Prospecto: información para el usuario

Metotrexato Pfizer 25 mg/ml solución inyectable EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Metotrexato Pfizer y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Metotrexato Pfizer
3. Cómo usar Metotrexato Pfizer
4. Posibles efectos adversos
5 Conservación de Metotrexato Pfizer
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Metotrexato Pfizer y para qué se utiliza

Metotrexato pertenece a un grupo de medicamentos denominados antimetabolitos análogos del ácido fólico.

Metotrexato se utiliza en dosis altas para tratar muchos tipos de cáncer. A dosis más bajas, puede ser utilizado también para tratar psoriasis y artritis reumatoide.

Metotrexato está indicado para el tratamiento de diversas enfermedades tumorales como coriocarcinoma (desarrollo de un tumor directamente asociado con el embarazo), leucemia aguda, cáncer de mama, cáncer de cabeza y cuello, cáncer de vejiga urinaria, sarcoma osteógeno (cáncer de los huesos) y linfomas malignos. También está indicado para prevenir y tratar la leucemia meníngea (infiltración leucémica en el sistema nervioso central).
Además se utiliza en el tratamiento de la artritis reumatoide grave; en el tratamiento de la artritis idiopática juvenil, psoriasis y artritis psoriásica (sólo cuando la gravedad lo requiera y hayan fracasado otros tratamientos).
Está indicado también para la prevención de la enfermedad injerto contra huésped en el trasplante alogénico de médula ósea.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Metotrexato Pfizer

Antes de empezar a utilizar este medicamento, debe consultar a su médico acerca de los riesgos y beneficios del uso de metotrexato. Es muy importante que utilice metotrexato exactamente como le ha

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

recomendado su médico. **Si utiliza metotrexato con mayor frecuencia o en dosis mayores de las prescritas, puede sufrir graves enfermedades, incluida la muerte**.

No use Metotrexato Pfizer:
- Si es alérgico al metotrexato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene alteraciones en el funcionamiento del hígado (insuficiencia hepática).
- Si tiene alteraciones graves en el funcionamiento del riñón (insuficiencia renal grave).
- Si tiene el hígado dañado por consumo excesivo de alcohol (hepatopatía alcohólica), si tiene un daño crónico en el hígado (hepatopatía crónica) o si es alcohólico.
- Si tiene alterados los niveles en sangre de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas.
- Si padece usted alguna enfermedad del sistema inmunitario (síndromes de inmunodeficiencia).
- Infecciones graves, agudas o crónicas como tuberculosis y VIH.
- Si tiene úlceras en la boca, estómago o intestino.
- Si le van a vacunar.
- Si está en periodo de lactancia

Además, en el caso de indicaciones no oncológicas (no relacionadas con el cáncer)
- Si está embarazada (ver sección «Embarazo, lactancia y fertilidad»);

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Metotrexato Pfizer.

Su médico le informará de los beneficios y riesgos del tratamiento con metotrexato, así como de los síntomas que pueden indicar una posible toxicidad debida al medicamento.

Si se encuentra en cualquiera de los casos listados a continuación, consulte con su médico antes de usar este medicamento.

- Si desarrolla signos o síntomas debidos a una posible toxicidad del medicamento a nivel gastrointestinal y/o neuronal, en el hígado, en el riñón, en el pulmón, en la sangre o en la piel acuda a su médico.
- Si no sigue escrupulosamente la dosis tal y como le ha indicado su médico, por ejemplo una dosis prescrita de forma semanal que se administra por error de forma diaria, podrá dar lugar a una toxicidad incluso mortal.
- No se recomienda su uso en el tratamiento de enfermedades neoplásicas en mujeres (cáncer) en edad de riesgo de embarazo, a menos que haya una clara evidencia médica de que los beneficios esperados superen los riesgos.
- Si tiene déficit de folatos ya que podría incrementar la toxicidad a metotrexato.
- Si presenta vómitos, diarreas o inflamación de la boca (estomatitis), informe a su médico ya que puede deshidratarse. Si esto ocurre, su médico puede interrumpirle el tratamiento hasta que se recupere completamente. Informe también a su médico si tiene úlcera péptica o algún tipo de colitis.
- Si tiene alteraciones en los niveles sanguíneos de glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas. Metotrexato puede disminuir los glóbulos blancos de la sangre. Si esto ocurriera, deberá tomar una serie de precauciones que incluyen: evitar el contacto con personas con infecciones; consultar con su médico si cree que puede tener alguna infección debido a la presencia de fiebre o escalofríos, tos, dolor de espalda o dificultades al orinar; consulte a su médico antes de realizarse intervenciones dentales. Asimismo, metotrexato puede disminuir el número de plaquetas de la sangre necesarias para la coagulación. Por ello, es importante que consulte a su médico ante la presencia de cardenales llamativos o sangrado por encías o nariz, puntitos rojos en la piel, sangre en la orina o heces negras y que comunique a su dentista que está en tratamiento con metotrexato.
- Si está en tratamiento con AINES (antiinflamatarios no esteroideos).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si tiene problemas de hígado ya que metotrexato puede provocar hepatitis aguda y trastornos hepáticos crónicos. Pueden aparecer alteraciones hepáticas moderadas que requieren un mayor seguimiento por parte del médico pero que no conducen a la suspensión del tratamiento. El alcohol, obesidad, edad avanzada, uso de productos que contengan arsénico puede aumentar el riesgo de problemas hepáticos.
- Si tiene problemas de riñón ya que metotrexato puede producir daño renal.
- Si padece algún proceso infeccioso de cualquier tipo.
- Si le van a vacunar, ya que podría producirse una infección grave o la respuesta a la vacuna podría disminuir.
- Si durante o después del tratamiento aparecen síntomas de toxicidad a nivel del sistema nervioso como dolor de cabeza, dolor de espalda, rigidez en la nuca, fiebre, confusión, irritabilidad, somnolencia, descoordinación en los movimientos, demencia, convulsiones, ceguera transitoria, reflejos anormales, anormalidad del comportamiento y alteraciones localizadas de movimiento y percepción .
- Si durante el tratamiento tiene tos seca, fiebre, dolor en el pecho y/o dificultad para respirar, informe a su médico.
- Si durante el tratamiento o días después desarrolla alteraciones en la piel, consulte a su médico. Las lesiones en la piel en pacientes con psoriasis pueden agravarse por la exposición a luz solar. Las lesiones de la piel y las quemaduras solares anteriores al tratamiento pueden reaparecer con el uso de metotrexato. El metotrexato puede hacer que la piel sea más sensible a la luz solar. Evite el sol intenso y no utilice camas de bronceado ni lámparas ultravioletas sin consejo médico. Para proteger la piel del sol intenso, lleve ropa adecuada o utilice un protector solar con un factor de protección alto.
- Se ha notificado con metotrexato hemorragia pulmonar aguda en pacientes con enfermedad reumatológica subyacente. Si observa sangre al escupir o toser, se debe poner de forma inmediata en contacto con su médico.
- El metotrexato afecta de manera temporal a la producción de espermatozoides y de óvulos. El metotrexato puede causar abortos y defectos de nacimiento graves. Si usted es una mujer debe evitar el embarazo durante el tratamiento con metotrexato y durante por lo menos 6 meses después de la finalización del tratamiento con metotrexato. Si es usted un hombre, debe evitar tener un hijo si le están administrando metotrexato en ese momento y durante al menos 3 meses después de finalizar su tratamiento. Ver también sección «Embarazo, lactancia y fertilidad».
- Si usted, su pareja o su cuidador notan la aparición o un empeoramiento de síntomas neurológicos, como debilidad muscular general, alteraciones de la visión, cambios en el pensamiento, la memoria y la orientación que generan confusión y cambios en la personalidad, contacte con su médico inmediatamente porque estos pueden ser síntomas de una infección cerebral grave muy rara denominada leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP).

Precauciones y análisis complementarios recomendados

Incluso si metotrexato se usa a dosis bajas, pueden aparecer efectos adversos graves. Para detectarlos a tiempo, su médico debe realizar análisis de control y pruebas analíticas.

Antes del inicio del tratamiento:

Antes de iniciar el tratamiento, se analizará su sangre para ver si tiene suficientes glóbulos sanguíneos. También se analizará su sangre para comprobar el funcionamiento de su hígado y para saber si tiene hepatitis. Además, se comprobará la albúmina sérica (una proteína en la sangre), el estado de hepatitis (infección hepática) y la función renal. El médico también puede decidir realizar otras pruebas hepáticas, algunas de las cuales pueden ser imágenes de su hígado y otras pueden necesitar una pequeña muestra de tejido del hígado para examinarlo más de cerca. Su médico también puede comprobar si tiene tuberculosis y tomar una radiografía de su pecho o realizar una prueba funcional respiratoria.

Durante el tratamiento:

Su médico puede realizar los siguientes controles:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- - examinar la cavidad oral y la faringe para detectar cambios en la mucosa, como inflamación o ulceración;
- - análisis de sangre/hemograma con número de glóbulos sanguíneos y medida de los niveles séricos de metotrexato;
- - análisis de sangre para controlar la función hepática;
- - pruebas de diagnóstico por imagen para controlar el estado del hígado;
- - pequeña muestra de tejido extraído del hígado para examinarlo más de cerca;
- - análisis de sangre para controlar la función renal;
- - control de las vías respiratorias y, si es necesario, prueba funcional pulmonar.

Es muy importante que se presente a estos controles programados.
Si los resultados de cualquiera de estas pruebas son llamativos, su médico ajustará su tratamiento en consecuencia.

Pacientes de edad avanzada
Los pacientes de edad avanzada en tratamiento con metotrexato deben ser controlados estrechamente por un médico para que los posibles efectos adversos se puedan detectar lo antes posible.
El deterioro de la función hepática y renal relacionada con la edad, así como las bajas reservas corporales de la vitamina ácido fólico en la vejez, requieren una dosis relativamente baja de metotrexato.

Otros medicamentos y Metotrexato Pfizer
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con metotrexato:
- Medicamentos que se utilizan para el tratamiento de algunos tipos de cáncer, como cisplatino, mercaptopurina, citarabina y L-asparaginasa.
- Antiinflamatorios no esteroideos, como aspirina y otros salicilatos, y especialmente ketoprofeno.
- Inhibidores de la bomba de protones (utilizados para el tratamiento de úlceras del aparato digestivo).
- Leflunomida (medicamento para el tratamiento de la artritis).
- Metamizol (sinónimos novaminsulfon y dipirona) (medicamento para el dolor intenso y/o la fiebre).
- Medicamentos con elevada unión a proteínas plasmáticas (como salicilatos, fenilbutazona, fenitoína, sulfonamidas, sulfonilureas, ácido aminobenzoico, algunos antibióticos y medicamentos para el tratamiento de los niveles anormales de colesterol y lípidos como colestiramina).
- Probenecid (medicamento utilizado para disminuir los niveles de ácido úrico).
- Antibióticos (ciprofloxacino, penicilinas, sulfonamidas, tetraciclinas, cloranfenicol, pirimetamina, trimetroprim/sulfametoxazol) y antibióticos de amplio espectro que no se absorben a nivel del aparato digestivo.
- Medicamentos que producen toxicidad hepática (como leflunomida, azatioprina, sulfasalazina y retinoides).
- Teofilina (medicamento para el tratamiento del asma).
- Vitaminas o preparados vitamínicos que contienen ácido fólico o sus derivados.
- Óxido nitroso (anestésico).
- Amiodarona (medicamento para el tratamiento de alteraciones cardiacas).
- Diuréticos (como el triamtereno).

No se recomienda la administración de determinados tipos de vacunas durante el tratamiento con metotrexato.

Adicionalmente, ciertas terapias pueden interaccionar con metotrexato. Es el caso de la terapia PUVA (metoxaleno y luz ultravioleta) en pacientes con psoriasis o una enfermedad denominada micosis fungoide, así como de la radioterapia.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Durante el tratamiento con metotrexato, se debe tener precaución cuando reciba una transfusión de glóbulos rojos.

Uso de Metotrexato con alimentos, bebidas y alcohol
Mientras esté utilizando metotrexato, debe evitar el consumo de alcohol, ya que esto podría aumentar la probabilidad de que se produzcan efectos adversos, especialmente en el hígado. Su médico puede indicarle que tome más líquidos de lo habitual. Esto le ayudará a eliminar el medicamento y a prevenir problemas en el riñón.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

- Embarazo:

No utilice este medicamento durante el embarazo excepto si su médico se lo ha recetado como tratamiento oncológico (tratamiento para el cáncer). El metotrexato puede causar defectos de nacimiento, dañar al feto o provocar abortos. Se asocia a malformaciones del cráneo, cara, corazón y vasos sanguíneos, cerebro y extremidades. Por ello, es muy importante que no se administre a mujeres embarazadas o que tengan previsto quedarse embarazadas, salvo que se utilice como tratamiento oncológico.

En indicaciones no oncológicas (no relacionadas con cáncer) en mujeres en edad fértil, se debe excluir cualquier posibilidad de embarazo mediante, por ejemplo, una prueba de embarazo, antes de empezar el tratamiento.

No utilice este medicamento si está intentando quedarse embarazada. Debe evitar quedarse embarazada mientras toma metotrexato y durante al menos 6 meses después de finalizar el tratamiento. Para ello, se debe asegurar de que está utilizando métodos anticonceptivos fiables durante todo ese tiempo (ver también sección «Advertencias y precauciones»).

Si se queda embarazada durante el tratamiento o sospecha que podría estar embarazada, consulte a su médico lo antes posible. Si se queda embarazada durante el tratamiento, debe recibir información sobre el riesgo de efectos perjudiciales para el niño durante el tratamiento.

Si desea quedarse embarazada, consulte con su médico, quien puede derivarle a un especialista para que la informe antes del comienzo previsto del tratamiento.

- Fertilidad masculina:

Los datos disponibles no indican un riesgo mayor de malformaciones ni abortos si el padre toma una dosis de metotrexato inferior a 30 mg/semana. Sin embargo, no se puede descartar por completo este riesgo y no hay información relativa a dosis más altas de metotrexato. El metotrexato puede ser genotóxico, lo que significa que puede causar mutaciones genéticas. El metotrexato puede afectar a la producción de espermatozoides, lo que se asocia a la posibilidad de defectos de nacimiento.

Por esta razón, debe evitar engendrar un hijo o donar semen durante el tratamiento con metotrexato y durante al menos 3 meses después del final del tratamiento. Dado que el tratamiento con metotrexato en dosis más altas utilizadas habitualmente en el tratamiento del cáncer puede causar infertilidad y mutaciones genéticas, es recomendable que los hombres tratados con dosis de metotrexato superiores a 30 mg/semana

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

consideren la conservación del semen antes de empezar el tratamiento (ver también sección «Advertencias y precauciones»).

- Lactancia:

Se ha detectado la presencia de metotrexato en la leche materna, por lo que está contraindicado durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se recomienda conducir vehículos o utilizar máquinas después de la administración de Metotrexato Pfizer ya que algunos de los posibles efectos adversos tales como mareos y cansancio pueden afectar la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas.

Metotrexato Pfizer contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1mmol de sodio (23 mg) por mililitro (ml); esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Metotrexato Pfizer

Advertencia importante sobre la dosis de Metotrexato Pfizer 25 mg/ml solución inyectable EFG (metotrexato):

Use Metotrexato Pfizer solo una vez por semana para el tratamiento de artritis reumatoide, artritis idiopática juvenil, psoriasis y artritis psoriásica. El uso excesivo de metotrexato puede ser mortal. Lea esta sección de este prospecto con mucha atención. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

El metotrexato solo lo deben prescribir médicos con experiencia en el uso de metotrexato y con un total conocimiento de los riesgos del tratamiento con metotrexato.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico establecerá la dosis y duración del tratamiento así como la vía de administración más adecuada para usted de acuerdo a su estado y a la respuesta al tratamiento.

Cuando se le administren dosis altas de metotrexato, su médico puede prescribirle en los días sucesivos la toma de una vitamina denominada ácido fólico para evitar efectos adversos del medicamento. Es muy importante que tome las dosis de ácido fólico que le indique su médico. Asimismo, es posible que su médico le insista en que beba abundantes líquidos para prevenir posibles problemas renales.

Si usa más Metotrexato Pfizer del que debe

Aunque es poco probable, si usted recibiera más metotrexato del que debiera, se recomienda la administración de ácido folínico lo antes posible así como hidratar y alcalinizar la orina. Además, usted podría experimentar alguno de los efectos adversos conocidos del medicamento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Informe a su médico inmediatamente si experimenta pitidos al respirar, dificultad para respirar, hinchazón de los párpados, la cara o los labios, erupción cutánea o picor (sobre todo si afecta a todo su cuerpo).

Informe de inmediato a su médico si advierte alguno de los efectos adversos siguientes:

- problemas para respirar (los síntomas pueden ser sensación general de malestar, tos seca e irritativa, falta de aliento, dificultad para respirar, dolor en el pecho o fiebre)
- sangre al escupir o toser*
- descamación grave o ampollas en la piel
- hemorragias (incluida sangre en los vómitos) o formación de hematomas inusuales o hemorragias nasales
- náuseas, vómitos, molestias abdominales o diarrea intensa
- llagas en la boca
- heces negras o alquitranadas
- sangre en la orina o las heces
- puntitos rojos en la piel
- fiebre, dolor de garganta, síntomas parecidos a la gripe
- coloración amarilla de la piel (ictericia) o coloración oscura de la orina
- dolor o dificultad para orinar
- sed y/o necesidad frecuente de orinar
- ataques (convulsiones)
- pérdida del conocimiento
- visión restringida o visión borrosa
- cansancio intenso

*se ha notificado con metotrexato cuando se utiliza en pacientes con enfermedad reumatológica subyacente.

Se han comunicado también los efectos adversos siguientes:

Muy frecuentes *(pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):*

- pérdida de apetito, náuseas (ganas de vomitar), vómitos, dolor abdominal, problemas de digestión, inflamación y úlceras en la boca y la garganta
- análisis de sangre que indican un aumento de las enzimas hepáticas.

Frecuentes *(pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):*

- infecciones
- menor formación de glóbulos rojos, glóbulos blancos o plaquetas (leucopenia, anemia, trombocitopenia)
- dolor de cabeza, cansancio, mareo
- inflamación de los pulmones (neumonía) con tos seca, dificultad para respirar y fiebre
- diarrea
- erupción cutánea, enrojecimiento de la piel y picor.

Poco frecuentes *(pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):*

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- linfoma (bulto en el cuello, las ingles o las axilas, acompañado de dolor de espalda, pérdida de peso o sudores nocturnos)
- reacciones alérgicas graves
- diabetes
- depresión
- mareo, confusión, convulsiones
- daños pulmonares
- úlceras y hemorragias en el tracto digestivo
- enfermedades hepáticas, disminución de las proteínas sanguíneas
- urticaria, reacciones similares a quemaduras solares debido a una mayor sensibilidad de la piel a la luz solar
- coloración marrón de la piel, caída del cabello, aumento del número de nódulos reumatoides, herpes zóster, psoriasis dolorosa, cicatrización lenta de las heridas
- dolor articular o muscular, osteoporosis (disminución de la dureza de los huesos)
- enfermedad renal, inflamación o úlceras de la vejiga (posiblemente también con sangre en la orina), dolor al orinar
- inflamación y úlceras en la vagina.

Raros *(pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas:*
- trastorno de la sangre caracterizado por la presencia de glóbulos rojos muy grandes (anemia megaloblástica)
- alteraciones del estado de ánimo
- debilidad en los movimientos, a veces limitada solo a la parte derecha o izquierda del cuerpo
- alteraciones visuales importantes
- inflamación del saco que rodea el corazón, acumulación de líquido en el saco que rodea el corazón
- presión arterial baja, coágulos de sangre
- amigdalitis, parada respiratoria, asma
- inflamación del páncreas, inflamación del tracto digestivo, sangre en las heces, inflamación de las encías, problemas de digestión
- hepatitis aguda (inflamación del hígado)
- cambio de color de las uñas, acné, puntos rojos o morados debido a hemorragias en los vasos sanguíneos
- empeoramiento de la psoriasis durante el tratamiento con irradiación UV
- lesiones cutáneas similares a una quemadura solar o dermatitis inducida por radioterapia
- fracturas óseas
- insuficiencia renal, disminución o ausencia de producción de orina, niveles anormales de electrolitos en la sangre
- formación defectuosa de esperma, trastornos menstruales.

Muy raros *(pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):*
- infecciones sistémicas virales, fúngicas o bacterianas
- trastorno grave de la médula ósea (anemia), inflamación de las glándulas
- trastornos linfoproliferativos (crecimiento excesivo de los glóbulos blancos)
- insomnio
- dolor, debilidad muscular, cambios en el sentido del gusto (sabor metálico), inflamación de la membrana que recubre el cerebro con parálisis o vómitos, sensación de entumecimiento u hormigueo/sensibilidad a los estímulos menor de la normal
- alteración del movimiento de los músculos utilizados para el habla, dificultad para hablar, afectación del lenguaje, sensación de sueño o cansancio, sensación de confusión, sensaciones anormales en la cabeza, inflamación del cerebro, zumbidos en los oídos
- enrojecimiento de los ojos, daños en la retina del ojo
- acumulación de líquidos en los pulmones, infecciones pulmonares
- vómitos con sangre, complicaciones graves en el tracto digestivo

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- insuficiencia hepática
- infecciones de las uñas, desprendimiento de la uña del lecho ungueal, forúnculos, dilatación de pequeños vasos sanguíneos, daños en los vasos sanguíneos de la piel, inflamación alérgica de los vasos sanguíneos
- proteínas en la orina
- disminución de la libido, problemas de erección, secreción vaginal, infertilidad, agrandamiento de las mamas en los varones (ginecomastia)
- fiebre.

Frecuencia no conocida *(no pueden estimarse a partir de los datos disponibles):*
- cambios patológicos en la sustancia blanca del cerebro (leucoencefalopatía)
- hemorragias
- hemorragia pulmonar*
- enrojecimiento y descamación de la piel
- daños en los huesos de la mandíbula (secundarios a un crecimiento excesivo de los glóbulos blancos)
- hinchazón, reacción en el lugar de la inyección, destrucción del tejido en el lugar de la inyección (necrosis en el lugar de la inyección).
  *se ha notificado con metotrexato cuando se utiliza en pacientes con enfermedad reumatológica subyacente.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Metotrexato Pfizer

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No conservar a temperatura superior a 25ºC.
Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Metotrexato Pfizer
- El principio activo es metotrexato.
- Los demás componentes son cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico (para ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Metotrexato Pfizer 25 mg/ml solución inyectable EFG se presenta en viales de polipropileno con tapones fabricados con caucho butílico halogenado, con una cápsula de aluminio y tapón de plástico "flip-off", conteniendo 2 y 20 ml.

Titular de la autorización de comercialización
Pfizer, S.L.
Avda. de Europa, 20 B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)
España

Responsable de la fabricación
Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Bélgica

o

Bridgewest Perth Pharma Pty Ltd
15 Brodie Hall Drive
Technology Park
BENTLEY,WA 6102
Australia

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2025.

Otras fuentes de información
La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario

El uso de Metotrexato Pfizer debería restringirse a servicios especializados en la administración de quimioterapia y debe administrarse solamente bajo la supervisión de un médico especializado en el empleo de quimioterapia antineoplásica.

Forma de administración

Si Metotrexato Pfizer 25 mg/ml solución inyectable EFG necesitase ser diluido, puede hacerse en cloruro sódico al 0,9%, dextrosa al 5%, dextrosa al 10%, lactato de Ringer, solución de Ringer.

Metotrexato Pfizer puede administrarse por vía intravenosa, intramuscular e intratecal.

Para la administración intratecal, se debe diluir metotrexato sin conservantes a una concentración de 1 mg/ml en un medio estéril apropiado, sin conservantes, como por ejemplo cloruro de sodio al 0,9% para inyectables.

El metotrexato no debe mezclarse con otros medicamentos en el mismo frasco de goteo cuando se administre por vía intravenosa. Especialmente no debe mezclarse con ranitidina, droperidol o metoclopramida, ya que se produce precipitación. También se ha comunicado que metotrexato es incompatible con fluorouracilo y prednisolona.

Metotrexato Pfizer no contiene ningún agente conservante. Los viales por ello son de un único uso y la porción no utilizada debe desecharse después de su uso.

Cuando metotrexato se utiliza en elevadas dosis o para la administración por vía intratecal, está contraindicado el uso de formulaciones o disolventes que contengan algún conservante.

Como con otros fármacos citotóxicos:

- La preparación de metotrexato debe ser realizada por parte de personal sanitario entrenado.
- Las mujeres embarazadas no deben manipular el metotrexato.
- La preparación debe realizarse en un área designada para ello (preferiblemente en cabina de flujo laminar citotóxica). La superficie de trabajo deberá protegerse mediante un papel absorbente, plastificado y desechable.
- Mientras se manipula metotrexato, debe utilizarse ropa de protección: gafas protectoras, bata, guantes y mascarillas desechables.
- Si la solución contacta accidentalmente con la piel o las mucosas, el área afectada debe lavarse inmediatamente con agua o con una solución de bicarbonato sódico. Debe solicitarse atención médica.
- Se recomiendan jeringas Luer-Lock. También se recomiendan agujas de diámetro grande para minimizar la presión y la posible formación de aerosoles. Los aerosoles pueden reducirse también utilizando una aguja con ventilación durante la preparación.
- Los utensilios utilizados para diluir metotrexato o los artículos de desecho corporales, deben meterse en una bolsa de polietileno e incinerarse a 1100ºC.

Procedimiento de vertidos

Si se producen vertidos, debe restringirse el acceso al área afectada. Se recomienda el uso de guantes de caucho, mascarilla, bata protectora y gafas de seguridad. Limitar la expansión del vertido cubriéndolo con material absorbente, como papel, etc. Los vertidos pueden tratarse con hipoclorito de sodio al 5%. Recoger todo el material absorbente u otro utilizado en la retirada del vertido, meterlo en una bolsa de plástico e

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

identificarla correctamente. Los residuos citotóxicos deben etiquetarse claramente con la leyenda "Residuo citotóxico para incineración a 1100ºC". El material debe incinerarse a 1100ºC durante al menos un segundo. Limpiar el área con abundante agua.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Tratamiento recomendado en caso de sobredosis

En caso de que se administren inadvertidamente sobredosis de metotrexato, está indicado ácido folínico con el fin de disminuir y contrarrestar sus efectos tóxicos inmediatos. La administración de ácido folínico debería iniciarse lo antes posible. Cuanto mayor sea el intervalo de tiempo entre la administración de metotrexato y la de ácido folínico, menor es la efectividad del ácido folínico para contrarrestar la toxicidad del metotrexato. La monitorización de la concentración sérica de metotrexato es esencial para determinar la dosis óptima y la duración del tratamiento con ácido folínico. En caso de sobredosis masiva, será necesario hidratar y alcalinizar la orina con el fin de evitar la precipitación de metotrexato o sus metabolitos en los túbulos renales. Ni la hemodiálisis estándar ni la diálisis peritoneal han mostrado una clara mejora en la eliminación de metotrexato. No obstante, se ha informado de un aclaramiento eficaz de metotrexato con diálisis aguda intermitente utilizando un dializador de alto flujo.

En caso de sobredosis accidental intratecal, será necesario soporte sistémico intensivo, altas dosis de ácido folínico sistémico (no intratecal), diuresis alcalina, rápido drenaje del líquido cefalorraquídeo y perfusión ventriculolumbar.

En general, la dosis de folínico debe administrarse mediante infusión IV en dosis de hasta 75 mg en las primeras 12 horas seguido de folínico 15 mg VO o IV cada 6 horas al menos 4 dosis hasta que los niveles séricos de metotrexato sean menores de 5×10^{-7} M.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios