



METOJECT® SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg

Folleto de información al paciente

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico-farmacéutico. Este medicamento ha sido prescrito para usted. No lo traspase a otras personas, ya que puede perjudicarlos, aun cuando los síntomas sean los mismos que los suyos. Si alguno de los efectos adversos se vuelve serio, o presenta alguna reacción que no está en la lista de este folleto, por favor comuníquelo a su médico o farmacéutico.

QUÉ ES METOJECT Y PARA QUÉ ES USADO

Metoject está indicado para el tratamiento de:

- Artritis reumatoidea activa: **el metotrexato se usa en el tratamiento de casos seleccionados de artritis severas, confirmadas por consulta reumatológica y que no responden a otras formas de terapias.**

- Formas severas poliartríticas, artritis idiopática juvenil activa, cuando la respuesta a antiinflamatorios no-esteroidales es inadecuada.
- **Control sintomático de psoriasis refractaria** incapacitante severa, cuando no tiene respuesta adecuada a otras formas de terapia, **pero sólo se ha establecido el diagnóstico por biopsia y/o después de una consulta dermatológica.**

Artritis reumatoidea (RA) es una enfermedad crónica del colágeno, caracterizada por la inflamación de las membranas sinoviales. Estas membranas producen un fluido que actúa como lubricante de las articulaciones. La inflamación causa adelgazamiento de las membranas e hinchazón de la articulación. La artritis juvenil ataca a niños y adolescentes menores de 16 años. Las formas poliartríticas afectan a 5 o más articulaciones dentro de los 6 primeros meses de la enfermedad. La artritis psoriática es un tipo de artritis con lesiones psoriáticas en la piel y uñas, especialmente en las articulaciones de los dedos de los pies. La psoriasis es una enfermedad crónica común, caracterizada por placas escamosas rojas, gruesas y secas.

Metoject modifica y hace más lenta la progresión de estas enfermedades.

La soriasis es una enfermedad crónica de la piel común, caracterizada por espesas áreas rojas, secas, plateadas, adheridas en escala.

Metoject contribuye a controlar los síntomas de la enfermedad.

ANTES DE USAR METOJECT

No utilice Metoject si usted:

- es alérgico (hipersensible) a Metotrexato o cualquier otro ingrediente de Metoject
- sufre de enfermedades hepáticas, renales o sanguíneas
- consume regularmente grandes cantidades de alcohol
- sufre de una infección severa, ej.: tuberculosis, HIV u otro síndrome de inmunodeficiencia
- sufre de úlceras estomacales o intestinales
- está embarazada o amamantando
- está recibiendo vacunas en el mismo periodo.

Tenga especial cuidado con Metoject:

- si usted es anciano o posee una mala condición general
- si su función hepática está deteriorada
- si sufre de deshidratación (pérdida de agua).

Recomendación de exámenes de seguimiento y medidas de seguridad:

Aunque Metoject se administre en dosis bajas, pueden aparecer efectos adversos severos. Para detectarlos a tiempo, se deben realizar exámenes de laboratorio y chequeos con su médico regularmente.

Antes de la terapia:

Antes de comenzar el tratamiento, se deben hacer exámenes de sangre para verificar que usted tenga suficientes células sanguíneas, tests de función hepática, albúmina sérica (una proteína sanguínea) y función renal. Su médico chequeará que no sufra de **hepatitis o tuberculosis** (enfermedad infecciosa combinada con nódulos en el tejido infectado) y se deberá tomar una radiografía de tórax.

Durante el tratamiento:

Usted deberá realizarse los siguientes exámenes 1 vez al mes durante los primeros 6 meses de tratamiento y después cada 3 meses por lo menos:

- examinar la boca y garganta por si hay alteraciones en la mucosa
- exámenes de sangre
- chequear la función hepática
- chequear la función renal
- chequear el sistema respiratorio y si es necesario la función pulmonar

Metotrexato puede afectar su sistema inmunológico y los resultados de las vacunas que reciba. También puede afectar los tests inmunológicos. Infecciones crónicas inactivas (ej.: herpes zoster, tuberculosis, hepatitis B o C) pueden activarse. Durante la terapia con Metotrexato, usted no deberá vacunarse con vacunas vivas.

Dermatitis inducida por radiación y quemaduras solares pueden re-aparecer con la terapia con Metotrexato. Lesiones psoriáticas pueden exacerbarse durante la radiación UV y simultáneamente con la administración de Metotrexato.

Se puede producir agrandamiento de los ganglios linfáticos (linfoma), con lo cual se debe suspender el tratamiento.

Un efecto tóxico del Metotrexato es la diarrea y requiere interrupción del tratamiento. Si usted sufre de diarrea, por favor dígame a su médico.

Uso de otros medicamentos con Metoject:

Por favor, avísele a su médico o farmacéutico si está tomando o tomó recientemente cualquiera de estos medicamentos, incluyendo medicamentos sin prescripción médica. Por favor, considere también los medicamentos que tomará en el futuro.

El efecto del tratamiento puede ser afectado si se administran otras drogas al mismo tiempo.

- Medicamentos que alteran el hígado o el recuento sanguíneo, ej.: Leflunomide
- Antibióticos como tetraciclinas, cloramfenicol y antibióticos de amplio espectro, penicilinas, glicopeptídicos, sulfonamidas, ciprofloxacino y cefalotina.
- Anti-inflamatorios no-esteroidales o salicilatos (medicamentos contra el dolor y/o inflamación)
- Probenecid (medicamento contra la gota)
- Ácidos orgánicos débiles como los diuréticos de asa u otros medicamentos utilizados para el tratamiento del dolor e inflamaciones, ej.: ácido acetilsalicílico, diclofenaco, ibuprofeno y pirazol ej.: metamizol (para el dolor)
- Productos medicinales que tienen efectos adversos sobre la médula ósea, ej.: trimetoprima-sulfametoxazol y piremetamina
- Sulfasalazina (medicamento antirreumático)
- Azatioprina (un agente inmunosupresor usado a veces en las formas severas de artritis reumatoidea)
- Mercaptopurino (agente citostático)
- Retinoides (medicamentos para la psoriasis y otras enfermedades dermatológicas)
- Teofilina (medicamento para el asma bronquial y otras enfermedades pulmonares)
- Inhibidores de la bomba de protones (medicamentos para problemas estomacales)
- Hipoglicemiantes (medicamentos para disminuir el azúcar en la sangre)

Las vitaminas contienen ácido fólico que puede perjudicar el efecto de su tratamiento y deben tomarse sólo bajo supervisión médica.

Las vacunaciones con vacunas vivas deben eliminarse.

Uso de Metoject con alimentos y bebidas:

El consumo de alcohol, así como el excesivo consumo de café, bebidas con alto contenido de cafeína y té negro deben ser eliminados durante el tratamiento con Metoject.

Embarazo y lactancia:

Avise a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento. Usted no debe usar Metoject durante el embarazo. Hombres y mujeres deben usar un método efectivo de control de natalidad y por lo menos 6 meses antes el tratamiento con Metoject debe ser discontinuado. Se debe eliminar cualquier posibilidad de embarazo realizando análisis periódicos al respecto, ej.: tests de embarazo. Metotrexato puede ser genotóxico. Todas las mujeres que quieran quedar embarazadas, deberán consultar un genetista especialista, si fuera posible antes del tratamiento. Los hombres deben ver la posibilidad de conservar espermios antes de empezar el tratamiento. La lactancia debe ser detenida antes y durante el tratamiento con Metoject.

Manejo y uso de maquinarias:

El tratamiento con Metoject puede causar efectos adversos que afecten el sistema nervioso central, ej.: cansancio, mareos. Por lo que en estos casos, el manejo y operación de maquinarias puede comprometerse. Si usted está cansado o somnoliento, no deberá manejar ni utilizar maquinarias.

CÓMO USAR METOJECT

Su médico decide la dosis, la cual se ajusta individualmente. Usualmente, se administra 4 – 8 semanas antes de ver cualquier efecto del tratamiento. Metoject se administra bajo la supervisión de un profesional de la salud con una inyección sólo **1 vez a la semana**. Junto con su médico, decida el día de la semana más adecuado para recibir el medicamento. **Metoject se inyecta intramuscular (en un músculo), intravenoso (en una vena) o subcutáneo (bajo la piel).** En niños y adolescentes existen pocos estudios sobre la administración intravenosa, por lo que se recomienda administrarla por vía intramuscular o subcutánea. El médico decide la dosis apropiada en niños y adolescentes con formas de poliartritis o artritis idiopática juvenil. Metoject no está recomendado para niños menores de 3 años, ya que hay experiencia insuficiente en ese grupo de edad.

Método y duración de la administración:

Metoject es inyectado **1 vez a la semana**. La duración del tratamiento es determinada por el médico tratante. El tratamiento de la artritis reumatoidea, artritis idiopática juvenil, psoriasis vulgar y artritis psoriática con Metoject es una terapia larga. El manejo de la eliminación debe ser consistente con todas las otras preparaciones citostáticas de acuerdo a los requerimientos locales. Si hay alguna persona embarazada dentro del personal de salud encargado de la aplicación de este medicamento, no lo deberá administrar.

Metotrexato no debe entrar en contacto con la superficie de la piel o mucosa. En el caso de contaminación, el área afectada deberá ser lavada inmediatamente con abundante agua. Si usted tiene la impresión de que el efecto de Metoject es demasiado fuerte o demasiado débil, usted deberá comunicárselo a su médico o farmacéutico.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todo medicamento, Metoject puede provocar efectos adversos. La frecuencia, así como el grado de severidad de los efectos adversos depende de la dosis y la frecuencia de administración. Los efectos adversos severos pueden ocurrir con bajas dosis, por lo que es importante el monitoreo regular de su médico. Los efectos adversos más relevantes se producen a nivel sanguíneo y del tracto gastrointestinal. Las siguientes categorías se establecen para clasificar los efectos adversos en relación a su frecuencia:

Muy comunes:	efectos adversos que ocurren en más de 1 de 10 pacientes.
Comunes:	efectos adversos que ocurren en menos de 1 de 10 pacientes, pero en más de 1 de 100 pacientes.
No comunes:	efectos adversos que ocurren en menos de 1 de 100 pacientes, pero en más de 1 de 1.000 pacientes.
Raros:	efectos adversos que ocurren en menos de 1 de 1.000 pacientes, pero en más de 1 de 10.000 pacientes.
Muy raros:	efectos adversos que ocurren en menos de 1 de 10.000 pacientes.

Pueden ocurrir los siguientes efectos adversos:

Muy comunes:

- Inflamación bucal, indigestión, náuseas (sensación de mareo), pérdida del apetito
- Aumento de enzimas hepáticas

Comunes:

- Úlceras bucales, diarrea
- Erupciones, enrojecimiento de la piel, picazón
- Dolor de cabeza, cansancio, somnolencia
- Neumonía (inflamación alérgica de los pulmones, síntomas : tos seca no-productiva, dificultad para respirar, fiebre)
- Reducción de la formación de células sanguíneas con disminución de células blancas y/o rojas y/o plaquetas (leucopenia, anemia, trombocitopenia)

No comunes:

- Inflamación de la garganta, inflamación del intestino, vómitos
- Fotosensibilidad, pérdida del pelo, aumento del número de nódulos reumáticos, herpes, inflamación de vasos sanguíneos, erupciones cutáneas similares al herpes, urticaria
- Inicio de diabetes mellitus
- Mareos, confusión, depresión
- Cirrosis hepática (daño hepático crónico), formación de escaras sobre el tejido hepático, degeneración grasa del hígado, disminución de albúmina sérica
- Disminución del número de células sanguíneas y plaquetas
- Inflamación y úlceras de la vejiga o vagina, reducción de la función renal, trastornos al orinar
- Dolor en las articulaciones y en los músculos, osteoporosis (reducción de la masa ósea)

Raros:

- Úlceras gastrointestinales
- Aumento de la pigmentación cutánea, acné, manchas de color azul debidas al sangramiento de vasos sanguíneos
- Reacciones alérgicas, shock alérgico, inflamación alérgica de vasos sanguíneos, fiebre, ojos rojos, infección, envenenamiento de la sangre, cicatrización de heridas deteriorada, disminución del número de anticuerpos sanguíneos
- Alteraciones visuales
- Hepatitis aguda (inflamación del hígado)
- Inflamación del saco alrededor del corazón, acumulación de fluido en el saco alrededor del corazón
- Presión sanguínea baja, oclusión de vasos sanguíneos con desprendimiento de coágulos (eventos tromboembólicos)
- Fibrosis pulmonar, neumonía con un germen específico (Pneumocystis carinii pneumonia), falta de aliento y asma bronquial, acumulación de fluido en el saco alrededor del pulmón
- Falla renal, disminución o ausencia de orina, alteraciones electrolíticas

Muy raros:

- Hematemesis (vómitos con sangre), sangrado profuso, megacolon tóxico (dilatación tóxica aguda del intestino)
- Ampollas en la piel en conexión con fiebre, síndrome de piel quemada, aumento de la pigmentación de las uñas, inflamación de las cutículas, furunculosis (infección profunda de los folículos pilosos), aumento del tamaño visible de los vasos sanguíneos pequeños
- Daño local (formación de abscesos estériles, cambios en los tejidos grasos) en el sitio de inyección después de administración en el músculo o bajo la piel

- Problemas de visión, dolor, pérdida de la fuerza o sensación de entumecimiento u hormigueo en manos y piernas, cambios en el gusto (gusto metálico), convulsiones, parálisis, cefalea severa con fiebre

- Retinopatía (problema ocular no-inflamatorio)

- Insuficiencia hepática

- Disminución brusca de células blancas, depresión de la médula ósea severa

- Pérdida del deseo sexual, impotencia, crecimiento mamario masculino (ginecomastia), formación de espermos defectuosa, desórdenes menstruales, descarga vaginal

- Formación de nódulos linfáticos (linfoma)

Cuando el Metotrexato es administrado por vía intramuscular, generalmente se producen algunos efectos adversos locales, tales como, sensación de quemazón, daño en el sitio de inyección (formación de abscesos estériles, destrucción de tejido graso). La aplicación subcutánea de Metotrexato es muy bien tolerada a nivel local. Sólo se han observado reacciones leves en la piel, que disminuyen durante el tratamiento. Metoject puede causar una reducción del número de células blancas, por lo que la resistencia a las infecciones disminuye. Si usted tiene una infección con síntomas como fiebre y deterioro del estado general, o fiebre con síntomas de infección local como dolor de garganta, dolor de faringe, problemas a la boca o problemas urinarios, deberá comunicarse inmediatamente con su médico. Deberá tomarse un examen de sangre para chequear una posible reducción de células blancas (agranulocitosis). Es importante informar al médico que está usando Metoject. Metotrexato puede causar serios efectos adversos, a veces con peligro de vida. Por lo tanto, su médico deberá chequear las posibles anomalías que se

desarrollen en la sangre (ej.: disminución de células blancas, plaquetas, linfoma) y cambios en el hígado y riñón. Si cualquiera de estos efectos adversos se complicara, o usted tiene cualquier otro síntoma no mencionado en esta lista, por favor contáctese con su médico o farmacéutico.

CÓMO ALMACENAR METOJECT

Mantener fuera del alcance de los niños. Almacenar a menos de 25 °C. Mantener la jeringa pre-llenada dentro del estuche de cartulina para proteger de la luz. No utilizar después de la fecha de vencimiento impresa en el estuche. La fecha de vencimiento corresponde al último día del mes indicado. Los medicamentos no deben ser eliminados por el desagüe ni tirados a la basura. Converse con su farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos. Estas medidas ayudan a proteger el medio ambiente.

MAYOR INFORMACIÓN

Qué contiene Metoject

- La sustancia activa es Metotrexato. 1 ml de solución contiene Metotrexato disódico equivalente a 50 mg de Metotrexato.
- Los otros ingredientes son: cloruro de sodio, hidróxido de sodio y agua para inyectables.

Cómo luce Metoject y contenidos del envase

Metoject es una jeringa pre-llenada que contiene una solución café-amarillenta, clara.

Existen las siguientes presentaciones:
1 jeringa pre-llenada graduada con **0,40 ml** de solución inyectable.