

## Prospecto: información para el usuario

### Glofer 25 mg/ 1,0 ml solución inyectable en jeringa precargada Metotrexato

**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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Glofer y para qué se utiliza

Glofer es un medicamento que tiene las siguientes propiedades:

- interfiere con el crecimiento de ciertas células del cuerpo que se multiplican rápidamente (agente antitumoral).
- atenúa las reacciones indeseadas del propio mecanismo de defensa del organismo (inmunosupresor) y
- tiene efectos antiinflamatorios

Metotrexato se utiliza en pacientes con:

- artritis reumatoide activa (AR) en pacientes adultos cuando está indicado el tratamiento con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs).
- formas poliartríticas (cuando están implicadas cinco o más articulaciones) de artritis idiopática juvenil activa y grave (AIJ) cuando la respuesta a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) ha sido inadecuada.
- formas graves de psoriasis, especialmente del tipo en placas, que no responde suficientemente al tratamiento convencional, como fototerapia, PUVA y retinoides, y psoriasis grave que afecte a las articulaciones (artritis psoriásica) en pacientes adultos.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Glofer

##### No use Glofer:

- si es alérgico (hipersensible) al metotrexato o a cualquiera de los demás componentes de Glofer,
- si tiene alguna enfermedad renal importante (su médico decide la gravedad de la enfermedad),
- si tiene alguna enfermedad hepática importante (su médico decide la gravedad de su enfermedad),
- si tiene trastornos del sistema que forma los componentes de la sangre,
- si el consumo de alcohol es elevado,
- si tiene el sistema inmunitario alterado,
- si tiene infecciones existentes graves,
- si tiene una úlcera en la boca, úlcera gástrica o úlcera intestinal,
- si está embarazada o en periodo de lactancia (ver sección “Embarazo, lactancia y fertilidad”).

No se deben administrar vacunas de virus vivos durante el tratamiento con metotrexato.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Glofer. Especialmente:

- si tiene diabetes mellitus tratada con insulina
- si tiene infecciones crónicas inactivas (p. ej., tuberculosis, hepatitis B o C, herpes (herpes zoster))
- si tiene o ha tenido alguna enfermedad del hígado o riñón
- si tiene problemas con la función pulmonar
- si tiene sobrepeso grave
- si tiene acumulación anormal de líquidos en el abdomen o en la cavidad situada entre los pulmones y la pared torácica (ascitis, derrame pleural)
- si está deshidratado o padece alguna afección que pueda producir deshidratación (vómitos, diarrea, estomatitis)
- si está tomando cualquier otro medicamento o producto con vitaminas (ver sección “Uso de Glofer con otros medicamentos”)

Se ha notificado con metotrexato hemorragia pulmonar aguda en pacientes con enfermedad reumatológica subyacente. Si observa sangre al escupir o toser, se debe poner en contacto de forma inmediata con su médico.

El tratamiento se administra **una vez a la semana**.

La administración incorrecta a diario de metotrexato puede producir efectos secundarios graves, incluyendo potencialmente letales. Se han notificado casos con desenlace mortal debido a la administración diaria de la dosis sobre todo en personas de edad avanzada.

Si ha tenido problemas de piel después de una radioterapia (dermatitis inducida por radiación) y quemaduras solares, estas afecciones pueden reaparecer durante el tratamiento con metotrexato (reacción de memoria).

### **Niños, adolescentes y pacientes de edad avanzada**

Las instrucciones de administración dependen del peso corporal del paciente. No se recomienda el uso en niños menores de 3 años debido a que la experiencia con este grupo de edad es insuficiente.

Los niños y pacientes de edad avanzada en tratamiento con metotrexato deben seguir un control médico particularmente frecuente, para identificar los posibles efectos adversos lo más pronto posible.

La dosis para los pacientes de edad avanzada debe ser relativamente baja, debido a una función hepática y renal reducida por la edad y reservas bajas de folatos.

### **Medidas de precaución especiales durante el tratamiento con metotrexato:**

Metotrexato solo debe ser recetado por médicos con experiencia suficiente en el tratamiento con metotrexato de la enfermedad que padece.

El metotrexato afecta de manera temporal a la producción de espermatozoides y óvulos, lo que es reversible en la mayoría de los casos. El metotrexato puede causar abortos y defectos de nacimiento graves. Debe evitar quedarse embarazada mientras utilice metotrexato y durante al menos seis meses después de haber finalizado el tratamiento. Ver también sección «Embarazo, lactancia y fertilidad».

Se han notificado reacciones cutáneas graves, en ocasiones mortales, como el Síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica después de una única administración o tras la aplicación continuada de metotrexato.

Las alteraciones cutáneas producidas por psoriasis pueden empeorar durante el tratamiento con metotrexato si al mismo tiempo se expone a radiación UV.

#### Exploraciones recomendadas:

Aunque metotrexato se administre a dosis bajas, se pueden producir efectos adversos graves. Para diagnosticarlos lo antes posible, su médico debe realizarle controles regulares frecuentes.

Antes de iniciar el tratamiento, su médico puede realizarle análisis de sangre y comprobar el buen funcionamiento de los riñones y el hígado. También puede realizarse una radiografía de tórax. Pueden realizarse también más pruebas durante o después del tratamiento. No falte a sus citas para los análisis de sangre.

Si los resultados de cualquiera de estos análisis no son normales, el tratamiento sólo se reanudará cuando los niveles vuelvan a la normalidad.

#### **Uso de Glofer con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Recuerde informar a su médico sobre su tratamiento con metotrexato si le recetan otro medicamento cuando todavía está en tratamiento.

Es especialmente importante que informe a su médico si está usando:

- otros tratamientos para la artritis reumatoide o la psoriasis, tales como leflunomida, sulfasalacina (también utilizada para la colitis ulcerosa), ácido acetilsalicílico, fenilbutazona, amidopirina o infliximab y otros bloqueantes del TNF- $\alpha$ .
- alcohol (debe evitarse)
- vacunas de microorganismos vivos
- azatioprina (utilizada para prevenir el rechazo después de un trasplante de órgano)
- retinoides (utilizados para tratar enfermedades de la piel)
- medicamentos anticonvulsivantes (previenen las crisis epilépticas)
- tratamientos contra el cáncer (por ejemplo mercaptopurina)
- barbitúricos (ayudan a dormir)
- tranquilizantes
- anticonceptivos orales
- probenecid (para la gota)
- antibióticos (como las penicilinas, sulfonamidas, trimetoprim/sulfametoxazol, tetraciclina y cloranfenicol)
- pirimetamina (utilizada para prevenir y tratar la malaria)
- preparados vitamínicos que contienen ácido fólico
- inhibidores de la bomba de protones (utilizados para tratar la acidez de estómago o las úlceras)
- teofilina (utilizada para tratar el asma)

#### **Uso de Glofer con alimentos, bebidas y alcohol**

Durante el tratamiento con este medicamento debe evitarse el consumo de alcohol y el consumo excesivo de café, bebidas que contengan cafeína y té negro.

Asegúrese también de que ingiere gran cantidad de líquidos durante el tratamiento con metotrexato, ya que la deshidratación (reducción del agua del organismo) puede aumentar la toxicidad de metotrexato.

## **Embarazo, lactancia y fertilidad**

### Embarazo

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.

**No use metotrexato durante el embarazo o si está intentando quedarse embarazada.**

**El metotrexato puede causar defectos de nacimiento, dañar al feto o provocar abortos. Se asocia a malformaciones del cráneo, la cara, el corazón y los vasos sanguíneos, el cerebro y las extremidades. Por ello, es muy importante que no se administre metotrexato a pacientes embarazadas o que tengan previsto quedarse embarazadas. En mujeres en edad fértil se debe excluir cualquier posibilidad de embarazo con las medidas oportunas, por ejemplo, una prueba de embarazo antes de empezar el tratamiento. Debe evitar quedarse embarazada mientras toma metotrexato y durante al menos 6 meses después de suspender el tratamiento, utilizando para ello métodos anticonceptivos fiables durante todo este 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. Se le debe ofrecer información sobre el riesgo de efectos perjudiciales para el niño durante el tratamiento.**

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

### Lactancia

No debe amamantar al niño durante el tratamiento, ya que el metotrexato pasa a la leche materna. Si su médico considera que el tratamiento con metotrexato es absolutamente necesario, se debe interrumpir la lactancia materna (ver también sección “No use Glofer”).

### Fertilidad masculina

Los datos disponibles no indican un mayor riesgo 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. El metotrexato puede ser genotóxico, lo que significa que puede causar mutaciones genéticas. El metotrexato puede afectar a la producción de espermatozoides y causar defectos de nacimiento. Por tanto, debe evitar engendrar un hijo o donar semen mientras toma metotrexato y durante al menos 6 meses después de interrumpir el tratamiento.

## **Conducción y uso de máquinas**

Pueden aparecer fatiga y mareos durante el tratamiento. Si le afectasen a usted, no conduzca ni use máquinas.

## **Glofer contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por jeringa precargada, esto es, esencialmente exento de sodio.

### 3. Cómo usar Glofer

Este medicamento solo debe ser prescrito por médicos familiarizados con las diferentes características del medicamento y su modo de acción.

#### **Advertencia importante sobre la dosis de metotrexato**

Use metotrexato **solo una vez por semana** para el tratamiento de la artritis reumatoide activa, la artritis idiopática juvenil activa o la psoriasis. Usar demasiado metotrexato puede ser fatal. Lea la sección 3 de este prospecto con mucho cuidado. Si tiene alguna pregunta, hable con su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

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

La dosis normal es:

#### Posología en pacientes adultos con artritis reumatoide:

La dosis inicial recomendada es de 7,5 mg de metotrexato **una vez por semana**. Metotrexato se administra en una sola aplicación en forma de inyección bajo la piel o en un músculo (ver sección “Método y duración de la administración”).

Si esto no es suficiente y si tolera bien el medicamento, las dosis de metotrexato pueden aumentarse gradualmente a razón de 2,5 mg por semana. Alternativamente, también se puede iniciar el tratamiento utilizando dosis más altas. La dosis media semanal es de 15-20 mg.

Por lo general, no se debe superar una dosis semanal de 25 mg de metotrexato. Una vez alcanzado el resultado terapéutico deseado, si es posible, la dosis debe ser reducida gradualmente hasta la dosis eficaz de mantenimiento más baja posible.

#### **Uso en niños y adolescentes**

#### Posología en niños y adolescentes con formas poliartriticas de artritis idiopática juvenil

La dosis recomendada es de 10-15 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal una vez por semana. En casos de respuesta inadecuada, la dosis semanal puede aumentarse hasta 20 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal una vez por semana. Sin embargo se deben realizar controles periódicos más a menudo.

No se recomienda el uso en niños menores de 3 años, ya que la experiencia en este grupo de edad es insuficiente.

#### Adultos con psoriasis o artritis psoriásica:

Dosis inicial recomendada (para un adulto de un peso medio de 70 kg):

Se recomienda administrar una dosis de prueba de 5-10 mg para evaluar los posibles efectos nocivos. Esta dosis se puede administrar por vía subcutánea (bajo la piel) o intramuscular (en el músculo).

Si una semana más tarde no se han observado cambios en el recuento sanguíneo, el tratamiento continuará con una dosis de aproximadamente 7,5 mg. La dosis se puede aumentar de forma gradual hasta obtener los resultados terapéuticos deseados. Generalmente, no se debe sobrepasar una dosis semanal de 30 mg.

Una vez alcanzado el resultado terapéutico deseado, la dosis se deberá reducir semanalmente hasta alcanzar la dosis eficaz de mantenimiento más baja posible para el paciente.

#### Pacientes con insuficiencia renal:

Los pacientes con insuficiencia renal pueden necesitar dosis menores.

#### **Método y duración de la administración**

Por vía subcutánea e intramuscular.

La solución no utilizada debe eliminarse (véase también la sección "Cómo conservar Glofer").

El médico determinará la duración del tratamiento. Metotrexato se inyecta una vez por semana. Se recomienda especificar un día determinado de la semana como "día de la inyección".

Metotrexato se administra en forma de inyección bajo la piel, o en el músculo.

El tratamiento con metotrexato de la artritis reumatoide, artritis idiopática juvenil, psoriasis vulgar y artritis psoriásica es un tratamiento de larga duración.

#### Artritis reumatoide

Generalmente se puede esperar una mejoría de los síntomas al cabo de 4-8 semanas de tratamiento. Los síntomas pueden volver a aparecer tras la interrupción del tratamiento con metotrexato.

#### Formas graves de psoriasis vulgar y artritis psoriásica (psoriasis artropática)

Generalmente, la respuesta al tratamiento se puede esperar al cabo de 2-6 semanas. Dependiendo de la gravedad de los síntomas y de los parámetros de laboratorio, el tratamiento se continuará o suspenderá.

Al inicio de su tratamiento, metotrexato puede ser inyectado por el médico. Sin embargo, puede que su médico decida que es bueno para usted aprender a auto inyectarse metotrexato. Recibirá formación apropiada para hacer esto. Bajo ninguna circunstancia debe intentar auto inyectarse a menos que le hayan entrenado para ello.

#### **Si usa más Glofer del que debe**

No cambie la dosis por su cuenta.

Use metotrexato según las instrucciones que le haya indicado su médico o las que aparecen en este prospecto. Si usted o cualquier otra persona se administra más metotrexato del que debiera, contacte inmediatamente con su médico, farmacéutico o Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

Una sobredosis con metotrexato puede producir reacciones tóxicas graves, incluyendo la muerte. Los síntomas de sobredosis pueden incluir hemorragias o hematomas, debilidad inusual, llagas en la boca, náuseas, vómitos, heces negras o con sangre, tos con sangre o vómito parecido a los posos de café, y disminución de la producción de orina. Ver sección "Posibles efectos adversos".

Lleve el envase del medicamento consigo si acude al médico o a un hospital. El antídoto en caso de sobredosis es el folinato cálcico.

#### **Si olvidó usar Glofer**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, continúe utilizando la dosis recetada. Si tiene dudas, consulte a su médico.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Glofer**

No debe interrumpir el tratamiento con metotrexato a menos que se lo haya indicado su médico. Si sospecha efectos adversos graves, consulte inmediatamente con su médico.

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 sufren.

La frecuencia y la gravedad de los efectos adversos dependerán de la dosis y de la frecuencia de administración. Es importante que su médico le realice controles periódicos puesto que pueden ocurrir efectos adversos graves incluso con las dosis más bajas.

Informe inmediatamente a su médico si presenta sibilancias, dificultad para respirar, hinchazón de los párpados, cara o labios, erupción o picor (especialmente si afecta a todo el cuerpo).

#### **Efectos adversos graves**

Si aparece alguno de los siguientes efectos adversos, **contacte inmediatamente con su médico:**

- úlceras en la boca
- ampollas en las membranas mucosas
- inflamación de los pulmones (los síntomas pueden ser malestar general, tos seca, irritante, dificultad para respirar, sensación de falta de aire en reposo, dolor en el pecho o fiebre)
- sangre al escupir o toser
- diarrea grave
- fiebre
- formación de ampollas o descamación grave de la piel.
- heces negras o como la brea
- sangre en orina o en heces
- dolor o dificultad para orinar
- visión borrosa o disminución de la visión
- pequeñas manchas rojas en la piel
- coloración amarilla de la piel (ictericia)
- sed y/o necesidad de orinar con frecuencia
- hemorragias no habituales (incluidos vómitos con sangre) o hematomas
- dolor en la parte derecha de su abdomen
- ataques (convulsiones)
- pérdida de conciencia

**También se han comunicado los siguientes efectos adversos:**

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

Inflamación de la boca, indigestión, pérdida del apetito, náuseas (sintiendo mareos), vómitos, dolor de tripa, inflamación y úlceras en la boca y la garganta, y aumento de las enzimas hepáticas (se puede detectar mediante un análisis realizado por un médico).

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

Alteración del número de células sanguíneas y de plaquetas (se puede detectar mediante un análisis realizado por un médico), dolor de cabeza, cansancio, somnolencia, diarrea, erupción parecida al sarampión (sola), enrojecimiento y picor.

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

Sensación de mareo, confusión, depresión, convulsiones, daño pulmonar, úlceras y hemorragias en el tubo digestivo, pancreatitis (dolor intenso y persistente de estómago que puede llegar hasta la espalda), trastornos hepáticos (se puede detectar mediante un análisis realizado por un médico), diabetes, disminución de proteínas en sangre (se puede detectar mediante un análisis realizado por un médico), urticaria (sola) sensibilidad a la luz, coloración marrón de la piel, caída del pelo, incremento de los nódulos reumáticos (bultos de tejidos), herpes, psoriasis dolorosa, dolor muscular o de las articulaciones, huesos frágiles, inflamación y úlceras en la vejiga (posiblemente con presencia de sangre en la orina), dolor al orinar, reacciones alérgicas graves que progresan a shock anafiláctico, inflamación y úlceras en la vagina, linfoma maligno (tumor en el tejido linfático), daño en la materia blanca del cerebro (leucoencefalopatía), daño en el cerebro (encefalopatía).

**Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):**

Alteraciones visuales, alteración grave de la visión, alteraciones del estado de ánimo, tensión arterial baja, coágulos de sangre, dolor de garganta, interrupción de la respiración, asma, inflamación del tubo digestivo, heces con sangre, inflamación de las encías, digestión anormal, cambios de color en las uñas, acné, manchas rojas o púrpura, fracturas de huesos, fallo renal, poca o ninguna producción de orina, productos de desecho en la sangre, disminución del número de células rojas, parálisis (paresia), efectos en el habla (trastornos del habla).

**Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):**

Inflamación de la pared del corazón, líquido alrededor del corazón, infecciones, alteraciones hepáticas, nivel bajo de anticuerpos, insuficiencia grave de médula ósea (se puede detectar mediante un análisis realizado por un médico), glándulas inflamadas, insomnio, dolor, debilidad muscular, hormigueos, alteraciones de la respiración, alteraciones del gusto (sabor metálico), inflamación del revestimiento del cerebro que produce parálisis o vómitos, ojos rojos, daño en la retina del ojo, líquido en los pulmones, vómitos con sangre, calenturas, proteínas en la orina (se puede detectar mediante un análisis realizado por un médico), pérdida del deseo sexual, problemas de erección, aumento de las mamas en los hombres (ginecomastia), infección alrededor de las uñas, complicación grave del tubo digestivo, forúnculos, vasos sanguíneos pequeños en la piel, infecciones por hongos, daño de los vasos sanguíneos de la piel, bultos en las axilas o en las ingles, retraso en la cicatrización de heridas, alteración en la producción de esperma y óvulos, menstruación anómala, flujo vaginal, infertilidad, trastornos linfoproliferativos (aumento excesivo de glóbulos blancos).

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

Infecciones graves, denominadas sepsis, que puede producir la muerte, una infección o inflamación de la capa externa del estómago o de los intestinos que se caracteriza por dolor de estómago (peritonitis), aborto, daños fetales, muerte fetal, sangrado de los pulmones, lesión en los huesos de la mandíbula (secundaria a un aumento excesivo de glóbulos blancos), destrucción del tejido en el lugar de la inyección..

**Otros:**

Tras la inyección en el músculo, pueden aparecer sensación de quemazón o lesiones en el lugar de la inyección (formación de absceso estéril, destrucción del tejido graso). Tras la inyección bajo la piel pueden aparecer reacciones cutáneas leves (como sensación de quemazón, eritema, hinchazón, decoloración, prurito, picor intenso, dolor).

### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Glofer**

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 la etiqueta de la jeringa precargada y en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar las jeringas precargadas en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No refrigerar o congelar.

No debe utilizar Glofer si la solución no es transparente y está libre de partículas o el envase está dañado.

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

El producto debe ser utilizado inmediatamente después de abrir.

Para un solo uso. Desechar cualquier resto de solución sin utilizar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. 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 Glofer**

- El principio activo es metotrexato.  
1 ml de solución inyectable contiene 25 mg de metotrexato.  
1 jeringa precargada con 1,0 ml de solución inyectable contiene 25 mg de metotrexato.
- Los demás componentes son: cloruro sódico, hidróxido sódico (para ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Glofer es una solución inyectable amarilla-marrón transparente en jeringas precargadas con aguja incorporada.

Cada caja contiene 1, 4, 5, 6, 10 o 12 jeringa(s) precargada(s) con 1,0 ml de solución para inyección.

No todas las presentaciones pueden estar comercializadas.

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorio STADA, S.L.  
Frederic Mompou, 5  
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)  
España  
info@stada.es

**Representante local:**

Laboratorios Rubió, S.A.  
Industria 29  
Polígono Industria Comte de Sert  
08755 Castellbisbal (Barcelona)  
España

**Responsable de la fabricación**

Hameln rds a.s.  
Horna 36  
Modra 900 01  
Eslovaquia

o

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Alemania

o

Hameln pharmaceuticals gmbh  
Langes Feld, 13  
31789 Hameln  
Alemania

o

STADApHarm GmbH  
Feodor-Lynen-Straße 35  
30625 Hannover  
Alemania

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

**DE** Methotrexat AL 25 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze  
**ES** Glofer 25 mg/1,0 ml solución inyectable en jeringa precargada

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** enero 2020

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>



-----  
**Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:**

## **GUIA PARA LA PREPARACIÓN:**

### **Glofer 25 mg/1,0 ml solución inyectable en jeringa precargada**

Jeringa precargada

### **Metotrexato para el tratamiento de enfermedades reumáticas o de la piel solo se debe utilizar una vez por semana.**

Por favor, consulte la Ficha Técnica para la prescripción completa y otra información.

### **Instrucciones de uso, manipulación y eliminación**

La solución debe ser inspeccionada visualmente antes de su uso. Sólo se deben utilizar soluciones transparentes prácticamente libres de partículas.

La manipulación y la eliminación del medicamento deben realizarse igual que con los demás preparados citotóxicos y de acuerdo con la normativa local. Si alguna mujer del personal sanitario estuviera embarazada, no deberá manipular y/o administrar metotrexato.

Debe evitarse cualquier contacto de metotrexato con piel y mucosas. En caso de contaminación, las partes afectadas deben lavarse inmediatamente con abundante agua.

Para un solo uso. Desechar cualquier resto de solución sin utilizar.

Cualquier producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con la normativa local para agentes citotóxicos.

### **Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

### **Precauciones especiales de conservación**

Conservar las jeringas precargadas en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No refrigerar o congelar.

### **Instrucciones paso a paso para la inyección subcutánea:**

#### Preparación de la inyección:

- Abra la caja en una superficie plana. Lea el prospecto detenidamente.
- Tome una jeringa precargada de la caja sin agitarla.
- Inspeccione visualmente la solución en la jeringa.
- Elija un lugar para la inyección. Limpie la zona de inyección con un algodón empapado en alcohol, mediante un movimiento circular. No toque esta área antes de la inyección. Su médico se lo indicará en detalle.

#### Inyección de la solución:

- Quite la cubierta de la aguja con firmeza tirando de la jeringa. Tenga cuidado de no doblar ni torcer la cubierta durante la extracción para evitar daños en la aguja.
- Cuando quite la tapa de la aguja, puede haber una gota de líquido en el extremo de la aguja. Esto es normal. No toque la aguja ni permita que toque ninguna superficie. No toque ni golpee el émbolo para evitar la pérdida de líquido.
- Con dos dedos, forme un pliegue en la piel e introduzca la aguja en él casi verticalmente. Con un movimiento rápido y breve, introduzca la aguja completamente en el pliegue de la piel. No es necesario aspirar antes de la inyección.
- Empuje el émbolo hacia abajo e inyecte el fluido a una velocidad lenta y constante.

Final de la inyección:

- Quite la aguja. Tenga cuidado de mantener el mismo ángulo que cuando la insertó.
- Limpie el lugar de la inyección con un algodón humedecido con alcohol. No frote ya que esto causará irritación en el sitio de la inyección.

Para evitar lesiones, coloque cuidadosamente de nuevo la cubierta de la aguja en la aguja presionando suavemente para encajarla.