

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Metotrexato Accord 25 mg/ml solución inyectable EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad 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.

Contenido del prospecto

1. Qué es Metotrexato Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Metotrexato Accord
3. Cómo usar Metotrexato Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Metotrexato Accord

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Metotrexato Accord y para qué se utiliza

Metotrexato Accord contiene el principio activo metotrexato. El metotrexato es un citostático que inhibe el crecimiento celular. El metotrexato presenta su máximo efecto en las células de crecimiento frecuente como las células cancerosas, las células de la médula ósea y las células cutáneas.

Metotrexato Accord se utiliza en el tratamiento de los siguientes tipos de cáncer:

- Leucemia linfocítica aguda
- Profilaxis de leucemia meníngea
- Linfoma no hodgkin
- Sarcoma osteogénico
- Tratamiento adyuvante de cáncer de mama avanzado
- Cáncer de cabeza y cuello metastásico o recidivante
- Coriocarcinoma y enfermedades trofoblásticas similares

Cáncer de vejiga avanzado

2. usar Metotrexato Accord

No utilice Metotrexato Accord

- Si es alérgico (hipersensible) al metotrexato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (mencionados en el apartado 6).
- Si padece una hepatopatía importante (el médico determinará la gravedad de su enfermedad).
- Si padece una nefropatía importante (el médico determinará la gravedad de su enfermedad).
- Si presenta trastornos del sistema hematopoyético.
- Si presenta infección grave o preexistente, como la tuberculosis y el VIH.
- Si tiene úlceras en la boca y en garganta o gastrointestinales.

- Si está embarazada o en período de lactancia (véase el apartado Embarazo, lactancia y fertilidad).
- Si ha aumentado el consumo de alcohol.

No deberá recibir vacunas atenuadas durante el tratamiento con Metotrexato Accord.

Advertencias y precauciones

- El metotrexato puede causar reacciones adversas graves y, en ocasiones, potencialmente mortales. El médico le comentará las ventajas y los riesgos del tratamiento y cuáles son los signos y síntomas tempranos de las reacciones adversas.
- La piel o los ojos pueden ser extremadamente sensibles a la luz solar u otras formas de luz durante el tratamiento con Metotrexato Accord. Por tanto, deberán evitarse la luz solar y las lámparas solares.
- El metotrexato puede causar una disminución de las células responsables de la inmunidad, el transporte de oxígeno y los responsables de una normal coagulación de la sangre, por lo tanto hay un aumento de las posibilidades de coger infecciones (p. ej. neumonía) o un aumento de sangrados.
- Se ha notificado con metotrexato hemorragia pulmonar aguda en pacientes con enfermedad reumatológica subyacente.
- El metotrexato afecta de manera temporal a la producción de espermatozoides y de óvulos. El metotrexato puede causar abortos y defectos de nacimiento graves. Usted y su pareja deben evitar el embarazo durante el tratamiento con metotrexato y durante por lo menos 6 meses después de su finalización. Ver también sección «Embarazo, lactancia y fertilidad».

Hable con el médico, farmacéutico o personal de enfermería antes de tomar Metotrexato Accord:

- Si está recibiendo radioterapia a la vez que el tratamiento con metotrexato. El riesgo de daño tisular y óseo puede aumentar con el tratamiento simultáneo.
- Si está recibiendo el tratamiento a través de la médula espinal (intratecal) o de una vena (intravenoso), dicho tratamiento puede provocar una inflamación potencialmente mortal en el cerebro.
- Si padece una enfermedad que provoca retención de líquido en el cuerpo, por ejemplo en los pulmones o en el estómago.
- Si presenta alteración de la función renal.
- Si presenta alteración de la función hepática.
- Si padece una infección.
- Si necesita vacunarse, ya que el metotrexato puede reducir el efecto de las vacunas.
- Si padece diabetes insulino dependiente, el tratamiento con metotrexato deberá supervisarse minuciosamente.

Interacción de Metotrexato Accord con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o quizá tome otros medicamentos, ya que el metotrexato afecta o se ve afectado por algunos medicamentos indicados para:

- Dolor e inflamación (los denominados AINE y salicilatos)
- Cáncer (cisplatino, citarabina, mercaptopurina)
- Infecciones (antibióticos como las penicilinas, tetraciclina y cloranfenicol)
- Asma (teofilina)
- Preparados vitamínicos con ácido fólico o sustancias similares
- Reumatismo (leflunomida)
- Hipertensión arterial (furosemida)
- Gota (probenecid)
- Radioterapia

Metotrexato Accord con alimentos, bebidas y alcohol

Durante el tratamiento con Metotrexato Accord no deberá beber alcohol y deberá evitar el consumo excesivo de café, refrescos con cafeína y té negro. Asimismo, asegúrese de beber gran cantidad de líquidos durante el tratamiento con Metotrexato Accord, puesto que la deshidratación (reducción del agua corporal) puede aumentar la toxicidad de Metotrexato Accord.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

No utilice Metotrexato Accord durante el embarazo excepto si su médico se lo ha recetado como tratamiento oncológico. 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 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 Metotrexato Accord 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 6 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 consideren la conservación del semen antes de empezar el tratamiento (ver también sección «Advertencias y precauciones»).

Lactancia

El metotrexato se excreta en la leche materna en cantidades que implican un riesgo para el bebé. Por tanto, deberá suspenderse la lactancia durante el tratamiento con metotrexato.

Conducción y uso de máquinas

Pueden producirse efectos secundarios como cansancio y mareos. Si se siente cansado o mareado, no conduzca ni utilice maquinaria.

Metotrexato Accord contiene 345,59 mg (15,033 mmol) de sodio por dosis diaria máxima (1.800 mg).

Deberá tenerse en cuenta en los pacientes con dietas pobres en sodio.

3. Cómo usar Metotrexato Accord

Metotrexato Accord lo proporcionan los profesionales sanitarios.

La dosis que recibe y la frecuencia de la administración dependerán de la enfermedad que se esté tratando, del estado de salud y de la edad, el peso y la superficie corporal. Metotrexato Accord puede tomarse por la boca (vía oral) o inyectado en un músculo (intramuscular), en una vena (intravenoso), en una arteria (intraarterial) o en la médula espinal (intratecal).

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Metotrexato Accord puede tener efectos adversos que pueden ser peligrosos o potencialmente mortales. Durante el tratamiento deberá estar alerta a los signos de efectos adversos y comunicárselos al médico.

Póngase en contacto con un médico inmediatamente si experimenta cualquiera de las reacciones adversas siguientes. Es posible que requiera atención médica inmediata.

- Dificultad para respirar inexplicable, tos seca o sibilancias (síntomas de problemas pulmonares).
- Picor repentino, sarpullido cutáneo (urticaria); manos, pies, tobillos, cara, labios, boca y garganta hinchados (lo que puede dificultar la respiración y la deglución). También podría sentir como si fuera a desmayarse (síntomas de reacción alérgica grave).
- Vómitos, diarrea o estomatitis y úlceras pépticas (síntomas de efectos sobre el tubo digestivo).
- Coloración amarillenta de la piel o los ojos, orina de color oscuro (síntomas de efectos sobre el hígado).
- Fiebre, escalofríos, dolor corporal e irritación de garganta (síntomas de infección).
- Hemorragia inesperada (por ejemplo, sangrado de las encías, orina oscura, sangre en la orina o en los vómitos) o hematomas inesperados, heces negras como el alquitrán (puede deberse a una reducción de la capacidad de coagulación o a una hemorragia gastrointestinal).
- Sarpullido cutáneo con escamas o ampollas y efectos sobre las membranas mucosas, p.ej., en la nariz (síntomas del síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y eritema multiforme).
- Comportamiento anómalo, ceguera transitoria y convulsiones generalizadas (síntomas de efectos sobre el sistema nervioso central).
- Parálisis (paresia).

A continuación se presenta una lista de reacciones adversas notificadas en el tratamiento con metotrexato, en función de su frecuencia.

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

- Pérdida de apetito, náuseas, vómitos, dolor abdominal y alteración de la digestión
- Inflamación y ulceración en la boca y la garganta
- Aumento de la actividad de las enzimas hepáticas

Frecuentes (pueden afectar a más de 1 persona de cada 100):

- Efectos en la sangre, p. ej., anemia, leucocitopenia, trombocitopenia
- Tos seca, dificultad para respirar, dolor torácico, fiebre
- Diarrea
- Sarpullidos, enrojecimiento y picor

- Cansancio, dolor de cabeza,
- Somnolencia
- Herpes zóster

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 persona de cada 100):

- Linfoma (tumor en el tejido linfático)
- Pancitopenia, agranulocitosis
- Reacciones anafilactoides y vasculitis alérgica
- Inflamación de los vasos sanguíneos
- Vértigo, confusión, depresión
- Convulsiones, encefalopatía
- Hemorragias y úlceras gastrointestinales
- Inflamación y úlceras vaginales
- Aumento de la pigmentación de la piel
- Aumento de nódulos reumáticos (bultos en los tejidos)
- Efectos sobre la piel y la membrana mucosa, que pueden ser graves (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica)
- Pérdida de pelo, herpes zóster, lesiones dolorosas de placas escamosas debidas a la psoriasis
- Hipersensibilización de la piel a la luz solar, urticaria
- Huesos quebradizos (osteoporosis), artralgia, mialgia
- Inflamación y ulceración de la vejiga, hematuria, disuria
- Fibrosis pulmonar
- Fibrosis hepática y cirrosis, esteatosis hepática
- Reducción de la concentración de albúmina
- Inflamación del páncreas

Raras (pueden afectar a hasta 1 persona de cada 1.000)

- Trombosis (cerebral, venosa profunda y venosa retiniana)
- Gingivitis
- Anemia megaloblástica
- Alteraciones del estado de ánimo
- Trastornos visuales, visión borrosa
- Hipotensión arterial
- Faringitis, apnea, asma bronquial
- Inflamación del intestino delgado
- Sangre en las heces
- Malabsorción
- Acné, llagas en la piel, alteración del pigmento de las uñas, hematomas
- Fracturas
- Insuficiencia renal, oliguria, azoemia y anuria
- Aumento de la concentración sérica de creatinina y urea
- Daño hepático
- Pericarditis, derrame pericárdico, taponamiento pericárdico
- Paresia
- Afectación del habla, incluidos disartria y afasia
- Mielopatía
- Hiperuricemia
- Desarrollo anómalo de las glándulas mamarias

Muy raras (pueden afectar a hasta 1 persona de cada 10.000)

- Insuficiencia grave de la médula ósea, anemia aplásica (debido a que la médula ósea no puede producir células sanguíneas), linfadenopatía, trastornos linfoproliferativos (aumento excesivo de glóbulos blancos), eosinofilia, neutropenia e hipogammaglobulinemia
- Sensaciones anómalas, alteraciones en el sentido del gusto (sabor metálico)
- Conjuntivitis, retinopatía, pérdida de visión, ojo hinchado
- Inflamación, folículos oculares, epífora y fotofobia
- Infecciones, septicemia, infecciones oportunistas
- Insomnio
- Inmunosupresión
- Meningismo (parálisis, vómitos), meningitis aséptica aguda
- Derrame pleural
- Problemas de la función pulmonar, dificultad para respirar, neumonía
- Vasculitis alérgica, hidrosadenitis
- Proteinuria
- Hinchazón dolorosa de la piel alrededor de las uñas
- Expansión de pequeños vasos sanguíneos de la piel (paroniquia)
- Flujo vaginal
- Infecciones pulmonares
- Dolor articular o muscular, falta de fuerza
- Reactivación de la hepatitis crónica, degeneración hepática aguda, herpes simple, hepatitis, insuficiencia hepática
- Pérdida de la libido, impotencia
- Trastornos menstruales
- Infertilidad
- Fiebre, alteración de la cicatrización de heridas
- Dilatación de colon (megacolon tóxico)
- Síndrome de lisis tumoral
- Miastenia (debilidad muscular)

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Hemorragia, salida de sangre de los vasos
- Psicosis
- Acumulación de líquido en el encéfalo y los pulmones
- Necrosis cutánea, dermatitis exfoliante
- Trastorno metabólico
- Lesión en los huesos de la mandíbula (secundaria a un aumento excesivo de glóbulos blancos)

Si recibe Metotrexato Accord en la médula espinal, son frecuentes (*pueden afectar hasta a 1 persona de cada 100*) las reacciones adversas siguientes:

- Dolor de cabeza
- Fiebre
- Inflamación de la membrana aracnoidea del encéfalo y la médula espinal que puede causar dorsalgia, rigidez del cuello, vómitos, fiebre y alteración del estado de salud general, que puede producirse en el plazo de unas horas después de haber recibido la inyección de metotrexato, pero que por lo general desaparece en unos días.
- Hemiplejía o parálisis total, debilidad en una o todas las extremidades y ataques de calambres (que normalmente se producen después de la inyección repetida de metotrexato en la médula espinal)
- Efecto sobre el sistema nervioso que puede comenzar con confusión, irritación y cansancio. Puede empeorar con el tiempo y dar lugar a demencia (aumento de la pérdida de memoria, desorientación y confusión), trastornos del habla, dificultades de coordinación y equilibrio, aumento de la rigidez muscular, calambres y coma. Este estado puede producirse varios meses o años después del inicio del tratamiento con metotrexato inyectado en la médula espinal. La afección puede ser potencialmente mortal y se produce principalmente cuando se administran grandes cantidades de

metotrexato en la médula espinal en combinación con radioterapia en la cabeza o metotrexato en alguna otra forma.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Metotrexato Accord

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

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.

Conservar por debajo de 25°C.

No tire los medicamentos por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico dónde tirar los medicamentos que ya no utiliza. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Metotrexato Accord

- El principio activo es metotrexato. 1 ml de solución contiene 25 mg de metotrexato.
- Los demás componentes son cloruro de sodio, hidróxido de sodio/ácido clorhídrico (para ajustar el pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

El medicamento es una solución amarilla y transparente.

Tamaño del envase: 1 vial para los tamaños de envase de 2 ml, 20 ml y 40 ml

10 viales para los tamaños de envase de 20 ml y 40 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center

Moll de Barcelona, s/n

Edificio Est, 6ª planta
08039 Barcelona

España

Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Limited,

Sage House, 319 Pinner Road,

North Harrow, Middlesex

HA1 4HF,

Reino Unido

o

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polonia

o

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Países Bajos

Este producto farmacéutico está autorizado en los estados miembros del AEE bajo los siguientes nombres

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Suecia	Metotrexat Accord 25 mg/ml injektionsvätska, lösning
Austria	Methotrexat Accord 25 mg/ml Injektionslösung
Bélgica	Methotrexate Accord Healthcare 25 mg/ml Oplossing voor injectie/ Solution injectable/ Injektionslösung
Bulgaria	Methotrexate Accord 25 mg/ml solution for injection
Chipre	Methotrexate Accord 25 mg/ml, ε??s?μ? d????μa
República Checa	Methotrexat Accord 25 mg/ml injekční roztok
Alemania	Methotrexat Accord 25 mg/ml Injektionslösung
Dinamarca	Methotrexat Accord
Estonia	Methotrexate Accord 25 mg/ml
España	Metotrexato Accord 25 mg/ml solución inyectable EFG
Finlandia	Methotrexat Accord 25 mg/ml injektioneste, liuos
Francia	METHOTREXATE ACCORD 25 mg/ml, solution injectable
Hungría	Methotrexat Accord 25 mg/ml oldatos injekció
Irlanda	Methotrexate 25 mg/ml solution for injection
Italia	Metotrexato Accord 25 mg/ml soluzione iniettabile
Letonia	Methotrexate Accord 25 mg/ml škidums injekcijam
Lituania	Methotrexate Accord 25 mg/ml injekcinis tirpalas
Malta	Methotrexate 25 mg/ml solution for injection
Polonia	Methotrexat Accord
Países Bajos	Methotrexaat Accord 25 mg/ml, oplossing voor injectie
Noruega	Methotrexat Accord 25 mg/ml Injeksjonsvæske, oppløsning
Portugal	Methotrexat Accord
Rumanía	Methotrexat Accord 25 mg/ml solutie injectabila
República de Eslovaquia	Methotrexat Accord 25 mg/ml Injekčný roztok

Eslovenia	Metotreksat Accord 25 mg/ml raztopina za injiciranje
Reino Unido	Methotrexate 25 mg/ml solution for injection

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2019

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

Información destinada exclusivamente a profesionales médicos o de la salud:

Instrucciones de preparación, manipulación y eliminación de Metotrexato Accord 25 mg/ml solución inyectable

La solución debe ser inspeccionada visualmente antes del uso. Sólo debe usarse si la solución es transparente prácticamente libre de partículas.

La inyección de metotrexato puede diluirse con un medio apropiado sin conservantes como solución de glucosa (5%) o cloruro de sodio (0,9%).

Las siguientes recomendaciones generales deben considerarse con respecto a la manipulación: El producto debe ser empleado y administrado sólo por personal experimentado; la mezcla de la solución debe tener lugar en áreas designadas, diseñadas para proteger al personal y al ambiente (p. ej. cabinas de seguridad); debe llevarse vestimenta protectora (incluyendo guantes, protección ocular y mascarar si es necesario).

Las profesionales sanitarias embarazadas no deben manejar y/o administrar Metotrexato Accord.

Metotrexato no debe entrar en contacto con la piel o mucosa. En el caso de contaminación, el área afectada debe aclararse inmediatamente con copiosas cantidades de agua durante al menos diez minutos.

Para un solo uso. Debe eliminarse cualquier resto de solución no utilizada. Los residuos deben eliminarse cuidadosamente en contenedores adecuados separados, claramente etiquetados según su contenido (como fluidos corporales de los pacientes o excreciones que también pueden contener cantidades considerables de agentes antineoplásicos y se sugiere que dicho material, así como la ropa de cama contaminada con éste, también se trate como residuo peligroso). La eliminación del medicamento no utilizado se realizará de acuerdo con la normativa local por incineración.

Deben existir procedimientos adecuados para contaminación accidental debida a derrame, la exposición del personal a agentes antineoplásicos debe ser inspeccionada y archivada.