**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Methotrexate Accord 25 mg/ml injekcinis tirpalas**

Metotreksatas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Methotrexate Accord ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Methotrexate Accord

3. Kaip vartoti Methotrexate Accord

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Methotrexate Accord

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Methotrexate Accord ir kam jis vartojamas**

Methotrexate Accord sudėtyje yra veikliosios medžiagos metotreksato.Metotreksatas yra citostatinis vaistas, kuris slopina ląstelių augimą. Metotreksatas sukelia stipriausią poveikį ląstelėms, kurios greitai dauginasi, pavyzdžiui, vėžio ląstelės, kaulų čiulpų ląstelės ir odos ląstelės.

Methotrexate Accord vartojamas gydant išvardytų rūšių vėžį

* ūminė limfoblastinė leukemija;
* meninginės leukemijos profilaktika;
* ne Hodžkino limfoma;
* osteogeninė sarkoma;
* adjuvantinis gydymas ir išplitęs krūties vėžys;

- metastazinis arba pasikartojantis galvos ir kaklo vėžys;

* choriokarcinoma ir panašios trofoblastinės ligos;
* išplitęs šlapimo pūslės vėžys.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Methotrexate Accord**

**Methotrexate Accord vartoti negalima**

- jeigu yra alergija metotreksatui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu sergate reikšminga kepenų liga (Jūsų ligos sunkumą įvertins Jūsų gydytojas);

- jeigu sergate reikšminga inkstų liga (Jūsų ligos sunkumą įvertins Jūsų gydytojas);

- jeigu yra sutrikusi kraujo gamybos sistema;

- jeigu yra sunki infekcija arba sergate tokioms infekcinėmis ligomis, kaip tuberkuliozė ar ŽIV sukelta liga;

- jeigu turite opų burnoje ir gerklėje arba skrandžio ar žarnų opą;

- jeigu žindote kūdikį (žr. skyrelį „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“);

- jeigu vartojate daug alkoholio.

Gydymo Methotrexate Accord metu negalima skiepytis gyvomis vakcinomis.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

**-** metotreksatas gali sukelti sunkų ir kartais gyvybei pavojingą nepageidaujamą poveikį. Jūsų gydytojas aptars su Jumis gydymo naudą bei riziką ir kokie yra ankstyvieji nepageidaujamo poveikio požymiai ir simptomai;

- gydymo Methotrexate Accord metu gali labai padidėti Jūsų akių jautrumas saulės šviesai ar kitiems šviesos šaltiniams. Todėl reikia vengti saulės šviesos ir soliariumo;

- metotreksatas gali sukelti imuninės sistemos, deguonį pernešančių ir normaliam kraujo krešėjimui būtinų ląstelių sumažėjimą, todėl padidėja infekcijų (pvz., plaučių uždegimo) arba padidėjusio kraujavimo rizika.

- Metotreksato vartojant pacientams, kuriems yra pagrindinė reumatologinė liga, gauta pranešimų apie ūminį kraujavimą iš plaučių.

- Metotreksatas sukelia laikiną neigiamą poveikį spermatozoidų ir kiaušialąsčių gamybai, dauguma atvejų šis poveikis išnyksta. Metotreksatas gali sukelti persileidimą ir sunkius apsigimimus. Gydymo metotreksatu laikotarpiu ir bent 6 mėnesius po gydymo šiuo vaistu turite stengtis nepastoti. Taip pat skaitykite skyrių „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“.

Prieš pradėdami vartoti Methotrexate Accord, pasitarkite su gydytoju, vaistininku ar slaugytoja

- jeigu Jums taikomas spindulinis gydymas kartu su gydymu Methotrexate Accord. Gydantis kartu, gali padidėti audinių ir kaulų pažeidimo rizika;

- jeigu vaisto leidžiama į nugaros smegenis (intratekaliai) arba į veną, tai gali sukelti gyvybei pavojingą smegenų uždegimą;

- jeigu yra simptomų, susijusių su būkle, kai organizme kaupiasi skysčiai, pavyzdžiui: plaučiuose ar pilve;

- jeigu yra sutrikusi inkstų funkcija;

- jeigu yra sutrikusi kepenų funkcija;

- jeigu pasireiškia infekcinė liga;

- jeigu reikia skiepytis. Methotrexate Accord gali mažinti vakcinų veiksmingumą;

- jeigu sergate nuo insulino priklausomu cukriniu diabetu, gydymo metotreksatu metu reikia atidžiai stebėti Jūsų būklę.

**Rekomenduojami tolesni patikrinimai ir atsargumo priemonės**

Metotreksatas gali sukelti sunkius nepageidaujamus poveikius, net kai yra naudojamas mažomis dozėmis. Tam, kad šie poveikiai būtų pastebėti laiku, Jūsų gydytojas privalo atlikti patikrinimus ir laboratorinius tyrimus.

**Prieš gydymo pradžią**

Prieš pradedant gydymą, Jūsų gydytojas gali atlikti kraujo tyrimus bei patikrinti kaip veikia Jūsų inkstai ir kepenys. Jums gali tekti pasidaryti krūtinės ląstos rentgenogramą. Gali būti atlikti ir tolimesni tyrimai Jūsų gydymo metu ar po jo. Nepraleiskite apsilankymų dėl kraujo tyrimų.

**Kiti vaistai ir Methotrexate Accord**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Methotrexate Accord veikia kai kuriuos kitus vaistus ir yra veikiamas kai kurių kitų vaistų.

- Vaistai skausmui malšinti (vadinami NVNU ir salicilatais).

- Vaistai vėžiui gydyti (cisplatina, citarabinas, merkaptopurinas).

- Vaistai infekcinėms ligoms gydyti (antibiotikai, pavyzdžiui: penicilinai, tetraciklinai, ciprofloksacinas ir chloramfenikolis).

- Vaistai astmai gydyti (teofilinas).

- Vitaminų preparatai, kurių sudėtyje yra folio rūgšties ar į folio rūgštį panašių medžiagų.

- Vaistai reumatui gydyti (leflunomidas).

- Vaistai padidėjusiam kraujospūdžiui mažinti (furozemidas).

- Vaistai podagrai gydyti (probenecidas).

- Spindulinis gydymas.

- Vaistai skrandžio opoms, rėmeniui, refliuksui gydyti (omeprazolas, pantoprazolas, lansoprazolas).

- Vaistai epilepsijai gydyti (fenitoinas).

- Vaistai žvynelinei arba sunkiai aknės formai gydyti (retinoidai, pvz., acitretinas arba izotretinoinas).

- Vaistai reumatoidiniam artritui arba žarnyno ligai gydyti (sulfasalazinas).

- Vaistai organų atmetimui po persodinimo gydyti (azatioprinas).

- Skiepijimas gyva vakcina.

**Methotrexate Accord vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Gydymo Methotrexate Accord metu negalima gerti alkoholio ir reikia vengti vartoti didelius kiekius kavos, gaiviųjų gėrimų, kurių sudėtyje yra kofeino arba juodosios arbatos. Be to, gydymo Methotrexate Accord metu turite gerti daug skysčių, nes dėl skysčių stokos (dehidratacija) gali sustiprėti Methotrexate Accord toksinis poveikis.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Nėštumas

Nevartokite Metotrexat Accord nėštumo metu, nebent gydytojas jį paskyrė onkologinei ligai gydyti. Metotreksatas gali sukelti apsigimimus, pakenkti dar negimusiam vaikui arba sukelti persileidimą. Jis siejamas su kaukolės, veido, širdies ir kraujagyslių, galvos smegenų ir galūnių apsigimimais. Todėl labai svarbu, kad metotreksato nevartotų nėščios arba pastoti planuojančios pacientės, išskyrus onkologinio gydymo atvejus.

Esant neonkologinėms indikacijoms, prieš pradedant gydyti vaisingo amžiaus moteris, turi būti atmesta nėštumo galimybė, pvz., atliekant nėštumo tyrimus.

Nevartokite Metotrexat Accord jei mėginate pastoti. Gydymo metotreksatu laikotarpiu ir bent 6 mėnesius po gydymo šiuo vaistu turite stengtis nepastoti. Todėl visu tuo laikotarpiu turite naudoti patikimas kontracepcijos priemones (taip pat žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Jeigu gydymo laikotarpiu pastotumėte arba įtartumėte, kad pastojote, kuo skubiau pasitarkite su savo gydytoju. Jei pastojate gydymo metu, turėtumėte būti informuota apie gydymo laikotarpį vaikui kylančią žalingo poveikio riziką.

Jeigu jūs norite pastoti, turėtumėte pasikonsultuoti su savo gydytoju, kuris gali prieš numatytą gydymo pradžią nusiųsti jus konsultacijos pas specialistą.

Vyrų vaisingumas

Turimi duomenys nerodo padidėjusios vaisiaus apsigimimų ar persileidimo rizikos, kai tėvas vartoja metotreksatą mažesnėmis nei 30 mg per savaitę dozėmis. Vis dėlto negalima visiškai atmesti rizikos galimybės ir neturima informacijos apie didesnių metotreksato dozių vartojimą. Metotreksatas gali būti genotoksiškas. Tai reiškia, kad vaistas gali sukelti genetinę mutaciją. Metotreksatas gali sukelti neigiamą poveikį spermatozoidų gamybai, taip pat sukelti apsigimimus.

Gydymo metotreksatu laikotarpiu ir bent 6 mėnesius nutraukus gydymą jūs neturėtumėte susilaukti vaikų arba būti spermos donoru. Kadangi gydymas didesnėmis metotreksato dozėmis, paprastai taikomas vėžio gydymui, gali sukelti nevaisingumą ir genetines mutacijas, didesnėmis kaip 30 mg / savaitę dozėmis metotreksato gydomiems pacientams vyrams prieš pradedant gydymą gali būti patariama apsvarstyti spermos konservavimo galimybę (taip pat žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Žindymas

Metotreksatas išsiskiria su motinos pienu tokiais kiekiais, kad kyla poveikio kūdikiui rizika. Todėl gydymo Methotrexate Accord metu reikia nutraukti žindymą.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Gali pasireikšti nepageidaujamas poveikis: nuovargis ir galvos svaigimas. Jeigu jaučiatės pavargę arba svaigsta galva, vairuoti ir mechanizmų valdyti negalima.

**Methotrexate Accord sudėtyje yra 345,59 mg (15,033 mmol) natrio (didžiausioje 1800 mg paros dozėje).**

Į tai turi atsižvelgti pacientai, kurie riboja natrio suvartojimą su maistu.

**3. Kaip vartoti Methotrexate Accord**

Methotrexate Accordsuleidžia sveikatos priežiūros specialistai.

Skiriama dozė ir dozės vartojimo dažnis priklauso nuo gydomos ligos, Jūsų sveikatos būklės ir amžiaus, kūno masės ir kūno paviršiaus ploto. Methotrexate Accord galima suleisti į raumenis, į veną, į arteriją ir į nugaros smegenis (intratekaliai).

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Methotrexate Accord gali sukelti nepageidaujamą poveikį, kuris gali būti pavojingas ir net pavojingas gyvybei. Gydymo metu turite stebėti, ar neatsiranda nepageidaujamo poveikio požymių ir apie juos pranešti savo gydytojui.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pastebite kurį nors toliau išvardytą šalutinį poveikį. Jums gali prireikti skubiai suteikti medicininę pagalbą.

* Nepaaiškinamas dusulys, sausas kosulys ar švokštimas (plaučių sutrikimo simptomai).
* Staiga pasireiškę niežulys, odos išbėrimas (dilgėlinė), rankų, kojų, kulkšnių, veido, lūpų ar gerklės patinimas (dėl kurio gali pasunkėti kvėpavimas ir rijimas). Be to, galite pajusti, kad tuoj apalpsite (sunkios alerginės reakcijos simptomai).
* Vėmimas, viduriavimas ar stomatitas ir peptinės opos (poveikio virškinimo traktui simptomai).
* Odos ir akių pageltimas, šlapimo patamsėjimas (poveikio kepenims simptomai).
* Karščiavimas, drebulys, kūno skausmingumas ir gerklės skausmas (infekcinės ligos simptomai).
* Nepaaiškinamas kraujavimas (pvz., kraujavimas iš dantenų, tamsus šlapimas, kraujas šlapime arba vėmimas krauju) arba nepaaiškinamas mėlynių atsiradimas, juodos, į degutą panašios išmatos. Tai gali pasireikšti dėl mažo gebėjimo kraujui krešėti arba rodyti kraujavimą iš skrandžio ar žarnų).
* Odos išbėrimas su pleiskanojimu ar pūslėmis ir poveikis gleivinėms, pavyzdžiui, nosies (Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromo, toksinės epidermio nekrolizės ir daugiaformės eritemos simptomai).
* Nenormalus elgesys, trumpalaikis apakimas ir generalizuoti priepuoliai (poveikio centrinei nervų sistemai simptomai).
* Paralyžius (parezė).

Nepageidaujamų reakcijų, apie kurias buvo pranešta gydymo metotreksatu metu, sąrašas pateiktas toliau pagal sutrikimų atsiradimo dažnį.

*Labai dažni (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)*

* Apetito netekimas, pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas, virškinimo sutrikimas, dispepsija.
* Burnos ir gerklės uždegimas ir išopėjimas.
* Kepenų fermentų suaktyvėjimas.

*Dažni (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)*

* Juosiančioji pūslelinė.
* Poveikis kraujui, pavyzdžiui: anemija, leukocitopenija, trombocitopenija.
* Galvos skausmas, nuovargis, mieguistumas.
* Sausas kosulys, dusulys, krūtinės skausmas, karščiavimas.
* Viduriavimas.
* Išbėrimai, paraudimai ir niežulys.

*Nedažni (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių)*

* Pancitopenija, agranulocitozė.
* Kraujagyslių uždegimas.
* Anafilaktoidinės reakcijos ir alerginis vaskulitas.
* Galvos sukimasis, sumišimas, depresija.
* Traukuliai, encefalopatija.
* Limfoma (limfinio audinio navikas).
* Plaučių fibrozė.
* Skrandžio ir žarnų opos ir kraujavimas iš skrandžio ar žarnų.
* Kasos uždegimas.
* Kepenų fibrozė ir cirozė, kepenų suriebėjimas.
* Cukrinio diabeto komplikacijos.
* Albumino koncentracijų sumažėjimas.
* Odos jautrumo saulės šviesai padidėjimas, dilgėlinė.
* Odos pigmentacijos padidėjimas.
* Plaukų slinkimas, juosiančioji pūslelinė, skausmingi, žvynuoti, besilupantys, žvynelinės sukelti pažeidimai.
* Reumatoidinių mazgelių padidėjimas (audinio gumbai).
* Poveikis odai ir gleivinėms, kuris kartais būna sunkus (Stivenso – Džonsono *(Stevens-Johnson)* sindromas, toksinė epidermio nekrolizė).
* Šlapimo pūslės uždegimas ir išopėjimas, kraujas šlapime, skausmingas šlapinimasis.
* Makšties uždegimas ir išopėjimas.
* Kaulų trapumas (osteoporozė), sąnarių skausmas, raumenų skausmas.

*Reti (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1000 žmonių)*

* Perikarditas, skystis perikardo ertmėje ir širdies tamponada.
* Megaloblastinė anemija.
* Nuotaikų kaita.
* Parezė.
* Poveikis kalbai, įskaitant artikuliuotos kalbos sutrikimą ir negalėjimas kalbėti.
* Kaulų čiulpų sutrikimas.
* Regėjimo sutrikimas, miglotas matymas.
* Trombozė (smegenų, giliųjų venų ir tinklainės venos).
* Žemas kraujospūdis.
* Ryklės uždegimas, apnėja, bronchinė astma.
* Dantenų uždegimas.
* Plonosios žarnos uždegimas.
* Kraujas išmatose.
* Malabsorbcija.
* Kepenų pažeidimas.
* Spuogai, odos opos, nagų pigmentacijos pokyčiai, mėlynės.
* Lūžiai.
* Inkstų funkcijos nepakankamumas, oligurija, azotemija ir anurija.
* Šlapimo rūgšties koncentracijos kraujyje padidėjimas.
* Kreatinino ir šlapalo koncentracijų serume padidėjimas.
* Nenormalus krūtų liaukų išvešėjimas.
* Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (cukrinis diabetas).

*Labai reti (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10000 žmonių)*

* Infekcinės ligos, sepsis, oportunistinių mikroorganizmų sukeltos infekcinės ligos.
* Sunkus kaulų čiulpų nepakankamumas, anemija, nes kaulų čiulpai negali gaminti pakankamai kraujo ląstelių (aplazinė anemija), limfadenopatija, limfoproliferacinis sutrikimas (pernelyg aktyvus baltųjų kraujo ląstelių augimas), eozinofilija, neutropenija ir hipogamaglobulinemija.
* Imunosupresija.
* Hipogamaglobulinemija.
* Nemiga.
* Sutrikusios protinės funkcijos (pvz., mąstymas, atmintis ir protavimas).
* Sąnarių ir (arba) raumenų skausmas, energijos trūkumas.
* Miastenija (raumenų silpnumas).
* Nenormalūs jutimai, skonio pojūčio pokytis (metalo skonio jutimas).
* Meningizmas (paralyžius, vėmimas), ūminis aseptinis meningitas.
* Konjunktyvitas, tinklainės patologija, apakimas, akių pabrinkimas.
* Akies folikulo uždegimas, nuolatinis ašarojimas ir šviesos baimė.
* Naviko nekrozės sindromas.
* Plaučių funkcijos sutrikimas, dusulys, pneumonija.
* Plaučių infekcinė liga.
* Skysčio kaupimasis pleuros ertmėje.
* Gaubtinės žarnos išsiplėtimas (toksinė didelė gaubtinė žarna).
* Lėtinio hepatito atsinaujinimas, ūminė kepenų degeneracija, *herpes simplex* sukeltas kepenų uždegimas, kepenų funkcijos nepakankamumas.
* Skausmingas šalia nago esančios odos patinimas.
* Smulkių kraujagyslių išryškėjimas odoje.
* Alerginis vaskulitas, prakaito liaukų uždegimas.
* Baltymas šlapime.
* Lytinio potraukio išnykimas, impotencija.
* Menstruacijų sutrikimas.
* Išskyros iš makšties.
* Vaisingumo sutrikimas.
* Karščiavimas, žaizdų gijimo sutrikimas.

*Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)*

* Kraujavimas, kraujas ne kraujagyslėse.
* Psichozė.
* Skysčio kaupimaisi smegenyse ir plaučiuose.
* Metabolizmo sutrikimas.
* Odos nekrozė, eksfoliacinis dermatitas.
* Žandikaulio kaulinio audinio pažeidimas (sukeltas pernelyg aktyvaus baltųjų kraujo ląstelių augimo).

Leidžiant Methotrexate Accord į nugaros smegenis, gali pasireikšti toliau išvardytas dažnas šalutinis poveikis (*gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių*)

* Galvos skausmas.
* Karščiavimas.
* Vadinamojo voratinklinio galvos ir nugaros smegenų dangalo uždegimas, dėl kurio pasireiškia nugaros skausmas, kaklo sąstingis, vėmimas, karščiavimas ir bendros sveikatos būklės sutrikimas, kuris gali pasireikšti per keletą valandų po metotreksato injekcijos suleidimo, bet paprastai per keletą dienų išnyksta.
* Pusės arba viso kūno paralyžius, vienos arba visų galūnių silpnumas ir mėšlungio priepuoliai (paprastai pasireiškia leidžiant kartotines Methotrexate Accord dozes į nugaros smegenis).
* Poveikis nervų sistemai, kuris gali prasidėti sumišimu, dirginimu ar nuovargiu. Bėgant laikui, šis poveikis sunkėja ir gali pasireikšti demencija (didėjantis atminties blogėjimas, orientacijos sutrikimas ir sumišimas), kalbos problemos, koordinacijos ir pusiausvyros sutrikimas, didėjantis raumenų sąstingis, mėšlungis ir koma. Tokia būklė gali pasireikšti per keletą mėnesių ar metų nuo to laiko, kai pradedamas gydymas stuburo smegenis leidžiamu metotreksatu. Būklė gali būti pavojinga gyvybei. Ji dažniausiai pasireiškia leidžiant didelius metotreksato kiekius į stuburo kanalą ir kartu taikant galvos spindulinį gydymą ir (arba) vartojant kai kurias kitas metotreksato formas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Methotrexate Accord**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir kartono dėžutės po „EXP“ ir „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Methotrexate Accord sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra metotreksatas. Viename tirpalo mililitre yra 25 mg metotreksato.

- Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas, natrio hidroksidas / vandenilio chlorido rūgštis (pH koregavimui) ir injekcinis vanduo.

**Methotrexate Accord išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Vaistinis preparatas yra skaidrus, geltonos spalvos tirpalas.

Pakuotės dydis. Vieno 2 ml, 20 ml ir 40 ml flakono kartono dėžutės.

Dešimties 20 ml ir 40 ml flakonų pakuotės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nyderlandai

*Gamintojas*

Accord Healthcare Limited

Sage House

319, Pinner Road

North Harrow

Middlesex HA1 4 HF

Jungtinė Karalystė

arba

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Lenkija

arba

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nyderlandai

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

|  |  |
| --- | --- |
| **Valstybės narės pavadinimas** | **Vaisto pavadinimas** |
| Švedija | Metotrexat Accord 25 mg/ml injektionsvätska, lösning |
| Austrija | Methotrexat Accord 25 mg/ml Injektionslösung |
| Belgija | Methotrexate Accord Healthcare 25 mg/ml Oplossing voor injectie/ Solution injectable/ Injektionslösung |
| Kipras | Methotrexate Accord 25 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα |
| Čekija | Methotrexat Accord 25 mg/ml injekční roztok |
| Vokietija | Methotrexat Accord 25 mg/ml Injektionslösung |
| Danija | Methotrexat Accord |
| Ispanija | METOTREXATO ACCORD 25 mg/ml solución inyectable |
| Suomija | Methotrexat Accord 25 mg/ml injektioneste, liuos |
| Prancūzija | METHOTREXATE ACCORD 25 mg/ml, solution injectable |
| Vengrija | Methotrexat Accord 25 mg/ml oldatos injekció |
| Airija | Methotrexate 25 mg/ml solution for injection |
| Lietuva | Methotrexate Accord 25 mg/ml injekcinis tirpalas |
| Malta | Methotrexate 25 mg/ml solution for injection |
| Nyderlandai | Methotrexaat Accord 25 mg/ml, oplossing voor injectie |
| Norvegija | Methotrexate Accord 25 mg/ml Injeksjonsvæske, oppløsning |
| Portugalija | Methotrexat Accord |
| Slovakija | Methotrexat Accord 25 mg/ml Injekčný roztok |
| Jungtinė Karalystė | Methotrexate 25 mg/ml solution for injection |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-10-16.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

**Methotrexate Accord 25 mg/ml injekcinio tirpalo paruošimo ir atliekų tvarkymo instrukcija**

Tirpalą reikia apžiūrėti prieš vartojimą. Galima vartoti tik skaidrų tirpalą, kuriame nėra kietų dalelių.

Metotreksato injekcinį tirpalą galima toliau skiesti tinkamu tirpalu, kuriame nėra konservantų, pavyzdžiui: gliukozės tirpalu (5 %) ar natrio chlorido tirpalu (0,9 %).

Tvarkant vaistinį preparatą, reikia atsižvelgti į šias bendrąsias rekomendacijas. Preparatą turi suleisti tik apmokytas personalas. Tirpalas turi būti maišomas tik tam skirtoje vietoje, skirtoje apsaugoti personalą ir aplinką (pvz., saugumo kabinos). Reikia vilkėti apsauginius drabužius (įskaitant pirštines, akių apsaugą ir kaukes, jeigu būtina).

Methotrexate Accord negali tvarkyti ir (arba) suleisti nėščios sveikatos priežiūros darbuotojos.

Metotreksato negali patekti ant odos ir gleivinių. Jeigu patenka, paveiktą vietą reikia nedelsiant ne trumpiau kaip dešimt minučių plauti dideliu vandens kiekiu.

Vienkartiniam vartojimui. Nesuvartotą vaistinį preparatą reikia išmesti. Atliekos turi būti išmetamos į atskiras tinkamas talpykles, ant kurių aiškiai nurodytas jų turinys (pvz., paciento kūno skysčiuose ir išskyrose irgi gali būti pastebimas kiekis antinavikinių vaistinių preparatų ir rekomenduojama visas medžiagas, pavyzdžiui, užterštą patalynę, tvarkyti kaip pavojingas atliekas). Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų, t. y. sudeginant.

Atsitiktinai išsiliejus vaistiniam preparatui, turi būti taikoma tinkama procedūra. Antineoplastinių vaistinių preparatų ekspozicija personalui turi būti registruojama ir stebima.