

## KULLANMA TALİMATI

**MEKSRATU 12,5 mg/ 0,5 mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır şırınga**  
**Steril, Sitotoksik**  
**Deri altına uygulanır.**

- **Etkin madde:** 0,5 ml çözelti 12,5 mg metotreksat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, sodyum hidroksit, hidroklorik asit, enjeksiyonluk su

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir. Başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **MEKSRATU nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MEKSRATU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MEKSRATU nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MEKSRATU'nun saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. MEKSRATU nedir ve ne için kullanılır?**

- MEKSRATU, etken madde olarak metotreksat içerir.
- Kutuda enjeksiyonluk solüsyon içeren kullanıma hazır 1 adet şırınga olarak sunulur.

Metotreksat, aşağıdaki özelliklere sahip olan bir maddedir:

- Vücuttaki bazı hücrelerin hızlı şekilde çoğalmasını engeller.
- Bağışıklık sisteminin (vücutun kendini savunma mekanizması) etkinliğini azaltır.
- Antiinflamatuvar (iltihap giderici) etkilere sahiptir.

MEKSRATU aşağıdaki hastalıkların tedavisi için endikedir:

- Yetişkin hastalardaki aktif romatoid artrit (iltihaplı eklem hastalığı)
- Steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlara cevabın yetersiz olduğu aktif juvenil idiopatik artrit (JIA) (kalıcı eklem iltihabı) poliartritik (çok kısa aralıklarla ya da aynı anda birden çok eklemden ortaya çıkan iltihabi süreç) formları
- Bilinen tedaviye yanıt vermeyen yetişkin hastalarda şiddetli ve yaygın psöriazis (sedef)

- hastalığı) ve aktif psöriatik artrit (sedef hastalarında görülen eklem iltihabı)
- Yetişkin hastalarda diğer ilaçlar ile yeterli tedavinin mümkün olmadığı durumlarda hafif veya orta şiddetli Crohn hastalığının (sindirim kanalının iltihabi bir hastalığı) tedavisinde kullanımı endikedir.

Romatoid artrit, sinoviyel zarların (eklem zarları) iltihabı ile karakterize kronik kollajen hastalıktır (süregelen bağ doku hastalığı). Bu zarlar birçok eklem için kayganlaştırıcı görevi gören bir sıvı üretmektedir. İltihap, zarların kalınlaşmasına ve eklem şişmesine neden olmaktadır.

Juvenil artrit, 16 yaşından küçük çocuklarda görülen bir hastalıktır. Hastalığın ilk 6 ayı içinde 5 ya da daha fazla eklem etkilenirse poliartrit form belirir.

Psöriatik artrit cilt ve tırnaklarda, özellikle de el ve ayak parmağı eklemlerinde psoriatik lezyonlar gösteren bir artrit (eklem iltihabı) tipidir.

Psöriazis kalın, kuru, gümüşümsü, yapışkan kabuklarla kaplı kırmızı yamalarla karakterize sıklıkla karşılaşılan kronik bir cilt hastalığıdır.

MEKSRATU hastalığın gelişimini değiştirir ve yavaşlatır.

Crohn hastalığı, karın ağrısı, ishal, kusma veya kilo kaybı gibi belirtilere neden olarak gastrointestinal sistemin herhangi bir bölümünü etkileyebilecek bir tür iltihabi bağırsak hastalığıdır.

## **2. MEKSRATU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **MEKSRATU'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Metotreksat'a veya MEKSRATU'nun içerisindeki herhangi bir bileşiğe karşı aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa
- Şiddetli karaciğer, böbrek veya kan hastalığınız varsa
- Düzenli olarak yüksek miktarda alkol tüketiyorsanız
- Kan üretiminden sorumlu sisteminizde bir bozukluk varsa
- Tüberküloz, HIV veya diğer immün yetmezlik sendromları gibi şiddetli bir enfeksiyonunuz varsa
- Ağız, mide ya da bağırsak ülseriniz (yara) varsa
- Hamileyseniz ya da emziriyorsanız

MEKSRATU tedavisi boyunca canlı aşılardan kaçınılmalıdır.

### **MEKSRATU'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Metotreksat tedavisi ile aynı anda radyoterapi alıyorsanız. Doku ve kemik hasarı riskinde artış olabilir.
- Tedavi omurga (intatekal olarak) ya da damar (intavenöz) yoluyla yapılıyorsa beyinde yaşamı tehdit edici iltihaba neden olabilir.

- Akciğerlerinizde ya da midenizde sıvı tutulma durumunuz varsa,
- Böbrek fonksiyonunuz bozursa,
- Karaciğer fonksiyonunuz bozursa,
- Bir enfeksiyonunuz varsa,
- Aşı yapılması gerekiyorsa (Metotreksat aşılardan etkisini düşürebilir),
- İnsüline bağlı şeker hastalığınız varsa (Metotreksat tedavisi dikkatli bir şekilde izlenmelidir)

#### Tavsiye edilen tetkikler ve güvenlik önlemleri

MEKSRATU düşük dozlarda uygulandığında dahi, şiddetli yan etkiler meydana gelebilmektedir. Bu yan etkileri zamanında tespit edebilmek için, doktorunuz tarafından kontroller ve laboratuvar testleri yapılmalıdır.

#### Tedavi öncesi

Tedaviye başlanmadan önce, doktorunuz yeterli kan hücresine sahip olup olmadığınızı, karaciğer fonksiyonunuzu ve böbrek fonksiyonunuzu kontrol etmek için kan örnekleri alınacaktır. Ayrıca akciğer filminizi çekecektir. Tedavi boyunca ve sonrasında son testler yapılacaktır. Kan testleri için randevularınızı kaçırmayınız.

Metotreksat ciddi ve bazen yaşamı tehdit edici istenmeyen etkilere neden olabilir. Doktorunuz tedavinin fayda ve riskleri hakkında ve istenmeyen etkilerin semptomları ve erken işaretleri konusunda sizinle konuşacaktır.

Cildiniz ve gözünüz metotreksat tedavisi boyunca güneş ışığı ve diğer ışık formlarına karşı duyarlılığınız şiddetlenebilir. Bu nedenle güneş ışığı ve solaryumdan kaçınılmalıdır.

Metotreksat bağışıklığı sağlamaktan sorumlu olan ve oksijen taşıyan hücrelerin sayısında azalmaya neden olabilir ve bunlar normal kanın pıhtılaşmasından sorumludur bu nedenle enfeksiyon geçirebilirsiniz (örneğin pnömoni) ya da kanamalarınızı arttırabilir.

Metotreksat ile romatolojik hastalığı olan hastalarda akciğerlerde akut kanama bildirilmiştir.

Metotreksat geçici olarak spermi ve yumurta üretimini etkileyebilir. Metotreksat düşüğe ve ağır doğum kusurlarına neden olabilir. Siz ve sizin partneriniz eğer metotreksat tedavisi alıyorsanız ve metotreksat ile tedaviniz sonrası en az 6 ay sonrası için bebek sahibi olmaktan kaçınmalısınız.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

#### **MEKSRATU'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması**

MEKSRATU ile tedavi boyunca alkol tüketilmemelidir ve aşırı kahve tüketiminden, kafein içeren alkolsüz içecekler ve siyah çay tüketiminden kaçınılmalıdır. Ayrıca metotreksatın toksisitesini arttıran dehidrasyon (vücut suyunun azalması) nedeniyle MEKSRATU ile tedavi boyunca yeterli sıvı alımından emin olunmalıdır.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Metotreksat 12.5 mg /0.5 ml'yi, doktorunuz tarafından onkoloji tedavisi için reçete etmemişse, hamilelik sırasında kullanmayınız. Metotreksat doğum kusurlarına, doğmamış çocuğa zarar verebilir veya düşüklere neden olabilir. Kafatasının, yüzün, kalbin ve kan damarlarının, beynin ve uzuvların malformasyonları ile ilişkilidir. Bu nedenle metotreksatın gebe kadınlara veya onkoloji tedavisi için kullanılmadıkça gebe kalmayı planlayan kadınlara verilmemesi çok önemlidir.

Onkolojik olmayan endikasyonlar için çocuk doğurma çağındaki kadınlarda hamilelik olasılığı dışlanmalıdır; tedaviye başlamadan önce gebelik testleri yapılması gerekir.

Hamile kalmaya çalışıyorsanız Methotrexate kullanmayın. Metotreksat ile tedavi sırasında ve tedavi bitiminden en az 6 ay sonra hamile kalmaktan kaçınılmalıdır. Bu nedenle, bu sürenin tamamı için etkili bir kontrasepsiyon uygulandığından emin olmalısınız (ayrıca bkz. "Uyarılar ve önlemler" bölümü).

Tedavi sırasında hamile kalırsanız veya hamile olabileceğinizden şüphelenirseniz, mümkün olan en kısa sürede doktorunuzla konuşunuz. Tedavi sırasında hamile kalırsanız, tedavi yoluyla çocuğunuzdaki zararlı etki riski konusunda size tavsiye verilmelidir.

Hamile kalmak istiyorsanız, planlanan tedaviye başlamadan önce sizi uzman tavsiyesi için yönlendirebilecek olan doktorunuzla konuşmalısınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Erkeklerde doğurganlık**

Erkeklerin haftada 30 mg'dan daha az metotreksat alması durumunda malformasyon ya da düşük riskinde artışı için yeterli bir kanıt yoktur. Bununla birlikte, bir risk tamamen göz ardı edilemez ve daha yüksek metotreksat dozları ile ilgili yeterli bilgi yoktur. Metotreksat genotoksik bir etkiye sahip olabilir. Bu, ilacın genetik mutasyonlara neden olabileceği anlamına gelir. Metotreksat, doğum kusurları olasılığı ile ilişkili sperm üretimini etkileyebilir.

Metotreksat ile tedavi sırasında ve tedavinin bitiminden en az 6 ay sonra çocuk yapmaktan veya sperm vermektan kaçınılmalıdır. Genellikle kanser tedavisinde kullanılan yüksek dozlarda metotreksat ile tedavi kısırlık ve genetik mutasyona neden olarak, haftada 30 mg metotreksattan daha yüksek dozlarda tedavi gören erkek hastalar için, tedaviye başlamadan önce sperm saklanması düşünülmesi tavsiye edilir (Ayrıca bakınız "Uyarılar ve önlemler").

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Metotreksat bebeği etkileyecek miktarlarda anne sütüne geçer bu nedenle metotreksat ile tedavi boyunca emzirmeye ara verilmelidir.

## **Araç ve makine kullanımı**

MEKSRATU ile tedavi sırasında merkezi sinir sistemini de etkileyen yorgunluk ve baş

dönmesi gibi yan etkiler görülebilir. Eğer yorgunluk ya da uyuşukluk hissediyorsanız, araç veya makine kullanmayınız.

### **MEKSRATU'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün, her dozunda 23 mg'dan (1 mmol) daha az sodyum ihtiva eder. Yani esasında "sodyum içermez". Bu oran sodyum diyetinde olanlar için göz ardı edilebilir.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

MEKSRATU aşağıda belirtilen ilaçlar ile beraber kullanılırsa tedavinin etkisi etkilenebilir:

- Steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar ve salisilatlar (ağrı ve iltihap tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Sisplatin, sitarabin, merkaptopürin (kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Siprofloksasin ve penisilin, tetrasiklin ve kloramfenikol antibiyotikleri (Enfeksiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Teofilin (Astım için kullanılan ilaç)
- Folik asit ya da folik asit benzeri maddeleri içeren vitamin preparatları
- Leflunomid (Romatizma için kullanılan ilaç)
- Furosemid (Yüksek kan basıncı için kullanılan ilaç)
- Probenesid (gut tedavisinde kullanılan ilaç)
- Radyoterapi
- Omeprazol, pantoprazol, lansoprazol gibi proton pompası inhibitörleri (mide ülserleri, mide yanması, reflü tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Fenitoin (Epilepsi tedavisinde kullanılan ilaç)
- Retinoidler; asitrein ya da izotretonin (psöriazis ya da ağır akne hastalıkları için kullanılan ilaçlar)
- Sülfasazalin (romatoid artrit ya da barsak hastalığında kullanılan ilaç)
- Azatiyoprin (bağışıklık sistemini baskılayan ajanlar)
- Eğer canlı bir aşı ile aşılama durumunuz varsa

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. MEKSRATU nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz sizin için bireysel olarak uygulanacak doza karar verecektir. Tedavinin etkisini görebilmek için 4 ila 8 hafta geçmesi gerekmektedir. Tedavi sürenize doktorunuz karar verecektir.

MEKSRATU yalnızca haftada bir kez uygulanır. Doktorunuzla beraber enjeksiyon için her hafta uygun bir gün belirleyiniz.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

MEKSRATU enjeksiyon deri altına uygulanır.

Yerel gerekliliklere uygun olarak taşıma ve imha şekli diğer hücre bölünmesini durdurucu

(sitotoksik) ilaçlar ile uyumlu olmalıdır. Hamile sağlık hizmeti personeli MEKSRATU'yu taşımamalı ve/veya uygulamamalıdır.

Metotreksat cilt yüzeyi veya mukoza ile temas etmemelidir. Ürün içeriği ile direkt temas durumunda, etkilenen bölge hemen bol su ile durulanmalıdır.

### **Değişik yaş grupları**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

3 yaşın altındaki çocuklarda yeterli deneyim olmadığından, bu yaş grubunda kullanılması önerilmez.

Çocuklarda deri altı kullanıma ilişkin kısıtlı veriye bağlı olarak, çocuklarda kullanım kas içi enjeksiyonla sınırlandırılmıştır.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda doz azaltılması gerekebilir.

### **Özel kullanım durumları**

#### **Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

MEKSRATU böbrek fonksiyonu zayıf olan hastalarda ve özellikle alkole bağlı ciddi karaciğer hastalığı geçirmiş veya geçirmekte olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

*Eğer MEKSRATU'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla MEKSRATU kullandıysanız**

Doktorunuzun doz önerilerine uyunuz. Kendi kararınız ile dozu değiştirmeyiniz.

*MEKSRATU'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Doktorunuz, zararlı etkinin şiddetine göre gerekli tedaviye karar verecektir.

#### **MEKSRATU'yu kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Doktorunuz ile konuşunuz. Doktorunuz tarafından reçetelenen dozu mümkün olduğunca kısa sürede alınız ve sonrasında her hafta almaya devam ediniz.

#### **MEKSRATU ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuzun onayı olmadan, MEKSRATU tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuzun onayı olmadan tedaviyi sonlandırmayınız.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi MEKSRATU'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Metotreksat, tehlikeli veya yaşamı tehdit edici olabilecek istenmeyen etkilere sahip olabilir. Tedavi sırasında istenmeyen etkilerin belirtileri konusunda dikkatli olmalı ve bunları doktorunuza bildirmelisiniz.

Aşağıdaki etkiler sizde görülürse **derhal doktorunuza bildiriniz**. Acil tıbbi bakıma ihtiyacınız olabilir.

- Açıklanamayan nefes darlığı, kuru öksürük veya hırıltı (akciğer problemlerinin belirtileri).
- Ani kaşıntı, deri döküntüleri(ürtiker), eller, ayaklar, ayak bilekleri, yüz, dudaklar, ağız veya boğazın şişmesi (yutma veya solunum güçlüğüne yol açabilir). Bayılma hissi (şiddetli alerjik reaksiyon belirtileri).
- Kusma, ishal veya stomatit ve peptik ülserler (Gastrointestinal sistem üzerindeki etkisinin belirtileri).
- Derinin veya gözlerin sararması, koyu renkli idrar (karaciğere etkisinin belirtileri)
- Ateş, titreme, ağrıyan vücut ve boğaz ağrısı (enfeksiyon belirtileri).
- Beklenmeyen kanama (örneğin diş etleri kanaması, koyu renkli idrar, idrarda veya kusmukta kan) veya beklenmedik morarma, siyah, katran benzeri dışkı - bunun nedeni, pıhtılaşma kapasitesinin azalması veya mideden veya bağırsaktan kanama olabilir.
- Şiddetli veya pul pul deri döküntüleri ve mukoz membranlar (örn.burun) üzerindeki etkileri; (Stevens-Johnsons sendromu belirtileri, toksik epidermal nekroliz ve eritema multiforme).
- Anormal davranış, geçici körlük ve jeneralize nöbetler (Santral sinir sistemi üzerindeki etki belirtileri).
- Felç (Kısmi felç).

Metotreksat ile tedavi sırasında bildirilen istenmeyen etkilerin bir listesi, yaygınlıklarına göre aşağıda belirtilmiştir.

**Çok yaygın** [10 kişide 1'den fazla kişiyi etkileyebilir]

- İştahsızlık, bulantı, kusma, karın ağrısı, sindirim bozukluğu, hazımsızlık
- Ağız ve boğazda inflamasyon ve ülserasyon
- Karaciğer enzimlerinde artış

**Yaygın** [10 kişiden 1'den az kişiyi etkileyebilir]

- Zona
- Anemi, lökopeni, trombositopeni gibi kan üzerindeki etkiler,
- Kuru öksürük, nefes darlığı, göğüs ağrısı, ateş
- İshal
- Döküntü, deride kızarıklık, kaşıntı
- Baş ağrısı
- Yorgunluk
- Halsizlik

**Yaygın olmayan** [100 kişide 1'den az kişiyi etkileyebilir]

- Pansitopeni, agranülositoz
- Kan damarlarının iltihabı
- Anafilaktoid reaksiyonlar ve alerjik vaskülit

- Vertigo, konfüzyon, depresyon
- Konvülsiyonlar, ensefalopati
- Lenfoma (lenf dokusunda tümör)
- Pulmoner fibroz
- Mide ve bağırsak kanalındaki kanamalar ve ülserler
- Pankreas iltihabı
- Diyabetik komplikasyonlar
- Düşük albumin seviyesi
- Cildin artan pigmentasyonu
- Saç dökülmesi, sedef hastalığının neden olduğu pullu plakaların ağırlı lezyonları
- Romatizmal nodüllerin artması (dokuların topakları)
- Deri ve mukoza zarı üzerindeki etkileri, bazen ciddidir (Stevens-Johnsons sendromu, toksik epidermal nekroliz)
- Cilt güneş ışığına aşırı duyarlı hale gelir, ürtiker
- Cam kemik hastalığı (osteoporoz), artralji, miyalji
- Karaciğer fibrozu ve sirozu, yağlı karaciğer
- İdrar kesesi iltihabı ve ülser, hematüri, dizüri
- Vajina iltihabı ve ülseri

**Seyrek** [1.000 kişide 1'den az kişiyi etkileyebilir]

- Perikardit, perikardit efüzyonu ve tamponadı
- Megaloblastik anemi
- Ruh halinde ani değişimler
- Parezi
- Dizartri ve afazi dahil konuşma üzerine etkileri
- Miyelopati
- Görme bozukluğu, bulanık görme
- Tromboz (serebral, derin ven ve retinal ven)
- Düşük kan basıncı
- Diyabet
- Farenjit apnesi, bronşiyal astım, dişeti iltihabı
- İnce bağırsakta iltihaplanma
- Dışkıda kan
- Malabsorpsiyon
- Akne, ciltte yaralar, tırnak pigment değişiklikleri, morluklar
- Kırıklar
- Böbrek yetmezliği, oliguri, azotemi ve anüri
- Hiperürisemi
- Yükselmiş serum kreatinin ve üre seviyesi
- Karaciğer hasarı.
- Meme bezlerinin anormal gelişimi



**Çok seyrek** [10.000 kişide 1'den az kişiyi etkileyebilir]

- Enfeksiyonlar, sepsis fırsatçı enfeksiyonlar
- Kemik iliğinde ciddi yetmezlik, kemik iliğinin kan hücreleri üretememesi nedeniyle anemi (aplastik anemi) Lenfadenopati, lenfoproliferatif bozukluk (beyaz kan hücrelerinin aşırı büyümesi), eozinofili, nötropeni ve hypogammagloblinaemia
- İmmunosupresyon
- İnsomnia
- Düşünme, hatırlama ve muhakeme düşünsel işlevlerde zayıflama
- Eklem ve / veya kas ağrısı, kuvvet eksikliği
- Myastenia (kas zayıflığı)
- Menenjizm (felç, kusma), akut aseptik menenjit
- Anormal duyumlar, tat alma duyusunda değişiklikler (metalik tat)
- Konjonktivit, retinopati, görme kaybı, şişkin göz
- Epifora ve fotofobi göz folikülleri enflamasyonu
- Tümör lizis sendromu
- Allerjik vaskülit, hidradentis
- Akciğer fonksiyonlarında problem, nefes darlığı, zatürree
- Akciğer enfeksiyonları
- Plevral efüzyon
- Kolonun (Toksik megacolon) genişlemesi, kusmada kan
- Kronik hepatitin yeniden aktive olması, akut karaciğer dejenerasyonu, herpes simpleks hepatit, karaciğer yetmezliği
- Tırnak çevresinde cildin ağrılı şişmesi
- Derideki küçük kan damarlarının genişlemesi (pronişya)
- Proteinüri
- Libido impotens kaybı
- Menstrual bozukluk
- Vajinadan gelen akıntı
- İnfertilite
- Ateş, bozulmuş yara iyileşmesi

**Bilinmiyor** [eldeki verilerden hareketle tahmin edilmiyor]

- Kanama, damarların dışında kan
- Psikoz
- Beyin ve akciğerlerde sıvı birikimi
- Metabolik bozukluk
- Deri nekrozu, eksofoliyatif dermatit
- Çenedeki kemik hasarı (beyaz kan hücrelerinin aşırı büyümesine sekonder)

Omurgada 12.5 mg / 0.5ml Metotreksat alırsanız, aşağıdaki istenmeyen etkiler yaygındır.( 100 kişiden 1'ini etkiler.)

- Baş ağrısı

- Ateş
- Beyin ve omurilikte araknoid denin membranda sırt ağrısına, boyunda sertliğe, kusmaya, ateşe ve genel sağlık durumunun bozulmasına neden olabilen iltihap, Metotreksat enjeksiyonunu aldıktan sonra birkaç saat içinde ortaya çıkabilir, ancak genellikle birkaç gün içinde kaybolur.
- Hemipleji veya tam felç, bir veya tüm ekstremitelerde güçsüzlük ve kramp atakları (genellikle omuriliğe tekrarlanan Metotreksat enjekte edildikten sonra ortaya çıkar),
- Konfüzyon, iritasyon ve yorgunluk ile başlayabilen sinir sistemi üzerindeki etki. Bu zamanla daha da kötüleşir ve bunamaya (artan hafıza kaybı, yönelim bozukluğu ve kafa karışıklığı), konuşma güçlükleri, koordinasyon ve denge güçlükleri, artmış kas sertliği, kramplar ve komaya yol açar. Bu durum, omuriliğe enjekte edilen Methotrexate ile tedavinin başlamasından birkaç ay veya yıl sonra ortaya çıkabilir. Durum, yaşamı tehdit edici olabilir; Başa radyoterapi ve / veya başka bir formda Metotreksat ile kombinasyon halinde omuriliğe enjekte edilen büyük miktarlarda Metotreksat varsa oluşur.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## **5. MEKSRATU'nun saklanması**

*Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25 °C altındaki oda sıcaklığında ışıktan korunarak saklanmalıdır.

Ürün dış ambalajı içinde saklanmalıdır ve dondurulmamalıdır.

Tıbbi ürün sadece tek kullanım içindir.

## **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MEKSRATU'yu kullanmayınız.*

*Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.*

*Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları TEHLİKELİ ATIKTIR ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.*

## **Ruhsat sahibi:**

Koçsel İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş

Koşuyolu Cad. No: 34

34718 Kadıköy-İSTANBUL

Tel : 0 216 544 90 00

Faks : 0 216 545 59 99

***Üretim yeri:***

Onko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş  
Gebze Organize San. Bölgesi 1700 Sokak, No:1703  
41480 Gebze / Kocaeli

*Bu kullanma talimatı 29/12/2020 tarihinde onaylanmıştır.*