Schválený text k rozhodnutiu o registrácii, ev. č.: 2014/02631-REG

**Písomná informácia pre používateľa**

**Injexate 50 mg/ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke**

**metotrexát**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

• Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.

• Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru.

• Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.

• Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Injexate a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Injexate
3. Ako používať Injexate
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Injexate
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**1. Čo je Injexate a na čo sa používa**

Injexate obsahuje liečivo metotrexát.

Metotrexát je liečivo s nasledovnými vlastnosťami:

* zasahuje do rastu určitých buniek v tele, ktoré rýchlo rastú
* znižuje aktivitu imunitného systému (obranného mechanizmu tela)
* má protizápalové účinky

Injexate je určený na liečbu

• aktívnej reumatoidnej artritídy (zápalové ochorenie postihujúce najmä kĺby) u dospelých pacientov.

• polyartritických foriem ťažkej, aktívnej juvenilnej idiopatickej artritídy, keď je odpoveď na nesteroidné protizápalové lieky (NSAIDs) nedostatočná.

• ťažkej nezvládnuteľnej invalidizujúcej psoriázy (zápalové ochorenie celého organizmu, ktoré sa prejavuje na koži), ktorá dostatočne nereaguje na iné druhy liečby ako fototerapia, PUVA (kombinovaná liečba psoralénom a ultrafialovým žiarením A) a retinoidy, a závažnej psoriatickej artritídy u dospelých pacientov.

• miernej až stredne závažnej Crohnovej choroby (zápalové ochorenie postihujúce určitú oblasť steny tráviacej sústavy) u dospelých pacientov, keď nie je možná adekvátna liečba inými liekmi.

Reumatoidná artritída (RA) je chronické ochorenie spojivových tkanív charakterizované zápalom synoviálnych membrán (membrán v kĺboch). Tieto membrány produkujú tekutinu, ktorá pôsobí ako mazivo v mnohých kĺboch. Zápal spôsobuje zhrubnutie membrány a opuch kĺbu.

Juvenilná artritída sa týka detí a mladistvých mladších ako 16 rokov. Polyartritické formy sú indikované, ak je postihnutých 5 alebo viac kĺbov počas prvých 6 mesiacov ochorenia.

Psoriatická artritída je druh artritídy s psoriatickými léziami na koži a nechtoch, najmä na kĺboch prstov na rukách a nohách.

Psoriáza je bežné chronické kožné ochorenie charakterizované červenými fľakmi, ktoré sú pokryté hrubými, suchými, striebristými, priľnavými šupinami.

Injexate upravuje a spomaľuje postup ochorenia.

Crohnova choroba je typ zápalového ochorenia čriev, ktoré môže postihnúť ľubovoľnú časť gastrointestinálneho traktu a spôsobovať príznaky, ako sú napríklad bolesť brucha, hnačka, vracanie alebo pokles hmotnosti.

**2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Injexate**

**Nepoužívajte Injexate, keď:**

• ste alergický na metotrexát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

• trpíte závažnym ochorením pečene alebo obličiek alebo ochorením krvi.

• pravidelne konzumujete veľké množstvo alkoholu.

• trpíte závažnou infekciou, napr. tuberkulózou, HIV alebo inými príznakmi imunodeficiencie (nedostatočnej imunity).

• trpíte vredmi v ústach, žalúdočnými vredmi alebo črevnými vredmi.

• ste tehotná alebo dojčíte.

• sa v rovnakom čase podrobujete očkovaniu živými vakcínami.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Injexate, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

• ste starší alebo sa cítite celkovo zle a slabo,

• máte problémy s funkciou pečene,

• trpíte dehydratáciou (stratou vody).

**Odporúčané následné vyšetrenia a bezpečnostné opatrenia:**

Hoci sa Injexate podáva v malých dávkach, môžu sa objaviť závažné vedľajšie účinky. Na to, aby sa včas odhalili, váš lekár vám musí urobiť vyšetrenia a laboratórne testy.

**Pred liečbou:**

Predtým, ako začne liečba, odoberú sa vzorky krvi na kontrolu dostatočného množstva krviniek, urobia sa testy na kontrolu funkcie pečene, sérového albumínu (bielkovina v krvi) a funkcie obličiek. Váš lekár tiež skontroluje, či netrpíte tuberkulózou (infekčné ochorenie s tvorbou malých uzlíkov v postihnutom tkanive) a urobí röntgenový snímok hrudníka.

**Počas liečby:**

Nasledovným testom sa budete podrobovať najmenej raz mesačne počas prvých šiestich mesiacov liečby a následne najmenej raz za tri mesiace:

• Vyšetrenie úst a hrdla kvôli zmenám na slizniciach

• Krvné testy

• Kontrola funkcie pečene

• Kontrola funkcie obličiek

• Kontrola dýchacej sústavy a ak je to nevyhnutné, test pľúcnych funkcií

Metotrexát môže ovplyvniť váš imunitný systém a výsledky očkovania. Môže tiež ovplyvniť výsledky imunologických testov. Môžu sa rozvinúť neaktívne, chronické ochorenia (napr. herpes zoster [pásový opar], tuberkulóza, hepatitída B alebo C). Počas liečby Injexate nesmiete byť očkovaný živými vakcínami.

Počas liečby metotrexátom sa môže znovu objaviť radiáciou indukovaná dermatitída (zápal kože) a spálenie slnkom (“recall” reakcia). Psoriatické lézie sa môžu zhoršiť počas UV ožiarenia a súbežného podávania metotrexátu.

Môžu sa objaviť zväčšené lymfatické uzliny (lymfóm) a vtedy sa musí liečba zastaviť.

Hnačka môže byť toxickým účinkom Injexate a vyžaduje si prerušenie liečby. Ak trpíte hnačkou, povedzte to svojmu lekárovi.

U pacientov s rakovinou dostávajúcich liečbu metotrexátom bola hlásená encefalopatia (ochorenie mozgu)/leukoencefalopatia (špeciálne ochorenie bielej hmoty mozgu) a nedajú sa vylúčiť pri liečbe metotrexátom u iného ochorenia.

**Iné lieky a Injexate**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinok liečby môže ovplyvniť podávanie Injexate súbežne s ďalšími inými liekmi:

• lieky poškodzujúce pečeň alebo krvný obraz, napr. leflunomid

• antibiotiká (lieky na prevenciu/boj s určitými infekciami), ako sú: tetracyklíny, chloramfenikol a neabsorbovateľné širokospektrálne antibiotiká, penicilíny, glykopeptidy, sulfónamidy (lieky obsahujúce síru na prevenciu/boj s určitými infekciami), ciprofloxacín a cefalotín

• nesteroidné protizápalové lieky alebo salicyláty (lieky proti bolesti a/alebo zápalu)

• probenecid (liek proti dne)

• slabé organické kyseliny, ako sú kľučkové diuretiká (“tablety na odvodnenie”) alebo niektoré lieky používané na liečbu bolesti a zápalových ochorení (napr. kyselina acetylsalicylová, diklofenak a ibuprofén) a pyrazol (napr. metamizol na liečbu bolesti)

• lieky, ktoré môžu mať nežiaduce účinky na kostnú dreň, napr. trimetoprim-sulfametoxazol (antibiotikum) a pyrimetamín

• sulfasalazín (antireumatický liek)

• azatioprin (imunosupresívny liek používaný na liečbu závažných foriem reumatoidnej artritídy)

• merkaptopurín (cytostatikum)

• retinoidy (lieky proti psoriáze a iným kožným ochoreniam)

• teofylín (liek proti bronchiálnej astme a iným ochoreniam pľúc)

• inhibítory protónovej pumpy (lieky proti žalúdočným ťažkostiam)

• hypoglykemiká (lieky používané na zníženie cukru v krvi)

Vitamíny obsahujúce kyselinu listovú môžu narušiť účinok liečby a majú sa užívať, len ak vám to odporučí lekár.

Vyhnite sa očkovaniu živými vakcínami.

**Injexate a jedlo, nápoje a alkohol**

Počas liečby Injexate sa musíte vyhnúť konzumácii alkoholu, ako aj konzumácii veľkého množstva kávy, nealkoholických nápojov obsahujúcich kofeín a čierneho čaju.

**Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Injexate nesmiete používať počas tehotenstva. Existuje riziko poškodenia plodu a potratu. Ženy a muži musia používať účinnú antikoncepciu počas liečby Injexate a ďalších 6 mesiacov po jej ukončení.

U žien v plodnom veku musí byť tehotenstvo s určitosťou vylúčené, a to použitím vhodných metód pred začatím liečby, napr. tehotenský test.

Keďže metotrexát môže byť genotoxický, odporúča sa všetkým ženám, ktoré chcú otehotnieť konzultácia s genetickým poradenským centrom už pred začatím liečby, ak je to možné. Mužom sa odporúča, aby sa pred začatím liečby poradili o možnosti uchovania spermií.

Dojčenie sa má pred liečbou a počas liečby Injexate prerušiť.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Liečba Injexate môže spôsobiť vedľajšie reakcie postihujúce centrálny nervový systém, napr. únavu a závrat. Preto môže byť v istých prípadoch narušená schopnosť viesť vozidlá a/alebo obsluhovať stroje. Ak pocítite únavu alebo ospalosť, nesmiete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

**Injexate obsahuje sodík.**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

**3. Ako používať Injexate**

Váš lekár rozhodne o dávkovaní, ktoré sa individuálne prispôsobuje. Obyčajne trvá 4 – 8 týždňov, než sa prejaví účinok liečby.

Injexate sa podáva subkutánne (podkožne) ako injekcia pod dohľadom lekára alebo zdravotníckeho pracovníka **iba raz týždenne**. Spolu s lekárom sa rozhodnete pre vhodný deň, v ktorý každý týždeň dostanete injekciu.

Použitie u detí a dospievajúcich

Lekár rozhodne o primeranej dávke u detí a mladistvých s polyartritickými formami juvenilnej idiopatickej artritídy.

Injexate sa neodporúča u detí mladších ako 3 roky kvôli nedostatočným skúsenostiam v tejto

vekovej skupine.

Spôsob a dĺžka podávania

Injexate sa podáva injekčne **jedenkrát týždenne!**

Dĺžku trvania liečby určuje ošetrujúci lekár. Liečba reumatoidnej artritídy, juvenilnej idiopatickej artritídy, *psoriasis vulgaris*, psoriatickej artritídy a Crohnnovej choroby s Injexate je dlhodobá.

Na začiatku liečby vám Injexate vstrekne zdravotnícky personál. V niektorých prípadoch sa váš lekár môže rozhodnúť, že vám dá pokyny, ako si máte Injexate vstreknúť pod kožu sami. Následne vás riadne zaškolí.

Za žiadnych okolností sa nepokúšajte vstrekovať si Injexate sami ešte pred takýmto zaškolením.

Prosím, pozrite si návod na použitie na konci tejto písomnej informácie.

Prosím uvedomte si, že sa musí použiť celý obsah.

Zaobchádzanie a likvidácia lieku musia byť v súlade s národnými požiadavkami na cytostatiká. Tehotné zdravotnícke pracovníčky nemajú manipulovať a/alebo podávať Injexate.

Metotrexát sa nesmie dostať do kontaktu s povrchom kože alebo sliznice. V prípade kontaminácie sa musí postihnuté miesto ihneď opláchnuť veľkým množstvom vody.

**Ak použijete viac Injexate, ako máte**

Ak ste použili viac Injexate ako máte, ihneď kontaktujte svojho lekára.

**Ak zabudnete použiť Injexate**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

**Ak prestanete používať Injexate**

Ak prestanete používať Injexate, ihneď sa porozprávajte s lekárom.

Ak máte pocit, že účinok Injexate je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Frekvencia ako aj stupeň závažnosti vedľajších účinkov závisia od veľkosti dávky a frekvencie podávania. Keďže závažné vedľajšie účinky sa môžu objaviť dokonca aj pri nízkych dávkach, je dôležité, aby vás pravidelne sledoval váš lekár. Váš lekár vykoná **vyšetrenia na kontrolu anomálií** vznikajúcich v krvi (ako napríklad nízky počet bielych krviniek, nízky počet trombocytov, lymfóm) a zmien v obličkách a pečeni.

**Okamžite** **povedzte svojmu lekárovi,** ak sa u vás vyskytnú niektoré z nasledujúcich príznakov, pretože môžu indikovať závažný, potenciálne život ohrozujúci vedľajší účinok, ktorý si vyžaduje urgentnú špecifickú liečbu:

* **pretrvávajúci suchý, neproduktívny kašeľ, dýchavičnosť a horúčka;** toto môžu byť prejavy zápalu pľúc (pneumónia) [časté – môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb]
* **symptómy poškodenia pečene, ako napríklad zožltnutie pokožky a očných bielok;** metotrexát môže spôsobiť chronické poškodenie pečene (cirhóza pečene), tvorbu zjazveného tkaniva pečene (fibróza pečene), tukovú degeneráciu pečene [všetky menej časté – môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb], zápal pečene (akútna hepatitída) [zriedkavé – môže postihovaťmenej ako 1 z 1 000 osôb] a zlyhanie pečene [veľmi zriedkavé – môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb]
* **alergické príznaky, ako napríklad kožná vyrážka vrátane sčervenanej svrbiacej kože, opuch rúk, chodidiel, členkov, tváre, pier, úst alebo hrdla (čo môže spôsobovať problémy s prehĺtaním alebo dýchaním) a pocit mdloby;** toto môžu byť prejavy závažných alergických reakcií alebo anafylaktického šoku [zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb]
* **príznaky poškodenia obličiek, ako napríklad opuch rúk, členkov alebo chodidiel, zmeny frekvencie močenia alebo zníženie alebo nedostatok moču;** toto môžu byť prejavy zlyhania obličiek [zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb]
* **príznaky infekcií, napríklad horúčka, triaška, bolestivosť, bolesť v hrdle;** metotrexát môže zvyšovať vašu náchylnosť na infekcie. Zriedkavo [môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb] sa môžu vyskytnúť závažné infekcie, ako napríklad určitý typ pneumónie (*pneumónia spôsobená baktériami Pneumocystis carinii*) alebo otrava krvi (sepsa)
* **závažná hnačka, vracanie krvi a čierna alebo dechtovitá stolica;** tieto príznaky môžu indikovať zriedkavú [môže postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb] závažnú komplikáciu gastrointestinálneho systému spôsobenú metotrexátom, napríklad gastrointestinálne vredy
* **príznaky súvisiace s blokádou (oklúziou) krvných ciev uvoľnenou krvnou zrazeninou (tromboembolická udalosť) ako je slabosť jednej časti tela (porážka) alebo bolesť, opuch, začervenanie a pocit nezvyčajného tepla v jednej z vašich nôh (hlboká žilová trombóza);** metotrexát môže spôsobiť tromboembolické udalosti [zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb]
* **horúčka a závažné zhoršenie vášho celkového stavu alebo náhla horúčka sprevádzaná bolesťou v hrdle alebo ústach alebo močovými problémami**; metotrexát môže veľmi zriedkavo [môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb] spôsobiť prudký pokles počtu bielych krviniek (agranulocytóza) a závažný útlm činnosti kostnej drene
* **neočakávané krvácanie, napríklad krvácanie z ďasien, krv v moči, vracanie krvi alebo podliatiny,** čo môžu byť prejavy závažného poklesu počtu krvných doštičiek spôsobeného závažnými cyklami útlmu činnosti kostnej drene [veľmi zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb]
* **závažná kožná vyrážka alebo tvorba kožných pľuzgierikov (tieto môžu postihovať aj vaše ústa, oči a genitálie)**; toto môžu byť prejavy veľmi zriedkavých [môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb] ochorení nazývaných Stevensov-Johnsonov syndróm alebo syndróm spálenej kože (toxická epidermálna nekrolýza)

Môžu sa objaviť nasledovné ďalšie vedľajšie účinky:

**Veľmi časté:** môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

• zápal ústnej dutiny, poruchy trávenia, nevoľnosť, strata chuti do jedla

• zvýšené hladiny pečeňových enzýmov

**Časté:** môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

• vredy v ústach, hnačka

• vyrážka, sčervenanie kože, svrbenie

• bolesť hlavy, únava, ospalosť

• znížená krvotvorba so zníženým počtom bielych a/alebo červených krviniek a/alebo krvných doštičiek (leukopénia, anémia, trombocytopénia)

**Menej časté:** môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

• zápal hrdla, zápal čriev, vracanie

• zvýšená citlivosť na svetlo, vypadávanie vlasov, zvýšený počet reumatických uzlíkov, pásový opar, zápal ciev, vyrážka na koži pripomínajúca herpes, žihľavka

• vznik cukrovky (diabetes mellitus)

• závrat, zmätenosť, depresia

• znížená hladina sérového albumínu

• znížený počet krviniek a krvných doštičiek

• zápal a vred močového mechúra alebo vagíny (pošvy), znížená funkcia obličiek, poruchy močenia

• bolesti kĺbov, bolesť svalov, osteoporóza (rednutie kostí)

**Zriedkavé:** môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

• zvýšená pigmentácia kože, akné, modré bodky v dôsledku cievneho krvácania

• alergický zápal krvných ciev, horúčka, červené oči, infekcia, porucha hojenia rán, znížený počet protilátok v krvi

• poruchy zraku

• zápal srdcového vaku, hromadenie tekutiny v srdcovom vaku

• nízky tlak krvi

• fibróza pľúc, dýchavičnosť a priedušková astma, hromadenie tekutín v pľúcnom vaku

• porucha elektrolytov

**Veľmi zriedkavé:** môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

• závažné krvácanie, toxický megakolón (akútne toxické rozšírenie čreva)

• zvýšená pigmentácia nechtov, zápal nechtovej kožky, furunkulóza (hlboká infekcia vlasových vačkov), viditeľné zväčšenie malých krvných ciev

• poškodenie zraku, bolesť, strata sily alebo pocit znecitlivenia alebo mravčenia v rukách a nohách, zmeny pocitu chuti (kovová pachuť), kŕče, paralýza, závažná bolesť hlavy s horúčkou

• retinopatia (nezápalové ochorenie očí)

• zníženie sexuálnej potreby, impotencia, zväčšenie prsníkov u mužov (gynekomastia), porušená tvorba spermií, poruchy menštruácie, vaginálny (pošvový) výtok

• zväčšenie lymfatických uzlín (lymfóm)

**Neznáme: častosť sa** nedá odhadnúť z dostupných údajov

• leukoencefalopatia (ochorenie bielej hmoty mozgu)

Subkutánna aplikácia (pod kožu) metotrexátu je v mieste podávania dobre tolerovaná. Boli pozorované iba mierne miestne kožné reakcie (ako pocity pálenia, začervenanie, opuch, zmena zafarbenia kože, silné svrbenie, bolesť), ktoré počas liečby slabli.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Injexate**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Uchovávajte naplnené injekčné striekačky vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na označení obale/škatuľke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte Injexate, ak spozorujete prejav zmeny zafarbenia alebo obsah viditeľných častíc.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Injexate obsahuje**

• Liečivo je metotrexát. 1 ml injekčného roztoku obsahuje 50 mg metotrexátu vo forme metotrexátu, disodná soľ.

• Ďalšie zložky sú chlorid sodný, hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekciu.

**Ako vyzerá Injexate a obsah balenia**

Injexate injekčný roztok naplnený v injekčných striekačkách obsahuje číry, žltý až hnedý roztok.

Dostupné sú nasledovné veľkosti balení:

Naplnené injekčné striekačky so vsadenou injekčnou ihlou pokrytou neohybným krytom s objemom 0,15 ml, 0,20 ml, 0,30 ml a 0,40 ml: balené po 1, 2, 4, 5, 6, 10, 12 a 24.

Naplnené injekčné striekačky so vsadenou injekčnou ihlou pokrytou neohybným krytom s objemom

0,25 ml, 0,35 ml, 0,45 ml, 0,55 ml and 0,60 ml: balené po 1, 4, 5, 6 a 12.

Naplnené injekčné striekačky so vsadenou injekčnou ihlou pokrytou neohybným krytom s objemom

0,50 ml: balené po 1, 2, 4, 5, 6, 10 a 12.

Všetky veľkosti balenia sú dostupné s ciachovaním. Naplnené injekčné striekačky sú dostupné s blistrovým balením a bez neho.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road,

North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,

Veľká Británia

**Výrobca:**

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road,

North Harrow,Middlesex, HA1 4HF,

Veľká Británia

Wessling Hungary Kft

Fóti út 56,

1047 Budapest

Maďarsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Krajina** | **Názov lieku** |
| Švédsko | Injexate 50 mg/mL injektionsvätska, lösning i förfylld spruta |
| Rakúsko | Methofill 50 mg/mL Injektionslösung in einer Fertigspritze |
| Belgicko | Methofill 50 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit |
| Bulharsko | Injexate 50 mg/mL solution for injection in pre-filled syringe |
| Cyprus | Injexate 50 mg/mL ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα |
| Česká republika | INJEXATE 50 MG/ML injekční roztok v předplněné injekční stříkačce |
| Dánsko | Injexate |
| Nemecko | Methofill 50 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze |
| Fínsko | Injexate 50 mg/mL injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa |
| Francúzsko | INJEXATE 50 mg/mL, Soluzione iniettabile in siringa preriempita |
| Maďarsko | METHOFILL 50 mg/ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben |
| Írsko | Methofill 50 mg/mL solution for injection in pre-filled syringe |
| Taliansko | Metother |
| Litva | Metother 50 mg/mL injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte |
| Holansko | Injexate 7.5 mg = 0.15 ml/10 mg = 0.20 ml/ 12.5 mg = 0.25 ml/15 mg = 0.30 ml/17.5 mg = 0.35 ml/20 mg = 0.40 ml/22.5 mg = 0.45 ml/25 mg = 0.50 ml/27.5 mg = 0.55 ml/30 mg = 0.60 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit |
| Nórsko | Methofill |
| Poľsko | Methofill |
| Slovenská republika | Injexate 50 mg/ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke |
| Veľká Británia | Methofill 7.5 mg/10 mg/12.5 mg/15 mg/17.5 mg/20 mg/22.5 mg/25 mg/27.5 mg/30 mg solution for injection in pre-filled syringe |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2015.**

**Návod na použitie**

Pred začatím vstreknutia si dôkladne prečítajte pokyny nižšie a vždy použite spôsob, aký vám poradil váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra.

V prípade akýchkoľvek problémov alebo otázok kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

**Príprava**

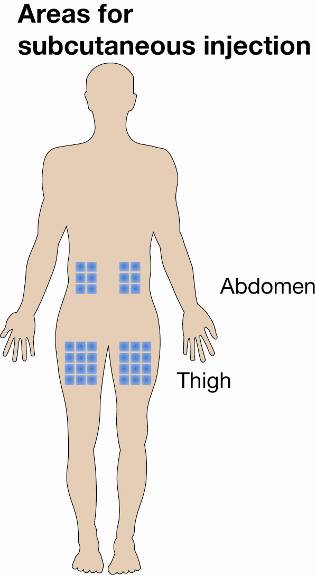
Vyberte si čistú, dobre osvetlenú a rovnú pracovnú plochu.

Pred začatím si pripravte potrebné pomôcky:

• 1 naplnená injekčná striekačka lieku Injexate,

Dôkladne si umyte ruky. Pred použitím skontrolujte striekačku lieku Injexate, či nevykazuje viditeľné poškodenia (alebo pukliny).

**Miesto vpichu**



**Miesta vpichu pre subkutánnu injekciu**

Najlepšie miesta vpichu sú:

- horná časť stehien,

- brucho, okrem oblasti v okolí pupka.

* Ak vám niekto pomáha podávať injekciu, môže vám ju vpichnúť aj do zadnej časti paže, tesne pod ramenom.
* Pri každej injekcii zmeňte miesto vpichu. Znížite tak riziko vzniku podráždenia v mieste vpichu.

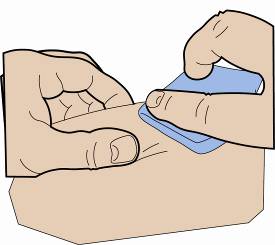
**bruch**o

**stehnoo**

* Nikdy nepodávajte injekciu do kože, ktorá je jemná, podliata, červená, stvrdnutá, zjazvená alebo na miesto, kde sa nachádzajú strie. Ak máte psoriázou, pokúste sa vyhnúť vstreknutiu priamo do vypuklej, zhrubnutej, červenej alebo šupinatej oblasti kože alebo rán.

***Vstreknutie roztoku***

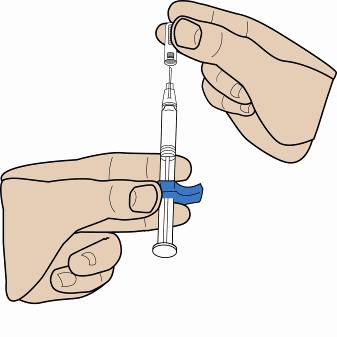
1. Naplnenú injekčnú striekačku s metotrexátom vyberte z obalu a dôkladne si prečítajte písomnú informáciu. Naplnenú injekčnú striekačku vyberte z obalu pri izbovej teplote.

2. Dezinfekcia

Vyberte miesto vpichu a vydezinfikujte ho tampónom navlhčeným dezinfekčným prostriedkom.

Dezinfekčný prostriedok nechajte vyschnúť minimálne 60 sekúnd.

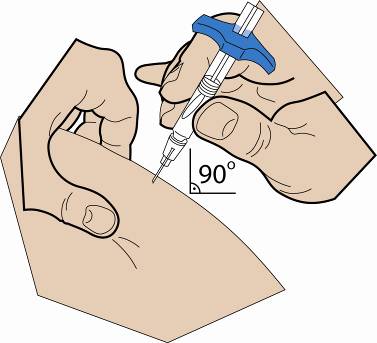
3. Odstráňte ochranný kryt.



Opatrne odstráňte ochranný kryt tak, že ho priamo potiahnete zo striekačky. Ak kryt príliš upevnený, mierne ho pri potiahnutí pootočte.

Dôležité: nedotýkajte sa ihly naplnenej injekčnej striekačky!

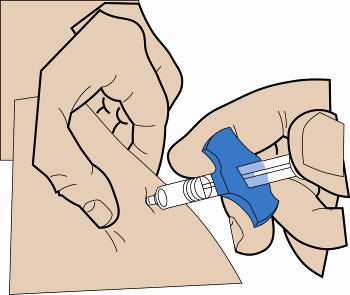
4. Zavedenie kanyly (ihly)



Dvomi prstami stlačte pokožku a vytvorte na nej riasu a rýchlo zaveďte ihlu do kože v 90-stupňovom uhle.

.

5. Vstreknutie

Celú ihlu zaveďte do riasy kože. Pomaly stlačte piest a kvapalinu vstreknite pod kožu. Kožu pevne pridržiavajte, až pokiaľ vstreknutie nie je dokončené. Naplnená injekčná striekačka nie je určená na parciálne dávkovanie. Opatrne ihlu rovno vytiahnite.

Metotrexát nesmie prísť do kontaktu s povrchom kože alebo so sliznicou. V prípade kontaminácie sa musí postihnuté miesto ihneď opláchnuť veľkým množstvom vody.

Ak vás alebo osobu vo vašom okolí poranila ihla, ihneď vyhľadajte lekára a túto naplnenú injekčnú striekačku nepoužívajte.

**Likvidácia a ďalšia manipulácia**

Spôsob manipulácie a likvidácie lieku a naplnenej injekčnej striekačky musí byť v súlade s národnými požiadavkami pre cytostatické lieky. Tehotné zdravotnícke pracovníčky nemajú s liekom Injexate manipulovať a/alebo ho podávať.