

MALÝ. PRAKTICKÝ. ÚČINNÝ.¹

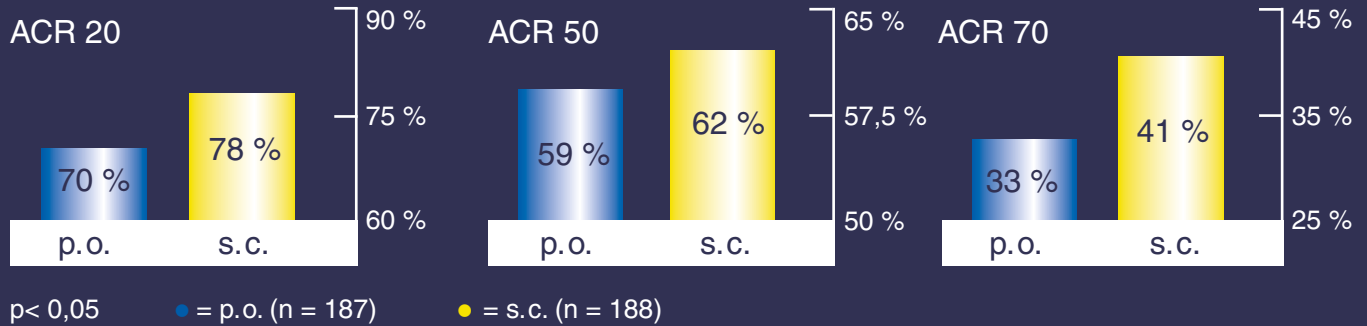


**meto
ject**[®]
methotrexát

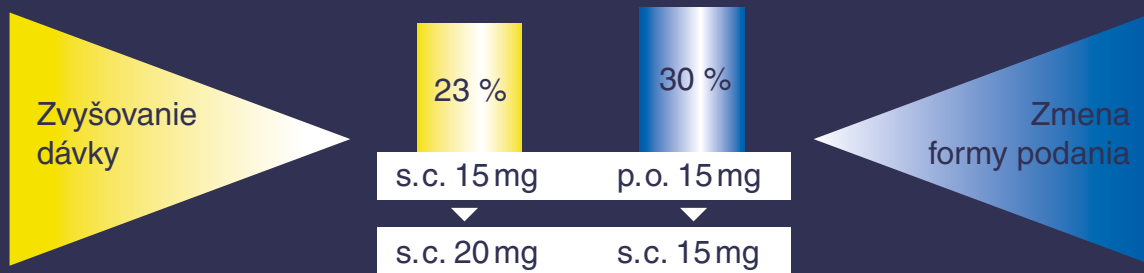
Nový 50 mg/ml metotrexát
v predplnených injekčných
striekačkách

Metoject® je vysoko účinný¹

Metoject® je účinnejší než perorálny mtx v rovnakej dávke¹



Zmena terapie na účinnejší Metoject® vedie k nárastu mtx responderov¹



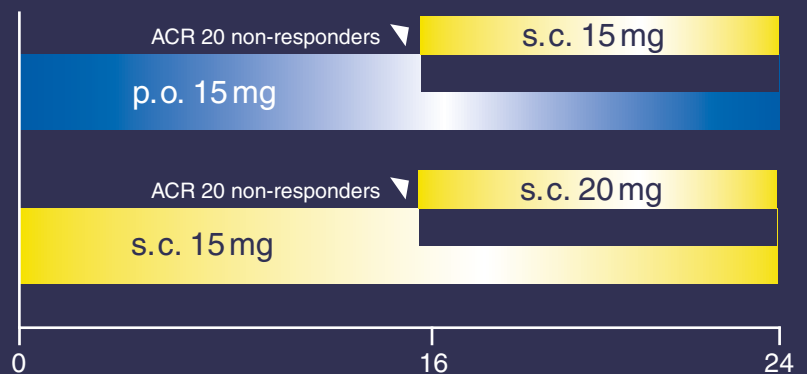
- = s.c. (n = 22)
- = p.o./s.c. (n = 30)

Terapeutické režimy¹

Popis: 384 mtx-naivných pacientov s aktívnou RA, vek 18–75 rokov, DAS28 > 4

Randomizácia

- mtx tablety + placebo injekčné striekačky
- placebo tablety + mtx injekčné striekačky



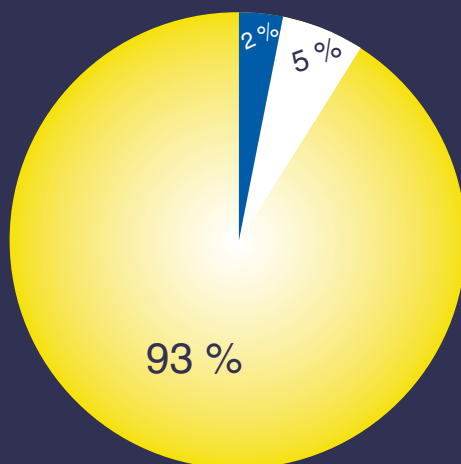
¹ Ref.: Braun J. et al, Arthritis Rheuma 2008; 58 (1) : 73 - 81

Metoject® 50 mg/ml je najpreferovanejšou predplnenou injekčnou striekačkou²

Pacienti silne preferujú Metoject® s vyššou koncentráciou pre subkutánne podanie²:

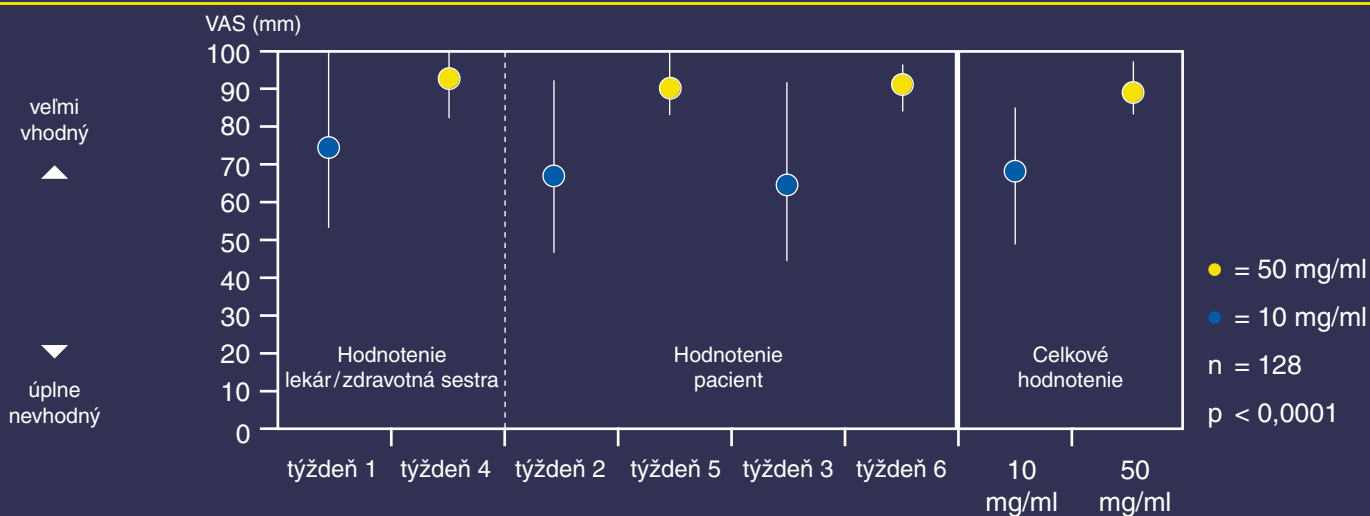
Otázka:

Ktorú predplnenú injekčnú striekačku by ste od teraz používali?



● = PFS 50 mg
● = PFS 10 mg
● = nevyhodnotiteľné
p < 0,0001
n = 128

Lekári a pacienti hodnotia nový Metoject® 50 mg/ml ako ešte lepšie ovládateľný ako Metoject® 10 mg/ml²



Celkové hodnotenie ovládateľnosti predplnených injekčných striekačiek Metoject®

² Ref.: Müller-Ladner U et al. 2009, v procese

Skrátená informácia o prípravku Metoject® 50 mg/ml injekčný roztok

1. Účinná látka: metotrexatum 50 mg/ml. 1 naplnená injekčná striekačka s 0,15 ml (0,20 ml; 0,30 ml; 0,40 ml; 0,50 ml) obsahuje 7,5 mg (10 mg; 15 mg; 20 mg; 25 mg) metotrexátu.

2. Indikácie: aktívna reumatoidná artritída u dospelých pacientov, ťažká nevládnuteľná invalidizujúca psoriáza, ktorá dostatočne neodpovedá na iné formy terapie, ako je fototerapia, PUVA a retinoidy, a závažná forma psoriatickej artritídy u dospelých pacientov.

3. Dávkovanie a spôsob podávania: subkutánne, intramuskulárne, alebo intravenózne 1x týždenne. Odporúčaná počiatočná dávka u dospelých: 7,5 mg 1x týždenne, môže byť zvýšená o 2,5 mg týždenne podľa aktivity ochorenia a tolerancie pacienta. Týždenná dávka 25 mg nesmie byť presiahnutá. Dávky nad 20 mg/týždeň sa môžu spájať s významným nárastom toxicity, predovšetkým so supresiou kostnej drene. Odpoveď na liečbu možno očakávať po 4–8 týždňoch. Po dosiahnutí očakávaného terapeutického účinku je potrebné dávku znižovať na najnižšiu účinnú udržiavaciu dávku. Pacientom s poškodením funkcie obličiek treba upraviť dávku podľa klírens kreatinínu (ml/min): > 50...100 %; 20–50...50 %; < 20...Metoject® sa nesmie používať. Opatrnosť je nutná u pacientov s poškodením funkcie pečene. Metotrexát je kontraindikovaný pri hladine bilirubínu > 5 mg/dl (85,5 µmol/l). U starších pacientov je nutné zvážiť zníženie dávky.

4. Kontraindikácie: precitlivenosť na metotrexát alebo niektorú pomocnú látku, závažná hepatálna insuficiencia, nadmerné požívanie alkoholu, závažná renálna insuficiencia (klírens kreatinínu < 20 ml/min), existujúce krvné dyskrázie ako hypoplázia kostnej drene, leukopénia, trombocytopénia, významná anémia, závažná akútna alebo chronická infekcia (TBC, HIV), vredy ústnej dutiny a známe aktívne gastrointestinálne vredové ochorenie, gravidita a laktácia, súčasné očkovanie živými vakcínami, syndrómy imunodeficiencie.

5. Osobitné upozornenia pri používaní: Metoject® môže podávať iba kvalifikovaný lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou antimetabolitmi alebo sa môže podávať pod dohľadom lekára. Pred liečbou, počas jej priebehu, aj po ukončení, je nutné prevádzať testy funkcie pečene a obličiek, hematologické testy, vyšetrenie úst a hrdla a röntgenové vyšetrenie hrudníka z dôvodu rizika pneumonitídy. V prípade ťažkého poklesu počtu leukocytov, trombocytov, abnormality testov hepatálnej funkcie, alebo pečenej biopsie je nutné znížiť alebo prerušiť dávky a terapiu obnoviť len s najväčšou opatrnosťou. Ak sa objaví malígny lymfóm, hnačka alebo vredovitá stomatitída, je nutné liečbu prerušiť. Nemá sa vykonávať súbežné očkovanie živými vakcínami.

6. Interakcie: Bez starostlivého sledovania pacienta nemajú byť súbežne užívané liečivá zvyšujúce toxicitu metotrexátu: leflunomid a retinoidy (acitretin, etretinát), alkohol, tetracyklíny, chloramfenikol a neresorbovateľné širokospektrálne antibiotiká, penicilíny, glykopeptidy, sulfónamidy, ciprofloxacín, cefalotín, probenecid, trimetoprim-sulfamethoxazol, chloram-

fenikol, pyrimethamin, fenylbutazon, salicyláty, hypoglykemiká, diuretiká, pyrazolóny, difenylhydantoíny, kyselina aminobenzoová, omeprazol, pantoprazol, kotrimoxazol. Účinnok metotrexátu znižujú prípravky s kyselinou listovou alebo folínovou.

7. Gravidita a laktácia: Metoject® je počas gravidity kontraindikovaný. Bola dokázaná reprodukčná toxicita na zvieratách a teratogénne účinky u ľudí. Pred začiatkom liečby sa musí vylúčiť gravidita. Ženy nesmú otehotnieť počas liečby. Ženy aj muži v sexuálne zrele veku musia používať účinnú antikoncepciu počas liečby Metojectom a najmenej 6 mesiacov po jej skončení. Taktiež bola hlásená defektná oogenéza a spermatogenéza, oligospermia, infertilita, menštruačná dysfunkcia a amenorea. **Laktácia:** Metotrexát sa vylučuje do materského mlieka v koncentráciách rizikových pre dojča, pred podávaním Metojectu a počas podávania sa má dojčenie prerušiť.

8. Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje: môžu sa objaviť centrálné nervové príznaky ako únava a závrat. Metoject® má malý alebo mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

9. Nežiaduce účinky: najvýznamnejšími sú supresia hematopoetického systému a gastrointestinálne poruchy. **Veľmi časté:** stomatitída, dyspepsia, nauzea, znížená chuť do jedla, miestne kožné reakcie (pálenie, sčervenanie) v mieste podania injekcie po i.m., alebo s.c. podaní, zvýšené transaminázy. **Časté:** orálne vredy, hnačka, exantém, erytém, pruritus, bolesť hlavy, únava, ospalosť, pneumónia, intersticiálna alveolitída/pneumonitída (často spojená s eozinofiliou), leukopénia, anémia, trombocytopénia. **Menej časté:** faryngitída, enteritída, vracanie, fotosenzitivizácia, vypadávanie vlasov, zvýšený počet reumatických uzlíkov, herpes zoster, vaskulitída, herpetiformný exantém kože, žihľavka, precipitácia diabetu, závrat, zmätenosť, depresia, kognitívna dysfunkcia, cirhóza a atrofia pečene, periportálna fibróza a steatóza pečene, pancytopenia, zápal a ulcerácia močového mechúra alebo vagíny, poškodenie funkcie obličiek, porucha mikturície, artralgia, myalgia, osteoporóza.

10. Predávkovanie: do jednej hodiny podať i.v. alebo i.m. kalciumfolinát v dávke rovnakej alebo vyššej ako požitá dávka metotrexátu. Pri nadmernom predávkovaní zaistiť hydratáciu a alkalizáciu moču.

11. Balenie: Naplnené injekčné striekačky s 0,15 ml, 0,20 ml, 0,30 ml, 0,40 ml alebo 0,50 ml roztoku.

12. Uchovávanie: pri teplote do 25 °C, injekčné striekačky uchovávať vo vonkajšom obale.

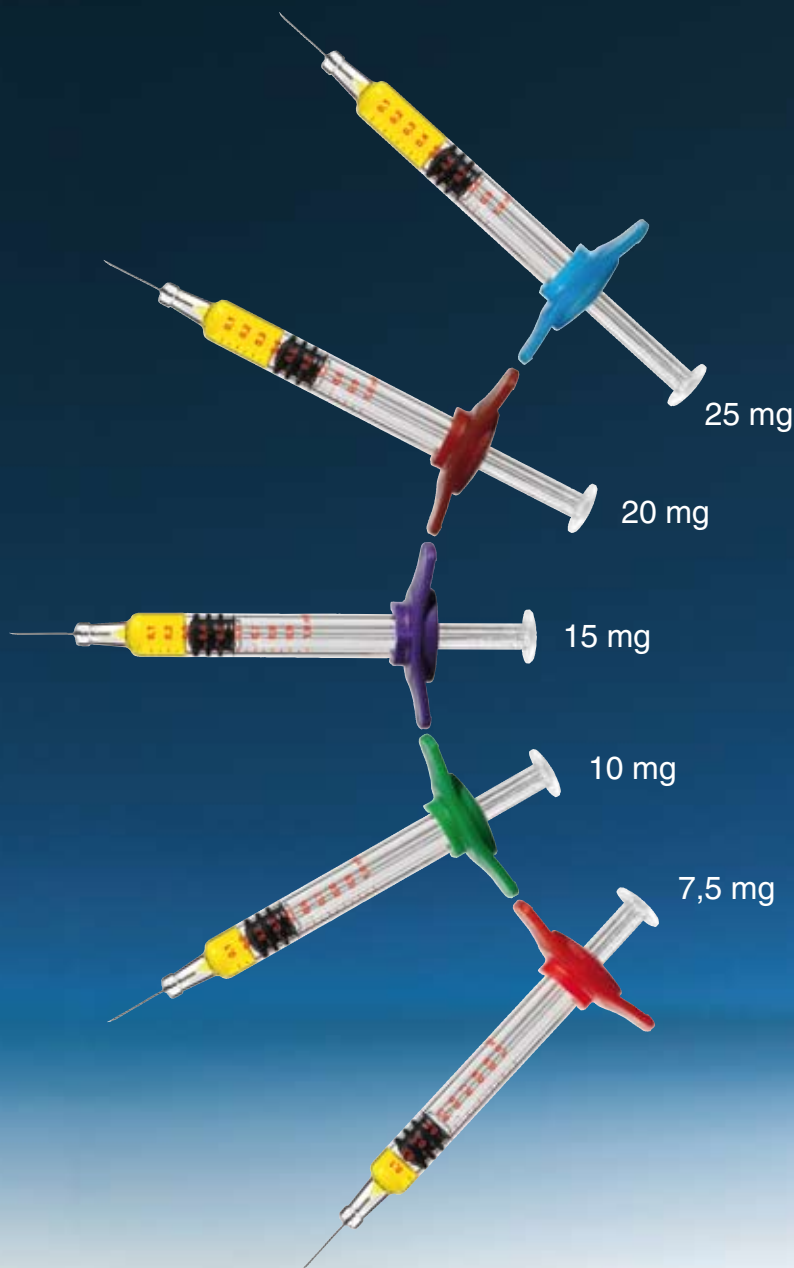
13. Držiteľ rozhodnutia o registrácii: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Fehlandtstraße 3, D-20354 Hamburg, Nemecko

14. Registračné číslo: 44/0659/08-S
15. Dátum poslednej revízie textu: Október 2008

16. Pred predpísaním lieku sa prosím oboznáňte s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC).

medac
autoimmune

MALÝ OBJEM. JEDNODUCHÉ FAREBNÉ ROZLIŠENIE. VSADENÁ IHLA.



metoject®
methotrexát

medac GmbH
tel.: +421 2 5478 8602
slovakia@medac.eu
www.metoject.cz