

Prospecto: información para el usuario

Injexate 20 mg/0,40 ml solución inyectable en jeringa precargada 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 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 Injexate y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Injexate
3. Cómo usar Injexate
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Injexate
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Injexate y para qué se utiliza

Injexate contiene metotrexato como principio activo.

Metotrexato es una sustancia con las siguientes propiedades:

- interfiere con el crecimiento de ciertas células del organismo que se reproducen con rapidez,
- reduce la actividad del sistema inmunitario (el mecanismo de defensa propia del organismo),
- tiene efectos antiinflamatorios.

Injexate está indicado para el tratamiento de:

- la artritis reumatoide activa en pacientes adultos,
- formas poliartríticas de artritis idiopática juvenil activa severa, cuando la respuesta a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) no ha sido adecuada,
- la psoriasis grave recalcitrante e incapacitante que no responde adecuadamente a otros tratamientos tales como la fototerapia, PUVA y retinoides, y la artritis psoriásica grave en pacientes adultos,
- la enfermedad de Crohn leve a moderada en pacientes adultos cuando no es posible un tratamiento adecuado con otros medicamentos.

La artritis reumatoide (AR) es una enfermedad crónica del colágeno, que se caracteriza por la inflamación de las membranas sinoviales (membranas de las articulaciones). Estas membranas producen un líquido que actúa como lubricante en muchas articulaciones. La inflamación provoca el engrosamiento de la membrana y la hinchazón de la articulación.

La artritis juvenil afecta a niños y adolescentes menores de 16 años. Las formas poliartríticas están indicadas si hay afectación de 5 o más articulaciones en los primeros 6 meses de la enfermedad.

La artritis psoriásica es un tipo de artritis con lesiones psoriásicas en la piel y las uñas, especialmente en las articulaciones de los dedos de las manos y pies.

La psoriasis es una enfermedad crónica y frecuente de la piel, que se caracteriza por unas manchas rojas cubiertas por escamas gruesas, secas, plateadas y adherentes.

Injexate modifica y enlentece la evolución de la enfermedad.

La enfermedad de Crohn es un tipo de enfermedad inflamatoria del intestino que puede afectar a cualquier parte del tracto gastrointestinal causando síntomas tales como dolor abdominal, diarrea, vómitos o pérdida de peso.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Injexate

No use Injexate

- si es alérgico al metotrexato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tiene enfermedad hepática o renal grave o enfermedades de la sangre,
- si toma habitualmente grandes cantidades de alcohol,
- si tiene una infección severa, por ejemplo tuberculosis, VIH u otros síndromes de inmunodeficiencia,
- si tiene úlceras en la boca, úlcera gástrica o úlcera intestinal,
- si está embarazada o en periodo de lactancia (ver sección «Embarazo, lactancia y fertilidad»),
- si recibe vacunas elaboradas con microorganismos atenuados al mismo tiempo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Injexate si:

- tiene una edad avanzada o siente por lo general malestar y debilidad,
- tiene alterada la función hepática,
- tiene problemas de deshidratación (pérdida de líquidos).

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.

Medidas de precaución especiales para el tratamiento con Injexate

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».

Pruebas de seguimiento y medidas de seguridad recomendadas:

Incluso cuando se administra Injexate a dosis bajas, se pueden producir efectos adversos severos. Para poder detectarlos a tiempo, es necesario que su médico le haga analíticas y chequeos.

Antes de iniciar el tratamiento con Injexate:

Antes de iniciar el tratamiento, le harán análisis de sangre para comprobar que tiene suficientes células sanguíneas, y pruebas para comprobar el funcionamiento del hígado, la concentración de la albúmina sérica (una proteína de la sangre) y el funcionamiento de los riñones. Su médico también comprobará si tiene tuberculosis (una enfermedad infecciosa junto con pequeños nódulos en el tejido afectado) y le harán una radiografía de tórax.

Durante el tratamiento:

Le realizarán los siguientes análisis, por lo menos una vez al mes durante los primeros seis meses y después cada tres meses como mínimo:

- Exploración de la boca y la garganta para detectar cambios en las mucosas
- Análisis de sangre
- Pruebas de la función hepática
- Pruebas de la función renal
- Revisión del aparato respiratorio y si fuera necesario la prueba de la función pulmonar

El metotrexato puede afectar al sistema inmunitario y a los resultados de la vacunación. También puede afectar al resultado de las pruebas inmunológicas. Puede intensificar las infecciones crónicas inactivas (p. ej., herpes zoster [“culebrillas”], tuberculosis, hepatitis B o C). Durante el tratamiento con Injexate no debe recibir vacunas elaboradas con microorganismos atenuados.

Durante el tratamiento con metotrexato pueden reaparecer dermatitis producidas por la radiación y quemaduras solares (reacciones de memoria). Las lesiones psoriásicas pueden intensificarse durante la radiación UV y la administración simultánea de metotrexato.

Puede producirse un aumento del tamaño de los nódulos linfáticos (linfoma) y, en dicho caso, el tratamiento debe suspenderse.

La diarrea puede ser un efecto tóxico de Injexate que requiere la suspensión del tratamiento. Si tiene diarrea, hable con su médico.

Se ha informado encefalopatía (un trastorno cerebral)/leucoencefalopatía (un trastorno especial de la materia blanca del cerebro) en pacientes con cáncer que recibían tratamiento con metotrexato y no se pueden excluir para el tratamiento con metotrexato en otras enfermedades.

Uso de Injexate con otros medicamentos

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

El efecto del tratamiento puede verse afectado si Injexate se administra al mismo tiempo que ciertos medicamentos:

- Medicamentos que dañan el hígado o la sangre, p. ej., leflunomida
- Antibióticos (medicamentos que previenen o combaten ciertas infecciones) tales como: las tetraciclinas, el cloramfenicol, los antibióticos no absorbibles de amplio espectro, las penicilinas, los glucopéptidos, las sulfonamidas (medicamentos que contienen sulfuro que previenen o combaten ciertas infecciones), la ciprofloxacina y la cefalotina
- Antiinflamatorios no esteroideos o los salicilatos (medicamentos para el dolor o inflamación)
- Probenecid (medicamento para la gota)
- Ácidos orgánicos débiles como los diuréticos del asa (diuréticos) o algunos medicamentos utilizados para el tratamiento del dolor y de enfermedades inflamatorias (p. ej., el ácido acetilsalicílico, el diclofenaco y el ibuprofeno) y los pirazoles (p. ej., metamizol para el dolor)
- Medicamentos que pueden producir efectos adversos en la médula ósea, por ejemplo el trimetoprim-sulfametoxazol (un antibiótico) y la pirimetamina
- Sulfasalazina (antirreumático)
- Azatioprina (un inmunosupresor que a veces se utiliza en el tratamiento de las formas severas graves de la artritis reumatoide)
- Mercaptopurina (un citostático)
- Retinoides (medicamentos para la psoriasis y otras enfermedades dermatológicas)
- Teofilina (medicamento para el asma bronquial y otras enfermedades pulmonares)
- Inhibidores de la bomba de protones (medicamentos para las molestias estomacales)
- Hipoglucémicos (medicamentos que se utilizan para reducir los niveles de azúcar en sangre)

Las vitaminas que contienen ácido fólico pueden alterar el efecto de su tratamiento y sólo se tomarán cuando lo aconseje su médico.

Debe evitarse la vacunación con vacunas elaboradas con microorganismos atenuados.

Uso de Injexate con alimentos, bebidas y alcohol

Durante el tratamiento con Injexate, debe evitarse el consumo de alcohol, y de grandes cantidades de café, refrescos que contienen cafeína y té negro.

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.

No debe usar Injexate durante el embarazo. Existe riesgo de daños al feto y aborto espontáneo. Los hombres y las mujeres deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con Injexate y hasta 6 meses después del mismo.

En las mujeres en edad fértil se debe descartar el embarazo con las medidas apropiadas, por ejemplo con un test de embarazo, antes de iniciar el tratamiento.

Como el metotrexato puede ser genotóxico, se recomienda a todas las mujeres que deseen quedarse embarazadas que consulten en un centro de consejo genético, si es posible, antes del tratamiento, y los hombres deben informarse sobre la posibilidad de conservar el esperma antes de comenzar el tratamiento.

Se debe suspender la lactancia materna antes y durante el tratamiento con Injexate.

Embarazo

No utilice Injexate 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.

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

El tratamiento con Injexate puede producir reacciones adversas que afectan al sistema nervioso central, tales como cansancio y mareos. Por lo tanto, la capacidad para conducir o utilizar máquinas puede, en ciertos casos, verse afectada. Si se encuentra cansado o somnoliento, no debe conducir ni utilizar máquinas.

Injexate contiene de sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Injexate

Su médico determinará la dosis, que será ajustada de forma individual. Normalmente el tratamiento tarda entre 4 y 8 semanas en surtir efecto.

La inyección de Injexate será administrada o supervisada por su médico o profesional sanitario **únicamente una vez a la semana**. Junto con su médico, usted elegirá un día de la semana que le resulte adecuado para recibir la inyección. Injexate se puede inyectar por vía subcutánea (bajo la piel).

Al comienzo del tratamiento, Injexate podrá ser inyectado por el personal médico. Sin embargo, es posible que su médico decida que usted puede aprender a inyectarse Injexate usted mismo. Recibirá la formación adecuada para ello. En ninguna circunstancia debe intentar inyectarse usted mismo, a menos que se le haya enseñado a hacerlo.

Advertencia importante sobre la dosis de Injexate (metotrexato):

Use Injexate solo una vez por semana para el tratamiento de artritis reumatoide, artritis idiopática, psoriasis y enfermedad de Crohn. El uso excesivo de Injexate (metotrexato) puede ser mortal. Lea la sección 3 de este prospecto con mucha atención. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Uso en niños y adolescentes

entes

Debido a que los datos sobre la administración intravenosa del medicamento en niños y adolescentes son muy limitados, únicamente debe administrarse mediante inyección subcutánea (debajo de la piel).

El médico decide cuál es la dosis adecuada en niños y adolescentes con formas poliartríticas de artritis idiopática juvenil.

Injexate no está recomendado para uso en niños menores de 3 años de edad debido a que la experiencia es limitada en este grupo de edad.

Duración y forma de administración

Injexate se inyecta **una vez a la semana**.

El médico al cargo decidirá la duración del tratamiento. El tratamiento de la artritis reumatoide, artritis idiopática juvenil, psoriasis vulgaris, artritis psoriásica y enfermedad de Crohn con Injexate es un tratamiento a largo plazo.

Al inicio del tratamiento, Injexate puede ser inyectado por personal sanitario. En ciertos casos, su médico puede decidir enseñarle cómo inyectarse usted mismo Injexate bajo la piel. De ser así, usted recibirá la formación adecuada.

Bajo ninguna circunstancia, debe intentar inyectarse Injexate usted mismo antes de haber recibido dicha formación.

Consulte las instrucciones de uso al final del prospecto.

La forma de manipular y eliminar el producto se hará conforme a las directrices de otros preparados citotóxicos de acuerdo con la normativa local. El personal sanitario gestante no debe manipular ni administrar Injexate.

El metotrexato no debe entrar en contacto con la superficie de la piel o las mucosas. Si entra en contacto, se debe aclarar inmediatamente el área afectada con abundante agua.

Si tiene la impresión de que el efecto de Injexate es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20.

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 el grado de severidad de los efectos adversos dependerán de la dosis y de la frecuencia de administración. Es importante que el médico le realice controles periódicos, puesto que pueden ocurrir efectos adversos graves incluso con las dosis más bajas. Su médico le realizará **pruebas para controlar anormalidades** que se produzcan en la sangre (como niveles bajos de leucocitos (glóbulos blancos), plaquetas, linfoma) y cambios en los riñones y en el hígado.

Comuníquese a su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas, ya que pueden indicar un efecto adverso grave o con potencial peligro vital que puede requerir un tratamiento específico urgente:

- **tos seca, sin expectoración, dificultad respiratoria y fiebre;** pueden ser signos de inflamación de los pulmones (neumonía) [frecuente- puede afectar hasta 1 de cada 10 personas]
- **Sangre al escupir o toser**
- **síntomas de hígado dañado, como color amarillento de la piel o de los ojos;** metotrexato puede causar daño hepático crónico (cirrosis), formación de tejido cicatrizante del hígado (fibrosis hepática), degeneración grasa del hígado [todos poco frecuentes — pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas], inflamación del hígado (hepatitis aguda) [rara — puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas] y fallo hepático [muy rara — puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas]
- **síntomas de alergia, como erupción cutánea incluyendo picor y enrojecimiento de la piel, hinchazón de las manos, pies, tobillos, cara, labios, boca y garganta (que puede causar dificultad al tragar o respirar) y sensación de desmayarse;** estos pueden ser signos de reacciones alérgicas severas o de choque anafiláctico [raras — pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas]
- **síntomas de riñón dañado, como inflamación de las manos, tobillos o pies o cambios en la frecuencia de ir a orinar o disminución o ausencia de orina;** estos pueden ser signos de fallo renal [raras — pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas]
- **síntomas de infección, por ejemplo fiebre, escalofríos, dolores musculares, dolor de garganta;** metotrexato puede hacerle más susceptible a las infecciones. Raramente [pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas] pueden producirse infecciones graves, como algún tipo de neumonía (neumonía por *Pneumocystis carinii*) o infección en la sangre (sepsis)
- **diarrea severa, vómitos de sangre y heces negras o alquitranadas;** estos síntomas pueden indicar una rara y grave complicación del sistema gastrointestinal causada por metotrexato, por ejemplo úlceras gastrointestinales [rara — puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas]
- **síntomas asociados con la obstrucción (oclusión) de un vaso sanguíneo debido a un coágulo sanguíneo (episodios tromboembólicos) tales como debilidad de una parte del cuerpo (accidente cerebrovascular) o dolor, hinchazón, enrojecimiento y calor inusual en una de sus piernas (trombosis venosa profunda);** metotrexato puede causar eventos tromboembólicos [rara — puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas]
- **fiebre y grave deterioro de su estado general, o fiebre repentina acompañada de dolor de garganta o de boca, o problemas urinarios;** metotrexato puede causar muy raramente [puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas] una bajada brusca de los glóbulos blancos (agranulocitosis) y una depresión grave de la médula ósea.
- **sangrado inesperado, por ejemplo, sangrado de las encías, sangre en la orina, vomitar sangre o moratones;** estos pueden ser signos de una reducción severa del número de plaquetas causada por una evolución grave de la depresión de la médula ósea [muy raros — pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas]
- **Erupción severa o aparición de ampollas en la piel (esto también puede afectar su boca, ojos y genitales);** estos pueden ser signos de enfermedades muy raras [pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas], como el síndrome de Stevens Johnson o el síndrome de la piel quemada (necrólisis epidérmica tóxica)

A continuación, puede encontrar los otros efectos adversos que pueden ocurrir:

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

- Inflamación de la boca, indigestión, náuseas (ganas de vomitar), pérdida del apetito.
- Aumento de las enzimas hepáticas.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Úlceras bucales, diarrea.
- Erupción, enrojecimiento de la piel, picor.
- Dolor de cabeza, cansancio, somnolencia.
- Disminución de la formación de glóbulos rojos con disminución en el número de glóbulos blancos, rojos o plaquetas (leucopenia, anemia, trombocitopenia).

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Inflamación de la garganta, inflamación del intestino, vómitos.
- Aumento de la sensibilidad a la luz, caída del pelo, aumento del número de nódulos reumáticos, herpes zoster, inflamación de los vasos sanguíneos, erupción tipo herpes, urticaria.
- Aparición de diabetes mellitus.
- Mareos, confusión, depresión.
- Disminución de la albúmina sérica.
- Disminución del número de células sanguíneas y plaquetas.
- Inflamación y úlcera de la vejiga urinaria o vagina, disminución de la función renal, trastornos urinarios.
- Dolor en las articulaciones, dolor muscular, osteoporosis (reducción de la masa ósea).

Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Aumento de la pigmentación de la piel, acné, moratones debidos a la hemorragia de los vasos.
- Inflamación alérgica de los vasos sanguíneos, fiebre, ojos rojos, infección, alteraciones en la curación de las heridas, disminución del número de anticuerpos en la sangre.
- Trastornos visuales.
- Inflamación del saco alrededor del corazón, acumulación de líquido en el saco alrededor del corazón.
- Tensión arterial baja.
- Fibrosis pulmonar, dificultad respiratoria y asma bronquial, acumulación de líquido del saco alrededor del pulmón.
- Alteración de los electrolitos.

Muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Hemorragia profusa, megacolon tóxico (dilatación tóxica y aguda del intestino).
- Aumento de la pigmentación de las uñas, inflamación de las cutículas, furunculosis (infección profunda de los folículos del pelo), agrandamiento visible de los vasos sanguíneos pequeños.
- Lesión local en el lugar de administración (formación de abscesos estériles, cambios en el tejido graso) tras la inyección en un músculo o debajo de la piel.
- Alteración de la visión, dolor, pérdida de fuerza o sensación de adormecimiento u hormigueo/sensibilidad a los estímulos menor de lo normal en brazos y piernas, alteraciones del gusto (sabor metálico), convulsiones, parálisis, dolor de cabeza fuerte con fiebre.
- Retinopatía (trastorno no inflamatorio de los ojos).
- Pérdida del apetito sexual, impotencia, aumento de las mamas masculinas (ginecomastia), formación alterada del esperma, trastornos menstruales, secreción vaginal.
- Aumento del tamaño de los nódulos linfáticos (linfoma).
- Trastornos linfoproliferativos (aumento excesivo de glóbulos blancos)

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Leucoencefalopatía (una enfermedad de la material blanca del cerebro)
- Hemorragia pulmonar
- Lesión en los huesos de la mandíbula (secundaria a un aumento excesivo de glóbulos blancos)
- Enrojecimiento y descamación de la piel
- Hinchazón

Cuando se administra metotrexato por vía intramuscular, se pueden producir con frecuencia reacciones adversas locales (sensación de quemazón) o lesiones (formación de abscesos estériles, destrucción del tejido graso) en el lugar de la administración. La administración subcutánea de metotrexato se tolera localmente bien. Únicamente se observaron reacciones cutáneas locales leves, que disminuyeron durante el tratamiento.

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 de 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 Injexate

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

Conservar por debajo de 30 °C.

Conservar las jeringas precargadas en el embalaje exterior para protegerlas de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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. 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 Injexate

- El principio activo es metotrexato. 1 ml de solución contiene metotrexato disódico que corresponde a 50 mg de metotrexato.
- Los demás componentes son cloruro de sodio, hidróxido de sodio, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Las jeringas precargadas de Injexate contienen una solución amarilla-marrón transparente. Jeringas precargadas prefijadas con protector de seguridad para la aguja. El envase contiene la jeringa precargada con envase blister y una gasa impregnada en alcohol.

Se comercializan los siguientes tamaños de envases:

Jeringas precargadas que contienen 0,15 ml, 0,20 ml, 0,25 ml, 0,30 ml, 0,35 ml, 0,40 ml, 0,45 ml, 0,50 ml, 0,55 ml y 0,60 ml de solución inyectable disponibles en envases de 1 jeringa precargada, con agujas de inyección subcutánea acopladas cubiertas con protectores de aguja rígidos y graduadas. Además, las jeringas precargadas prefijadas vienen con protector de seguridad para la aguja.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center

Moll de Barcelona, s/n

Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
España

Responsable de la fabricación:

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Reino Unido
ó
Wesling Hungary Kft.
Foti út 56, Budapest
1047 Hungría

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 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.es>

Instrucciones de uso

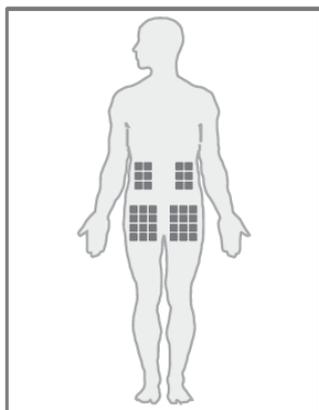
Lea cuidadosamente las instrucciones antes de comenzar a administrar la inyección, y utilice siempre la técnica de aplicación aconsejada por su médico, enfermero o farmacéutico.

Si tiene algún problema o consulta, comuníquese con su médico, enfermero o farmacéutico.

Preparación

Seleccione una superficie de trabajo limpia, plana y bien iluminada.
Lávese cuidadosamente las manos. Antes de usarla, revise la jeringa de metorexato para detectar defectos (o grietas) visibles.

Lugar de la inyección



Los mejores lugares para la inyección son:

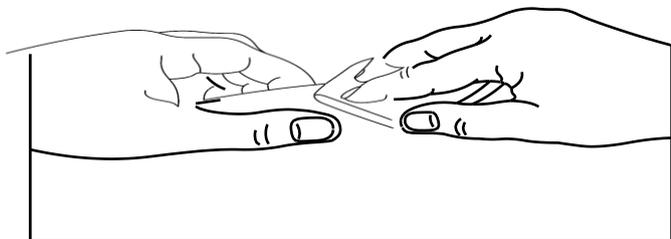
- la parte superior del muslo,
- el abdomen, salvo el área alrededor del ombligo.

- Si alguien le está ayudando con la inyección, también puede aplicarle la inyección en el dorso del brazo, justo debajo del hombro.
- Cambie el lugar de aplicación en cada inyección. Esto puede reducir el riesgo de desarrollar irritaciones en el lugar de la inyección.
- Nunca aplique la inyección en piel dolorosa, amoratada, enrojecida, endurecida, o con cicatrices o estrías. Si tiene psoriasis, no debe intentar inyectar directamente en lesiones o parches de piel elevados, engrosados, enrojecidos o escamosos.

Inyección de la solución

1. Abra la caja que contiene la jeringa precargada de metotrexato y lea cuidadosamente el prospecto. Retire la jeringa precargada del envase a temperatura ambiente.

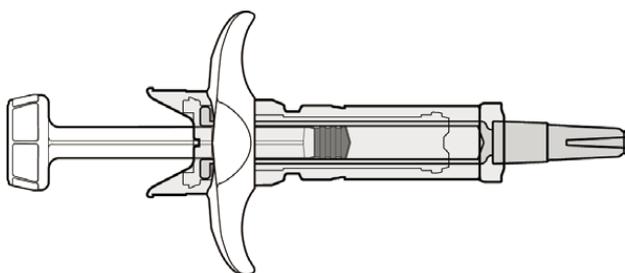
2. Desinfección



Seleccione un lugar para la inyección y desinfectelo con la gasa impregnada en alcohol.

Deje pasar 60 segundos para que el desinfectante se seque.

3. Asegure que el sistema está intacto/no dañado



Revise la integridad del sistema

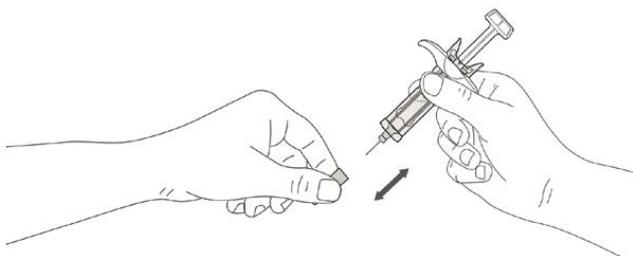
No utilice el dispositivo:

- Si observa cualquier daño (rotura de la jeringa o del dispositivo) o pérdida de componentes;
- Si el dispositivo está en posición de seguridad antes de su uso porque esto indica que el sistema ya ha sido accionado.

En general forma el dispositivo no puede usarse si no se ajusta a la figura de la izquierda.

Si es así, deseche el dispositivo en un recipiente de riesgo biológico (punzantes)

4. Retire el tapón protector



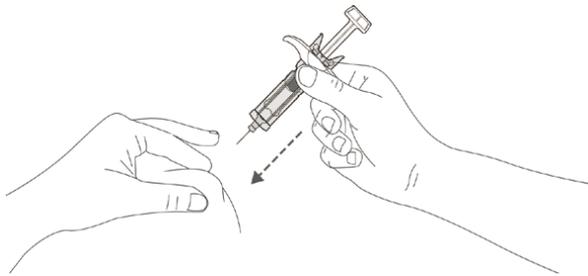
- Sostenga el cuerpo del dispositivo en una mano con el extremo de la aguja apuntando en su contra y sin tocar la varilla del émbolo.

- Tire de la tapa de la aguja hacia fuera con la otra mano;

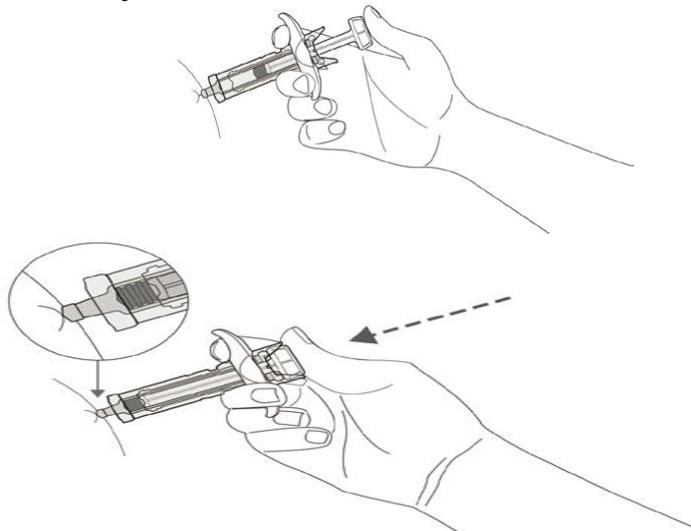
- Tras retirarlo, deseche el tapón de la aguja en un recipiente de riesgo biológico (punzantes).

5. Inserte la aguja

- Pliegue ligeramente la piel en el lugar de inyección con una mano;
- Con la otra mano inserte la aguja en el lugar de inyección sin tocar la cabeza de la varilla de émbolo (por ejemplo, con ángulo de 90 grados).



6. Inyección



- Coloque el pulgar sobre la cabeza de la varilla de émbolo;
- Oprima la varilla del émbolo y **empuje firmemente** al final de la inyección para asegurar que la jeringa se ha vaciado completamente. Sostenga la piel de forma segura hasta que la inyección se haya completado.

7. Protección de pinchachos con aguja

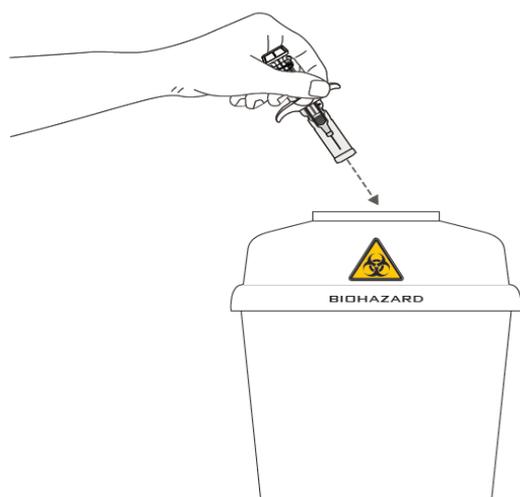


- El sistema de seguridad se activará una vez que la varilla del émbolo esté totalmente contraída:
- Mantenga la jeringa inmóvil y levante lentamente el pulgar de la cabeza del émbolo;
 - La varilla del émbolo se moverá hacia arriba con su pulgar y el muelle retrae la aguja desde el sitio, hacia el interior del protector de seguridad para la aguja.

8. Desechar el dispositivo

Una vez la jeringa ha sido utilizada, deseche inmediatamente el dispositivo en el recipiente de riesgo biológico (punzantes).

No tire el protector de seguridad para la aguja usado a la basura doméstica.



El metotrexato no debe entrar en contacto con la superficie de la piel o las mucosas. En caso de contaminación, deberá enjuagarse de inmediato el área afectada con abundante agua.

Si usted u otra persona de su entorno se lastiman con la aguja, consulte de inmediato a su médico y no utilice esta jeringa precargada.

Eliminación y otras manipulaciones

La manipulación y la eliminación del medicamento y la jeringa precargada se realizarán de acuerdo con la normativa local. El personal sanitario gestante no deberá manipular ni administrar metotrexato.