

## Prospecto: información para el usuario

### **Aldesta 17,5 mg/0,44 ml solución inyectable en jeringa precargada** 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 Aldesta y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aldesta
3. Cómo usar Aldesta
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aldesta

Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Aldesta y para qué se utiliza**

Aldesta 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.

Aldesta 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.

Aldesta 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 Aldesta

### No use Aldesta:

- 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 Aldesta 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).

### Pruebas de seguimiento y medidas de seguridad recomendadas:

Incluso cuando se administra Aldesta 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:

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, 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 Aldesta 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 posible de Aldesta 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 que recibían tratamiento con metotrexato. No puede descartarse la aparición de estos efectos adversos cuando el metotrexato se usa para tratar otras enfermedades.

Se ha notificado con metotrexato hemorragia pulmonar aguda en pacientes con enfermedad reumatológica subyacente. Si se 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 Aldesta

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».

### **Uso de Aldesta 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 Aldesta 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 pirazolonas)
- **Probenecid** (medicamento para la gota)
- Ácidos orgánicos débiles como los diuréticos del asa (diuréticos)
- 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 Aldesta con alimentos, bebidas y alcohol**

Durante el tratamiento con Aldesta, 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 utilice Aldesta 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.

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

### **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, debería 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 Aldesta 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.

### **Aldesta contiene sodio**

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

## **3. Cómo usar Aldesta**

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 tener efecto.

### **Advertencia importante con referencia a la dosis de metotrexato:**

**Aldesta solo se debe administrar una vez a la semana.**

La dosis errónea puede conducir a graves efectos adversos, incluyendo tratamientos mortales. Por favor, lea la sección “Cómo usar Aldesta” de este prospecto con mucho cuidado.

La inyección de Aldesta 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. Aldesta se inyecta por vía subcutánea (bajo la piel).

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

#### **Uso en niños y adolescentes**

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

Aldesta 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**

Aldesta 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 Aldesta es un tratamiento a largo plazo.

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

Bajo ninguna circunstancia, debe intentar inyectarse Aldesta 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 Aldesta.

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 utiliza más Aldesta del que debe**

Si usa más Aldesta del que debe consulte con su médico inmediatamente.

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.

#### **Si olvidó utilizar Aldesta**

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Pida consejo a su médico. Tome la dosis prescrita por su médico tan pronto como sea posible y en adelante, una vez a la semana.

#### **Si deja de utilizar Aldesta**

Si interrumpe el tratamiento con Aldesta, consulte a su médico inmediatamente.

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

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

La frecuencia y 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 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**
- **síntomas de hígado dañado, como color amarillento de la piel o de los ojos;** metotrexato puede causar daño hepático crónico (cirrosis), formación de tejido cicatrizal en el hígado (fibrosis hepática), degeneración grasa del hígado [todos 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 (oliguria) o ausencia (anuria) de orina;** estos pueden ser signos de fallo renal [raras]
- **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 carinii*) o infección en la sangre (sepsis)[raras]
- **síntomas tales como debilidad de una parte del cuerpo (ictus) o dolor, hinchazón, enrojecimiento y calor inusual en una de sus piernas (trombosis venosa profunda); esto puede suceder cuando un coágulo sanguíneo desprendido causa una obstrucción de un vaso sanguíneo (eventos tromboembólicos)[raras]**
- **fiebre y grave deterioro de su estado general, o fiebre repentina acompañada de dolor de garganta o de boca, o problemas urinarios;** metotrexato puede producir una caída brusca del número de ciertos glóbulos blancos (agranulocitosis) y mielosupresión grave [muy raras].
- **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 raras]
- **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 raras]

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 y/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 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 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 del saco alrededor del pulmón.
- Fractura por estrés.
- Alteración 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).

**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.
- Hemorragia pulmonar.
- Lesión en los huesos de la mandíbula (secundaria a un aumento excesivo de glóbulos blancos).

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](http://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 Aldesta**

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

Conservar por debajo de 25 °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 después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Para un solo uso. La solución no utilizada debe ser descartada.

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 Aldesta**

El principio activo es metotrexato.

Cada jeringa precargada de 0,44 ml contiene 17,5 mg de metotrexato.

1 ml de solución contiene 40 mg de metotrexato

Los demás componentes son cloruro de sodio, hidróxido de sodio, agua para preparaciones inyectables.

#### **Aspecto del Aldesta y contenido del envase**

Las jeringas precargadas de Aldesta contienen una solución amarilla-anaranjado transparente, libre de partículas visibles.

Se comercializan los siguientes tamaños de envases:

Jeringas precargadas con agujas de inyección subcutánea acopladas y tapón rígido protector para la aguja y algodones impregnados en alcohol, disponibles en envases de 1 o 4 jeringas. Las jeringas precargadas llevan un sistema de seguridad que ayuda a prevenir heridas provocadas por la aguja tras el uso.

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:**

Addenda Pharma S.r.l.  
Via Ragazzi del '99, n.5  
40133 Bologna. ITALIA

**Responsable de la fabricación:**

Actavis Italy S.p.A.  
Via Pasteur 10, Nerviano (Milan)  
20014, Italia

o

S.C. Sindan- Pharma S.R.L  
11 Ion Mihalache Blvd, Bucarest  
011171, Rumanía

**Representante local:**

Alfasigma España, S.L.  
Avda. Diagonal, 490  
08006 Barcelona. ESPAÑA

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

Bélgica: Methotrexat Addenda.5 mg Injektionslösung ineiner Fertigspritze  
Países Bajos: Aldesta 17.5 mg = 0.44 ml, oplossing voor injectie in voorgevulde injectiespuit 40 mg/ml  
España: Aldesta 17,5 mg/0,44 ml solución inyectable en jeringa precargada  
Suecia: Methotrexate Addenda  
Alemania: Aldesta 17.5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze  
Portugal: Aldesta  
Italia: Metotrexato Addenda

**Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2019.**

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 detenidamente las instrucciones detalladas a continuación antes de usar la inyección y use siempre la técnica de inyección aconsejada por su médico, farmacéutico o enfermero.

Para un solo uso. Desechar cualquier resto de solución sin utilizar.  
La solución debe ser transparente y libre de partículas.

Para cualquier problema o pregunta, contacte con su médico, farmacéutico o enfermero.

**Preparación**

Elija una superficie de trabajo limpia, lisa y plana.  
Tome los elementos necesarios antes de comenzar:

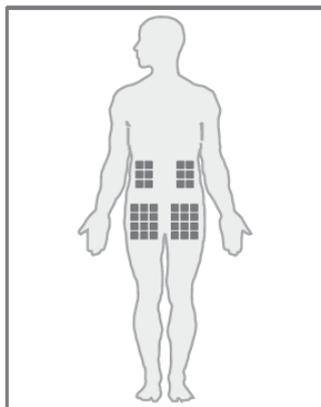
- Una jeringa precargada de Aldesta
- Un algodón impregnado en desinfectante (alcohol)

Límpiese las manos con cuidado. Compruebe visualmente la jeringa antes de su uso en busca de defectos (o roturas).

## Lugares de inyección

Los mejores lugares para realizar la inyección son:

- Parte superior de los muslos
- Abdomen (excepto alrededor del ombligo)



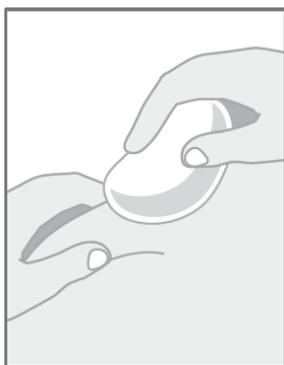
Si alguien le ayuda con la inyección, él o ella también puede realizar la inyección en la parte trasera de los brazos, justo debajo de la espalda.

Cambie el lugar de la inyección cada vez. Esto reducirá el riesgo de desarrollar irritaciones en el lugar de inyección.

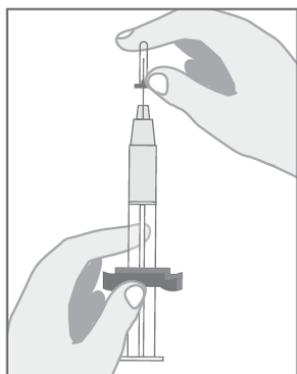
Nunca realice una inyección en piel sensible, amoratada, roja, dura, con cicatrices o estriada. Si tiene psoriasis, debe tratar de no inyectar directamente en las zonas lesionadas.

## Inyección de la solución

- 1- Abra la caja de la jeringa precargada y **lea el prospecto detenidamente**. Tome una jeringa precargada de la caja a temperatura ambiente
- 2- Desinfección.  
Elija un sitio de la inyección y limpie la zona de inyección con un algodón empapado en desinfectante (use la toallita de alcohol),  
Deje transcurrir al menos 60 segundos para que se seque el desinfectante.

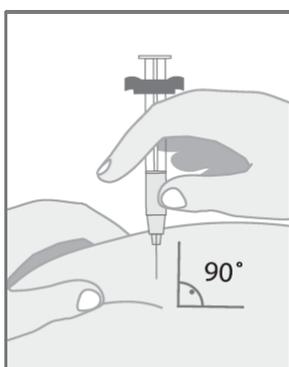


- 3- Retire la tapa protectora de plástico.  
Quite con cuidado la cubierta de la aguja con firmeza tirando de la jeringa. Si le cuesta sacar la tapa, gírela ligeramente con un movimiento de tracción.  
Importante: **no** toque la aguja de la jeringa precargada.



#### 4- Inserción de la aguja

Con dos dedos, forme un pliegue de la piel y la punción es casi vertical, con un ángulo de 90 grados.

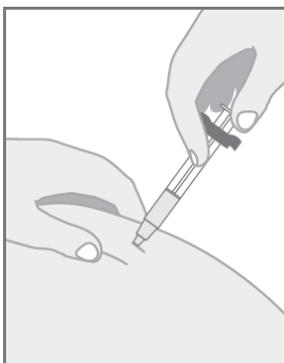


Nota: es normal observar una pequeña burbuja de aire en la jeringa. No intente eliminarla antes de realizar la inyección, ya que si lo hace, puede eliminar parte del medicamento.

#### *Jeringas precargadas sin sistema de seguridad para la aguja*

#### 5- Inyección

Inserte la aguja en el pliegue de piel. Inyecte el líquido bajo la piel presionando el embolo hasta el fondo de la jeringa. Mantenga la piel presionada hasta que finalice la inyección. Con cuidado, retire la jeringa de la piel.



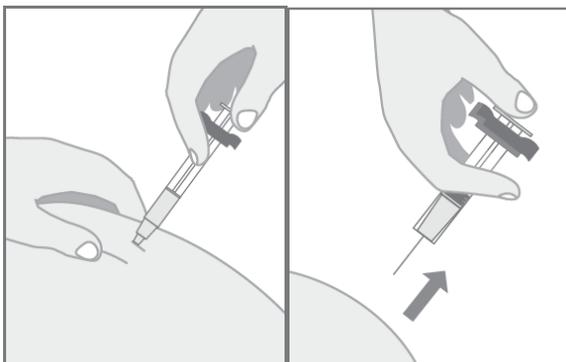
Para evitar heridas, con cuidado ponga el tapón sobre la aguja y presione para encajarlo.

## *Jeringas precargadas con sistema de seguridad para la aguja*

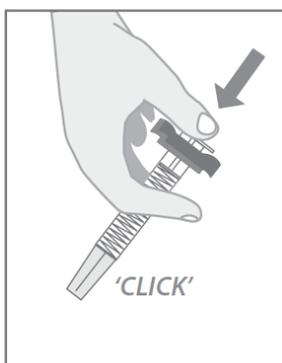
### 5- Inyección

Aldesta jeringa precargada está equipada con un sistema de seguridad que previene las heridas tras el uso de la inyección. Las instrucciones a continuación detalladas son específicas para este sistema de seguridad y pueden ser diferentes a otros sistemas de inyección.

Inserte la aguja en el pliegue de piel. Inyecte el líquido bajo la piel presionando el émbolo hasta el fondo de la jeringa. Mantenga la piel presionada hasta que finalice la inyección. Con cuidado, retire la jeringa de la piel manteniendo el dedo en el émbolo.



Con la aguja orientada lejos de usted y de otras personas, active el sistema de seguridad pulsando firmemente en el émbolo. La manga protectora cubrirá de forma automática la aguja y se oirá un click para confirmar la activación del escudo protector.



### 6- Eliminación inmediata de la jeringa en los contenedores para elementos afilados.

Metotrexato no debe entrar en contacto con la superficie de la piel o las mucosas. En el caso de contaminación, el área afectada debe aclararse inmediatamente con abundante cantidad de agua.

Si usted o alguien de su entorno se ha lesionado con la aguja, contacte con su médico inmediatamente y no use esa jeringa precargada.

### **Eliminación y otras manipulaciones**

Cualquier producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con la normativa local para agentes citotóxicos. El personal sanitario que esté en periodo de gestación no debe manipular y/o administrar Aldesta.

/