

Prospecto: información para el usuario

Methofill Pen 17,5 mg/0,35 ml solución inyectable en pluma precargada EFG metotrexato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Methofill Pen y para qué se utiliza

Este medicamento 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 moderada a grave en pacientes adultos, y la artritis psoriásica grave en 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 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.

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.

Methofill Pen 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 Pen

No use Methofill Pen

- 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 grave, como 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 este medicamento 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 Methofill Pen

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 este medicamento 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 Pen:

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 reactivar las infecciones crónicas inactivas (p. ej., herpes zoster [“culebrillas”], tuberculosis, hepatitis B o C). Durante el tratamiento con este medicamento 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 adverso de este medicamento 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).

Uso de Methofill Pen con otros medicamentos

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 este medicamento 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).
- **Antiinflamatorios no esteroideos** o los **salicilatos** (medicamentos para el dolor o inflamación como el ácido acetilsalicílico, el diclofenaco y el ibuprofeno o las pirazonas)
- **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**).

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 Pen con alimentos, bebidas y alcohol

Durante el tratamiento con este medicamento, 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 este medicamento 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.

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.

Lactancia

Suspenda la lactancia materna antes y durante el tratamiento con este medicamento.

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 Methofill Pen 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 Pen 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 Pen

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 este medicamento se administra por vía subcutánea (bajo la piel) por o bajo la supervisión de un 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.

Al comienzo del tratamiento, Este medicamento podrá ser inyectado por el personal médico. Sin embargo, es posible que su médico decida que usted puede aprender a inyectarse Este medicamento 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.

Uso en niños y adolescentes

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

Este medicamento 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

Este medicamento 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 este medicamento es un tratamiento a largo plazo.

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

Usted no debe intentar inyectarse este medicamento por sí mismo antes de haber recibido dicha preparación bajo ninguna circunstancia.

También puede encontrar orientación sobre cómo usar este medicamento en la sección “Instrucciones de uso”.

Tenga en cuenta que hay que usar todo el contenido.

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 este medicamento.

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.

Instrucciones de uso

Recomendaciones

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

Información adicional

La forma de manipular y desechar el medicamento y la pluma precargada se hará conforme a la normativa local. El personal sanitario gestante no debe manipular ni administrar este medicamento.

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.

Lo que debe hacer antes de administrar su inyección

- Seleccione una superficie de trabajo limpia, plana y bien iluminada.
- Compruebe la fecha de caducidad. No usar si la fecha de caducidad ha pasado
- Coja una toallita impregnada en alcohol y un recipiente para desechar objetos punzantes
- Abra la caja que contiene la pluma precargada de metotrexato y ponga la pluma precargada este medicamento sobre una superficie plana y limpia (como una mesa). Lea cuidadosamente el prospecto.

Cómo preparar la inyección



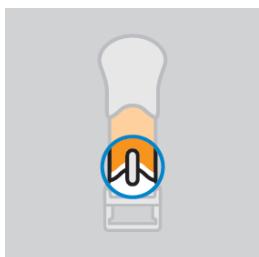
- Lávese cuidadosamente las manos.
- Antes de usarla, revise la jeringa de metorexato para detectar defectos (o grietas) visibles.



- Elija el lugar para la inyección. Las zonas más adecuadas para su inyección son:
 - parte superior del muslo,
 - el abdomen, salvo el área alrededor del ombligo.
- Si una persona de su alrededor le administra la inyección, esta persona también puede usar la parte superior de la zona posterior del brazo, justo debajo del hombro.
- Cambie la zona de inyección con cada inyección. Así se minimizará cualquier reacción 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.



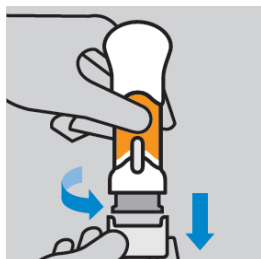
- Limpie su piel en la zona elegida para la inyección con la toallita impregnada de alcohol.



- Revise la integridad del sistema
- Si la pluma precargada de este medicamento parece tener algún daño no la utilice. Utilice otra pluma y póngase en contacto con su médico, farmacéutico o enfermero. Si hay una pequeña burbuja de aire visible a través de la zona de control transparente, esto no afectará a su dosis ni le hará ningún daño.
- Si usted no puede ver o examinar el sistema correctamente antes de la inyección, pídale a una persona de su alrededor que le ayude.
- 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

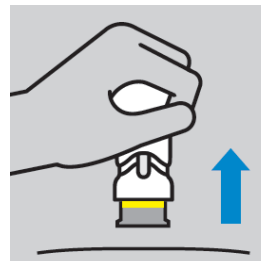
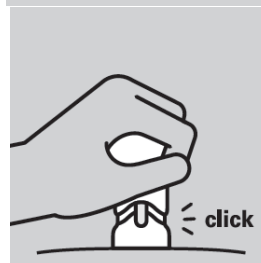
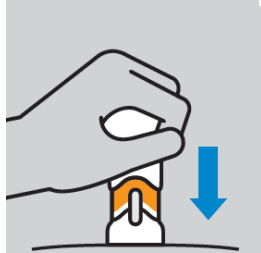
de su uso porque esto indica que el sistema ya ha sido accionado.

- 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)



- Retire el tapón protector: gire y tire de la tapa inferior para retirarlo. Mantener las manos lejos del protector de la aguja después de quitar el tapón. Desechar inmediatamente en un recipiente de riesgo biológico (punzantes). No inyectarse si se ha caído la pluma precargada después de haberle retirado el tapón.
- Si no puede quitar la tapa, pídale a alguien de su alrededor que le ayude.
- **Nota: una vez haya quitado el tapón, póngase la inyección en los próximos 5 minutos.**

Cómo inyectarse



- Coloque el inyector directamente sobre la piel (aproximadamente a 90 grados).
- Empuje el mango hacia abajo: el medicamento se inyecta a la vez que se empuja. Realice esta acción a una velocidad que le resulte cómoda
- No retire la pluma precargada de la piel antes del fin de la inyección para evitar una inyección incompleta.
- Una vez que el mango llega debajo de todo, se oye un clic y el cuerpo naranja ha desaparecido, la inyección se ha completado.
- Reire la pluma precargada levantándola hacia arriba: la banda amarilla indica que el protector de la aguja está bloqueado.



- Deseche la pluma precargada usada colocándolo en un contenedor de objetos punzantes aprobados.
- Consulte con su médico o farmacéutico para obtener la información de la correcta eliminación.
- Nota: No deseche la pluma en 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.

Con quién debe ponerse en contacto en caso de necesidad

Si tiene cualquier duda o problema, póngase en contacto con su médico, farmacéutico o enfermero.

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.

Si usa más Methofill Pen del que debe

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

Si olvidó usar Methofill Pen

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Methofill Pen

Si interrumpe el tratamiento con este medicamento, consulte a su médico inmediatamente

Si tiene la impresión de que el efecto de este medicamento 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, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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 detectar anormalías** que se produzcan en la sangre (como niveles bajos de leucocitos (glóbulos blancos), plaquetas, linfoma) y cambios en los riñones y en el hígado.

Si sufre cualquiera de los siguientes síntomas, **póngase en contacto con su médico inmediatamente**, ya que pueden indicar un efecto adverso grave, potencialmente mortal, que puede requerir un tratamiento urgente específico:

- **tos seca persistente, sin expectoración, dificultad para respirar 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 [raras]
- **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 (anuria) de orina**; estos pueden ser signos de fallo renal [raras]
- **síntomas de infección, por ejemplo fiebre, escalfíos, 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 glóbulos rojos 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.
- Aumento de la sensibilidad a la luz, 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, osteoporosis (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 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 adormecimiento u hormigueo en brazos y piernas, 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).
- Sensación de entumecimiento u hormigueo/sensibilidad a los estímulos menor de la normal.

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.

La administración subcutánea de metotrexato se tolera localmente bien. Únicamente se observaron reacciones cutáneas locales leves (tales como sensación de quemazón, eritema, inflamación, decoloración, picor severo y dolor), 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 del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

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 Pen

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

Conservar por debajo de 30 °C.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la pluma precargada después de CAD. 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 Pen

- El principio activo es metotrexato. 1 ml de solución contiene metotrexato disódico que corresponde a 50 mg de metotrexato.

1 pluma precargada con 0,35 ml de solución contiene 17,5 mg de metotrexato

- Los demás componentes son cloruro de sodio, hidróxido de sodio para ajustar el pH, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Las plumas precargadas de Methofill Pen contienen una solución amarilla-marrón transparente. 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 multipacks de 4 (4 packs de 1) plumas precargadas.

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 Polska Sp.z.o.o.
ul.Lutomierska 50
pabianice, 95-200
Polonia

ó

Wesling Hungary Kft.
Anonymus u. 6., Budapest
1045 Hungría

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: Noviembre 2021

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>