

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Aldesta, 2,5 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Aldesta, 7,5 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Aldesta, 10 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Aldesta, 12,5 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Aldesta, 15 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Aldesta, 17,5 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Aldesta, 20 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Aldesta, 22,5 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Aldesta, 25 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Aldesta, 27,5 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Aldesta, 30 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Metotreksat

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Aldesta i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Aldesta
3. Jak przyjmować lek Aldesta
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aldesta
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Aldesta i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Aldesta jest metotreksat.

Metotreksat jest substancją o następujących właściwościach:

- wpływa na namnażanie się pewnych szybko dzielących się komórek (działa przeciwnowotworowo);
- zmniejsza aktywność układu immunologicznego (mechanizmu obronnego organizmu);
- wykazuje działanie przeciwzapalne.

Lek Aldesta jest wskazany w leczeniu następujących chorób:

- czynne reumatoidalne zapalenie stawów u dorosłych pacjentów.
- wielostawowa postać ciężkiego, młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów, gdy odpowiedź na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) jest niewystarczająca.
- ciężka, oporna na leczenie łuszczyca, prowadząca do niepełnosprawności, w której nie uzyskano zadowalającej odpowiedzi na inne rodzaje leczenia, takie jak fototerapia, terapia PUVA i retinoidy oraz ciężkie łuszczycowe zapalenie stawów u dorosłych pacjentów.
- choroba Leśniowskiego-Crohna o przebiegu łagodnym do umiarkowanego u dorosłych pacjentów, gdy odpowiednie leczenie innymi lekami nie jest możliwe.

Reumatoidalne zapalenie stawów (RZS) jest przewlekłą chorobą z grupy kolagenopatii, która charakteryzuje się stanem zapalnym błon maziowych (błon wyścielających stawy). Błony maziowe wytwarzają płyn, który działa jako substancja smarująca w wielu stawach. Stan zapalny powoduje pogrubienie błony maziowej i obrzęk stawu.

Młodzieńcze zapalenie stawów dotyczy dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat. Postać wielostawowa wskazuje, że zajętych jest 5 lub więcej stawów w pierwszych 6 miesiącach choroby.

Łuszczycowe zapalenie stawów to rodzaj zapalenia stawów ze zmianami łuszczycowymi na skórze i paznokciach, szczególnie dotyczące stawów palców dłoni i stóp.

Łuszczyca to częsta przewlekła choroba skóry, charakteryzująca się czerwonymi plamami pokrytymi grubymi, suchymi, srebrzystymi, przylegającymi łuskami.

Lek Aldesta modyfikuje i spowalnia postęp choroby.

Choroba Leśniowskiego-Crohna to choroba zapalna jelit, która może dotyczyć dowolnego odcinka przewodu pokarmowego, powodując objawy takie jak ból brzucha, biegunka, wymioty i utrata masy ciała.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Aldesta

Kiedy nie przyjmować leku Aldesta:

- jeśli pacjent ma uczulenie na metotreksat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby lub nerek lub chorobę krwi;
- jeśli pacjent regularnie pije duże ilości alkoholu;
- jeśli pacjent ma ciężkie zakażenie, np. gruźlicę, zakażenie wirusem HIV lub inne zespoły niedoboru odporności;
- jeśli pacjent ma owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej, chorobę wrzodową żołądka lub jelit;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);
- jeśli pacjent otrzymuje w tym samym czasie szczepionki zawierające żywe drobnoustroje.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Aldesta należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent jest w podeszłym wieku lub jest w złym stanie ogólnym lub osłabiony.
- pacjent ma zaburzenie czynności wątroby.
- pacjent jest odwodniony (niedobór wody w organizmie).

Zalecane badania i środki bezpieczeństwa

Nawet gdy lek Aldesta jest podawany w mniejszych dawkach, mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane. W celu wykrycia ich na czas, lekarz musi zlecić badania i testy laboratoryjne.

Przed leczeniem

Przed rozpoczęciem leczenia pobrane zostaną próbki krwi w celu sprawdzenia liczby krwinek białych oraz przeprowadzone zostaną testy czynności wątroby i nerek oraz sprawdzone zostanie stężenie albuminy (białka znajdującego się we krwi) w surowicy. Lekarz sprawdzi także, czy pacjent nie choruje na gruźlicę (choroba zakaźna powodująca powstawanie małych guzków w zajętych tkankach) oraz wykonane zostanie prześwietlenie klatki piersiowej.

Podczas leczenia

Pacjent będzie miał wykonywane następujące badania co najmniej raz na miesiąc w pierwszych sześciu miesiącach, a następnie co najmniej raz na trzy miesiące:

- badanie jamy ustnej i gardła w celu wykrycia zmian na błonach śluzowych;
- badania krwi;
- badanie czynności wątroby;
- badanie czynności nerek;
- badanie układu oddechowego oraz, jeśli to konieczne, badanie czynności płuc.

Metotreksat może wpływać na układ odpornościowy oraz skuteczność szczepień. Może także wpływać na wyniki testów immunologicznych. Nieaktywne, przewlekłe zakażenia (np. półpasiec, gruźlica, wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C) mogą ulec reaktywacji. Podczas terapii lekiem Aldesta pacjent nie może być szczepiony szczepionkami zawierającymi żywe drobnoustroje.

Zapalenie skóry wywołane promieniowaniem lub oparzenie słoneczne mogą pojawić się ponownie podczas terapii metotreksatem (tzw. reakcja „z przywołania”). Zmiany łuszczykowe mogą się nasilać podczas naświetlania promieniami UV i przy jednoczesnym podawaniu metotreksatu. Może wystąpić powiększenie węzłów chłonnych (chłoniak) i wówczas leczenie należy przerwać.

Działaniem niepożądanym leku Aldesta może być biegunka, która wymaga przerwania terapii. Jeśli u pacjenta wystąpi biegunka, należy skontaktować się z lekarzem.

U pacjentów z chorobą nowotworową przyjmujących metotreksat zgłaszano niektóre zaburzenia mózgowe (encefalopatia/leukoencefalopatia). Takich działań niepożądanych nie można wykluczyć, gdy metotreksat jest stosowany w celu leczenia innych chorób.

Podczas leczenia metotreksatem u pacjentów z zasadniczą chorobą reumatologiczną zgłaszano przypadki ostrego krwawienia z płuc. W przypadku zauważenia krwi w płwocinie lub odkrztuszania wydzieliny z krwią należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Specjalne środki ostrożności podczas leczenia lekiem Aldesta

Metotreksat przez pewien czas wpływa na produkcję nasienia i komórek jajowych, co jest w większości przypadków procesem odwracalnym. Metotreksat może spowodować poronienie lub ciężkie wady wrodzone. Pacjentka powinna unikać zajścia w ciążę w czasie przyjmowania metotreksatu i przez co najmniej sześć miesięcy po zakończeniu leczenia. Patrz także punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”.

Lek Aldesta a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Efekt leczenia może ulec zmianie, jeśli lek Aldesta jest podawany jednocześnie z niektórymi lekami:

- **Antybiotyki** takie jak: tetracykliny, chloramfenikol i niewchłaniające się antybiotyki o szerokim spektrum działania, penicyliny, glikopeptydy, sulfonamidy, cyprofloksacyna i cefalotyna (leki stosowane w zapobieganiu i leczeniu określonych zakażeń).
- **Niesteroidowe leki przeciwzapalne** lub **salicylany** (leki przeciwbólowe i przeciwzapalne takie jak kwas acetylosalicylowy, diklofenak oraz ibuprofen lub pirazol).
- **Probenecyd** (stosowany w leczeniu dny moczanowej).
- Słabe kwasy organiczne, takie jak diuretyki **pętlowe** („leki moczopędne”).
- Leki, które mogą wywierać niekorzystne działania na **szpik kostny**, np. trimetoprim/sulfametoksazol (antybiotyk) i pirymetamina.
- **Inne leki stosowane w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów** np. leflunomid, sulfasalazyna i azatiopryna.
- Merkaptopuryna (**lek** cytostatyczny).
- Retinoidy (leki stosowane w **łuszczycy** i innych chorobach dermatologicznych).
- Teofilina (lek stosowany w **astmie oskrzelowej** i innych chorobach płuc).
- Niektóre leki stosowane w **chorobach żołądka**, np. omeprazol i pantoprazol.
- Leki hipoglikemizujące (stosowane w celu **zmniejszenia stężenia cukru we krwi**).

Produkty witaminowe zawierające **kwask foliowy** mogą osłabiać efekt leczenia i należy je stosować tylko zgodnie z zaleceniami lekarza.

Nie wolno przyjmować szczepionek zawierających żywe drobnoustroje.

Stosowanie leku Aldesta z jedzeniem, pić i alkoholem

Podczas terapii lekiem Aldesta nie należy pić alkoholu, dużych ilości kawy, napojów zawierających kofeinę oraz czarnej herbaty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Aldesta w ciąży lub w przypadku podejmowania prób zajścia w ciążę. Metotreksat może powodować wady wrodzone, szkodliwie wpływać na płód lub spowodować poronienie. Jest to związane z wadami rozwojowymi czaszki, twarzy, serca i naczyń krwionośnych, mózgu i kończyn. Dlatego jest bardzo ważne, aby metotreksatu nie podawać pacjentkom w ciąży oraz planującym zajście w ciążę. Przed rozpoczęciem leczenia u kobiet w wieku rozrodczym należy definitywnie wykluczyć ciążę podejmując odpowiednie działania, np. wykonać test ciążowy przed podaniem leku. Należy unikać zachodzenia w ciążę podczas przyjmowania metotreksatu i przez co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu leczenia poprzez stosowanie skutecznych metod antykoncepcji (patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Jeśli podczas leczenia pacjentka zajdzie w ciążę lub podejrzewa, że może być w ciąży, powinna jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.

Pacjentka powinna uzyskać poradę dotyczącą możliwego szkodliwego wpływu leczenia na dziecko.

Jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę, powinna skonsultować się z lekarzem prowadzącym, który może skierować pacjentkę do specjalisty, w celu uzyskania porady przed planowanym rozpoczęciem leczenia.

Przed oraz podczas leczenia lekiem Aldesta należy przerwać karmienie piersią.

Płodność mężczyzn

Dostępne dane nie wskazują na zwiększone ryzyko wad lub poronienia, jeśli ojciec przyjmował metotreksat w dawce mniejszej niż 30 mg na tydzień. Jednakże nie można całkowicie wykluczyć ryzyka. Metotreksat może być genotoksyczny. Oznacza to, że lek ten może powodować mutację genetyczną. Metotreksat może wpływać na produkcję nasienia i potencjalnie powodować wady wrodzone. Dlatego mężczyźni powinni unikać zapłodnienia partnerki oraz nie mogą być dawcą nasienia podczas przyjmowania metotreksatu i przez co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Aldesta mogą wystąpić działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego, np. zmęczenie i zawroty głowy. Dlatego zdolność prowadzenia pojazdów i(lub) obsługiwanie maszyn może być w niektórych przypadkach zaburzona. Jeśli pacjent odczuwa zmęczenie lub senność, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Aldesta zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Aldesta

Ważne ostrzeżenie dotyczące dawkowania leku Aldesta (metotreksat):

W leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów, łuszczycy, łuszczycowego zapalenia stawów i choroby Leśniowskiego-Crohna lek Aldesta należy stosować **wyłącznie raz na tydzień**. Zastosowanie większej ilości leku Aldesta (metotreksat) może zakończyć się zgonem. Należy bardzo uważnie przeczytać punkt 3 tej ulotki. W razie jakichkolwiek pytań należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku.

Ten lek zawsze należy stosować zgodnie z zaleceniem lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkę leku określi lekarz i dostosuje ją indywidualnie do pacjenta. Zwykle potrzeba 4-8 tygodni, aby uzyskać efekt leczenia.

Lek Aldesta podaje lekarz lub fachowy personel medyczny poprzez wstrzyknięcie **tylko raz na tydzień**. Pacjent ustali wraz z lekarzem, który dzień tygodnia będzie najbardziej odpowiedni do wykonania wstrzyknięcia. Lek Aldesta należy wstrzykiwać podskórnie.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lekarz zdecyduje, jaka dawka będzie odpowiednia dla dzieci i młodzieży z wielostawową postacią młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów.

Nie zaleca się stosowania leku Aldesta u dzieci w wieku poniżej 3 lat z uwagi na niewystarczające doświadczenie w tej grupie wiekowej.

Sposób i czas podawania leku

Lek Aldesta podaje się poprzez wstrzyknięcie **raz na tydzień!**

Czas trwania leczenia określa lekarz prowadzący. Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów, młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów, łuszczycy, łuszczycowego zapalenia stawów oraz choroby Leśniowskiego-Crohna lekiem Aldesta jest leczeniem długotrwałym.

Na początku leczenia lek Aldesta może być podawany we wstrzyknięciu przez personel medyczny. Lekarz może jednak zdecydować, że pacjent jest w stanie opanować samodzielne wstrzykiwanie leku Aldesta. Pacjent zostanie odpowiednio przeszkolony w tym zakresie. Nigdy nie należy podejmować prób samodzielnego wstrzyknięcia leku bez odbycia wcześniejszego szkolenia.

Należy przeczytać instrukcję użycia znajdującą się na końcu tej ulotki.

Sposób postępowania z lekiem i jego usuwania musi być analogiczny jak w przypadku innych produktów cytostatycznych i zgodny z lokalnymi przepisami. Kobiety w ciąży należące do fachowego personelu medycznego nie powinny przygotowywać ani podawać leku Aldesta.

Unikać kontaktu metotreksatu z powierzchnią skóry lub błon śluzowych. W przypadku skażenia, zanieczyszczoną powierzchnię należy jak najszybciej spłukać dużą ilością wody.

Przyjęcie większej niż zalecona dawki leku Aldesta

W przypadku przyjęcia większej niż zalecona dawki leku Aldesta należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Aldesta

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Aldesta

W przypadku przerwania przyjmowania leku Aldesta należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Aldesta jest zbyt silne lub zbyt słabe, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania oraz nasilenie działań niepożądanych zależy od dawkowania oraz częstości podawania leku. Ponieważ ciężkie działania niepożądane mogą wystąpić już po podaniu niewielkich dawek, konieczne jest wykonywanie regularnych badań lekarskich. Lekarz prowadzący zleci wykonanie **badania w celu wykluczenia nieprawidłowości, które mogą dotyczyć krwi** (np. zmniejszenie liczby krwinek białych, płytek krwi, chłoniak) oraz zmian w nerkach i wątrobie.

Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, które mogą wskazywać na ciężkie, potencjalnie zagrażające życiu działanie niepożądane, które wymaga pilnego leczenia:

- **uporczywy, suchy kaszel bez odkrztuszania, duszność i gorączka**; mogą to być objawy zapalenia płuc [często];
- **obecność krwi w płwocinie lub odkrztuszanie wydzieliny z krwią** [nieznana];
- **objawy uszkodzenia wątroby, np. zażółcenie skóry i białek oczu**; metotreksat może powodować przewlekłe uszkodzenie wątroby (marskość wątroby), tworzenie tkanki bliznowatej w wątrobie (zwłóknienie wątroby), stłuszczenie wątroby [wszystkie występują niezbyt często], zapalenie wątroby (ostre zapalenie wątroby) [rzadko] oraz niewydolność wątroby [bardzo rzadko];
- **objawy uczulenia, np. wysypka skórna, w tym zaczerwieniona, swędząca skóra, obrzęk dłoni, stóp, kostek, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła (co może powodować trudności z przelknięciem lub oddychaniem) oraz odczucie, że zbliża się omdlenie**; mogą to być objawy ciężkich reakcji uczuleniowych lub wstrząsu anafilaktycznego [rzadko];
- **objawy uszkodzenia nerek, takie jak obrzęki dłoni, kostek lub stóp, lub zmiany częstości oddawania moczu lub zmniejszenie objętości moczu (oliguria) albo bezmocz (anuria)**; mogą to być objawy niewydolności nerek [rzadko];
- **objawy zakażenia, np. gorączka, dreszcze, obolalność, ból gardła**; metotreksat może zwiększać podatność na zakażenia. Ciężkie zakażenia, takie jak pewien rodzaj zapalenia płuc (może wystąpić *zapalenie płuc wywołane przez *Pneumocystis carinii**) lub zakażenie krwi (posocznica) [rzadko];
- **objawy takie jak: osłabienie jednej połowy ciała (udar) lub ból, obrzęk, zaczerwienienie lub nadmierne ocieplenie jednej nogi (zakrzepica żył głębokich)**; może to wystąpić, gdy oderwana skrzeplina krwi powoduje niedrożność naczynia krwionośnego (zdarzenie zakrzepowo-zatorowe) [rzadko];
- **gorączka i ciężkie pogorszenie ogólnego stanu zdrowia lub nagła gorączka, której towarzyszy ból gardła lub zapalenie jamy ustnej, albo problemy z oddawaniem moczu**; metotreksat może spowodować gwałtowny spadek liczby pewnych krwinek białych (agranulocytoza) oraz silne zahamowanie czynności szpiku kostnego [bardzo rzadko];
- **nieoczekiwane krwawienie, np. krwawienie z dziąseł, obecność krwi w moczu, wymioty z krwią lub siniaczenie**, mogą to być objawy znacznego zmniejszenia liczby płytek krwi, spowodowanego zahamowaniem czynności szpiku kostnego o ciężkim przebiegu [bardzo rzadko];
- **objawy takie jak silne bóle głowy, często w połączeniu z gorączką, sztywnością karku, nudnościami, wymiotami, dezorientacją i nadwrażliwością na światło**, mogą wskazywać na stan zapalny opon mózgowych (ostre aseptyczne zapalenie opon mózgowych) [bardzo rzadko];
- u pacjentów z chorobą nowotworową leczonych metotreksatem zgłaszano występowanie pewnych zaburzeń mózgu (encefalopatia/leukoencefalopatia). Takich działań niepożądanych nie można wykluczyć, gdy metotreksat jest stosowany w leczeniu innych chorób. Objawy

zaburzeń mózgowych tego rodzaju mogą zmieniać **stan umysłowy pacjenta, powodować zaburzenia ruchowe (ataksja), zaburzenia widzenia oraz pamięci** [częstość nieznana];

- **ciężka wysypka skórna lub powstawanie pęcherzy na skórze (co może dotyczyć także jamy ustnej, oczu i narządów płciowych)**; mogą to być objawy schorzeń zwanych zespołem Stevensa-Johnsona lub zespół oparzonej skóry (toksyczno-rozplywna martwica naskórka/zespół Lyella) [bardzo rzadko].

Poniżej wymieniono inne działania niepożądane, które mogą wystąpić:

Bardzo często: mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób:

- Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, niestrawność, nudności, utrata apetytu, ból brzucha.
- Nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby (AlAT, AspAT, fosfatazy zasadowej i bilirubiny).

Często: mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób:

- Owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej, biegunka.
- Wysypka, zaczerwienienie skóry, świąd.
- Ból głowy, zmęczenie, senność.
- Zmniejszenie wytwarzania komórek krwi ze zmniejszeniem liczby białych i (lub) czerwonych krwinek i (lub) płytek krwi.

Niezbyt często: mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób:

- Zapalenie gardła.
- Zapalenie jelit, wymioty, zapalenie trzustki, czarne lub smoliste stolce, owrzodzenie i krwawienie z przewodu pokarmowego.
- Zwiększona wrażliwość na światło, wypadanie włosów, zwiększona liczba guzków reumatoidalnych, owrzodzenia skóry, półpasiec, zapalenie naczyń krwionośnych, opryszczkopodobna wysypka skórna, pokrzywka.
- Pojawienie się cukrzycy.
- Zawroty głowy, splątanie, depresja.
- Zmniejszenia stężenia albumin w surowicy.
- Zmniejszenie liczby wszystkich komórek krwi w tym płytek krwi.
- Stan zapalny i owrzodzenie pęcherza moczowego lub pochwy, pogorszenie czynności nerek, zaburzenia oddawania moczu.
- Ból stawów, ból mięśni, zmniejszenie masy kostnej.

Rzadko: mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób:

- Zapalenie dziąseł.
- Nasiloną pigmentacji skóry, trądzik, niebieskawe plamy na skórze wskutek krwawienia z naczyń (siniaki, wybroczyny), alergiczne zapalenie naczyń krwionośnych.
- Zmniejszenie ilości przeciwciał we krwi.
- Zakażenie (w tym reaktywacja nieaktywnego zakażenia przewlekłego), zaczerwienienie oczu (zapalenie spojówek).
- Zmienność nastroju (wahania nastroju).
- Zaburzenia widzenia.
- Zapalenie osierdzia, gromadzenie płynu w osierdziu, utrudnienie napełniania się komory serca z powodu obecności płynu w worku osierdziowym.
- Niskie ciśnienie krwi.
- Tworzenie tkanki bliznowatej w płucach (włóknienie płuc), duszność i astma oskrzelowa, gromadzenie płynu w opłucnej.
- Złamania przeciążeniowe.
- Zaburzenia elektrolitowe.
- Gorączka, upośledzone gojenie ran.

Bardzo rzadko: mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób:

- Ostre toksyczne poszerzenie jelita grubego (toksyczne rozdęcie okrężnicy).
- Nasilenie pigmentacji paznokci, zapalenie naskórka wokół paznokci (ostra zanokcica), głębokie zakażenie mieszków włosowych (czyraczność), widoczne powiększenie małych naczyń krwionośnych.
- Miejscowe uszkodzenie tkanek (tworzenie jałowego ropnia, zmiany w tkance tłuszczowej) w miejscu wstrzyknięcia domięśniowo lub podskórnio.
- Ból, utrata siły mięśniowej lub uczucie drętwienia lub mrowienia lub odczuwanie słabszej niż zwykle reakcji na bodźce, zmiany smaku (metaliczny smak), drgawki, porażenie, objawy oponowe.
- Upośledzone widzenie, niezapalne schorzenie oczu (retinopatia).
- Utrata popędu seksualnego, impotencja, powiększenie gruczołów piersiowych u mężczyzn, zaburzenia produkcji nasienia (oligospermia), zaburzenia miesiączkowania, upławy.
- Powiększenie węzłów chłonnych (chłoniak).
- Zaburzenia limfoproliferacyjne (nadmierna produkcja białych krwinek).

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych:

- Zwiększona liczba niektórych białych komórek krwi.
- Krwawienie z płuc;
- Krwawienie z nosa;
- Białkomocz;
- Uczucie osłabienia;
- Uszkodzenie kości żuchwy (w wyniku nadprodukcji białych krwinek);
- Niszczenie tkanki w miejscu wstrzyknięcia;
- Zaczerwienienie i łuszczenie się skóry;
- Opuchlizna.

Podskórne podanie metotreksatu jest miejscowo dobrze tolerowane. Obserwowano jedynie łagodne reakcje skórne, których nasilenie zmniejszało się w trakcie leczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Dotyczy to wszelkich możliwych objawów niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Aldesta

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności, zamieszczonego na etykiecie ampułko-strzykawki i na pudełku po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie pozostałości roztworu należy usunąć.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Aldesta

- Substancją czynną jest metotreksat
- *Aldesta 2,5 mg*: Każda ampułko-strzykawka o pojemności 0,33 ml zawiera 2,5 mg metotreksatu.
- *Aldesta 7,5 mg*: Każda ampułko-strzykawka o pojemności 0,30 ml zawiera 7,5 mg metotreksatu.
- *Aldesta 10 mg*: Każda ampułko-strzykawka o pojemności 0,40 ml zawiera 10 mg metotreksatu.
- *Aldesta 12,5 mg*: Każda ampułko-strzykawka o pojemności 0,31 ml zawiera 12,5 mg metotreksatu.
- *Aldesta 15 mg*: Każda ampułko-strzykawka o pojemności 0,38 ml zawiera 15 mg metotreksatu.
- *Aldesta 17,5 mg*: Każda ampułko-strzykawka o pojemności 0,44 ml zawiera 17,5 mg metotreksatu.
- *Aldesta 20 mg*: Każda ampułko-strzykawka o pojemności 0,50 ml zawiera 20 mg metotreksatu.
- *Aldesta 22,5 mg*: Każda ampułko-strzykawka o pojemności 0,56 ml zawiera 22,5 mg metotreksatu.
- *Aldesta 25 mg*: Każda ampułko-strzykawka o pojemności 0,63 ml zawiera 25 mg metotreksatu.
- *Aldesta 27,5 mg*: Każda ampułko-strzykawka o pojemności 0,69 ml zawiera 27,5 mg metotreksatu.
- *Aldesta 30 mg*: Każda ampułko-strzykawka o pojemności 0,75 ml zawiera 30 mg metotreksatu.

Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Aldesta i co zawiera opakowanie

Lek Aldesta w ampułko-strzykawkach jest dostępny w postaci klarownego, żółtawo-pomarańczowego roztworu niezawierającego widocznych cząstek.

Wielkość opakowań:

Każde opakowanie leku Aldesta zawiera 1 lub 4 ampułko-strzykawki z igłami do wstrzykiwań podskórnych (s.c), zaopatrzone w osłonki, a także waciki nasączone alkoholem. Ampułko-strzykawki mogą być wyposażone w system zabezpieczający igłę, który chroni przed przypadkowym skałeczeniem igłą po ich użyciu.

Różne dawki ampułko-strzykawk są rozróżnione poprzez umieszczenie oznaczenia w różnych kolorach na tekturowym pudełku oraz etykiecie ampułko-strzykawki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Actavis Italy S.p.A.

Via Pasteur 10
20014 Nerviano (Mediolan)
Włochy

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.
11 Ion Mihalache Blvd
011171 Bukareszt
Rumunia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Włochy: Metotrexato Addenda
Szwecja: Methotrexate Addenda
Czechy, Hiszpania, Rumunia, Słowacja: Aldesta

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Instrukcja stosowania

Przed rozpoczęciem samodzielnych wstrzyknień należy starannie przeczytać instrukcję zamieszczoną poniżej i zawsze stosować technikę zaleconą przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

Lek jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
Wszelkie resztki niewykorzystanego roztworu należy usunąć. Roztwór powinien być przezroczysty i wolny od cząstek stałych.

W przypadku jakichkolwiek problemów lub pytań należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Przygotowanie

Wybrać czystą, dobrze oświetloną i płaską powierzchnię roboczą.

Przed rozpoczęciem przygotować niezbędne przedmioty:

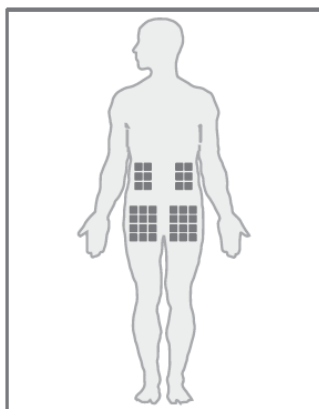
- Jedną ampułko-strzykawkę leku Aldesta
- Wacik nasączony środkiem dezynfekcyjnym (wacik nasączony alkoholem) <(dostarczony w opakowaniu)>

Starannie umyć ręce. Przed użyciem sprawdzić strzykawkę leku Aldesta w celu wykrycia widocznych usterek (lub pęknięć).

Miejsce podania

Najlepsze miejsca do wstrzyknięcia to:

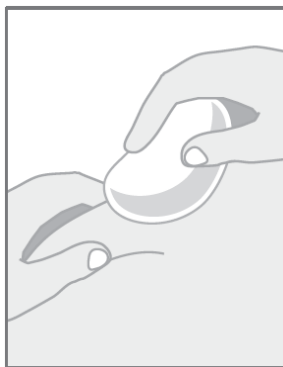
- górna powierzchnia ud,
- brzuch, z wyjątkiem okolicy wokół pępka.



- Jeśli inna osoba pomaga pacjentowi w wykonaniu wstrzyknięcia, może je wykonać również w tylną część ramienia tuż pod stawem barkowym.
- Miejsce podania należy zmieniać przy każdym wstrzyknięciu leku. Pomoże to zmniejszyć ryzyko rozwoju podrażnień w miejscu wstrzyknięcia.
- Nigdy nie wolno wstrzykiwać leku w miejscu, które jest bolesne, zasinione, zaczerwienione, stwardniałe, z blizną lub rozstępami. W przypadku łuszczycy, nie wolno wstrzykiwać leku bezpośrednio w uniesione, pogrubione, zaczerwienione lub łuszczące się obszary skóry lub zmiany chorobowe.

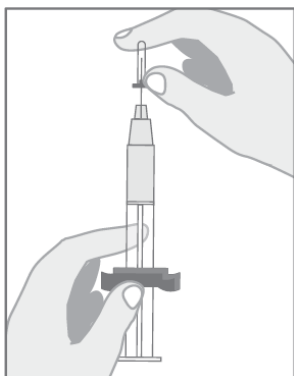
Wstrzyknięcie roztworu

1. Wyjąć z opakowania ampulko-strzykawkę z metotreksatem i dokładnie przeczytać ulotkę informacyjną. Ampulko-strzykawkę należy wyjmować z opakowania w pomieszczeniu o temperaturze pokojowej.
2. Dezynfekcja
Wybrać miejsce do wstrzyknięcia i zdezynfekować je wacikiem nasączonym środkiem dezynfekcyjnym <np. używając dołączonego wacika nasączonego alkoholem>.
Odczekać co najmniej 60 sekund do wyschnięcia środka dezynfekującego.



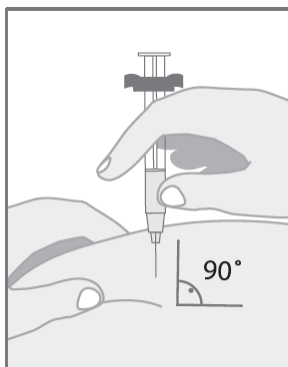
3. Zdjąć ochronną plastikową nasadkę

Ostrożnie ściągnąć ochronną plastikową nasadkę pociągając ją w kierunku równoległym do strzykawki. Jeśli nasadka jest bardzo sztywna, przy pociąganiu wykonuj delikatne ruchy skrętne.
Ważne: Nie dotykać igły ampulko-strzykawki!



4. Wprowadzanie igły

Za pomocą dwóch palców uchwycić fałd skóry i szybko wkuć igłę w skórę pod kątem 90 stopni.



Uwaga: Jest to normalne, że w strzykawce jest widoczny mały pęcherzyk powietrza. Nie należy próbować usuwać tego pęcherzyka przed wykonaniem wstrzyknięcia, ponieważ może to spowodować wylanie części leku.

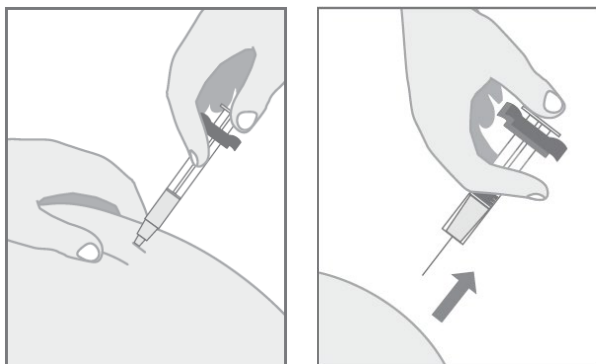
Ampułkostrzykawki wyposażone w system zabezpieczający igłę:

5. Wstrzyknięcie

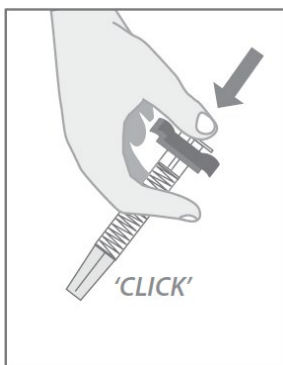
Lek Aldesta w ampułko-strzykawkach jest wyposażony w system zabezpieczający igłę, który chroni przed przypadkowym skałeczeniem igłą po ich użyciu. Poniższe instrukcje dotyczą ampułko-strzykawek wyposażonych w ten system i mogą różnić się od wskazówek dotyczących innych systemów wstrzykiwania.

Wkłuć całą igłę w fałd skóry. Wstrzykiwać płyn pod skórę powoli wciskając tłok do końca strzykawki. Przytrzymać stabilnie fałd skóry do zakończenia wstrzyknięcia.

Ostrożnie wyciągnąć igłę ze skóry prostym ruchem, trzymając palec na tłoku.



Aktywować system zabezpieczający poprzez silne naciśnięcie tłoka, zwracając uwagę, by igła nie była skierowana w stronę pacjenta lub innych osób. Ochronna osłona automatycznie zakrywa igłę, wydając przy tym słyszalne „kliknięcie”.



6. Niezwłocznie wyrzucić strzykawkę do pojemnika na ostre narzędzia.

Unikać kontaktu metotreksatu z powierzchnią skóry lub błon śluzowych. W przypadku skażenia zanieczyszczoną powierzchnię należy jak najszybciej przepłukać dużą ilością wody.

W przypadku skaleczenia igłą pacjenta lub innej osoby, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza i nie używać więcej tej ampułko-strzykawki.

Usuwanie i przygotowanie leku do stosowania

Sposób postępowania i usuwanie leku powinien być analogiczny jak w przypadku innych leków cytotoksycznych i zgodny z lokalnymi przepisami. Pracownicy personelu medycznego będące w ciąży nie powinny przygotowywać ani podawać leku Aldesta.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Aldesta, 2,5 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Aldesta, 7,5 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Aldesta, 10 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Aldesta, 12,5 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Aldesta, 15 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Aldesta, 17,5 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Aldesta, 20 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Aldesta, 22,5 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Aldesta, 25 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Aldesta, 27,5 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Aldesta, 30 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Metotreksat

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Aldesta i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Aldesta
3. Jak przyjmować lek Aldesta
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aldesta
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Aldesta i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Aldesta jest metotreksat.

Metotreksat jest substancją o następujących właściwościach:

- wpływa na namnażanie się pewnych szybko dzielących się komórek (działa przeciwnowotworowo);
- zmniejsza aktywność układu immunologicznego (mechanizmu obronnego organizmu);
- wykazuje działanie przeciwzapalne.

Lek Aldesta jest wskazany w leczeniu następujących chorób:

- czynne reumatoidalne zapalenie stawów u dorosłych pacjentów.
- wielostawowa postać ciężkiego, młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów, gdy odpowiedź na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) jest niewystarczająca.
- ciężka, oporna na leczenie łuszczyca, prowadząca do niepełnosprawności, w której nie uzyskano zadowalającej odpowiedzi na inne rodzaje leczenia, takie jak fototerapia, terapia PUVA i retinoidy oraz ciężkie łuszczycowe zapalenie stawów u dorosłych pacjentów.
- choroba Leśniowskiego-Crohna o przebiegu łagodnym do umiarkowanego u dorosłych pacjentów, gdy odpowiednie leczenie innymi lekami nie jest możliwe.

Reumatoidalne zapalenie stawów (RZS) jest przewlekłą chorobą z grupy kolagenopatii, która charakteryzuje się stanem zapalnym błon maziowych (błon wyściełających stawy). Błony maziowe wytwarzają płyn, który działa jako substancja smarująca w wielu stawach. Stan zapalny powoduje pogrubienie błony maziowej i obrzęk stawu.

Młodzieńcze zapalenie stawów dotyczy dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat. Postać wielostawowa wskazuje, że zajętych jest 5 lub więcej stawów w pierwszych 6 miesiącach choroby.

Łuszczycowe zapalenie stawów to rodzaj zapalenia stawów ze zmianami łuszczycowymi na skórze i paznokciach, szczególnie dotyczące stawów palców dłoni i stóp.

Łuszczyca to częsta przewlekła choroba skóry, charakteryzująca się czerwonymi plamami pokrytymi grubymi, suchymi, srebrzystymi, przylegającymi łuskami.

Lek Aldesta modyfikuje i spowalnia postęp choroby.

Choroba Leśniowskiego-Crohna to choroba zapalna jelit, która może dotyczyć dowolnego odcinka przewodu pokarmowego, powodując objawy takie jak ból brzucha, biegunka, wymioty i utrata masy ciała.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Aldesta

Kiedy nie przyjmować leku Aldesta:

- jeśli pacjent ma uczulenie na metotreksat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby lub nerek lub chorobę krwi;
- jeśli pacjent regularnie pije duże ilości alkoholu;
- jeśli pacjent ma ciężkie zakażenie, np. gruźlicę, zakażenie wirusem HIV lub inne zespoły niedoboru odporności;
- jeśli pacjent ma owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej, chorobę wrzodową żołądka lub jelit;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);
- jeśli pacjent otrzymuje w tym samym czasie szczepionki zawierające żywe drobnoustroje.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Aldesta należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent jest w podeszłym wieku lub jest w złym stanie ogólnym lub osłabiony.
- pacjent ma zaburzenie czynności wątroby.
- pacjent jest odwodniony (niedobór wody w organizmie).

Zalecane badania i środki bezpieczeństwa

Nawet gdy lek Aldesta jest podawany w mniejszych dawkach, mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane. W celu wykrycia ich na czas, lekarz musi zlecić badania i testy laboratoryjne.

Przed leczeniem

Przed rozpoczęciem leczenia pobrane zostaną próbki krwi w celu sprawdzenia liczby krwinek białych oraz przeprowadzone zostaną testy czynności wątroby i nerek oraz sprawdzone zostanie stężenie albuminy (białka znajdującego się we krwi) w surowicy. Lekarz sprawdzi także, czy pacjent nie choruje na gruźlicę (choroba zakaźna powodująca powstawanie małych guzków w zajętych tkankach) oraz wykonane zostanie prześwietlenie klatki piersiowej.

Podczas leczenia

Pacjent będzie miał wykonywane następujące badania co najmniej raz na miesiąc w pierwszych sześciu miesiącach, a następnie co najmniej raz na trzy miesiące:

- badanie jamy ustnej i gardła w celu wykrycia zmian na błonach śluzowych;
- badania krwi;
- badanie czynności wątroby;
- badanie czynności nerek;
- badanie układu oddechowego oraz, jeśli to konieczne, badanie czynności płuc.

Metotreksat może wpływać na układ odpornościowy oraz skuteczność szczepień. Może także wpływać na wyniki testów immunologicznych. Nieaktywne, przewlekłe zakażenia (np. półpasiec, gruźlica, wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C) mogą ulec reaktywacji. Podczas terapii lekiem Aldesta pacjent nie może być szczepiony szczepionkami zawierającymi żywe drobnoustroje.

Zapalenie skóry wywołane promieniowaniem lub oparzenie słoneczne mogą pojawić się ponownie podczas terapii metotreksatem (tzw. reakcja „z przywołania”). Zmiany łuszczykowe mogą się nasilać podczas naświetlania promieniami UV i przy jednoczesnym podawaniu metotreksatu. Może wystąpić powiększenie węzłów chłonnych (chłoniak) i wówczas leczenie należy przerwać.

Działaniem niepożądanym leku Aldesta może być biegunka, która wymaga przerwania terapii. Jeśli u pacjenta wystąpi biegunka, należy skontaktować się z lekarzem.

U pacjentów z chorobą nowotworową przyjmujących metotreksat zgłaszano niektóre zaburzenia mózgowe (encefalopatia/leukoencefalopatia). Takich działań niepożądanych nie można wykluczyć, gdy metotreksat jest stosowany w celu leczenia innych chorób.

Podczas leczenia metotreksatem u pacjentów z zasadniczą chorobą reumatologiczną zgłaszano przypadki ostrego krwawienia z płuc. W przypadku zauważenia krwi w płwocinie lub odkrztuszania wydzieliny z krwią należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Specjalne środki ostrożności podczas leczenia lekiem Aldesta

Metotreksat przez pewien czas wpływa na produkcję nasienia i komórek jajowych, co jest w większości przypadków procesem odwracalnym. Metotreksat może spowodować poronienie lub ciężkie wady wrodzone. Pacjentka powinna unikać zajścia w ciążę w czasie przyjmowania metotreksatu i przez co najmniej sześć miesięcy po zakończeniu leczenia. Patrz także punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”.

Lek Aldesta a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Efekt leczenia może ulec zmianie, jeśli lek Aldesta jest podawany jednocześnie z niektórymi lekami:

- **Antybiotyki** takie jak: tetracykliny, chloramfenikol i niewchłaniające się antybiotyki o szerokim spektrum działania, penicyliny, glikopeptydy, sulfonamidy, cyprofloksacyna i cefalotyna (leki stosowane w zapobieganiu i leczeniu określonych zakażeń).
- **Niesteroidowe leki przeciwzapalne** lub **salicylany** (leki przeciwbólowe i przeciwzapalne takie jak kwas acetylosalicylowy, diklofenak oraz ibuprofen lub pirazol).
- **Probenecyd** (stosowany w leczeniu dny moczanowej).
- Słabe kwasy organiczne, takie jak diuretyki **pętlowe** („leki moczopędne”).
- Leki, które mogą wywierać niekorzystne działania na **szpik kostny**, np. trimetoprim/sulfametoksazol (antybiotyk) i pirymetamina.
- **Inne leki stosowane w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów** np. leflunomid, sulfasalazyna i azatiopryna.
- Merkaptopuryna (**lek** cytostatyczny).
- Retinoidy (leki stosowane w **łuszczycy** i innych chorobach dermatologicznych).
- Teofilina (lek stosowany w **astmie oskrzelowej** i innych chorobach płuc).
- Niektóre leki stosowane w **chorobach żołądka**, np. omeprazol i pantoprazol.
- Leki hipoglikemizujące (stosowane w celu **zmniejszenia stężenia cukru we krwi**).

Produkty witaminowe zawierające **kwask foliowy** mogą osłabiać efekt leczenia i należy je stosować tylko zgodnie z zaleceniami lekarza.

Nie wolno przyjmować szczepionek zawierających żywe drobnoustroje.

Stosowanie leku Aldesta z jedzeniem, pić i alkoholem

Podczas terapii lekiem Aldesta nie należy pić alkoholu, dużych ilości kawy, napojów zawierających kofeinę oraz czarnej herbaty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Aldesta w ciąży lub w przypadku podejmowania prób zajścia w ciążę. Metotreksat może powodować wady wrodzone, szkodliwie wpływać na płód lub spowodować poronienie. Jest to związane z wadami rozwojowymi czaszki, twarzy, serca i naczyń krwionośnych, mózgu i kończyn. Dlatego jest bardzo ważne, aby metotreksatu nie podawać pacjentkom w ciąży oraz planującym zajście w ciążę. Przed rozpoczęciem leczenia u kobiet w wieku rozrodczym należy definitywnie wykluczyć ciążę podejmując odpowiednie działania, np. wykonać test ciążowy przed podaniem leku. Należy unikać zachodzenia w ciążę podczas przyjmowania metotreksatu i przez co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu leczenia poprzez stosowanie skutecznych metod antykoncepcji (patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Jeśli podczas leczenia pacjentka zajdzie w ciążę lub podejrzewa, że może być w ciąży, powinna jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.

Pacjentka powinna uzyskać poradę dotyczącą możliwego szkodliwego wpływu leczenia na dziecko.

Jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę, powinna skonsultować się z lekarzem prowadzącym, który może skierować pacjentkę do specjalisty, w celu uzyskania porady przed planowanym rozpoczęciem leczenia.

Przed oraz podczas leczenia lekiem Aldesta należy przerwać karmienie piersią.

Płodność mężczyzn

Dostępne dane nie wskazują na zwiększone ryzyko wad lub poronienia, jeśli ojciec przyjmował metotreksat w dawce mniejszej niż 30 mg na tydzień. Jednakże nie można całkowicie wykluczyć ryzyka. Metotreksat może być genotoksyczny. Oznacza to, że lek ten może powodować mutację genetyczną. Metotreksat może wpływać na produkcję nasienia i potencjalnie powodować wady wrodzone. Dlatego mężczyźni powinni unikać zapłodnienia partnerki oraz nie mogą być dawcą nasienia podczas przyjmowania metotreksatu i przez co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Aldesta mogą wystąpić działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego, np. zmęczenie i zawroty głowy. Dlatego zdolność prowadzenia pojazdów i (lub) obsługiwanie maszyn może być w niektórych przypadkach zaburzona. Jeśli pacjent odczuwa zmęczenie lub senność, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Aldesta zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Aldesta

Ważne ostrzeżenie dotyczące dawkowania leku Aldesta (metotreksat):

W leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów, łuszczycy, łuszczycowego zapalenia stawów i choroby Leśniowskiego-Crohna lek Aldesta należy stosować **wyłącznie raz na tydzień**. Zastosowanie większej ilości leku Aldesta (metotreksat) może zakończyć się zgonem. Należy bardzo uważnie przeczytać punkt 3 tej ulotki. W razie jakichkolwiek pytań należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku.

Ten lek zawsze należy stosować zgodnie z zaleceniem lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkę leku określi lekarz i dostosuje ją indywidualnie do pacjenta. Zwykle potrzeba 4-8 tygodni, aby uzyskać efekt leczenia.

Lek Aldesta podaje lekarz lub fachowy personel medyczny poprzez wstrzyknięcie **tylko raz na tydzień**. Pacjent ustali wraz z lekarzem, który dzień tygodnia będzie najbardziej odpowiedni do wykonania wstrzyknięcia. Lek Aldesta należy wstrzykiwać podskórnie.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lekarz zdecyduje, jaka dawka będzie odpowiednia dla dzieci i młodzieży z wielostawową postacią młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów.

Nie zaleca się stosowania leku Aldesta u dzieci w wieku poniżej 3 lat z uwagi na niewystarczające doświadczenie w tej grupie wiekowej.

Sposób i czas podawania leku

Lek Aldesta podaje się poprzez wstrzyknięcie **raz na tydzień!**

Czas trwania leczenia określa lekarz prowadzący. Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów, młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów, łuszczycy, łuszczycowego zapalenia stawów oraz choroby Leśniowskiego-Crohna lekiem Aldesta jest leczeniem długotrwałym.

Na początku leczenia lek Aldesta może być podawany we wstrzyknięciu przez personel medyczny. Lekarz może jednak zdecydować, że pacjent jest w stanie opanować samodzielne wstrzykiwanie leku Aldesta. Pacjent zostanie odpowiednio przeszkolony w tym zakresie. Nigdy nie należy podejmować prób samodzielnego wstrzyknięcia leku bez odbycia wcześniejszego szkolenia.

Należy przeczytać instrukcję użycia znajdującą się na końcu tej ulotki.

Sposób postępowania z lekiem i jego usuwania musi być analogiczny jak w przypadku innych produktów cytostatycznych i zgodny z lokalnymi przepisami. Kobiety w ciąży należące do fachowego personelu medycznego nie powinny przygotowywać ani podawać leku Aldesta.

Unikać kontaktu metotreksatu z powierzchnią skóry lub błon śluzowych. W przypadku skażenia, zanieczyszczoną powierzchnię należy jak najszybciej spłukać dużą ilością wody.

Przyjęcie większej niż zalecona dawki leku Aldesta

W przypadku przyjęcia większej niż zalecona dawki leku Aldesta należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Aldesta

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Aldesta

W przypadku przerwania przyjmowania leku Aldesta należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Aldesta jest zbyt silne lub zbyt słabe, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania oraz nasilenie działań niepożądanych zależy od dawkowania oraz częstości podawania leku. Ponieważ ciężkie działania niepożądane mogą wystąpić już po podaniu niewielkich dawek, konieczne jest wykonywanie regularnych badań lekarskich. Lekarz prowadzący zleci wykonanie **badania w celu wykluczenia nieprawidłowości, które mogą dotyczyć krwi** (np. zmniejszenie liczby krwinek białych, płytek krwi, chłoniak) oraz zmian w nerkach i wątrobie.

Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, które mogą wskazywać na ciężkie, potencjalnie zagrażające życiu działanie niepożądane, które wymaga pilnego leczenia:

- **uporczywy, suchy kaszel bez odkrztuszania, duszność i gorączka**; mogą to być objawy zapalenia płuc [często];
- **obecność krwi w płwocinie lub odkrztuszanie wydzieliny z krwią** [nieznana];
- **objawy uszkodzenia wątroby, np. zażółcenie skóry i białek oczu**; metotreksat może powodować przewlekłe uszkodzenie wątroby (marskość wątroby), tworzenie tkanki bliznowatej w wątrobie (zwłóknienie wątroby), stłuszczenie wątroby [wszystkie występują niezbyt często], zapalenie wątroby (ostre zapalenie wątroby) [rzadko] oraz niewydolność wątroby [bardzo rzadko];
- **objawy uczulenia, np. wysypka skórna, w tym zaczerwieniona, swędząca skóra, obrzęk dłoni, stóp, kostek, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła (co może powodować trudności z przelknięciem lub oddychaniem) oraz odczucie, że zbliża się omdlenie**; mogą to być objawy ciężkich reakcji uczuleniowych lub wstrząsu anafilaktycznego [rzadko];
- **objawy uszkodzenia nerek, takie jak obrzęki dłoni, kostek lub stóp, lub zmiany częstości oddawania moczu lub zmniejszenie objętości moczu (oliguria) albo bezmocz (anuria)**; mogą to być objawy niewydolności nerek [rzadko];
- **objawy zakażenia, np. gorączka, dreszcze, obolalność, ból gardła**; metotreksat może zwiększać podatność na zakażenia. Ciężkie zakażenia, takie jak pewien rodzaj zapalenia płuc (może wystąpić *zapalenie płuc wywołane przez *Pneumocystis carinii**) lub zakażenie krwi (posocznica) [rzadko];
- **objawy takie jak: osłabienie jednej połowy ciała (udar) lub ból, obrzęk, zaczerwienienie lub nadmierne ocieplenie jednej nogi (zakrzepica żył głębokich)**; może to wystąpić, gdy oderwana skrzepina krwi powoduje niedrożność naczynia krwionośnego (zdarzenie zakrzepowo-zatorowe) [rzadko];
- **gorączka i ciężkie pogorszenie ogólnego stanu zdrowia lub nagła gorączka, której towarzyszy ból gardła lub zapalenie jamy ustnej, albo problemy z oddawaniem moczu**; metotreksat może spowodować gwałtowny spadek liczby pewnych krwinek białych (agranulocytoza) oraz silne zahamowanie czynności szpiku kostnego [bardzo rzadko];
- **nieoczekiwane krwawienie, np. krwawienie z dziąseł, obecność krwi w moczu, wymioty z krwią lub siniaczenie**, mogą to być objawy znacznego zmniejszenia liczby płytek krwi, spowodowanego zahamowaniem czynności szpiku kostnego o ciężkim przebiegu [bardzo rzadko];
- **objawy takie jak silne bóle głowy, często w połączeniu z gorączką, sztywnością karku, nudnościami, wymiotami, dezorientacją i nadwrażliwością na światło**, mogą wskazywać na stan zapalny opon mózgowych (ostre aseptyczne zapalenie opon mózgowych) [bardzo rzadko];
- u pacjentów z chorobą nowotworową leczonych metotreksatem zgłaszano występowanie pewnych zaburzeń mózgu (encefalopatia/leukoencefalopatia). Takich działań niepożądanych nie można wykluczyć, gdy metotreksat jest stosowany w leczeniu innych chorób. Objawy

zaburzeń mózgowych tego rodzaju mogą zmieniać **stan umysłowy pacjenta, powodować zaburzenia ruchowe (ataksja), zaburzenia widzenia oraz pamięci** [częstość nieznana];

- **ciężka wysypka skórna lub powstawanie pęcherzy na skórze (co może dotyczyć także jamy ustnej, oczu i narządów płciowych)**; mogą to być objawy schorzeń zwanych zespołem Stevensa-Johnsona lub zespół oparzonej skóry (toksyczno-rozpływna martwica naskórka/zespół Lyella) [bardzo rzadko].

Poniżej wymieniono inne działania niepożądane, które mogą wystąpić:

Bardzo często: mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób:

- Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, niestrawność, nudności, utrata apetytu, ból brzucha.
- Nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby (AlAT, AspAT, fosfatazy zasadowej i bilirubiny).

Często: mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób:

- Owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej, biegunka.
- Wysypka, zaczerwienienie skóry, świąd.
- Ból głowy, zmęczenie, senność.
- Zmniejszenie wytwarzania komórek krwi ze zmniejszeniem liczby białych i (lub) czerwonych krwinek i (lub) płytek krwi.

Niezbyst często: mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób:

- Zapalenie gardła.
- Zapalenie jelit, wymioty, zapalenie trzustki, czarne lub smoliste stolce, owrzodzenie i krwawienie z przewodu pokarmowego.
- Zwiększona wrażliwość na światło, wypadanie włosów, zwiększona liczba guzków reumatoidalnych, owrzodzenia skóry, półpasiec, zapalenie naczyń krwionośnych, opryszczkopodobna wysypka skórna, pokrzywka.
- Pojawienie się cukrzycy.
- Zawroty głowy, splątanie, depresja.
- Zmniejszenia stężenia albumin w surowicy.
- Zmniejszenie liczby wszystkich komórek krwi w tym płytek krwi.
- Stan zapalny i owrzodzenie pęcherza moczowego lub pochwy, pogorszenie czynności nerek, zaburzenia oddawania moczu.
- Ból stawów, ból mięśni, zmniejszenie masy kostnej.

Rzadko: mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób:

- Zapalenie dziąseł.
- Nasiloną pigmentacji skóry, trądzik, niebieskawe plamy na skórze wskutek krwawienia z naczyń (siniaki, wybroczyny), alergiczne zapalenie naczyń krwionośnych.
- Zmniejszenie ilości przeciwciał we krwi.
- Zakażenie (w tym reaktywacja nieaktywnego zakażenia przewlekłego), zaczerwienienie oczu (zapalenie spojówek).
- Zmienność nastroju (wahania nastroju).
- Zaburzenia widzenia.
- Zapalenie osierdzia, gromadzenie płynu w osierdziu, utrudnienie napełniania się komory serca z powodu obecności płynu w worku osierdziowym.
- Niskie ciśnienie krwi.
- Tworzenie tkanki bliznowatej w płucach (włóknienie płuc), duszność i astma oskrzelowa, gromadzenie płynu w opłucnej.
- Złamania przeciążeniowe.
- Zaburzenia elektrolitowe.
- Gorączka, upośledzone gojenie ran.

Bardzo rzadko: mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób:

- Ostre toksyczne poszerzenie jelita grubego (toksyczne rozdęcie okrężnicy).
- Nasilenie pigmentacji paznokci, zapalenie naskórka wokół paznokci (ostra zanokcica), głębokie zakażenie mieszków włosowych (czyraczność), widoczne powiększenie małych naczyń krwionośnych.
- Miejscowe uszkodzenie tkanek (tworzenie jałowego ropnia, zmiany w tkance tłuszczowej) w miejscu wstrzyknięcia domięśniowo lub podskórnie.
- Ból, utrata siły mięśniowej lub uczucie drętwienia lub mrowienia lub odczuwanie słabszej niż zwykle reakcji na bodźce, zmiany smaku (metaliczny smak), drgawki, porażenie, objawy oponowe.
- Upośledzone widzenie, niezapalne schorzenie oczu (retinopatia).
- Utrata popędu seksualnego, impotencja, powiększenie gruczołów piersiowych u mężczyzn, zaburzenia produkcji nasienia (oligospermia), zaburzenia miesiączkowania, upławy.
- Powiększenie węzłów chłonnych (chłoniak).
- Zaburzenia limfoproliferacyjne (nadmierna produkcja białych krwinek).

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych:

- Zwiększona liczba niektórych białych komórek krwi.
- Krwawienie z płuc;
- Krwawienie z nosa;
- Białkomocz;
- Uczucie osłabienia;
- Uszkodzenie kości żuchwy (w wyniku nadprodukcji białych krwinek);
- Niszczenie tkanki w miejscu wstrzyknięcia;
- Zaczerwienienie i łuszczenie się skóry;
- Opuchlizna.

Podskórne podanie metotreksatu jest miejscowo dobrze tolerowane. Obserwowano jedynie łagodne reakcje skórne, których nasilenie zmniejszało się w trakcie leczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Dotyczy to wszelkich możliwych objawów niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Aldesta

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności, zamieszczonego na etykiecie ampułko-strzykawki i na pudełku po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie pozostałości roztworu należy usunąć.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Aldesta

- Substancją czynną jest metotreksat
- *Aldesta 2,5 mg*: Każda ampułko-strzykawka o pojemności 0,33 ml zawiera 2,5 mg metotreksatu.
- *Aldesta 7,5 mg*: Każda ampułko-strzykawka o pojemności 0,30 ml zawiera 7,5 mg metotreksatu.
- *Aldesta 10 mg*: Każda ampułko-strzykawka o pojemności 0,40 ml zawiera 10 mg metotreksatu.
- *Aldesta 12,5 mg*: Każda ampułko-strzykawka o pojemności 0,31 ml zawiera 12,5 mg metotreksatu.
- *Aldesta 15 mg*: Każda ampułko-strzykawka o pojemności 0,38 ml zawiera 15 mg metotreksatu.
- *Aldesta 17,5 mg*: Każda ampułko-strzykawka o pojemności 0,44 ml zawiera 17,5 mg metotreksatu.
- *Aldesta 20 mg*: Każda ampułko-strzykawka o pojemności 0,50 ml zawiera 20 mg metotreksatu.
- *Aldesta 22,5 mg*: Każda ampułko-strzykawka o pojemności 0,56 ml zawiera 22,5 mg metotreksatu.
- *Aldesta 25 mg*: Każda ampułko-strzykawka o pojemności 0,63 ml zawiera 25 mg metotreksatu.
- *Aldesta 27,5 mg*: Każda ampułko-strzykawka o pojemności 0,69 ml zawiera 27,5 mg metotreksatu.
- *Aldesta 30 mg*: Każda ampułko-strzykawka o pojemności 0,75 ml zawiera 30 mg metotreksatu.

Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Aldesta i co zawiera opakowanie

Lek Aldesta w ampułko-strzykawkach jest dostępny w postaci klarownego, żółtawo-pomarańczowego roztworu niezawierającego widocznych cząstek.

Wielkość opakowań:

Każde opakowanie leku Aldesta zawiera 1 lub 4 ampułko-strzykawki z igłami do wstrzykiwań podskórnych (s.c), zaopatrzone w osłonki, a także waciki nasączone alkoholem. Ampułko-strzykawki mogą być wyposażone w system zabezpieczający igłę, który chroni przed przypadkowym skałeczeniem igłą po ich użyciu.

Różne dawki ampułko-strzykawek są rozróżnione poprzez umieszczenie oznaczenia w różnych kolorach na tekturowym pudełku oraz etykiecie ampułko-strzykawki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Actavis Italy S.p.A.

Via Pasteur 10
20014 Nerviano (Mediolan)
Włochy

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.
11 Ion Mihalache Blvd
011171 Bukareszt
Rumunia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Włochy: Metotrexato Addenda
Szwecja: Methotrexate Addenda
Czechy, Hiszpania, Rumunia, Słowacja: Aldesta

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Instrukcja stosowania

Przed rozpoczęciem samodzielnych wstrzyknięć należy starannie przeczytać instrukcję zamieszczoną poniżej i zawsze stosować technikę zaleconą przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

Lek jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
Wszelkie resztki niewykorzystanego roztworu należy usunąć. Roztwór powinien być przezroczysty i wolny od cząstek stałych.

W przypadku jakichkolwiek problemów lub pytań należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Przygotowanie

Wybrać czystą, dobrze oświetloną i płaską powierzchnię roboczą.

Przed rozpoczęciem przygotować niezbędne przedmioty:

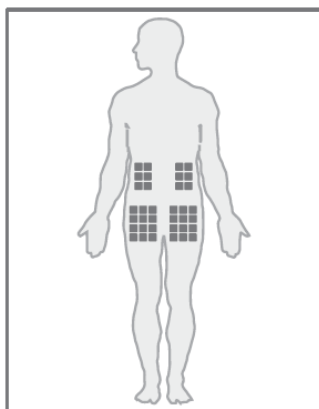
- Jedną ampułko-strzykawkę leku Aldesta
- Wacik nasączony środkiem dezynfekcyjnym (wacik nasączony alkoholem) <(dostarczony w opakowaniu)>

Starannie umyć ręce. Przed użyciem sprawdzić strzykawkę leku Aldesta w celu wykrycia widocznych usterek (lub pęknięć).

Miejsce podania

Najlepsze miejsca do wstrzyknięcia to:

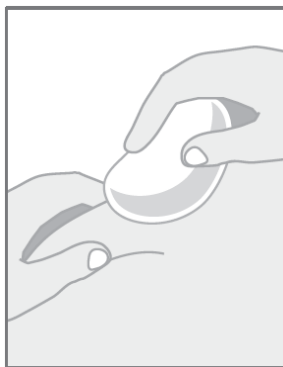
- górna powierzchnia ud,
- brzuch, z wyjątkiem okolicy wokół pępka.



- Jeśli inna osoba pomaga pacjentowi w wykonaniu wstrzyknięcia, może je wykonać również w tylną część ramienia tuż pod stawem barkowym.
- Miejsce podania należy zmieniać przy każdym wstrzyknięciu leku. Pomoże to zmniejszyć ryzyko rozwoju podrażnień w miejscu wstrzyknięcia.
- Nigdy nie wolno wstrzykiwać leku w miejscu, które jest bolesne, zasinione, zaczerwienione, stwardniałe, z blizną lub rozstępami. W przypadku łuszczycy, nie wolno wstrzykiwać leku bezpośrednio w uniesione, pogrubione, zaczerwienione lub łuszczące się obszary skóry lub zmiany chorobowe.

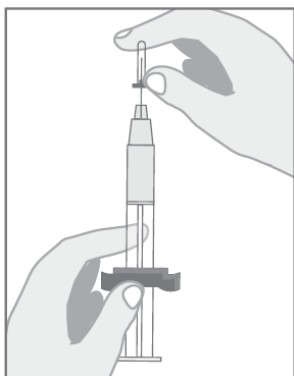
Wstrzyknięcie roztworu

1. Wyjąć z opakowania ampulko-strzykawkę z metotreksatem i dokładnie przeczytać ulotkę informacyjną. Ampulko-strzykawkę należy wyjmować z opakowania w pomieszczeniu o temperaturze pokojowej.
2. Dezynfekcja
Wybrać miejsce do wstrzyknięcia i zdezynfekować je wacikiem nasączonym środkiem dezynfekcyjnym <np. używając dołączonego wacika nasączonego alkoholem>.
Odczekać co najmniej 60 sekund do wyschnięcia środka dezynfekującego.



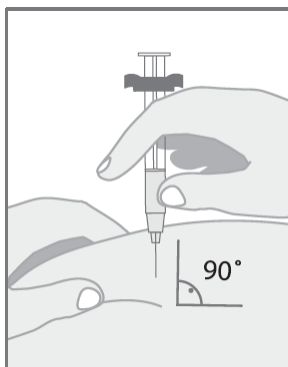
3. Zdjąć ochronną plastikową nasadkę

Ostrożnie ściągnąć ochronną plastikową nasadkę pociągając ją w kierunku równoległym do strzykawki. Jeśli nasadka jest bardzo sztywna, przy pociąganiu wykonuj delikatne ruchy skrętne.
Ważne: Nie dotykać igły ampulko-strzykawki!



4. Wprowadzanie igły

Za pomocą dwóch palców uchwycić fałd skóry i szybko wkuć igłę w skórę pod kątem 90 stopni.

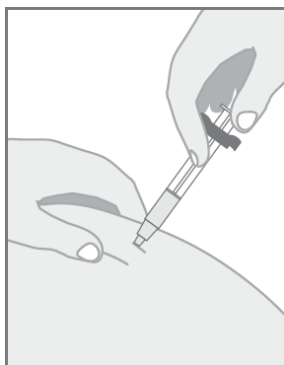


Uwaga: Jest to normalne, że w strzykawce jest widoczny mały pęcherzyk powietrza. Nie należy próbować usuwać tego pęcherzyka przed wykonaniem wstrzyknięcia, ponieważ może to spowodować wylanie części leku.

Ampułkostrzykawki niewyposażone w system zabezpieczający igłę:

5. Wstrzyknięcie

Wkłuć całą igłę w fałd skóry. Wstrzykiwać płyn pod skórę, powoli wciskając tłok do końca strzykawki. Przytrzymać stabilnie fałd skóry aż do zakończenia wstrzyknięcia. Ostrożnie wyciągnąć igłę ze skóry prostym ruchem.



Aby uniknąć skażenia, należy jedną ręką ostrożnie włożyć igłę do osłony i delikatnie wcisnąć osłonę na miejsce.

6. Niezwłocznie wyrzucić strzykawkę do pojemnika na ostre narzędzia.

Unikać kontaktu metotreksatu z powierzchnią skóry lub błon śluzowych. W przypadku skażenia zanieczyszczoną powierzchnię należy jak najszybciej przepłukać dużą ilością wody.

W przypadku skażenia igłą pacjenta lub innej osoby, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza i nie używać więcej tej ampulko-strzykawki.

Usuwanie i przygotowanie leku do stosowania

Sposób postępowania i usuwanie leku powinien być analogiczny jak w przypadku innych leków cytotoksycznych i zgodny z lokalnymi przepisami. Pracownicy personelu medycznego będące w ciąży nie powinny przygotowywać ani podawać leku Aldesta.