

# Vodič za pacijente

## Šta da radim sa svojim injekcijama leka Methotrexat Ebewe kada putujem?

Ovo se pitanje posebno javlja kada se planiraju odmori u inostranstvu. U tom slučaju, moraćete da zamolite Vašeg lekara da Vam izda odgovarajuću potpisanu potvrdu sa datumom kojom se potvrđuje neophodnost Vaše terapije. Možda će biti potrebno da ovu potvrdu pokažete prilikom prolaska kroz bezbednosnu kontrolu.

### Konkretno, imajte u vidu sledeće:

- Obratite pažnju na uslove čuvanja. Ostavite napunjene špriceve u originalnom pakovanju (kutija) radi zaštite od svetlosti i čuvajte na temperaturi od 0°C do 25°C.
- Ponesite dodatne špriceve u slučaju da Vaš boravak bude morao da se produži.

### Kada putujete avionom:

- Držite pakovanje u Vašem ručnom prtljagu tokom leta (temperatura tovara aviona pada daleko ispod 0°C).

U skladu sa Uredbom EU 829/2008 dozvoljeno je nositi tačne farmaceutske proizvode u avionu. Uredba navodi da se od putnika može zahtevati da pokaže autentičnost proizvoda. Potvrda lekara i originalno pakovanje služe u tu svrhu.

### VAŽNE INFORMACIJE:

#### Trudnoća i lek Methotrexat Ebewe®

Metotreksat može izazvati deformitete kod nerođenog deteta. Tokom lečenja lekom Methotrexat Ebewe®, apsolutno je neophodno primenjivati strogu kontracepciju. Ovaj zahtev se odnosi na muškarce i žene.

Kod žena u reproduktivnom periodu, trudnoća se mora isključiti pre početka terapije. Žene u reproduktivnom periodu moraju koristiti pouzdanu kontracepciju najmanje 4 nedelje pre početka lečenja, a medicinske savete o odgovarajućim metodama kontracepcije treba tražiti ako je potrebno.

Muškarci koji koriste Methotrexat Ebewe® treba da koriste kondome kada imaju seksualni odnos sa partnerkom u reproduktivnom periodu. Nakon prekida uzimanja leka Methotrexat Ebewe®, pacijenti (žene i muškarci) treba da sačekaju najmanje 6 meseci pre nego što razmotre mogućnost da imaju decu.

Ako mislite da ste trudni, odmah se obratite lekaru.

Za roditelje sa decom koja primaju terapiju:

Potrebno je pacijente adolescente koji primaju terapiju dobro upoznati sa pouzdanom kontracepcijom (tj. pacijente sa juvenilnim idiopatskim artritisom).

#### Za negovatelje i rođake:

Negovateljke ili rođake koje su u drugom stanju ne smeju da učestvuju u primeni metotreksata u napunjenom injekcionom špricu jer nenamerni kontakt sa metotreksatom (npr. ubodom igle) može izazvati deformitete kod nerođenog deteta.

#### Dojenje je strogo zabranjeno tokom terapije lekom Methotrexat Ebewe®.

Informacije navedene u ovoj brošuri pružaju pacijentima koji sami sebi primenjuju lek Methotrexat Ebewe® najvažnija uputstva za upotrebu.

Međutim, ova brošura ne može da zameni individualne razgovore sa Vašim lekarom ili medicinskom sestrom, niti obuku za davanje supkutane injekcije leka Methotrexat Ebewe®

Molimo Vas da pročitate Uputstvo za lek i pažljivo postupate u skladu sa instrukcijama svog lekara. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi sa lekom Methotrexat Ebewe®, obratite se svom lekaru.

Ne ustručavajte se da konsultujete svog lekara ako ste zabrinuti za svoje lečenje lekom Methotrexat Ebewe® i odmah ga obavestite ako imate bilo kakve neuobičajene simptome koji se odnose na primenu ovog leka.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija:

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili drugog zdravstvenog radnika. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u Uputstvu za lek. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) putem:

- ONLINE prijave dostupne na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs) ili
- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije za pacijenta koji je dostupan na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs) i slanjem poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija, ili elektronskom poštom na adresu [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Methotrexat Ebewe®.

NOSILAC DOZVOLE: Predstavništvo Sandoz Pharmaceuticals d.d. Beograd, Knežinje Zorke 2, Beograd, Srbija, tel. +381 11 3447154, e mail: [pvg.serbia@sandoz.com](mailto:pvg.serbia@sandoz.com)

## Informacije o leku Methotrexat Ebewe®, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu za pacijente i njihove negovatelje

### Poštovani,

### Lekar Vam je propisao lek Methotrexat Ebewe® za lečenje Vaše bolesti.

Lek Methotrexat Ebewe sadrži aktivnu supstancu metotreksat (u obliku metotreksat-dinatrijuma) koja deluje tako što:

- ometa rast određenih ćelija u organizmu koje se brzo razmnožavaju (antitumorski agens)
- smanjuje neželjene reakcije odbrambenog mehanizma samog organizma (imunosupresivni lek).

### Lek Methotrexat Ebewe® je namenjen za lečenje:

– Aktivnog reumatoidnog artritisa (RA) kod odraslih pacijenata kod kojih je indikovana terapija modifikatorima bolesti tipa antireumatskih lekova (DMARD)

– Poliartritične forme (kada je zahvaćeno 5 ili više zglobova) teškog, aktivnog, juvenilnog idiopatskog artritisa (JIA) kada nema odgovarajućeg odgovora na nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAIL)

– Teške forme psorijaze, naročito plak-tipa, koje se ne mogu na adekvatan način lečiti standardnom terapijom kao što su fototerapija, PUVA, i retinoidi, kao i kod teške psorijaze koja pogađa zglobove (psorijatični artritis)

Informacije koje se nalaze u ovom vodiču pružaju odgovore na najčešća pitanja u vezi sa primenom leka Methotrexat Ebewe®, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, a sveobuhvatne informacije navedene su u Uputstvu za lek.

Kao i kod svih lekova, postoji mogućnost javljanja neželjenih reakcija. Zbog toga je važno da ih prepoznate i da preduzmete odgovarajuće mere za njihovo zbrinjavanje. Nijedna brošura nije zamena za iskustvo Vašeg lekara i njegove individualne savete i uvek treba da se obratite Vašem lekaru ukoliko imate dodatnih pitanja tokom lečenja lekom Methotrexat Ebewe®.

# Uputstvo za primenu potkožne (supkutane) injekcije

## Kako i kada koristim špric koji sadrži lek Methotrexat Ebewe®?

Lek Methotrexat Ebewe® se primenjuje samo jednom nedeljno.

Dužinu terapije će odrediti ordinirajući lekar.  
Preporučuje se da se odredi jedan dan u nedelji kao „dan za injekciju“.

Na početku lečenja lekom Methotrexat Ebewe injekciju će Vam primeniti zdravstveni radnik. Međutim, Vaš lekar će odrediti da li je za Vas prihvatljivo da sami sebi dajete lek Methotrexat Ebewe® **potkožno (supkutano)**. U tom slučaju, Vi ćete biti obučeni kako to da radite. Ni pod kakvim uslovima nemojte pokušavati da sami sebi date injekciju ako za to prethodno niste bili obučeni.

## Samostalno davanje injekcije

Ako kliničke okolnosti dopuštaju i ako pacijentu odgovara, lekar u pojedinim slučajevima može dozvoliti pacijentu da lek daje samom sebi. U tim slučajevima, zdravstveni radnici moraju da obuče pacijente da daju sebi supkutane injekcije leka Methotrexate Ebewe®.

## Osnovne informacije

### Pažljivo pročitajte Uputstvo za lek.

Pre početka primene leka obavezno oprati ruke.

Preporučujemo da injekcije sami sebi dajete u predelu stomaka ili butina. Kako biste izbegli iritaciju kože, promenite mesto uboda svake nedelje.

Trebalo bi da budete opušteni prilikom davanja injekcije leka **Methotrexat Ebewe®**.

**Stomak:** Odaberite mesto koje je najmanje 5 cm udaljeno od pupka, vodeći računa da se mesto uboda nalazi ispod najnižeg rebra.

**Butina:** Odaberite mesto koje je najmanje 5cm udaljeno od kolena i prepona.



Izvadite unutrašnje pakovanje, koje sadrži napunjeni injekcioni špric i iglu (kanilu).



Otvorite unutrašnje pakovanje tako što ćete povući poklopac na iglu. Izvadite napunjeni injekcioni špric. Uklonite (odvrnite) sivi gumeni poklopac sa šprica, bez dodirivanja otvora napunjenog injekcionog šprica.



Vratite špric nazad u unutrašnje pakovanje. Žuti rastvor neće moći da izađe.



Sada, otvorite pakovanje igle tako što ćete ukloniti zalistak. Ne dodirujte okrugli sterilni otvor. Da bi izbegli ovo, držite donji kraj pakovanja igle.



Postavite iglu, sa poklopcem, na špric i pričvrstite (u smeru kazaljke na satu). Postavite špric na dostupno mesto.



Odaberite odgovarajuće injekciono mesto u predelu stomaka ili butina.



Očistite injekciono mesto alkoholnom maramicom, kružnim pokretima. Nemojte dodirivati ovaj deo pre primene injekcije.



Skinite poklopac sa igle. Ostavite poklopac sa strane.



Nemojte dodirivati sterilnu iglu. Ako se ovo dogodi, pitajte lekara ili farmaceuta o upotrebi druge igle. Sa dva prsta, formirajte kožni nabor i ubacite iglu skoro vertikalno.



Gurniti iglu u potpunosti u kožni nabor. Zatim, polako pritiskajte klip i ubrizgajte tečnost ispod kože.



Pažljivo izvadite iglu i lagano pritisnite injekciono mesto naramicom. Nemojte trljati, s obzirom da to može prouzrokovati iritaciju na mestu primene leka.



Da bi se izbegle bilo kakve povrede, pažljivo vratite poklopac na iglu tako što ćete je blagim pritiskanjem vratiti na mesto.