KULLANMA TALİMATI

METHOTREXAT "EBEWE" 2.5 mg tablet
Ağız yoluyla uygulanır.

- ***Etkin madde:*** Her bir tablet 2.5 mg metotreksat içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Laktoz monohidrat, mısır nişastası, mikrokristalin selüloz, magnezyum stearat, kolloidal silikon dioksit

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 METHOTREXAT "EBEWE" nedir ve ne için kullanılır?
2. METHOTREXAT "EBEWE" yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. METHOTREXAT "EBEWE" nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. METHOTREXAT "EBEWE" nin saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. METHOTREXAT "EBEWE" nedir ve ne için kullanılır?

METHOTREXAT "EBEWE" sarı, yuvarlak, bir yüzü çentikli tablettir (sarıdan kırmızıya doğru metotreksattan kaynaklı lekelenmeler görülebilir). Kutuda 1 adet, plastik (polipropilen) şişede 50 tablet içerecek şekilde ambalajlanmıştır. METHOTREXAT "EBEWE" antimetabolit olarak adlandırılan, tümör hücrelerinin bölünmesini önleyen bir ilaçtır.

METHOTREXAT "EBEWE" yetişkinlerde eklem iltihabı (romatoid artrit) tedavisinde kullanılır.

METHOTREXAT "EBEWE" diğer tedavilere yanıt vermeyen, ciddi, kontrol edilemeyen sedef hastalığı (psöriyazis) tedavisinde kullanılır.

METHOTREXAT "EBEWE", 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/methotrexate-ebewe-2-5-mg-50-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/L04AX03

2. METHOTREXAT "EBEWE" yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

METHOTREXAT "EBEWE" yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer;

- Metotreksat veya METHOTREXAT "EBEWE" nin 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

METHOTREXAT "EBEWE" yi 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 °C'den yüksek ateşiniz varsa

Önerilen kontrol muayeneleri ve koruyucu önlemler:
METHOTREXAT "EBEWE" 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.

METHOTREXAT "EBEWE" alan hastalarda kötü huylu lenf bezleri oluşabilir; böyle bir durumda tedaviniz sonlandırılacaktır.

Herhangi bir cerrahi girişiminden bir hafta önce METHOTREXAT "EBEWE" 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.

METHOTREXAT "EBEWE" nin yiyecek ve içecek ile kullanılması
METHOTREXAT "EBEWE" tedavisi sırasında alkol almayınız ve aşırı kahve, kafein içeren içecekler ve siyah çay tüketiminden kaçınınız.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
METHOTREXAT "EBEWE" nin hamilelik döneminde uygulandığı takdirde ciddi doğum kusurlarına yol açtığından şüphelenilmektedir.

METHOTREXAT "EBEWE" 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.

METHOTREXAT "EBEWE" yi emzirme döneminde kullanmayınız.

METHOTREXAT "EBEWE" ile tedavi süresince emzirme durdurulmalıdır.

Araç ve makine kullanımı
Baş dönmesi, yorgunluk gibi olası istenmeyen etkilerine bağlı olarak METHOTREXAT "EBEWE" araç ve makine kullanma yeteneğinizi bozabilir.

METHOTREXAT "EBEWE"nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
METHOTREXAT "EBEWE" 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
METHOTREXAT "EBEWE" nin 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. METHOTREXAT "EBEWE" nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Ağız yoluyla uygulanır.

METHOTREXAT "EBEWE" yi yemeklerden 1 saat önce veya 1.5-2 saat sonra bir bardak su ile yutunuz. Tabletlerinizi çiğnemeyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

METHOTREXAT "EBEWE" yi her zaman doktorunuzun size tavsiye ettiği şekilde kullanmalısınız. Eger emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak METHOTREXAT "EBEWE" nin 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.

METHOTREXAT "EBEWE" 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:
METHOTREXAT "EBEWE" nin 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 METHOTREXAT "EBEWE"nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla METHOTREXAT "EBEWE" kullandıysanız:
METHOTREXAT "EBEWE"den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

METHOTREXAT "EBEWE"yi kullanmayı unutursanız
Eğer, METHOTREXAT "EBEWE" yi almayı unutursanız, hatırladığınız en kısa zamanda ilacı tekrar almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

METHOTREXAT "EBEWE" ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Doktorunuzun onayı olmadan METHOTREXAT "EBEWE" tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuzun onayı olmadan tedaviyi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi METHOTREXAT "EBEWE" nin 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 kaynaklan 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. METHOTREXAT "EBEWE"nin saklanması

METHOTREXAT "EBEWE" 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 METHOTREXAT "EBEWE"yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:
EBV Sağlık Ürünleri Sanayi ve Tic. A.Ş.
Küçükbakkalköy Mah. Şehit Şakir Elkovan Cad. No:2

Üretim yeri:
Ebewe Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG
Mondseestrasse 11 A-4866 Unterach Avusturya

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