KULLANMA TALİMATI

MTX 10 HEXAL® tablet
Ağız yoluyla uygulanır.

- ***Etkin madde:*** Her bir tablet 10.00 mg metotreksata eşdeğer 10.96 mg metotreksat disodyum içerir.

- ***Yardımcı maddeler:*** Laktoz monohidrat, mısır nişastası, magnezyum stearat

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 veya 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. İlacınız hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1 MTX 10 HEXAL nedir ve ne için kullanılır?
2. MTX 10 HEXAL' ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. MTX 10 HEXAL nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. MTX 10 HEXAL' ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. MTX 10 HEXAL nedir ve ne için kullanılır?

MTX 10 HEXAL sarı, yuvarlak, bir yüzü çentikli tablettir. Kutuda, 30 ve 100 tablet içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır. MTX 10 HEXAL antimetabolit olarak adlandırılan, tümör hücrelerinin bölünmesini önleyen bir ilaçtır.

MTX 10 HEXAL yetişkinlerde eklem iltihabı (romatoid artrit) tedavisinde kullanılır.

MTX 10 HEXAL diğer tedavilere yanıt vermeyen, ciddi, kontrol edilemeyen sedef hastalığı (psöriyazis) tedavisinde kullanılır.

MTX 10 HEXAL, tek başına veya diğer kanser ilaçlarıyla beraber çeşitli kanser türlerinin tedavisinde kullanılır:
- Kan kanseri (akut lösemi),
- Lenf kanserleri (Non-Hondkin lenfoma),
- Yumuşak doku ve kemik tümörü (osteojenik sarkoma),
- Meme, akciğer, baş ve boyun, mesane, rahim ağzı, over ve testis kanserlerinde

Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/419/mtx-hexal-10-mg-30-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/L01BA01

2. MTX 10 HEXAL' ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MTX 10 HEXAL' ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer;
- Metotreksat veya MTX 10 HEXAL' ın bileşenlerine karşı alerjiniz varsa
- Ciddi karaciğer hastalığınız varsa; Fibröz, siroz, aktif hepatit gibi
- Aşırı alkol tüketiyorsanız
- Ciddi böbrek hastalığınız varsa; böbrek diyalizi gerektiren durumlar gibi
- Ciddi kan hastalığınız varsa; önemli derecede kansızlık, kan hücrelerinizin sayısında azalma gibi
- Ciddi enfeksiyonunuz varsa (Tüberküloz, HIV gibi)
- Ağız boşluğu ülserleri ve bilinen mide-bağırsak ülserleriniz (yara) varsa
- Hamilelik ve emzirme döneminde iseniz
- Canlı aşılarla (örn. BCG, kızamık, su çiçeği) aynı zamanda kullanılması gerektiği durumlarda

MTX 10 HEXAL' ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer;
- Yaşlıysanız veya genel sağlık durumunuz kötüyse
- Karaciğer hastalığınız varsa
- Hafif ya da orta dereceli böbrek hastalığınız varsa
- Kan hastalıklarınız ya da kansızlığınız varsa
- İshaliniz ya da mide-bağırsak rahatsızlığınız varsa
- Ruhsal bozukluğunuz varsa ya da daha önce olduysa
- Işın tedavisi aldıysanız ya da almaktaysanız
- Enfeksiyon belirtileriniz varsa
- Vücudunuzda aşırı sıvı birikmesi mevcutsa; akciğer-göğüs arasında ya da karında şişme varsa
- Eğer aşırı su kaybınız (dehidratasyon) tespit edilmişse
- 38 ºC'den yüksek ateşiniz varsa

Önerilen kontrol muayeneleri ve koruyucu önlemler:
MTX 10 HEXAL düşük dozlarda kullanılsa bile ciddi yan etkilere yol açabilir. Bunları zamanında tespit etmek amacıyla doktorunuz sizi kontrol edecek ve laboratuar testleri isteyecektir.

Tedaviye başlamadan önce ya da tedaviye ara verildikten sonra tekrar başlarken:
- Tedaviye başlamadan önce bazı testler için kanınız alınacak ve tam kan sayımına, kanda protein düzeyine (serum albümin) bakılıp karaciğer ve böbrek fonksiyonlarınız kontrol edilecektir.
- Doktorunuz akciğer kontrolü için göğüs röntgeninizi isteyecek ve fiziksel muayene ile lenf düğümlerinizi (boyundaki bezeler, koltuk altı ve kasık) kontrol edecektir.
-

Tedavi sırasında (ilk altı ay boyunca en az ayda bir kez ve sonrasında en az üç ayda bir):
- Ağız boşluğu ve boğazınızın incelenmesi
- Kan testleri
- Karaciğer ve böbrek fonksiyonlarınızın izlenmesi
- Solunum yollarının muayenesi ve gerekli durumlarda akciğer fonksiyon testlerinin yapılması.

MTX 10 HEXAL alan hastalarda kötü huylu lenf bezleri oluşabilir; böyle bir durumda tedaviniz sonlandırılacaktır.

Herhangi bir cerrahi girişiminden bir hafta önce MTX 10 HEXAL tedavisinin sonlandırılması ve cerrahiden bir ya da iki hafta sonra tekrar başlatılması tavsiye edilir.

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

MTX 10 HEXAL' ın yiyecek ve içecek ile kullanılması
MTX 10 HEXAL tedavisi sırasında alkol almayınız ve aşırı kahve, kafein içeren içecekler ve siyah çay tüketiminden kaçınınız.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
MTX 10 HEXAL' ın hamilelik döneminde uygulandığı takdirde ciddi doğum kusurlarına yol açtığından şüphelenilmektedir.

MTX 10 HEXAL hamilelik süresince kullanılmamalıdır.

Çocuk sahibi olma potansiyeli olan kadın ve erkeklerin tedavi süresince ve tedaviden 6 ay sonrasına kadar etkin doğum kontrol yöntemi kullanmalıdırlar.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MTX 10 HEXAL' ı emzirme döneminde kullanmayınız.

MTX 10 HEXAL ile tedavi süresince emzirme durdurulmalıdır.

Araç ve makine kullanımı
Baş dönmesi, yorgunluk gibi olası istenmeyen etkilerine bağlı olarak MTX 10 HEXAL araç ve makine kullanma yeteneğinizi bozabilir.

MTX 10 HEXAL' ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
MTX 10 HEXAL tablet yardımcı madde olarak laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
MTX 10 HEXAL' ın bazı ilaçlarla birlikte kullanılması tedavinin etkinliğini bozabilir;

- Karaciğere zarar veren ilaçlar (örn; leflunomid)
- Antibiyotikler; bakteriyal enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn; kloromfenikol, penisilin, tetrasiklinler)

- Ağrı ve iltihap için kullanılan nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar ya da salisilatlar, (örn; aspirin, ibuprofen, indometazin)
- Probenesid, sülfinpirazon (gut hastalığında kullanılır)
- İdrar atılımını artıran ilaçlar; kıvrım diüretikleri gibi zayıf organik asitler ve pirazoller
- Kemik iliği işlev bozukluğu yapan ilaçlar (örn; sülfonimidler, trimetoprim-sülfometaksazol, pirimetamin)
- Antiromatizmal ilaçlar (örn; sülfasalazin)
- Mide asitinin düzenlenmesinde kullanılan ilaçlar (örn; omeprazol veya pantoprazol)
- Folik asit içeren vitamin ilaçları ya da benzeri ilaçlar
- Canlı aşılar (örn. BCG, kızamık, su çiçeği)
- Sara hastalığında kullanılan ilaçlar (örn; difenilhidantoin, fenitoin)
- Şeker seviyesini düşüren ilaçlar (hipoglisemikler; metformin gibi)
- P-aminobenzoik asit, asitretin (sedef hastalığı ya da deri hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
- Nitröz oksit (anestezi esnasında kullanılır)

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. MTX 10 HEXAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Ağız yoluyla uygulanır.

MTX 10 HEXAL' ı yemeklerden 1 saat önce veya 1.5-2 saat sonra bir bardak su ile yutunuz. Tabletlerinizi çiğnemeyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

MTX 10 HEXAL' ı her zaman doktorunuzun size tavsiye ettiği şekilde kullanmalısınız. Eger emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak MTX 10 HEXAL' ın uygulama sıklığını ve tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Eklem iltihabı (romatoid artrit) tedavisinde:

Tabletlerinizi genellikle hafta bir, günde bir defa 7.5 mg olarak ya da günde 3 kez (12 saat aralıklarla) 2.5 mg alınız. Haftalık doz, tedaviye yanıtınıza gore 7.5 mg-20 mg arasında değişebilir.

Sedef hastalığı (psöriyazis) tedavisinde:

Tavsiye edilen doz haftada bir 10-25 mg'dır. Dozaj, hastalığa yanıtınıza ve genel sağlık durumunuza gore doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Kanser tedavisinde:

Doktorunuz tedaviye başlamadan önce, ilacınızın sizdeki yan etkilerini görebilmek için damardan 5-10 mg deneme doz uygulaması yapabilir.

MTX 10 HEXAL genellikle birbirini takip eden 5 günden fazla olamayacak ve her doz 30 mg/m^2' yi aşmayacak şekilde günde tek doz olarak verilmektedir. Kemik iliği işlevinizin normale dönebilmesi için tedaviler arasında en az iki hafta dinlenme süresi tavsiye edilir.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
MTX 10 HEXAL' ın bebek, çocuk ve ergenlerde güvenliliği ve etkinliği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:
Doktorunuz gerekli doz ayarlaması yapacaktır.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği:
Böbrek bozukluğunuz varsa doktorunuz gerekli doz ayarlamasını yapacaktır.

Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer bozukluğunuz varsa doktorunuz gerekli doz ayarlamasını yapacaktır.

Eğer MTX 10 HEXAL' ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MTX 10 HEXAL kullandıysanız:
MTX 10 HEXAL' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MTX 10 HEXAL' ı kullanmayı unutursanız
Eğer, MTX 10 HEXAL' ı almayı unutursanız, hatırladığınız en kısa zamanda ilacı tekrar almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MTX 10 HEXAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Doktorunuzun onayı olmadan MTX 10 HEXAL tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuzun onayı olmadan tedaviyi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi MTX 10 HEXAL 'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Olası yan etkiler aşağıdaki kategorilere göre listelenmektedir.
Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın
- Vücut direncinde azalma, boğaz enfeksiyonu
- Karın ağrısı, sindirim şikayetleri
- Ağız içi iltihabı
- Mide bulantısı
- İştah kaybı

- Karaciğer enzim düzeylerinde artış

Yaygın
- Ateş
- Kemik iliği işlev bozukluğu; kan hücrelerinin sayısında azalma (beyaz/kırmızı kan hücreleri veya trombosit)
- Uyku hali
- Baş ağrısı
- Yorgunluk hissi
- Bulanık görme
- Damar iltihabı, çeşitli vücut bölgelerinde kanama
- Akciğer enfeksiyonu; kuru ve balgamsız öksürük, nefes darlığı (bazen ciddi düzeyde) ve ateş
- İshal
- Ağız iç yüzeyinde yaralar (ülser)
- Deride döküntü, kızarıklık, kaşıntı
- Üşüme
- Kendini iyi hissetmeme
- Dokularda hasar (nekroz)

Yaygın olmayan
- Tüm kan hücrerinin sayılarında ve trombosit (kanın pıhtılaşmasını sağlayan hücreler) sayısında azalma
- Kanda antikor sayısında (vücuda giren yabancı maddelere karşı vücudun meydana getirdiği savunma maddeleri) azalma
- Depresyon (ruhsal bozukluk)
- Sersemlik, şaşkınlık
- Ruhsal değişiklikler
- Düşük doz uygulamada; hafif geçici kavrama bozukluğu ve alışılmadık kraniyal (beyinden vucuda yayılan sinir ile ilgili) hassasiyet. Yüksek doz uygulamada; konuşma bozukluğu, hafif felç, yarı felç, vücutta istemsiz kasılmalar
- Gözde iritasyon (kızarıklık, acıma)
- Kalp dış zarında sıvı birikmesi
- Burun kanaması
- Akciğer hava keseciklerinde iltihaplanma (alveolit)
- Göğüs zarında sıvı birikmesi
- İnce bağırsak iltihabı
- Kusma
- Karaciğer sirozu, karaciğer fibrözü (bağ dokunun artması), karaciğer yağlanması
- Işığa karşı hassasiyet
- Saç dökülmesi
- Zona hastalığı (Herpes zoster virüsünün neden olduğu döküntülü ve ağrılı bir hastalıktır)
- Deride Herpese benzer kaşıntı ve döküntü (herpetiformis deri döküntüleri)
- Kurdeşen
- Kas ve eklem ağrısı
- Kemik kütlesinde azalma (osteoporoz)
- Mesane iltihabı ve ülseri

- Böbrek foksiyonlarında bozulma
- İdrar yapmada güçlük
- Vajinada iltihap ve ülser

Seyrek
- Kanda mikroorganizma ve bunlara ait zehirli maddelerin bulunması (sepsis)
- Uygulamadan sonra 1-2 gün boyunca idrarın kırmızı renk alması
- Gözde iltihap (konjuktivit)
- Kalp dış zarında sıvı birikmesi sonucunda kalbin basınç altında kalması (perikardiyal tamponad)
- Akciğer fibrözü (bağ doku oluşumu)
- *Pneumocystis carinii* (bakteri) enfeksiyonu
- Bronşiyal astım
- Mide-bağırsak ülserleri
- Deride renk değişikliği
- Böbrek yetmezliği
- İdrar azlığı, idrara çıkamama
- Vücutta su ve tuz dengesinin bozulması
- Yara iyileşmede bozulma

Çok seyrek
- Lenf kanseri oluşumu (tam olarak kanıtlanmamıştır)
- Ciddi, ilerlemiş kemik iliği işlev bozukluğu, vücutta beyaz kan hücrelerinin ani azalması
- Tüm vücudu etkileyen ciddi alerjik reaksiyonlar (anafilaktik reaksiyonlar), eklem nodüllerinde artış
- Uykusuzluk
- Görsel bozukluk, ağrı
- İstemli hareket eden kaslarda yorulma ve güçsüzlük
- Uyuşma, karıncalanma veya yanma hissi gibi duyusal bozukluklar
- Tat değişiklikleri (metalik tat)
- Nöbet geçirme
- Menenjizm (menenjite benzer ateşli hastalık)
- Felç
- Yüksek doz uygulamada; akciğer zarından kaynalan ağrı ve zarda kalınlaşma
- Bağırsaklarda emilim bozukluğu
- İltihaba bağlı olarak bağırsakta şişme (toksik megakolon)
- Kan kusma
- Deri, ağız içi, cinsel organlarda kızarıklık, iltihaplanma, şiddetli döküntü, kabarcıklanma ve ateş (Lyell sendromu, Stevens Jonnson sendorumu)
- Tırnaklarda renk değişikliği, tırnak kenarlarında iltihaplanma
- Kan çıbanı (füronküloz)
- Koltuk altı ve kasıklardaki ter bezlerinde iltihaplanma
- Sedef hastalığınız varsa; deri ülserleri ve güneş ışığı marüziyetinden dolayı yaralarda kötüleşmeler
- Cinsel istekte azalma
- Sperm sayısında azalma
- Adet bozukluğu

- Vajinal akıntı
- Daha önce maruz kalınan radyoterapinin deride oluşturduğu, güneş yanığına benzer deri döküntüsü durumu (radyasyon ya da güneşten kaynaklı deri hasarı bulunan kişilerde gözlenir.)

Bilinmiyor
- Kandaki kırmızı hücrelerin şeklinde değişiklik
- Diabetin tetiklenmesi, vücut metabolizmasında değişiklikler

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

5. MTX 10 HEXAL'ın saklanması

MTX 10 HEXAL çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MTX 10 HEXAL'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Küçükbakkalköy Mh. Şehit Şakir Elkovan Cad.
N:2 34750 Kadıköy/İstanbul

Üretim yeri:

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben / ALMANYA

Bu kullanma talimatı gg/aa/yyyy'da onaylanmıştır.