

Prospecto: información para el usuario

Methofill 12,5 mg/0,25 ml solución inyectable en jeringa precargada EFG 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 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 Methofill y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Methofill
3. Cómo usar Methofill
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Methofill
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Methofill y para qué se utiliza

Methofill 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.

Methofill 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.

Methofill 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 Methofill

No use Methofill

- 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

El metotrexato puede hacer que la piel sea más sensible a la luz solar. Evite el sol intenso y no utilice camas de bronceado ni lámparas ultravioletas sin consejo médico. Para proteger la piel del sol intenso, lleve ropa adecuada o utilice un protector solar con un factor de protección alto.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Methofill 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).

Medidas de precaución especiales para el tratamiento con Methofill

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. Si usted es mujer, debe evitar tener un hijo si está recibiendo metotrexato y durante al menos 6 meses después de finalizar su tratamiento con metotrexato. Si usted es hombre, debe evitar tener un hijo si está recibiendo metotrexato y durante al menos 3 meses después de finalizar su tratamiento. Ver también sección «Embarazo, lactancia y fertilidad».

Pruebas de seguimiento y medidas de seguridad recomendadas:

Incluso cuando se administra Methofill 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 Methofill:

Antes de iniciar el tratamiento, le harán análisis de sangre para comprobar que tiene suficientes células sanguíneas, y se le realizarán pruebas para comprobar el funcionamiento del hígado y averiguar si tiene hepatitis. Además se comprobará la concentración de la albúmina sérica (una proteína de la sangre), el estado de la hepatitis (infección del hígado) y el funcionamiento de los riñones. El médico también puede decidir realizar otras pruebas hepáticas, algunas de las cuales pueden ser imágenes de su hígado y otras pueden requerir la toma de una pequeña muestra de tejido del hígado para examinarlo más de cerca. 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 o una prueba de función pulmonar.

Durante el tratamiento:

Su médico le realizará los siguientes análisis:

- examen de la cavidad oral y la faringe para detectar cambios en la membrana mucosa, como inflamación o ulceración análisis de sangre/
- recuento sanguíneo con número de células sanguíneas y medición de los niveles séricos de metotrexato
- análisis de sangre para controlar la función hepática
- pruebas de imagen para controlar el estado del hígado
- pequeña muestra de tejido tomada del hígado para examinarla más de cerca
- análisis de sangre para controlar la función renal
- revisión del aparato respiratorio y si fuera necesario la prueba de la función pulmonar

Es muy importante que se presente a estas pruebas programadas.

Si los resultados de alguna de estas pruebas son llamativos, su médico ajustará su tratamiento en consecuencia.

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 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 Methofill 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 Methofill que requiere la suspensión del tratamiento. Si tiene diarrea, hable con su médico.

Se han notificado ciertos trastornos cerebrales (encefalopatía/leucoencefalopatía) en pacientes con cáncer tratados con metotrexato. No puede descartarse la aparición de estos efectos adversos cuando el metotrexato se usa para tratar otras enfermedades.

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).

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada en tratamiento con metotrexato deben ser vigilados estrechamente por un médico para poder detectar lo antes posible los posibles efectos secundarios.

El deterioro de la función hepática y renal relacionado con la edad, así como las bajas reservas corporales de ácido fólico en la tercera edad, requieren una dosis relativamente baja de metotrexato.

Otros medicamentos y Methofill

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Tenga esto en cuenta también para medicamentos que pueda tomar en el futuro.

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

- **Antibióticos** tales como: las tetraciclinas, el cloramfenicol, los antibióticos no absorbibles de amplio espectro, las penicilinas, los glucopéptidos, las sulfonamidas, la ciprofloxacina y la cefalotina (medicamentos para prevenir o combatir ciertas infecciones).
- **Amoxicilina** (las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato causando un potencial aumento de los efectos secundarios).
- **Antiinflamatorios no esteroideos** o los **salicilatos** (medicamentos para el dolor o inflamación como el ácido acetilsalicílico, el diclofenaco y el ibuprofeno o las pirazolonas)
- **Probenecid** (medicamento para la gota).
- Ácidos orgánicos débiles como los **diuréticos** del asa
- Medicamentos que pueden producir efectos adversos en la **médula ósea**, por ejemplo el trimetoprim-sulfametoxazol (un antibiótico) y la pirimetamina
- Otros **medicamentos utilizados para tratar la artritis reumatoide** como la leflunomida, la sulfasalazina y la azatioprina.
- Mercaptopurina (un **citostático**).
- Retinoides (medicamentos para la **psoriasis** y otras enfermedades dermatológicas)
- Teofilina (medicamento para el **asma bronquial** y otras enfermedades pulmonares)
- Algunos medicamentos para las **molestias estomacales** como el omeprazol y el pantoprazol.
- Hipoglucémicos (medicamentos que se utilizan para **reducir los niveles de azúcar en sangre**).
- **Metamizol (sinónimos novaminsulfon y dipirona)** (medicamento para el dolor intenso y/o la fiebre);

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 Methofill con alimentos, bebidas y alcohol

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

No utilice Methofill 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

Suspenda la lactancia materna antes y durante el tratamiento con Methofill.

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 3 meses después de interrumpir el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

El tratamiento con Methofill 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.

Methofill contiene sodio

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

3. Cómo usar Methofill

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.

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 Methofill 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. Methofill se puede inyectar por vía subcutánea (bajo la piel).

Al comienzo del tratamiento, Methofill podrá ser inyectado por el personal médico. Sin embargo, es posible que su médico decida que usted puede aprender a inyectarse Methofill 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 Methofill (metotrexato):

Use Methofill solo una vez por semana para el tratamiento de artritis reumatoide, artritis idiopática, psoriasis y enfermedad de Crohn. El uso excesivo de Methofill (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

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 poliartriticas de artritis idiopática juvenil.

Methofill 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

Methofill 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 Methofill es un tratamiento a largo plazo.

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

Bajo ninguna circunstancia, debe intentar inyectarse Methofill 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 Methofill.

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 usa más Methofill del que debe

Si usa más Methofill del que debe, consulte a su médico inmediatamente.

Si olvidó usar Methofill

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Methofill

Si interrumpe el tratamiento con Methofill, consulte a su médico inmediatamente

Si tiene la impresión de que el efecto de Methofill 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 sufran.

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 anomalías** que se produzcan en la sangre (como niveles bajos de leucocitos (glóbulos blancos), plaquetas bajas y 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 [frecuente]
- **sangre al escupir o toser;** pueden ser signos de hemorragia pulmonar [frecuencia no conocida]
- **síntomas de hígado dañado, como color amarillento de la piel o de los ojos;** metotrexato puede causar daño hepático crónico (cirrosis), formación de tejido cicatricial en el hígado (fibrosis hepática), degeneración grasa del hígado [todas poco frecuentes], inflamación del hígado (hepatitis aguda) [rara] y fallo hepático [muy rara]
- **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 [raros]
- **síntomas de riñón dañado, como inflamación de las manos, tobillos o pies o cambios en la frecuencia de ir a orinar o disminución (oliguria) o ausencia (anuria) de orina;** estos pueden ser signos de fallo renal [raros]
- **síntomas de infección, por ejemplo fiebre, escalofríos, dolores musculares, dolor de garganta;** metotrexato puede hacerle más susceptible a las infecciones. Pueden producirse infecciones graves,

como algún tipo de neumonía (neumonía por *Pneumocystis jirovecii*) o infección en la sangre (sepsis) [raras]

- **síntomas tales como debilidad de un lado del cuerpo (ictus) o dolor, hinchazón, enrojecimiento y calor inusual en una de las piernas (trombosis venosa profunda); esto puede suceder cuando un coágulo sanguíneo desprendido causa una obstrucción de un vaso sanguíneo** (evento tromboembólico) [raros]
 - **fiebre y grave deterioro de su estado general, o fiebre repentina acompañada de dolor de garganta o de boca, o problemas urinarios;** el metotrexato puede producir una caída brusca del número de ciertos glóbulos blancos (agranulocitosis) y mielosupresión grave [muy raras].
 - **hemorragia inesperada, p.ej., encías sangrantes, sangre en la orina, vómitos con sangre o hematomas;** estos pueden ser signos de una disminución severa del número de plaquetas causada por episodios graves de depresión de la médula ósea [muy raros]
 - **síntomas tales como dolor de cabeza intenso a menudo en combinación con fiebre, rigidez del cuello, náuseas, vómitos, desorientación y sensibilidad a la luz** pueden indicar una inflamación de las membranas del cerebro (meningitis aséptica aguda) [muy rara]
 - se han notificado ciertos trastornos del cerebro (encefalopatía/leucoencefalopatía) en pacientes con cáncer tratados con metotrexato; estos efectos adversos no pueden descartarse cuando el tratamiento con metotrexato se utiliza para tratar otras enfermedades; los signos de este tipo de trastornos del cerebro pueden ser **alteración del estado mental, trastornos del movimiento (ataxia), trastornos visuales o trastornos de la memoria** [frecuencia no conocida]
- erupción grave de la piel o aparición de ampollas en la piel (esto también puede afectar su boca, los ojos y los genitales);** estos pueden ser signos de una afección llamada síndrome de Stevens Johnson o síndrome de la piel escaldada (necrólisis epidérmica tóxica/síndrome de Lyell) [muy raros]

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

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

- Inflamación del revestimiento de la boca, indigestión, náuseas, pérdida del apetito, dolor abdominal.
- Resultados anómalos en las pruebas de la función hepática (ASAT, ALAT, bilirrubina, fosfatasa alcalina).

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 células sanguíneas con disminución en el número de glóbulos blancos, rojos o plaquetas

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Inflamación de la garganta.
- Inflamación del intestino, vómitos, inflamación del páncreas, heces negras o alquitranosas, úlceras gastrointestinales y hemorragia.
- Reacciones similares a quemaduras solares debido a una mayor sensibilidad de la piel a la luz solar, caída del pelo, aumento del número de nódulos reumáticos, úlcera cutánea, herpes zóster, 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 todas las 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, reducción de la masa ósea.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Inflamación del tejido de las encías.

- Aumento de la pigmentación de la piel, acné, moratones en la piel debidos a la hemorragia de los vasos (equimosis, petequias), inflamación alérgica de los vasos sanguíneos.
- Disminución del número de anticuerpos en la sangre.
- Infección (incluida la reactivación de infecciones crónicas inactivas), ojos rojos (conjuntivitis).
- Cambios del estado de ánimo (alteraciones del estado de ánimo).
- Trastornos visuales.
- Inflamación del saco alrededor del corazón, acumulación de líquido en el saco alrededor del corazón, obstrucción del llenado cardíaco a causa de la presencia de líquido en el saco que rodea el corazón.
- Tensión arterial baja.
- Formación de tejido cicatricial en el pulmón (fibrosis pulmonar), dificultad respiratoria y asma bronquial, acumulación de líquido en el saco que rodea el pulmón.
- Fractura por estrés.
- Alteraciones de los electrolitos.
- Fiebre, alteraciones en la curación de las heridas.

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Dilatación tóxica y aguda del intestino (megacolon tóxico).
- Aumento de la pigmentación de las uñas, inflamación de las cutículas (paroniquia aguda), infección profunda de los folículos del pelo (furunculosis), 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.
- Dolor, pérdida de fuerza o sensación de entumecimiento u hormigueo/sensibilidad a los estímulos menor de la normal, alteraciones del gusto (sabor metálico), convulsiones, parálisis, meningismo.
- Alteración de la visión, trastorno no inflamatorio de los ojos (retinopatía).
- Pérdida del apetito sexual, impotencia, aumento de las mamas masculinas, formación alterada del esperma (oligospermia), 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

- Aumento del número de ciertos glóbulos blancos.
- Hemorragia nasal.
- Proteínas en la orina.
- Sensación de debilidad.
- Lesión en los huesos de la mandíbula (secundaria a un aumento excesivo de glóbulos blancos).
- Destrucción del tejido en el lugar de la inyección.
- 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 Methofill

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 Methofill

- 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 Methofill 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 o 4 jeringas precargadas, 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

Edificio Est 6ª planta,

08039 Barcelona,

España

Responsable de la fabricación:

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200,

Utrecht, 3526KV

Países Bajos

ó

Laboratori Fundació DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, España

Representante Local:

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2024

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

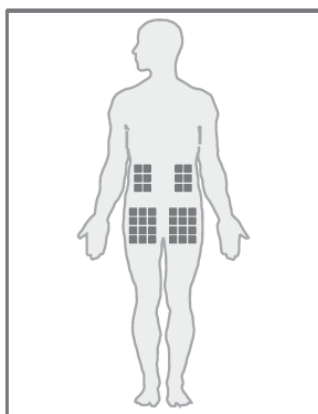
Lea cuidadosamente las instrucciones antes de comenzar a administrar la inyección, y utilice siempre la técnica de aplicación aconsejada por su médico, enfermero o farmacéutico.

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:

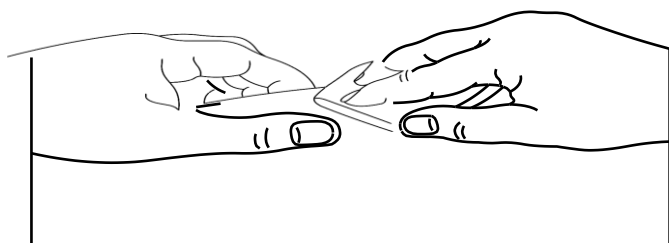
- la parte superior del muslo,
- el abdomen, salvo el área alrededor del ombligo.

- 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.

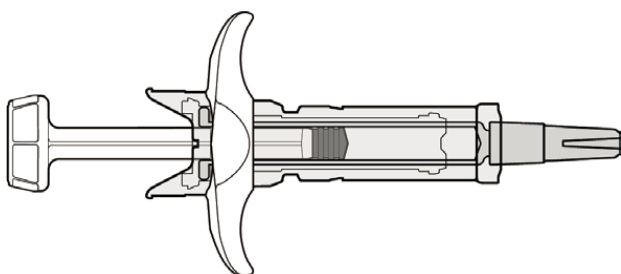
2. Desinfección



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

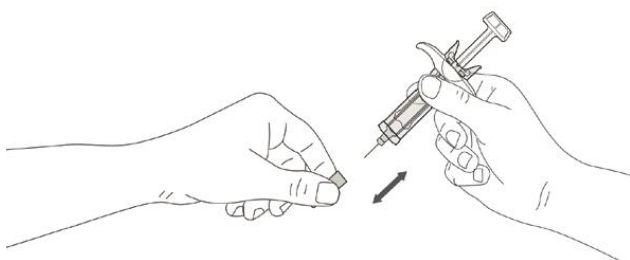
No utilice el dispositivo:

- 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)

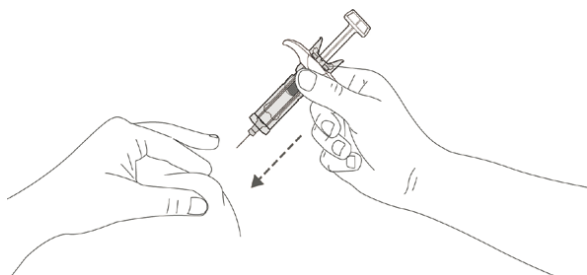
4. Retire el tapón protector



- 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).

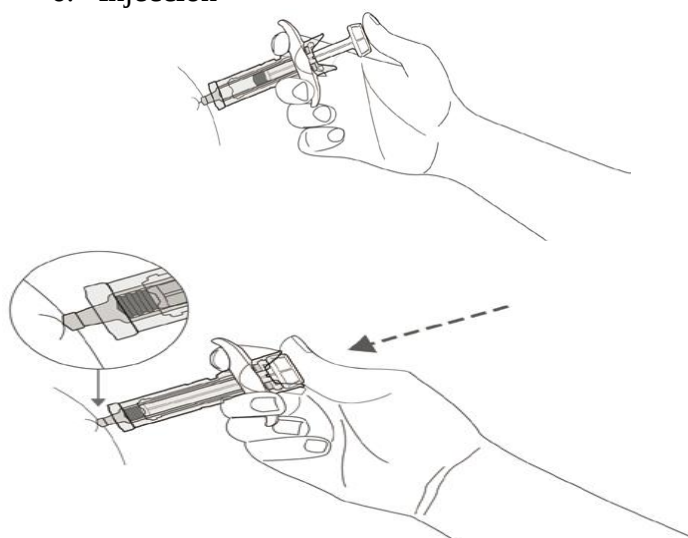
5. Inserte la aguja

- 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



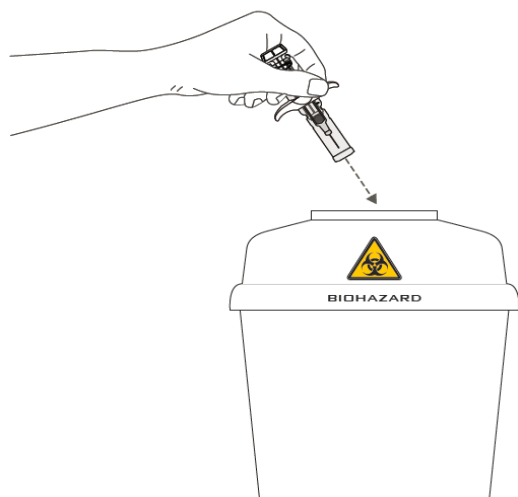
El sistema de seguridad se activará una vez que la varilla del émbolo esté totalmente contraída:

- 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, deseché 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.