

KULLANMA TALİMATI

METOART 10 mg/1 ml Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Şırınga Steril-Apirojen

Damar yolu, kas yolu ile ve deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 ml çözeltide, 10 mg metotreksat'a eşdeğer 10,96 mg metotreksat disodyum.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, 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 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. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. METOART nedir ve ne için kullanılır?

- METOART enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır bir şırınga ve enjeksiyon iğnesi ile karton kutularda kullanıma sunulmaktadır.
- METOART sitotoksik ajanlar sınıfına ait bir folik asit antagonisti olan metotreksat içerir.
- METOART DNA sentezini engelleyerek etki gösterir.
- METOART, aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:
 - Aktif romatoid artrit (İltihaplı eklem hastalığı)
 - Juvenil idiopatik artrit (Kalıcı eklem iltihabı)
 - Sedef hastalığı (psöriyazis artrit, psöriyazis vulgaris)

2. METOART'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

METOART'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Metotreksat veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerji) var ise
- Karaciğer yetersizliğiniz var ise (Bilirubin >5 mg/dl (85.5 µmol/l))
- Düzenli olarak aşırı alkol tüketiyorsanız
- Böbrek yetersizliğiniz var ise (Kreatin klerensi < 20 ml/dak)
- Kan hastalığınız (kan diskrazisi gibi) var ise
- Tüberküloz ve HIV gibi ciddi, akut veya kronik enfeksiyonlar, ağız boşluğu ülserleri ve bilinen aktif sindirim sistemi ülser hastalığınız var ise
- Hamileyseniz
- Emziren anneyseniz
- Aşı yaptıracaksanız

METOART'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Yaşlı iseniz veya genel olarak zayıf ve güçsüz hissediyorsanız
- Karaciğeriniz ile ilgili bir hastalığınız varsa
- Solunum sistemi ile ilgili hastalığınız varsa
- Su kaybınız (dehidrasyon) varsa
- Alkol tüketiyorsanız
- Vitamin ilaçları, folik asit, folinik asit veya türevlerini içeren ilaçlar kullanıyorsanız

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

METOART'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

METOART ile tedavi sırasında alkol tüketilmemesi tavsiye edilir.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- METOART gebelik döneminde kullanılmamalıdır.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- METOART ile tedavi sırasında emzirme durdurulmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Tedavi sırasında yorgunluk ve baş dönmesi gibi yan etkiler oluşabilir. METOART'ın araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi vardır bu nedenle motorlu taşıt veya iş makinesi kullanırken dikkatli olunuz.

METOART'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir şırıngada (1 ml'lik dozunda), 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki gözlenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Düzenli alkol tüketimi ve diğer hepatotoksik tıbbi ürünlerle (örn leflunomid) eş zamanlı kullanılması metotreksatın, toksik bir etkiye sebep olma olasılığını artırır. Eş zamanlı olarak kan üzerine toksik tıbbi ürünlerin kullanılması durumunda da dikkatli olunmalıdır.

Tetrasiklinler, kloramfenikol ve emilemeyen geniş spektrumlu antibiyotikler gibi oral antibiyotikler kullanılırken dikkatli olunmalıdır. Ayrıca metotreksat ile Penisilinler, glikopeptidler, sülfonamidler, siprofloksasin ve sefalotin gibi antibiyotikler kullanılırken de ciddi toksik yan etkiler nedeniyle dikkatli olunmalıdır.

Probenesid, kıvrım diüretikler gibi zayıf organik asitler ve pirazoller (fenilbütazon) metotreksatın vücuttan atılımını azaltabilir ve kan üzerinde toksisiteye yol açabilir. Ayrıca düşük doz metotreksat ve non-steroidal anti inflamatuvar tıbbi ürünler veya aspirin kombinasyonunda toksisite artışı olasılığı vardır.

Kemik iliği üzerinde advers reaksiyonları olan tıbbi ürünlerle medikasyon durumunda, (örn. Sülfonamidler, trimetoprim-sulfametoksazol, kloramfenikol, pirimetamin) güçlü şekilde kan oluşum zayıflığına dikkat edilmelidir.

Folat eksikliğine yol açan tıbbi ürünlerin (örn. sülfonamidler, trimetoprim-sulfametoksazol) birlikte uygulanması da metotreksat toksisitesinin yükselmesine yol açabilir. Folik asit yetersizliği durumunda özel önem gösterilmelidir.

METOART diğer romatizma önleyici tıbbi ürünlerle (örn: altın bileşikleri, penisilamin, hidrosiklorokuin, sülfalazin, azatioprin, siklosporin) beraber uygulandığında genellikle metotreksatın toksik etkilerinde bir artış beklenmez.

Metotreksat ve sülfasalazin kombinasyonu, metotreksatın etkisinde bir artışa sebep olabilir.

Omeprazol veya pantoprazol gibi ülserle karşı kullanılan ilaçlarla birlikte uygulanması etkileşimlere yol açabilir.

METOART tedavisi sırasında kafein ya da teofilin içeren içeceklerin (kahve, kafein içeren içecekler, çay) aşırı miktarda alınmasından kaçınılmalıdır.

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. METOART nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

METOART, sadece antimetabolit tedavinin uygulanması konusunda uzman bir doktor gözetiminde uygulanmalıdır.

METOART, haftada bir kez kullanılır.

Romatoid artritli yetişkin hastalarda dozaj:

Başlangıç dozu olarak, haftada bir kez deri altına, kas içine veya damar içine 7.5 mg metotreksat uygulanması tavsiye edilir. Başlangıç dozu, hastanın toleransına ve hastalığın kişideki aktivitesine göre dereceli olarak haftada 2.5 mg arttırılabilir. Haftalık doz 25 mg'ı geçmemelidir. Yaklaşık 4-8 hafta sonra, tedaviye cevap beklenebilir. Terapötik olarak istenilen sonucun elde edilmesi üzerine doz dereceli olarak en düşük etkin bakım dozuna azaltılmalıdır.

Psöriyazis vulgaris ve psöriyatik artrit hastalarında dozaj:

Tedaviden bir hafta önce, aşırı duyarlılıkla ilgili yan etkileri ortaya çıkarmak için, 5-10 mg'lık bir test dozunun parenteral olarak uygulanması tavsiye edilir. Tavsiye edilen başlangıç dozu, haftada bir kez deri altına, kas içine veya damar içine uygulanan 7.5 mg metotreksattır. Doz dereceli olarak arttırılabilir fakat genellikle haftalık doz 25 mg'ı geçmemelidir. Yaklaşık 2-6 hafta sonra, tedaviye cevap beklenebilir. Terapötik olarak istenilen sonucun elde edilmesi üzerine doz dereceli olarak en düşük etkin bakım dozuna azaltılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Deri altına, kas içine veya damar içine uygulanır.

Kullanıma hazır şırıngalarda mevcut olanlardan farklı dozlar elde etmek için uygun bir hacim çekin veya METOART şırıngadan hacmi aseptik olarak steril bir kaba aktarın ve gereken hacmi ayırın.

Toplam tedavi süresi doktor tarafından belirlenmelidir.

Not: Eğer oral uygulama parenteral uygulama ile değiştirilecekse, oral uygulamadan sonra metotreksatın değişken biyoyararlanımına bağlı olarak bir doz azaltılması gerekebilir. Folik asit eklenmesi ise mevcut tedavi koşullarına göre düşünülür.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklara özel eklem romatizmasının beş ya da daha fazla eklemi tutan formlarının görüldüğü 16 yaşından küçük çocuklarda tavsiye edilen doz, 10-15 mg/m² vücut yüzey alanı (BSA)/hafta'dır. Yetersiz etkinlik durumunda haftalık dozaj 20 mg/m² (BSA)/hafta olarak arttırılabilir. METOART'ın çocuklara özel eklem romatizmasında kullanımı, deri altı ve damar içi kullanıma ilişkin kısıtlı veriye bağlı olarak, damar içi enjeksiyonla sınırlandırılmıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Karaciğer ve böbrek fonksiyonları azalmış yaşlı hastalarda doz ayarlaması yapılmalıdır. Ayrıca yaşla beraber folat rezervlerinin azalması nedeniyle yaşlı hastalarda doz azaltılmasına gidilebilir.

Özel kullanım durumları

Böbrek / karaciğer yetmezliği:

METOART zayıf böbrek fonksiyonları olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Aşağıdaki tabloya göre doz ayarlaması yapılmalıdır:

Kreatin klerensi (ml/dak.)	Dozaj
> 50	% 100
20-50	% 50
< 20	METOART kullanılmamalıdır

Alkole bağlı karaciğer hastalığı geçirmiş veya geçirmekte olan hastalar tarafından dikkatli kullanılmalıdır. Bilirubin >5 mg/dl (85.5 µmol/l) durumunda, METOART kullanılmamalıdır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla METOART kullandıysanız:

METOART'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

METOART'ın fazla alınması ile oluşabilecek toksik istenmeyen etkilerini nötralize etmek için antidot olarak kalsiyum folinat kullanılır.

METOART'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

METOART ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bir etki oluşması beklenmez.

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, METOART tedavisini durdurmayınız. METOART tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine yol açabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi METOART'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Olası yan etkilerin sıklık gruplandırması şöyledir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$), çok seyrek ($< 1/10000$) bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Çok yaygın görülen yan etkiler:

- Ağızda iltihaplanmalar
- Hazımsızlık
- Mide bulantısı
- Tat kaybı
- Karaciğer enzim test değerlerinde artış (transaminazların yükselmesi)

Yaygın görülen yan etkiler:

- Alyuvar sayısında azalma, kansızlık, trombosit sayısında azalma (kan testinde ortaya çıkar)
- Baş ağrısı
- Yorgunluk
- Uyku hali
- Akciğer iltihabı ve belirtileri (kuru öksürük, nefes darlığı ve ateş)
- Ağızda ülser
- Diyare
- Kızarıklık, kaşıntı

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Kan hücre sayısında azalma (kan testinde ortaya çıkar)

- Baş dönmesi
- Zihin karışıklığı, depresyon
- Farenjit
- Bağırsak iltihabı
- Kusma
- Siroz, karaciğer yağlanması
- Işığa karşı hassasiyet
- Sağ dökülmesi
- Romatizmaya benzer doku kütleleri oluşumu
- Ciltte aşırı duyarlılık reaksiyonları, kaşıntılı kabarcıklar
- Eklem ve kas ağrıları
- Kemik erimesi
- Vajina veya mesanenin iltihaplanması
- İdrar kağırma

Seyrek görülen yan etkiler:

- Őiddetli alerjik reaksiyonlar ve aşırı duyarlılık reaksiyonları
- akciğer bağ dokusunda artış
- Zatre
- Nefes darlığı ve bronşial astım
- Ülser
- Ciltte renk değişikliği (koyulaşma)
- Böbrek zayıflığı
- Az idrar yapma ya da idrar yapamama
- Damar iltihabı
- Kalp çevresinde sıvı toplanması
- Ateş
- Gz akı iltihabı
- Enfeksiyon
- Yara iyileşmesinde yavaşlama

Çok seyrek görülen yan etkiler:

- Kanda granloz lökositlerin aşırı azalması (kan testinde ortaya çıkar)
- Ciddi kemik iliği baskılanması
- Grsel zayıflama
- Genel ağrı
- Kol ve bacaklarda ağrı, bitkinlik
- Tat değişiklikleri (metalik tat)
- İstem dışı kasılmalar
- Menenjit
- İnme
- Kan kusma
- Aşırı kanama
- Ciddi alerjik reaksiyonlar
- Tırnaklarda renk değişikliği (koyulaşma)
- Tırnak yatağında iltihaplanma
- Libido kaybı, iktidarsızlık, sperm azalması

- Adet düzensizlikleri
- Vajinal akıntı
- Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları (yanma, apse oluşumu)

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

5. METOART'un saklanması :

METOART'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25⁰C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra METOART'ı kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No: 40, Üsküdar / İstanbul

İmal yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi, Çerkezköy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 24.06.2010 tarihinde onaylanmıştır.