid).

Rasedad tervishoiutöötajad ei tohi Methotrexate Accordi käsitleda ja/või manustada.

Metotreksaat ei tohi kokku puutuda naha ega limaskestadega. Kokkupuutel tuleb seda kohta otsekohe rohke veega loputada vähemalt kümme minutit.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata jäänud lahus tuleb hävitada. Jäätmematerjal tuleb hävitada ettevaatlikult sobivates eraldi mahutites, mis on selgelt märgistatud vastavalt nende sisule (patsiendi kehavedelikud ja väljaheidet võivad samuti sisaldada arvestatavas koguses kasvajakasvajastaseid aineid, mistõttu neid ja materjale, nagu saastunud voodipesu, tuleb samuti käsitleda kui ohtlikke jäätmeid). Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele tuhastamise teel.

Juhusliku saastumise kohta, nagu lekkimine, peavad olema kehtestatud asjakohased protseduurid; töötajate kokkupuutumine kasvajakasvajastaste ainetega tuleb registreerida ja seda jälgida.