

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
ARTIKER® SOLUCION INYECTABLE 15 mg/0,375mL
(METOTREXATO)

Lea cuidadosamente la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles. Si experimenta efectos adversos, consulte su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

1. COMPOSICION Y PRESENTACIÓN

- Artiker® solución inyectable 15mg/0,375mL, en jeringa prellenada

Cada jeringa prellenada con 0,375mL contiene:

Metotrexato 15 mg

Excipientes: cloruro de sodio, hidróxido de sodio, agua para inyectables, c.s

2. ¿QUÉ ES ESTE MEDICAMENTO Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Artiker® es un medicamento inmunosupresor, y que se encuentra indicado para:

- Tratamiento de artritis reumatoide, se utiliza en el tratamiento de casos seleccionados de artritis severas, confirmadas por consultas reumatológicas y que no responden a otras formas de terapias.
- Tratamiento de formas severas poliartriticas, artritis idiopática juvenil activa, cuando la respuesta a los antiinflamatorios no esteroideos es inadecuada.
- Control sintomático de psoriasis severa, refractaria e incapacitante, que no responde adecuadamente a otras formas de tratamiento, pero sólo cuando se ha establecido el diagnóstico por biopsia y/o después de una consulta dermatológica.

3. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO:

Úsese solo por indicación y bajo supervisión médica. Si Ud. Sufre alguna enfermedad, debe consultar al médico antes de utilizar este medicamento.

No utilice este medicamento si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a metotrexato o cualquier otro ingrediente de este medicamento
- Sufre de enfermedades hepáticas, renales o sanguíneas.
- Consume regularmente grandes cantidades de alcohol
- Sufre de una infección severa, por ejemplo, tuberculosis, VIH y otro síndrome de inmunodeficiencia
- Sufre úlceras estomacales o intestinales.
- Está embarazada o amamantando
- Está recibiendo vacunas en el mismo periodo
- Sufre de alteraciones sanguíneas preexistentes, tales como hipoplasia de la médula ósea, leucopenia, trombocitopenia o anemia significativa.

Tenga especial cuidado con este medicamento si usted:

- Es anciano posee una mala condición general

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
ARTIKER® SOLUCION INYECTABLE 15 mg/0,375mL
(METOTREXATO)

- Si su función hepática está deteriorada
- Si sufre de deshidratación

Informe a su médico si Ud. alguna vez ha tenido reacciones alérgicas al efectuar un tratamiento con metotrexato o con cualquier otra sustancia (alimentos, colorantes, preservantes, etc) u otros medicamentos.

Informe a su médico si Ud. Se encuentra embarazada o amamantando.

Embarazo: el uso de metotrexato está contraindicado durante el embarazo. Si usted queda embarazada durante el tratamiento con este medicamento, debe interrumpir el tratamiento.

Lactancia: el metotrexato se excreta por la leche materna, por lo que se debe interrumpir la lactancia materna antes y durante la administración del fármaco.

Mujeres en edad fértil: este no se recomienda en mujeres en edad fértil. Antes de iniciar el tratamiento, se debe descartar el embarazo. Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento.

Los hombres y las mujeres sexualmente activos deberán utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con metotrexato y hasta 6 meses después de terminado el tratamiento.

Este producto puede causar una disminución de la fertilidad y este efecto parece ser reversible tras la discontinuación del tratamiento.

Pacientes pediátricos: No se ha comprobado la seguridad y eficacia del metotrexato en niños menores de 3 años de edad.

Pruebas de seguimiento y medidas de seguridad recomendadas: incluso cuando se administra metotrexato a dosis bajas, se pueden producir efectos adversos graves. Para poder detectarlos a tiempo, es necesario que su médico le realice chequeos y pruebas de laboratorio.

Antes del tratamiento: antes de iniciar el tratamiento, le harán análisis de sangre para comprobar que tiene suficientes células sanguíneas. También le harán exámenes para comprobar el funcionamiento del hígado, la concentración de la albumina sérica y el funcionamiento de los riñones. Su médico también comprobará si tiene tuberculosis y le harán una radiografía de torax.

Durante el tratamiento: Ud. Deberá realizarse los siguientes análisis, por lo menos una vez al mes durante los primeros seis meses y después cada tres meses por lo menos:

- Examen de la boca y la garganta para detectar cambios en la mucosa.
- Análisis de sangre
- Pruebas de la función hepática
- Pruebas de la función renal.
 - Análisis del sistema respiratorio y si fuera necesario pruebas de la función pulmonar.

El metotrexato puede afectar el sistema inmunológico, por lo cual se puede ver alterada la respuesta a la vacunación y también pueden verse afectados los resultados de las pruebas inmunológicas. Se pueden intensificar las infecciones crónicas inactivas (p. ej., herpes zoster, tuberculosis, hepatitis B o C). Durante el tratamiento con metotrexato no debe recibir vacunas elaboradas con microorganismos vivos.

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
ARTIKER® SOLUCION INYECTABLE 15 mg/0,375mL
(METOTREXATO)

Durante el tratamiento con metotrexato pueden reaparecer dermatitis producidas por la radiación y las quemaduras solares (reacciones de memoria). Las lesiones psoriásicas pueden intensificarse durante la radiación UV y la administración simultánea de metotrexato. Puede producirse un aumento del tamaño de los nódulos linfáticos (linfoma) y, en dicho caso, el tratamiento debe suspenderse.

La diarrea puede ser un efecto toxico del metotrexato que requiere la suspensión del tratamiento. Informe a su médico si Ud. Tiene diarrea.

Se ha informado encefalopatía/leucoencefalopatía en pacientes con cáncer que recibían tratamiento con metotrexato y no se pueden excluir del tratamiento con metotrexato para otras enfermedades.

Informe a su médico si Ud. Tiene antecedentes o si sufre alguna de las siguientes patologías: insuficiencia hepática o renal, depresión hematológica, úlcera péptica, colitis ulcerativa, estomatitis ulcerativa, diarrea, debilidad, problemas de deshidratación.

El tratamiento con metotrexato puede producir reacciones adversas que afectan al sistema nervioso central, tales como cansancio y mareos. Por lo tanto, la capacidad para conducir o utilizar maquinarias puede, en ciertos casos, verse afectada. Si se encuentra cansado o somnoliento, no debe conducir ni utilizar máquinas.

4. USO JUNTO CON OTROS MEDICAMENTOS

Informe a su médico todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que Ud. Ha adquirido sin receta.

Se han descrito interacciones con los siguientes productos:

- Medicamentos que alteran el hígado o el recuento sanguíneo (p. Ej. Leflunomida)
- Antibióticos tales como: tetraciclinas, cloranfenicol, antibióticos de amplio espectro, penicilinas, gluco péptidos, sulfonamidas, ciprofloxacino, cefalotina,
- Antiinflamatorios no esteroideos o salicilatos
- Probenecid (medicamentos contra la gota)
- Ácidos orgánicos débiles como diuréticos del asa
- Algunos medicamentos utilizados para el tratamiento del dolor y de enfermedades inflamatorias (p. ej., ácido acetilsalicílico, diclofenaco e ibuprofeno) y los pirazoles (p. ej., fenilbutazona y metamizol)
- Medicamentos que pueden producir efectos adversos en la médula ósea (p. ej., trimetoprim — sulfametoxazol y pirimetamina)

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
ARTIKER® SOLUCION INYECTABLE 15 mg/0,375mL
(METOTREXATO)

- Sulfasalazina (medicamento antirreumático)
- Azatioprina (agente inmunosupresor usado a veces en las formas severas de artritis reumatoidea)
- Mercaptopurina (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 (p.ej., omeprazol o pantoprazol, utilizados para el tratamiento de problemas estomacales)
- Hipoglicemiantes (medicamentos para disminuir el azúcar en la sangre)
- Las vitaminas que contienen ácido fólico pueden alterar el efecto de su tratamiento y sólo deberá tomarlas cuando lo aconseje su médico. Debe evitarse el consumo de alcohol y de grandes cantidades de café, refrescos que contienen cafeína y té negro.

5. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, metotrexato puede producir reacciones adversas, aunque estos efectos no se manifiestan en todas las personas.

Si alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este folleto, informe a su médico o farmacéutico. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

No se alarme por las posibles reacciones adversas citadas a continuación, ya que aquellas de carácter más grave solo se producen en raras ocasiones.

- **Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):** inflamación de la boca, indigestión, náuseas (ganas de vomitar), pérdida del apetito, aumento de las enzimas hepáticas.
- **Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):** úlceras bucales, diarrea, erupción, enrojecimiento de la piel, picor, dolor de cabeza, cansancio, somnolencia, tos, seca, sin expectoración, dificultad respiratoria y fiebre, pueden ser signos de inflamación de los pulmones (neumonía), disminución de la formación de glóbulos rojos con disminución en el número de glóbulos blancos, rojos o plaquetas (leucopenia, anemia, trombocitopenia).
- **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):** inflamación de la garganta, inflamación del intestino, vómitos, síntomas de daño hepático, como color amarillento de la piel o de los ojos, metotrexato puede causar daño hepático crónico (cirrosis), formación de tejido cicatrizante del hígado (fibrosis hepática), degeneración grasa del hígado, aumento de la sensibilidad a la luz, caída del pelo, aumento del número de nódulos reumáticos, herpes zoster, inflamación de los vasos sanguíneos, erupción tipo herpes, urticaria, aparición de diabetes mellitus, mareos, confusión, depresión, disminución de la albumina sérica, disminución del número de células sanguíneas y plaquetas, inflamación y úlcera de la vejiga urinaria o vagina, disminución de la función renal, trastornos urinarios, dolor en las articulaciones, dolor muscular, osteoporosis (reducción de la masa ósea).

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
ARTIKER® SOLUCION INYECTABLE 15 mg/0,375mL
(METOTREXATO)

6. COMO USAR ESTE MEDICAMENTO

Siempre use este medicamento exactamente como su médico le ha señalado. Usted debe consultar con su médico si no está seguro de como tomar o usar este medicamento.

El medicamento debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular.

Usualmente, se administra 4 a 8 semanas antes de ver cualquier efecto del tratamiento.

Este medicamento 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.

Este medicamento se inyecta por vía intramuscular (en un musculo), intravenosa (en una vena) o subcutánea (bajo la piel). La aguja incluida en el producto, únicamente es adecuada para uso subcutáneo.

En niños y adolescentes existen pocos estudios sobre la administración intravenosa, por lo que se recomienda administrarla por vía intramuscular o subcutánea. El medico decide la dosis apropiada en niños y adolescentes con formas de poliartritis o artritis idiopática juvenil. Este medicamento no está recomendado para niños menores de 3 años, ya que no hay experiencia insuficiente en ese grupo de edad.

Método y duración de la administración: Este medicamento es inyectado 1 vez a la semana.

La duración del tratamiento es determinada por el médico tratante. El tratamiento de la artritis reumatoide, artritis idiopática juvenil, psoriasis vulgar y artritis psoriática con este medicamento es una terapia larga.

Metotrexato no debe entrar en contacto con la superficie de la piel o mucosas. 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 este medicamento es demasiado fuerte o demasiado débil, usted deberá comunicárselo a su médico o farmacéutico.

- Es producto es para un solo uso.
- Cumpla estrictamente el tratamiento; no use más cantidad, con mayor frecuencia ni durante más tiempo que lo prescrito por su médico.
- Si olvidó usar metotrexato, no administre una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Pregúntele a su médico. Administre la dosis prescrita por su médico tan pronto como sea posible y cada semana a partir de entonces.
- Al inicio del tratamiento, metotrexato puede ser inyectado por profesionales calificados. En ciertos casos, su médico puede decidir enseñarle como inyectarse usted mismo, de ser así,

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
ARTIKER® SOLUCION INYECTABLE 15 mg/0,375mL
(METOTREXATO)

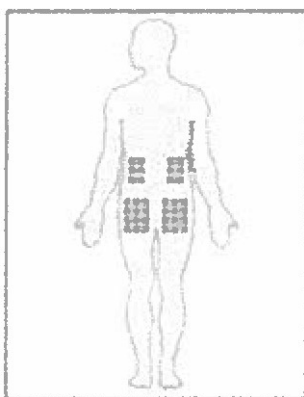
usted recibirá las instrucciones adecuadas. Bajo ninguna circunstancia, debe intentar inyectarse metotrexato usted mismo ante de haber recibido dicha información

- Usted no debe interrumpir el tratamiento o discontinuar el tratamiento con metotrexato, a menos que lo haya consultado con su médico. Si sospecha efectos secundarios graves, consulte a su médico inmediatamente para obtener asesoría.

Lugar de la inyección

Los mejores lugares para la inyección son:

- La parte superior del muslo,
- El abdomen, excepto el área alrededor del ombligo.



- Si alguien le está ayudando con la inyección, él o ella también puede aplicarle la inyección en el dorso del brazo, justo debajo del hombro.
- Cambie el lugar de aplicación en cada inyección. Esto puede reducir el riesgo de desarrollar irritaciones en el lugar de la inyección.
- Nunca aplique la inyección en piel sensible, amoratada, enrojecida, gruesa/endurecida o con cicatrices o estrías.
- Si usted tiene psoriasis, no debe intentar inyectarse directamente en ninguna lesión o piel enrojecida, escamosa o gruesa.

Lávese cuidadosamente las manos. Antes de usar la jeringa de metotrexato, revísela para detectar defectos (o grietas) visibles.

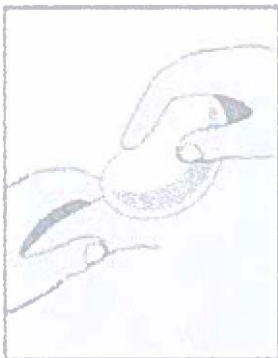
FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
ARTIKER® SOLUCION INYECTABLE 15 mg/0,375mL
(METOTREXATO)

Instrucciones de uso

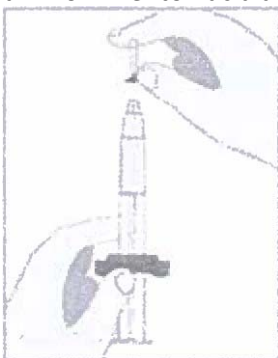
1. Abra la caja que contiene la jeringa prellenada de metotrexato y lea cuidadosamente las instrucciones antes de comenzar a administrar la inyección y utilice siempre la técnica de aplicación aconsejada por su médico.

Retire la jeringa prellenada del envase a temperatura ambiente.

2. Seleccione un lugar para la inyección y desinfectelo con un apósito impregnado en alcohol. Deje pasar 60 segundos para que el desinfectante se seque.

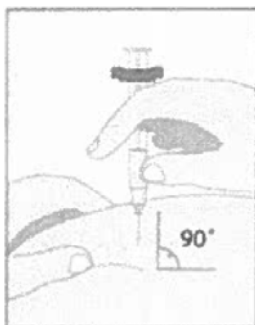


3. Retire la tapa protectora de la aguja. Si tiene dificultad en retirar la tapa, gírela suavemente con un movimiento hacia afuera. Importante: No toque la aguja de la jeringa prellenada.



4. Con dos dedos, forme un pliegue en la piel e inserte rápidamente la aguja en un ángulo de 90 grados.

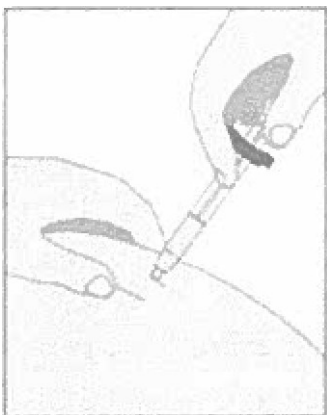
FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
ARTIKER® SOLUCION INYECTABLE 15 mg/0,375mL
(METOTREXATO)



Nota: Es normal ver una pequeña burbuja de aire en la jeringa. No trate de eliminar esta burbuja de aire antes de la inyección, puede perder parte del medicamento si lo hace.

Jeringas prellenadas sin sistema de seguridad de protección de la aguja:

5. Inserte completamente la aguja en el pliegue de la piel. Empuje lentamente el émbolo hasta el fondo de la jeringa e inyecte el líquido bajo la piel. Sostenga firmemente la piel hasta que se haya completado la inyección. Retire la aguja con cuidado en línea recta.



FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
ARTIKER® SOLUCION INYECTABLE 15 mg/0,375mL
(METOTREXATO)

Para evitar lesiones, retire la aguja con cuidado en línea recta usando una sola mano y coloque de nuevo en su lugar la tapa de protección, presionándola suavemente para cerrar.

6. Elimine inmediatamente la jeringa.

El metotrexato no debe entrar en contacto con la superficie de la piel o las mucosas. En caso de entrar en contacto, el área afectada debe enjuagarse inmediatamente con abundante cantidad de agua.

Si usted u otra persona a su alrededor se lastiman o hieren con la aguja, contacte de inmediato a su médico y no utilice esta jeringa prellenada.

Eliminación y otras manipulaciones

La manipulación y la eliminación del medicamento y la jeringa prellenada debe ser consistente con la de otros preparados citotóxicos de acuerdo con la normativa local. Las mujeres del personal de salud que se encuentren embarazadas no deben manipular y/o administrar este producto

SOBREDOSIS:

Cualquier medicamento administrado en exceso puede acarrear serias consecuencias. Si Ud. sospecha que ha ocurrido una posible sobredosis, **solicite atención médica inmediatamente, en lo posible llevando el envase del medicamento**

7. Conservación del medicamento

Mantener a no más de 25°C, protegido de la luz y fuera del alcance de los niños.

No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA