

**Prospecto: información para el usuario**  
**Metotrexato Accord 100 mg/ml concentrado para solución para perfusión**  
metotrexato

**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 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.

### **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
6. 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
- 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. Qué necesita saber antes de empezar a usar Metotrexato Accord**

**No utilice Metotrexato Accord**

- Si es alérgico al metotrexato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (mencionados en el apartado 6).
- Si padece una enfermedad del hígado importante (el médico determinará la gravedad de su enfermedad).
- Si padece una enfermedad del riñón importante (el médico determinará la gravedad de su enfermedad).
- Si presenta trastornos del sistema que forma las células sanguíneas.
- 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 en período de lactancia y además, en indicaciones no oncológicas (tratamiento no relacionado con el cáncer) si está embarazada (ver sección Embarazo, lactancia y fertilidad).

- Si tiene un elevado consumo de alcohol.

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

Informe a su médico antes de utilizar Metotrexato Accord si cree que alguno de los síntomas anteriores es aplicable a su caso.

### **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.
- 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 hemorragia pulmonar aguda con metotrexato en pacientes con enfermedad reumatológica subyacente. Si experimenta síntomas de escupir o toser sangre debe ponerse en contacto con su médico inmediatamente..
- El metotrexato afecta de manera temporal a la producción de espermatozoides y de óvulos. Debido a que el tratamiento con metotrexato puede provocar infertilidad, sería aconsejable que los pacientes varones estudiaran la posibilidad de preservar su espermatozoides antes de iniciar el tratamiento.
- El metotrexato puede causar abortos y defectos de nacimiento graves. Si es mujer debe evitar el embarazo durante el tratamiento con metotrexato y durante por lo menos 6 meses después de su finalización. Si es varón debe evitar enjendrar a un hijo durante el tiempo que se le esté tratando con metotrexato y durante por lo menos 3 meses después de finalizar su tratamiento. Ver también sección «Embarazo, lactancia y fertilidad».
- El metotrexato puede hacer que su piel sea más sensible a la luz solar. Evite el sol intenso y no utilice camas solares o lámparas solares sin consejo médico. Para proteger su piel del sol intenso, lleve ropa adecuada o utilice un protector solar con un factor de protección alto.

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 abdomen.
- Si presenta alteración de la función de los riñones.
- Si presenta alteración de la función del hígado.
- 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.

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 exámenes de seguimiento recomendados:**

Incluso cuando se usa metotrexato en dosis bajas, pueden ocurrir efectos secundarios graves. Para reconocerlos a tiempo, su médico debe realizar controles y pruebas de laboratorio.

### **Antes del inicio del tratamiento:**

Antes de iniciar el tratamiento su médico puede realizarle análisis de sangre y también comprobar el funcionamiento de sus riñones e hígado. También es posible que le hagan una radiografía de tórax. También se pueden realizar más pruebas durante y después del tratamiento. **No falte a las citas para los análisis de sangre.**

### **Otros medicamentos y Metotrexato Accord**

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, fluorouracilo)
- 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
- Úlceras estomacales, ardores, reflujo (como omeprazol, pantoprazol, lanzoprazol)
- Epilepsia (fenitoína)
- Psoriasis o acné severo (retinoides, como acitretina o isotretinoína)
- Artritis reumatoide o enfermedad intestinal (sulfasalazina)
- Rechazo después de un trasplante de órgano (azatioprina)
- Si se debe vacunar con una vacuna viva
- óxido nitroso («gas de la risa» que se inhala para aliviar el dolor)
- barbitúricos (grupo de medicamentos utilizados como hipnóticos, sedantes, anestésicos o como anticonvulsivantes)
- tranquilizantes
- hipoglucemiantes (utilizados para tratar la diabetes)
- pirimetamina (utilizada para prevenir y tratar la malaria)
- anticonceptivos orales
- metamizol (sinónimos novaminsulfon y dipirona) (medicamento contra el dolor intenso y/o la fiebre).

### **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

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

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 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 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 antes del 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 sodio**

Este medicamento contiene **194 mg** de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en su dosis máxima diaria recomendada. Esto equivale al **9.7%** de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

### **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 administrarse inyectado en un músculo (intramuscular), en una vena (intravenoso) o en una arteria (intraarterial). Metotrexat Accord **no debe inyectarse por vía intratecal (en la columna vertebral)**. Las dosis más altas suelen administrarse en perfusión durante 24 horas, solo o en combinación con otros medicamentos utilizados para tratar el cáncer.

El metotrexato no debe entrar en contacto con la superficie de la piel o las mucosas. En caso de contaminación, la zona afectada debe lavarse inmediatamente con abundante agua.

Su médico puede indicarle que tome bicarbonato sódico o comprimidos de acetazolamida mientras recibe el medicamento para ayudar a que el metotrexato no se concentre en los riñones. Si recibe metotrexato en dosis altas, recibirá también folinato cálcico para disminuir los efectos secundarios del metotrexato.

### **Si utiliza más Metotrexato Accord del que debiera**

Su médico decide la dosis, que es administrada por el personal sanitario. Por lo tanto, es poco probable que se produzca una sobredosis. Una sobredosis de metotrexato puede dar lugar a reacciones tóxicas graves. Los síntomas de sobredosis pueden incluir fácil aparición de hematomas o hemorragias, debilidad inusual, llagas en la boca, náuseas, vómitos, vómitos con sangre o heces negras o sanguinolentas. El antídoto en caso de sobredosis es el folinato cálcico.

### **Si olvida o deja de utilizar Metotrexato Accord**

No debe interrumpir ni suspender el tratamiento con Metotrexato Accord, a menos que lo haya consultado con su médico. En caso de que olvide su cita para la siguiente dosis, póngase en contacto con su médico lo antes posible para concertar una nueva cita. Si sospecha la presencia de efectos secundarios graves, póngase en contacto con su médico inmediatamente para que le aconseje.

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):*

- Herpes zóster
- Efectos en la sangre, p. ej., anemia, leucocitopenia, trombocitopenia
- Dolor de cabeza, cansancio, somnolencia
- Tos seca, dificultad para respirar, dolor torácico, fiebre
- Diarrea
- Sarpullidos, enrojecimiento y picor

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

- Pancitopenia, agranulocitosis
- Inflamación de los vasos sanguíneos
- Reacciones anafilactoides y vasculitis alérgica
- Vértigo, confusión, depresión
- Convulsiones, encefalopatía
- Linfoma (tumor en el tejido linfático)
- Fibrosis pulmonar
- Hemorragias y úlceras en el estómago y el intestino
- Inflamación del páncreas
- Fibrosis hepática y cirrosis, esteatosis hepática
- Complicaciones diabéticas
- Reducción de los niveles de albúmina
- Reacciones similares a las quemaduras solares debido a una mayor sensibilidad de la piel a la luz solar.
- Urticaria
- Aumento de la pigmentación de la piel
- Pérdida de pelo, herpes zóster, lesiones dolorosas de placas escamosas debidas a la psoriasis
- 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)
- Inflamación y ulceración de la vejiga, hematuria, disuria
- Inflamación y úlceras vaginales
- Huesos quebradizos (osteoporosis), artralgia, mialgia

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

- Pericarditis, derrame pericárdico, taponamiento pericárdico
- Anemia megaloblástica
- Alteraciones del estado de ánimo
- Paresia
- Afectación del habla, incluidos disartria y afasia
- Mielopatía

- Trastornos visuales, visión borrosa
- Trombosis (cerebral, venosa profunda y venosa retiniana)
- Hipotensión arterial
- Faringitis, apnea, asma bronquial
- Gingivitis
- Inflamación del intestino delgado
- Sangre en las heces
- Malabsorción
- Daño hepático
- Acné, llagas en la piel, alteración del pigmento de las uñas, hematomas
- Fracturas
- Insuficiencia renal, oliguria, azoemia y anuria
- Hiperuricemia
- Aumento de la concentración sérica de creatinina y urea
- Desarrollo anómalo de las glándulas mamarias
- Niveles elevados del azúcar en sangre (diabetes mellitus)

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

- Infecciones, septicemia, infecciones oportunistas
- 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 y neutropenia
- Inmunosupresión
- Hipogammaglobulinemia
- Insomnio
- Afectación de funciones intelectuales como pensar, recordar o razonar
- Dolor articular o muscular, falta de fuerza
- Miastenia (debilidad muscular)
- Sensaciones anómalas, alteraciones en el sentido del gusto (sabor metálico)
- Meningismo (parálisis, vómitos), meningitis aséptica aguda
- Conjuntivitis, retinopatía, pérdida de visión, ojo hinchado
- Inflamación, folículos oculares, epífora y fotofobia
- Síndrome de lisis tumoral
- Problemas de la función pulmonar, dificultad para respirar, neumonía
- Infecciones pulmonares
- Derrame pleural
- Dilatación de colon (megacolon tóxico)
- Reactivación de la hepatitis crónica, degeneración hepática aguda, herpes simple, hepatitis, insuficiencia hepática
- Hinchazón dolorosa de la piel alrededor de las uñas
- Expansión de pequeños vasos sanguíneos de la piel (paroniquia)
- Vasculitis alérgica, hidrosadenitis
- Proteinuria
- Pérdida de la libido, impotencia
- Trastornos menstruales
- Flujo vaginal
- Infertilidad
- Fiebre, alteración de la cicatrización de heridas

*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
- Trastorno metabólico
- Necrosis cutánea, dermatitis exfoliante
- Lesión en los huesos de la mandíbula (secundaria a un aumento excesivo de glóbulos blancos)
- Enrojecimiento y descamación de la piel

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.

#### **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 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.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Vial después de la primera apertura – Usar inmediatamente después de abrir.

Después de la dilución

Se ha demostrado estabilidad física y química de la solución diluida en solución de glucosa (5%) y solución de cloruro de sodio (0,9%) a concentraciones de 5 mg/ml y 20 mg/ml durante 36 horas a 20-25°C y 35 días a 2-8°C. El producto diluido es estable en ambos diluyentes y en ambas concentraciones durante 36 horas a 20-25°C y 35 días a 2-8°C. Desde el punto de vista microbiológico el producto se debe usar inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, las condiciones y tiempos de conservación en uso antes de la administración serán responsabilidad del usuario y no deberían ser mayores de 24 horas a 2-8°C, a menos que la dilución tenga lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.



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 100 mg de metotrexato.

Los demás componentes son cloruro de sodio, hidróxido de sodio 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 5 ml, 10 ml y 50 ml

10 viales para los tamaños de envase de 5 ml, 10 ml y 50 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

Edifici 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. Lutomiarska 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**

<b>Nombre del estado miembro</b>	<b>Nombre del medicamento</b>
Suecia	Metotrexat Accord 100 mg/ml Konzentrat till infusionsvätska, lösning
Austria	Methotrexat Accord 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica	Methotrexate Accord Healthcare 100 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie
Bulgaria	Methotrexate Accord 100 mg/ml, Concentrate for Solution for Infusion
Chipre	Methotrexat Accord 100 mg/ml Koncentrát pro infuzní roztok
República Checa	Methotrexat Accord 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Alemania	Methotrexat Accord
Dinamarca	Metotrexat Accord 100 mg/ml Konzentrat till infusionsvätska, lösning
España	Metotrexato Accord 100 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
Finlandia	Methotrexat Accord 100 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francia	METHOTREXATE ACCORD 100 mg/ml, Solution à diluer pour perfusion
Hungría	Methotrexat Accord 100 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanda	Methotrexate 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Italia	Methotrexate Accord 100 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Letonia	Methotrexate 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Lituania	Methotrexat Accord 100 mg/ml, Concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie
Malta	Metotreksat Accord
Polonia	Methotrexat Accord
Países Bajos	Methotrexat Accord 100 mg/ml Koncentrát na infúzny roztok
Noruega	Metotrexato Accord 100 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
Portugal	Methotrexat Accord 100 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
República de Eslovaquia	Methotrexate 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Reino Unido	Methotrexate Accord 100 mg/ml, Concentrate for Solution for Infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2025

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/>

## Información destinada exclusivamente a profesionales médicos o de la salud:

### ADVERTENCIAS

La **dosis debe ajustarse** cuidadosamente en función de la superficie corporal si se utiliza metotrexato para el tratamiento de **enfermedades tumorales**. Se han notificado casos mortales de intoxicación tras la administración de dosis **calculadas incorrectamente**.

### Instrucciones de preparación, manipulación y eliminación de Metotrexato Accord 100 mg/ml concentrado para solución para perfusión

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%). Se ha demostrado estabilidad fisicoquímica de la solución diluida en solución de glucosa (5%) y solución de cloruro de sodio (0,9%) a concentraciones de 5 mg/ml y 20 mg/ml durante 36 horas a 20-25 °C y 35 días a 2-8°C. El producto diluido es estable en los dos diluyentes y en ambas concentraciones durante 36 horas a 20-25°C y 35 días a 2-8°C. Desde un punto de vista microbiológico, se debe usar el producto inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, las condiciones y periodos de almacenamiento antes de su uso, serán responsabilidad del usuario y no deberían pasar más de 24 horas a 2-8°C, a no ser que la dilución se haya llevado a cabo en condiciones asépticas validadas y controladas.

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.