Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Methotrexat Accord® soluzione iniettabile in siringa preriempita

Che cos'è Methotrexat Accord e quando si usa?

La componente farmacologicamente attiva del Methotrexat Accord è il metotressato.
1 ml di soluzione iniettabile contiene 50 mg di metotressato (sotto forma di metotressato sale sodico).

Il principio attivo metotressato è un analogo dell'acido folico con le seguenti caratteristiche:
- è un antimetabolita che inibisce la moltiplicazione delle cellule che si dividono rapidamente,
- è un immunosoppressore che sopprime oppure indebolisce le reazioni di difesa indesiderate proprie dell'organismo,
- è un antiflogistico con attività antiinfiammatoria.

Il Methotrexat Accord si usa su prescrizione medica in caso di:
- poliartrite cronica attiva (artrite reumatoide) negli adulti,
- forme poliartritiche dell'artrite giovanile attiva grave con risposta carente agli antireumatici non steroidei (FANS),
- psoriasi volgare grave, tenace e invalidante, che non risponde sufficientemente ad altre forme di terapia come fototerapia, PUVA e retinoidi, e psoriasi artropatica grave negli adulti,
- morbo di Crohn di gravità da lieve a moderata in pazienti adulti, quando non è possibile un trattamento appropriato con altri medicamenti.

L'artrite reumatoide è una malattia cronica del tessuto connettivo, caratterizzata da infiammazione del tessuto sinoviale (rivestimento delle articolazioni). Questo tessuto produce un liquido che agisce da lubrificante per molte articolazioni. L'infiammazione del tessuto sinoviale dà origine ad un ispessimento di questo rivestimento e al rigonfiamento dell'articolazione.
L'artrite giovanile colpisce bambini ed adolescenti di età inferiore ai 16 anni. Si parla di forme poliartritiche quando sono interessate cinque o più articolazioni nei primi sei mesi della malattia.
La psoriasi volgare è una malattia cronica della cute che si manifesta con la comparsa di desquamazioni cutanee rosse e bianche.
L'artrite psoriasica compare nel contesto di una psoriasi. Si distingue per la presenza di lesioni psoriasiche della cute e delle unghie. Sono colpite in particolare le articolazioni delle dita delle mani e dei piedi.
Il Methotrexat Accord interviene nel processo patologico e rallenta la progressione della malattia.

Il morbo di Crohn è una determinata forma di malattia infiammatoria intestinale, che riguarda tutti i settori del tratto gastrointestinale e che può determinare sintomi come dolori addominali, diarrea, vomito o perdita di peso.

Occorre assolutamente accertarsi che nella terapia della artrite reumatoide, della psoriasi e del morbo di Crohn la dose raccomandata sia somministrata una volta alla settimana, poiché la somministrazione giornaliera accidentale della dose raccomandata può determinare gravi intossicazioni, talora con esito letale.

Quando non si può usare il Methotrexat Accord?

- se è presente un'ipersensibilità (allergia) contro il metotressato oppure contro una delle altre componenti di Methotrexat Accord,
- se si soffre di una malattia epatica o renale (veda anche la sezione: «Come usare il Methotrexat Accord?»),
- se si soffre di malattie del sistema di formazione del sangue,
- se si beve molto alcool,
- se si soffre di gravi infezioni come per esempio tubercolosi, HIV o altre sindromi di immunodeficienza,
- se si soffre di ulcere del cavo orale o del tratto gastrointestinale,
- se si è incinta o se si desidera una gravidanza,
- se si sta allattando,
- se contemporaneamente si deve ricevere una vaccinazione con un vaccino vivo (per esempio: morbillo, parotite, rosolia, poliomielite, varicella),
- dopo un certo tipo di anestesia (anestesia con gas esilarante).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Methotrexat Accord?

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Sia particolarmente prudente con l'assunzione di Methotrexat Accord e informi immediatamente il Suo medico qualora debba sottoporsi a un intervento chirurgico in anestesia (anestesia con gas esilarante).

Misure precauzionali particolari per il trattamento con metotressato

Il metotressato influisce temporaneamente sulla produzione dello sperma e degli ovuli, effetto che nella maggior parte dei casi è reversibile. Il metotressato può causare aborto spontaneo e gravi difetti alla nascita. Se lei è una donna, deve evitare di rimanere incinta durante il trattamento con metotressato e per almeno sei mesi dopo la fine del trattamento. Se è un uomo, deve evitare di procreare durante il trattamento e per almeno 3 mesi dopo la fine del trattamento con metotressato (fare riferimento anche al paragrafo «Si può usare Methotrexat Accord durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Anche con l'uso del Methotrexat Accord a basse dosi possono comparire gravi effetti collaterali. Per riconoscerli tempestivamente occorre mettere in atto delle misure precauzionali ed eseguire regolarmente

delle visite mediche di controllo.

Controlli clinici raccomandati e misure precauzionali:

Prima di iniziare il trattamento:

Vengono eseguiti esami del sangue per verificare che il livello dei globuli rossi sia sufficientemente alto, test per il controllo degli enzimi epatici, della bilirubina (prodotto di degradazione dell'emoglobina), dell'albumina sierica (una proteina del sangue), e della funzione renale.
Il medico potrebbe decidere di effettuare anche altri esami del fegato, che potrebbero comportare l'acquisizione di immagini o il prelievo di un piccolo campione di tessuto per una valutazione più accurata del fegato.
Il suo medico controllerà anche se soffre di tubercolosi o epatite e farà eseguire una radiografia del torace.

Durante il trattamento:

Vengono eseguiti degli esami (durante i primi sei mesi almeno una volta al mese, successivamente almeno ogni tre mesi):

- Controllo del cavo orale e della faringe per alterazioni delle mucose
- Esami del sangue
- Controllo della funzione epatica e degli enzimi epatici nel siero. Nel caso d'incremento progressivo degli enzimi epatici, occorre prendere in considerazione una riduzione del dosaggio o una sospensione della terapia. Durante il trattamento con metotressato non deve assumere altri medicamenti che possono danneggiare il fegato o il sistema di formazione del sangue. Se l'assunzione è indispensabile, i controlli devono avvenire ad intervalli più ravvicinati. Non deve bere alcolici.
- Eventualmente procedure di diagnostica per immagini per monitorare le condizioni del fegato.
- Eventualmente prelievo di un piccolo campione di tessuto dal fegato per una valutazione più accurata.
- Controllo della funzione renale: Il metotressato viene escreto attraverso i reni, pertanto possono comparire gravi effetti collaterali se i suoi reni non funzionano bene (in particolare nelle persone anziane). In questo caso occorre una sorveglianza più accurata da parte del medico.
- Controllo del sistema respiratorio e, se necessario, test di funzionalità respiratoria: In base ai risultati del test, può rendersi necessaria la sospensione del metotressato.

È molto importante che si presenti a questi esami programmati. Se i risultati di uno di questi esami sono anomali, il suo medico modificherà il trattamento di conseguenza.

Il metotressato può interferire con il sistema immunitario, con i risultati delle vaccinazioni e con i risultati dei test immunologici. Eventuali infezioni croniche inattive (per esempio herpes zoster (fuoco di S. Antonio), tubercolosi, epatite B o C) possono riattivarsi. Durante il trattamento con Methotrexat Accord non deve sottoporsi a vaccinazioni con vaccini vivi.

Fotosensibilità

Il metotressato può causare una reazione di sensibilità della pelle alla luce solare.

Eviti l’esposizione alla luce solare forte e non utilizzi lettini o lampade abbronzanti senza aver consultato il medico. Per proteggere la pelle dalla luce solare forte, indossi indumenti adeguati o usi una protezione solare ad alto fattore protettivo.

Reazioni infiammatorie della pelle (dermatiti) o scottature solari, causate da irradiazione, possono manifestarsi nuovamente durante la terapia con metotressato (recall reaction). Le alterazioni cutanee dovute alla psoriasi (lesioni psoriasiche) possono aggravarsi in seguito all'irradiazione con raggi UV e con una somministrazione concomitante di metotressato.

Uno degli effetti collaterali di Methotrexat Accord può essere la diarrea. In questo caso il trattamento va interrotto. Consulti il suo medico se soffre di diarrea.

La comparsa di linfonodi ingrossati (linfomi) può rendere necessaria la sospensione della terapia. Se i linfomi non dovessero andare incontro a regressione spontanea occorre iniziare una terapia specifica.

Nei pazienti con malattie reumatiche di base sono state segnalate emorragie polmonari acute con metotressato. Se dovesse manifestare sintomi come tosse o espettorato con sangue, contatti immediatamente il suo medico.

In pazienti affetti da tumori maligni, che sono stati trattati con metotressato, sono state osservate encefalopatia (alterazione patologica del cervello) / leucoencefalopatia (alterazione patologica della sostanza bianca del cervello) che non possono essere escluse anche per altre malattie trattate con metotressato.

Se lei, il suo partner o chi la assiste notate sintomi neurologici nuovi o in via in peggioramento, tra cui debolezza muscolare generalizzata, disturbi della vista, alterazioni del pensiero, della memoria e dell’orientamento che causano confusione e cambiamenti di personalità, contatti immediatamente il suo medico poiché può trattarsi di sintomi di un’infezione cerebrale molto rara e grave chiamata leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML).

Nelle persone anziane può essere presente una riduzione della funzione epatica e renale e le riserve di acido folico possono essere scarse (veda sezione «Come usare il Methotrexat Accord?»). Se contemporaneamente beve regolarmente alcolici o se assume altri medicamenti che danneggiano il fegato o alterano la composizione del sangue (per esempio la leflunomide), sussiste un rischio elevato che il metotressato danneggi il fegato. In questi casi occorre un'accurata sorveglianza. Lo stesso vale anche quando assume contemporaneamente dei medicamenti ematotossici (che danneggiano la formazione del sangue, come la leflunomide).
Quando si associa la leflunomide con il metotressato, può comparire, con maggiore frequenza, una pancitopenia (diminuzione del numero dei globuli e delle piastrine) oppure un'epatotossicità (danneggiamento del fegato).

Antibiotici come per esempio penicilline, glicopeptidi, sulfamidici, ciprofloxacina e cefalotina possono, in casi isolati, causare una diminuzione dell'escrezione renale del metotressato e portare ad un aumento della

concentrazione di metotressato nel sangue, con conseguente tossicità ematologica (riguardante la formazione del sangue) e gastrointestinale.

Anche il probenecid e gli acidi organici deboli come i diuretici dell'ansa ed i pirazoli (fenilbutazone) possono incrementare il livello ematico del metotressato. Gli antinfiammatori non steroidei oppure i salicilati possono aumentare il rischio di una riduzione della funzione renale.

Se assume dei medicamenti che diminuiscono l'escrezione del metotressato, che causano danno renale o che potenzialmente danneggiano la formazione del sangue, sarà sottoposto a controlli più frequenti.

Se contemporaneamente assume medicamenti che hanno possibili effetti collaterali sul midollo osseo (per esempio sulfamidici, trimetoprim-sulfametossazolo, cloramfenicolo, pirimetamina) si può verificare una più marcata alterazione della formazione del sangue.

Se assume medicamenti che danno origine ad una carenza di acido folico (per esempio sulfamidici, trimetoprim-sulfametossazolo), la tossicità del metotressato può essere maggiore. Pertanto, è richiesta maggiore prudenza se le è già stata riscontrata una carenza di acido folico. Il suo medico deciderà sull'opportunità di una supplementazione con acido folico.

Non bisogna attendersi un aumento dell'attività tossica del metotressato, quando il Methotrexat Accord viene somministrato insieme ad altri farmaci di fondo (per esempio composti dell'oro, penicillamina, idrossiclorochina, sulfasalazina, azatioprina, ciclosporina). L'associazione tra metotressato e sulfasalazina può portare ad un rafforzamento dell'attività del metotressato. Sia il metotressato, sia la sulfasalazina inibiscono la formazione di acido folico, pertanto può verificarsi un aumento degli effetti collaterali. Tuttavia, ciò finora è stato osservato soltanto in rari casi.

Quando vengono somministrati contemporaneamente degli inibitori della pompa protonica, si possono verificare delle interazioni. Quando viene somministrato l'inibitore della pompa protonica omeprazolo, si può verificare un ritardo dell'escrezione renale del metotressato. In associazione con pantoprazolo, l'escrezione del metabolita 7-idrossimetotressato viene inibita, e ciò, in un caso, ha causato mialgie (dolori muscolari e malessere) e brividi.

Il trattamento concomitante con valproato (un medicamento antiepilettico utilizzato anche nel trattamento dei disturbi bipolari) può causare una riduzione dell’efficacia del valproato e pertanto l’insorgenza di crisi epilettiche o altri disturbi (spesso nell’arco di poche ore dalla somministrazione di metotressato).

Interazioni con altri medicamenti e con l'alcool

Durante la terapia con Methotrexat Accord non dovrebbe, se possibile, bere alcolici. Eviti l'eccessivo consumo di bevande contenenti caffeina o teofillina (caffè, bibite contenenti caffeina, tè nero).
Possono verificarsi interazioni in particolare con I anestetici a base di protossido di azoto (gas esilarante). Parli con il Suo medico se ha in programma di sottoporsi a un intervento chirurgico.

È particolarmente importante che lei informi il suo medico se sta assumendo uno dei seguenti medicamenti:

- metamizolo (sinonimi Novaminsulfone e dipirone) (medicamenti contro il dolore intenso e/o la febbre)

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicamenti (anche se acquistati di sua iniziativa)!

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per siringa preriempita, cioè essenzialmente «senza sodio».

Si può usare il Methotrexat Accord durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Non usi Methotrexat Accord durante la gravidanza o se sta cercando di rimanere incinta. Il metotressato può causare difetti alla nascita, nuocere al feto o provocare aborto spontaneo. È associato a malformazioni del cranio, viso, cuore e vasi sanguigni, cervello e arti. Pertanto, è molto importante che le pazienti in stato di gravidanza o che stanno pianificando una gravidanza non vengano trattate con metotressato. Nelle donne in età fertile deve essere esclusa ogni possibilità di una gravidanza tramite l'impiego di misure adeguate (test di gravidanza) prima dell'inizio del trattamento.
Durante l'assunzione di metotressato e per almeno 6 mesi dopo la fine del trattamento dovrà evitare una gravidanza utilizzando metodi contraccettivi affidabili nel corso dell'intero periodo. Pertanto, dovrà utilizzare un metodo contraccettivo affidabile nel corso dell'intero periodo.
Se rimane incinta durante il trattamento o sospetta di essere incinta, si rivolga al medico il prima possibile. Riceverà un consulto in merito al rischio di effetti dannosi sul bambino a causa del trattamento. Se desidera una gravidanza dovrà consultare il medico, che la invierà da uno specialista prima dell'inizio previsto del trattamento.

Allattamento

Durante il trattamento con metotressato non deve allattare, perché il metotressato passa nel latte materno. Se il suo medico curante dovesse ritenere indispensabile il trattamento con metotressato durante il periodo di allattamento, dovrà interrompere l'allattamento.

Fertilità maschile

I dati disponibili non indicano un aumento del rischio di malformazioni o aborto se il padre assume metotressato a una dose inferiore a 30 mg/settimana. Tuttavia, non è possibile escludere completamente il rischio. Il metotressato può essere nocivo per i geni e influire sulla produzione di sperma con possibilità di causare difetti alla nascita. Durante il trattamento con metotressato e per almeno 3 mesi dopo il trattamento deve evitare di procreare o donare sperma.

Come usare il Methotrexat Accord?

Modo di somministrazione

All’inizio del trattamento, il Methotrexat Accord viene iniettato dal personale medico specializzato. Con il consenso del suo medico, può anche imparare a iniettarsi Methotrexat Accord da solo. In questo caso sarà istruito adeguatamente. Non deve assolutamente somministrarsi l’iniezione se non è ancora stato addestrato.
Assuma il Methotrexat Accord sempre esattamente secondo le indicazioni del suo medico. Consulti il suo medico o il suo farmacista se non è completamente sicuro.
Il medico che le prescrive il Methotrexat Accord deve essere esperto nell'uso di questo medicamento e del suo meccanismo d'azione.
Il Methotrexat Accord viene somministrato soltanto una volta alla settimana. È consigliabile che lei scelga un giorno della settimana particolarmente adatto per l'iniezione (giorno del Methotrexat Accord) e che lo mantenga, possibilmente, per tutta la durata della terapia.

Dosaggio nei pazienti adulti con artrite reumatoide:

La dose iniziale raccomandata è di 7,5 mg di metotressato, una volta alla settimana, come iniezione singola. Questa dose può essere aumentata gradualmente di 2,5 mg/settimana finché si sarà ottenuto il risultato ottimale. In generale, non si dovrebbe superare la dose settimanale di 25 mg.

Dosaggio nei pazienti adulti con psoriasi volgare ed artrite psoriasica:

Una settimana prima dell'inizio della terapia, può eventualmente ricevere una dose di prova di 5-10 mg, per verificarne la tollerabilità. La dose iniziale raccomandata è di 7,5 mg di metotressato, una volta alla settimana come singola iniezione. La dose può essere gradualmente incrementata fino ad ottenere un risultato ottimale.
In generale, non dovrebbe essere superata la dose settimanale massima di 25 mg di metotressato. In casi eccezionali, il medico può prescrivere una dose settimanale di 30 mg.

Dosaggio nei pazienti adulti affetti da morbo di Crohn:

La dose iniziale raccomandata è di 25 mg di metotressato alla settimana. Possono occorrere da 8 a 12 settimane perché inizi a manifestarsi un successo del trattamento. Durante il primo trattamento, di regola si impiegano 15 mg di metotressato alla settimana.

Pazienti con riduzione della funzione renale:

Pazienti con lieve riduzione della funzione renale (clearance della creatinina 30-59 ml/min) devono ricevere il 50% della dose normale. Se la funzione renale è molto ridotta (clearance della creatinina <30 ml/min), non si deve somministrare metotressato.

Pazienti con riduzione della funzione epatica:

I pazienti con riduzione della funzione epatica devono usare il Methotrexat Accord soltanto con prudenza. Se il valore della bilirubina supera i 5 mg/dl, non si deve usare metotressato.

Somministrazione nei pazienti anziani:

Nei pazienti anziani, il medico può prendere in considerazione una riduzione del dosaggio.

Somministrazione nei bambini e negli adolescenti:

La dose raccomandata è di 10-15 mg/m^2 di superficie corporea a settimana. Nel caso di insufficiente efficacia, la dose settimanale può essere incrementata fino a 20 mg/m^2 di superficie corporea. Con riduzione della funzione renale (clearance della creatinina <80 ml/min), non si deve somministrare Methotrexat Accord.

Il Methotrexat Accord va iniettato per via sottocutanea (nel tessuto sotto la pelle).

Se si verifica un contatto accidentale del metotressato con lo strato superficiale della cute o con le mucose, occorre subito irrigare abbondantemente la sede interessata con acqua.

Le siringhe preriempite sono destinate ad essere usate solo una volta. Tutta la soluzione non utilizzata deve essere scartata ed eliminata.

Se ha dimenticato di assumere il Methotrexat Accord, non assuma una doppia dose, ma consulti immediatamente il suo medico.

Se sospetta di aver preso una dose eccessiva di Methotrexat Accord, informi subito il suo medico che deciderà le necessarie misure di trattamento, in base alla gravità dei disturbi.

Il suo medico deciderà la durata della terapia. Per l'artrite reumatoide, ci si può attendere una risposta al trattamento dopo circa 4-8 settimane. Appena è stato raggiunto il desiderato successo terapeutico, il suo medico ridurrà la dose gradualmente fino alla dose minima efficace di mantenimento.

Per la psoriasi volgare e per l'artrite psoriasica, ci si può attendere una risposta al trattamento dopo circa 2-6 settimane. Appena è stato raggiunto il desiderato successo terapeutico, il suo medico ridurrà la dose gradualmente fino alla dose minima efficace di mantenimento.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere il Methotrexat Accord?

La comparsa e la gravità degli effetti collaterali dipendono dal dosaggio e dalla frequenza delle somministrazioni. Anche con l'uso di Methotrexat Accord a basse dosi possono comparire gravi effetti

collaterali. Pertanto è indispensabile che il suo medico la segua con regolari visite di controllo a intervalli ravvicinati.

Con l'assunzione del Methotrexat Accord possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:
i più frequenti consistono in un effetto nocivo sul sistema che forma il sangue (emopoietico) ed in disturbi gastrointestinali.

La valutazione degli effetti collaterali si basa sulle seguenti indicazioni di frequenza:
Molto frequenti: in più di 1 su 10 persone trattate
Frequenti: in più di 1 su 100 persone trattate
Occasionali: in più di 1 su 1'000 persone trattate
Rari: in più di 1 su 10'000 persone trattate
Molto rari: in 1 o meno su 10'000 persone trattate, compresi casi singoli
Non noti: non possono essere stimati in base ai dati attualmente disponibili.

Patologie gastrointestinali

Molto frequenti: infiammazioni del cavo orale (stomatite), disturbi digestivi, nausea, mancanza d'appetito.
Frequenti: ulcere nel cavo orale e nella faringe, diarrea.
Occasionali: infiammazioni della faringe, infiammazioni intestinali, pancreatite, vomito.
Rari: ulcere del tratto gastroenterico.
Molto rari: vomito di sangue, gravi emorragie.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Frequenti: eruzione cutanea (esantema), arrossamento cutaneo (eritema), prurito.
Occasionali: aumento della sensibilità della cute ai raggi solari (fotosensibilità), caduta dei capelli, aumento dei noduli reumatici, fuoco di S. Antonio (herpes zoster), infiammazioni dei vasi sanguigni (vasculiti), eruzione cutanea simile all'herpes, eruzione cutanea pruriginosa (orticaria).
Rari: iperpigmentazione cutanea.
Molto rari: reazione allergica cutanea pericolosa per la vita, eventualmente accompagnata da febbre e formazione di vescicole (sindrome di Stevens-Johnson), necrolisi epidermica tossica (formazione di bolle e distacco dell'epidermide, sindrome di Lyell), iperpigmentazione delle unghie, patereccio (paronichia acuta).
Non nota: arrossamento e desquamazione della pelle.

Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione

Rari: reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche); shock allergico (shock anafilattico); infiammazione di tipo allergico dei vasi (vasculite); febbre, arrossamento degli occhi (congiuntivite), infezioni, sepsi, lenta guarigione delle ferite, raccolta di liquido intorno ai polmoni (versamento pleurico), raccolta di liquido tra i foglietti del pericardio (versamento pericardico), ostacolo al riempimento delle camere cardiache (tamponamento pericardico), diminuzione degli anticorpi nel sangue (ipogammaglobulinemia).
Non nota: gonfiore.

Dopo somministrazione intramuscolare possono verificarsi degli effetti collaterali nella sede dell'iniezione (sensazione di bruciore) o dei danni al tessuto circostante (formazione di ascessi sterili, necrosi del tessuto adiposo).

Patologie del sistema nervoso

Frequenti: mal di testa, stanchezza, stordimento.
Occasionali: vertigini, disorientamento, depressione (intenso sentimento di tristezza).
Molto rari: disturbi della vista, dolori, debolezza muscolare o alterazioni della percezione come intorpidimento o formicolio / ridotta sensibilità al tatto, gusto metallico in bocca, convulsioni, meningite non infettiva (meningite asettica), meningismo, paralisi (perdita della funzione muscolare).
Non noti: encefalopatia / leucoencefalopatia.

Patologie epatobiliari

Molto frequenti: aumento degli enzimi epatici (transaminasi).
Occasionali: cirrosi epatica (trasformazione connettivale o connettivo-cicatriziale del tessuto epatico), fibrosi epatica (cicatrizzazione), steatosi epatica (fegato grasso).

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Frequenti: infiammazione di tipo allergico dell'interstizio polmonare e degli alveoli polmonari (polmonite interstiziale/alveolite). I primi sintomi sono: tosse secca, stizzosa, fiato corto fino a fame d'aria e febbre.
Rari: fibrosi polmonare (cicatrizzazione), polmonite da Pneumocystis carinii; fiato corto fino a fame d'aria e asma bronchiale.
Non noti: emorragia polmonare.

Patologie del sistema emolinfopoietico

Frequenti: alterazioni della formazione delle cellule del sangue, con diminuzione patologica dei globuli bianchi e/o rossi e/o delle piastrine (leucopenia, anemia, trombocitopenia).
Occasionali: grave diminuzione di tutte le cellule del sangue e delle piastrine (pancitopenia).
Molto rari: grave diminuzione dei globuli bianchi (agranulocitosi), grave depressione del midollo osseo.

Patologie renali e urinarie

Occasionali: infiammazioni ed ulcere della vescica, riduzione della funzione renale, disturbi dello svuotamento della vescica.
Rari: insufficienza renale, escrezione urinaria ridotta o gravemente ridotta, alterazioni elettrolitiche.

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella

Occasionali: Infiammazioni ed ulcere della vagina
Molto rari: perdita dell'interesse sessuale, impotenza, alterazioni dello sviluppo spermatico con diminuzione del numero degli spermatozoi (cellule seminali maschili), alterazioni del ciclo femminile e delle

mestruazioni, secrezioni vaginali.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Occasionali: dolori articolari, dolori muscolari, diminuzione della massa ossea (osteoporosi).

Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)

Molto rari: in casi isolati è stata descritta la comparsa di linfonodi ingrossati (linfomi), che in alcuni casi, dopo sospensione della terapia con metotressato, sono regrediti. Non è stato possibile, finora, confermare un aumento della comparsa di linfomi durante il trattamento con metotressato.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare il Methotrexat Accord a temperature superiori a 30°C.
Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.
Tenere il Methotrexat Accord fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Le donne del personale sanitario specializzato in stato di gravidanza non devono maneggiare né somministrare il Methotrexat Accord.
Il metotressato non deve entrare in contatto con la cute o con le mucose. Nel caso di contaminazione, le sedi interessate devono essere subito irrigate abbondantemente con acqua.
Solo per somministrazione unica. Tutta la soluzione non utilizzata deve essere eliminata.
Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene il Methotrexat Accord?

Principi attivi

1 ml di Methotrexat Accord contiene come principio attivo 50 mg di metotressato (sotto forma di metotressato sale sodico).

Sostanze ausiliarie

Cloruro di sodio, idrossido di sodio e acqua per soluzioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

66780 (Swissmedic)

Dove è ottenibile il Methotrexat Accord? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.
Sono disponibili siringhe preriempite con ago integrato con sistema di sicurezza dell'ago per iniezione s.c. da 7,5 mg (0,15 ml), 10 mg (0,2 ml), 12,5 mg (0,25 ml),15 mg (0,3 ml), 17,5 mg (0,35 ml), 20 mg (0,4 ml), 22,5 mg (0,45 ml), 25 mg (0,5 ml), 27,5 mg (0,55 ml) e 30 mg (0,6 ml) di soluzione.
Confezioni singole da 1 siringa preriempita.
Tutte le confezioni del medicamento contengono già i tamponi imbevuti d'alcool.
Per uso sottocutaneo.

Titolare dell'omologazione

Accord Healthcare AG, 4103 Bottmingen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2025 dall'autorità competente in materia di medicamenti (Swissmedic).

Avvertenze sull'uso

All’inizio del trattamento, il Methotrexat Accord viene iniettato dal personale medico specializzato. Con il consenso del suo medico, può anche imparare a iniettarsi Methotrexat Accord da solo. In questo caso sarà istruito adeguatamente. Non deve assolutamente somministrarsi l’iniezione se non è ancora stato addestrato.
Assuma il Methotrexat Accord sempre esattamente secondo le indicazioni del suo medico. Consulti il suo medico o il suo farmacista se non è completamente sicuro.
Legga attentamente queste avvertenze prima di iniziare con l'iniezione. Esegua la tecnica di iniezione seguendo sempre precisamente le istruzioni date dal medico, dal farmacista o dall'infermiere.
Se ha domande sull'uso, si rivolga al suo medico, farmacista o personale medico specializzato.

Preparazione

Scelga una superfice di lavoro pulita, ben illuminata e liscia.
Prima dell'applicazione, prepari l'occorrente:

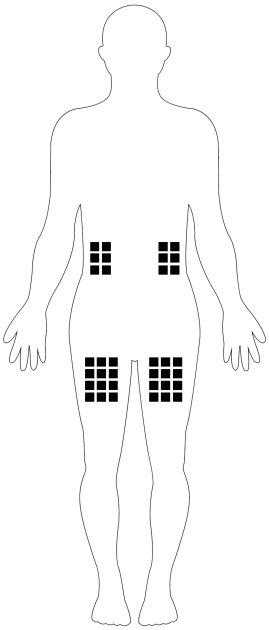
- 1 Methotrexat Accord siringa preriempita
- 1 tampone imbevuto d'alcool

Si lavi accuratamente le mani. Prima dell'uso controlli che la siringa di Methotrexat Accord non presenti danni visibili (o incrinature).

Sito d'iniezione

Le sedi più adatte per effettuare l'iniezione sono le seguenti:

- regione superiore della coscia
- addome con eccezione della regione ombelicale

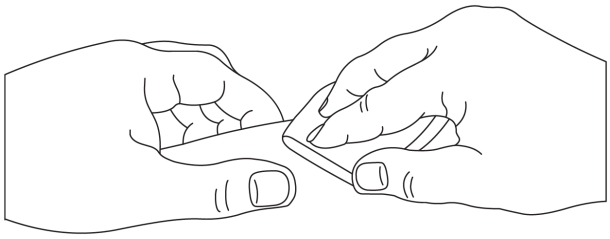


Se per eseguire l'iniezione riceve l'aiuto di un'altra persona, quest'ultima può effettuare l'iniezione anche nel lato posteriore di un braccio direttamente sotto la spalla.
Scelga un sito d'iniezione diverso per ogni iniezione. In questo modo riduce il rischio di irritazioni nel sito d'iniezione.
Per l'iniezione non scelga mai zone cutanee sensibili, nelle quali si è verificato uno stravaso di sangue, che sono arrossate, indurite o cicatriziali o che presentino smagliature. Se soffre di psoriasi, cerchi di non effettuare l'iniezione direttamente nei rilievi cutanei, nelle parti cutanee ispessite, arrossate o squamose o nelle parti ferite.

Iniezione della soluzione

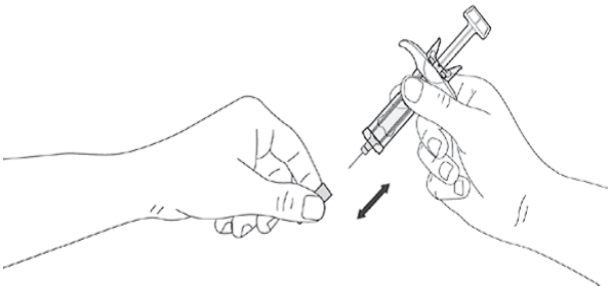
1. Prelevi la siringa preriempita contenente metotressato dalla confezione e legga attentamente il foglietto illustrativo. La siringa preriempita va prelevata dalla confezione a temperatura ambiente.

2. Disinfezione



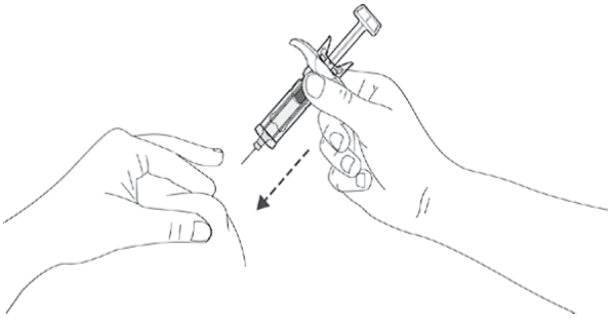
Scelga un sito d'iniezione e lo pulisca con un tampone imbevuto di un disinfettante. Attenda almeno 60 secondi fino a che il disinfettante si sia asciugato.

3. Rimuova il cappuccio di protezione di plastica



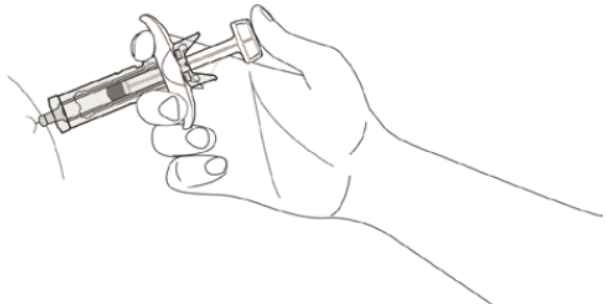
Rimuova cautamente il cappuccio di plastica, estraendolo e tenendolo in linea con la siringa. Se il cappuccio è inserito saldamente, lo rimuova con un movimento di trazione e di lieve rotazione. Importante: non toccare mai l'ago della siringa preriempita!

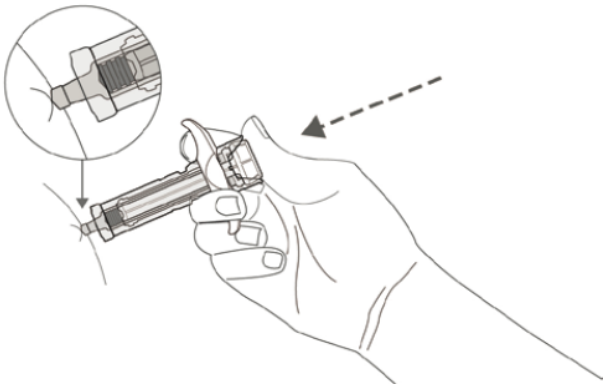
4. Introduzione dell'ago



Con due dita formi una piega nella pelle e lasci penetrare l'ago rapidamente e perpendicolarmente nella pelle.

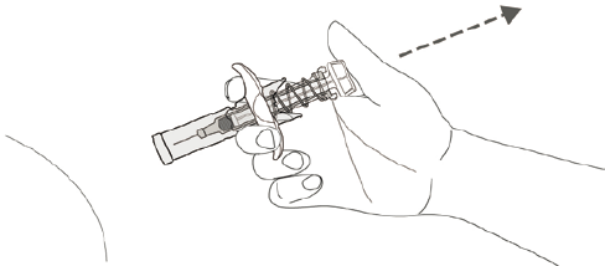
5. Iniezione





Quando l'ago è penetrato completamente nella pelle, spinga lentamente verso il basso lo stantuffo e inietti il liquido sotto la pelle. Tenga la pelle premuta fino al termine dell'iniezione.

6. Sistema di sicurezza dell'ago



Il sistema di sicurezza si attiverà una volta che lo stantuffo è completamente premuto:

- Tenere ancora la siringa e sollevare lentamente il pollice dalla testa del pistone;
- L'asta del pistone si sposta con il pollice e la molla ritrae l'ago dal sito, nella custodia di sicurezza dell'ago.

Il metotressato non deve venire in contatto con la superficie della pelle o delle mucose. Se tuttavia ciò dovesse accadere, la zona colpita va immediatamente sciacquata con abbondante quantità d'acqua. Qualora lei o un'altra persona dovesse ferirsi con l'ago, si rivolga immediatamente al suo medico. In questo caso la siringa preriempita non dovrà essere usata.

Smaltimento e manipolazione

Nella manipolazione e nello smaltimento del medicamento e della siringa preriempita devono essere osservate le direttive nazionali vigenti. Le collaboratrici del personale medico specializzato in stato di gravidanza non devono manipolare né somministrare Methotrexat Accord.