

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 3102.50)

תאריך: 25/06/2013

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: 111 39 20806 00 Methotrexate Lederle
שם בעל הרישום: ניאופרם בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות

פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
מתי אין להשתמש בתכשיר?	- אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך בהריון או מיניקה. - אין להשתמש אם ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי התרופה.	אין להשתמש בתרופה אם - אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים ראה סעיף "מידע נוסף". - הנך בהריון או מיניקה, ראי סעיף "הריון והנקה" - הנך סובל מאלכוהוליזם - יש לך מחלת כבד - הנך סובל מהפרעות במח העצם כגון: רמות נמוכות של תאי דם לבנים, רמות נמוכות של תסיות או אנמיה - יש לך זיהום חמור - יש לך מחלת ריאות - יש לך הפרעות במערכת החיסון
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה	אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול: אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הכבד, הכליה/מערכת השתן, מערכת העיכול (כגון כיב פפטי, דלקת המעינים), מערכת הדם, מערכת החיסון, מיח העצם, מהתיבשות, מזיהום חידקי, וירלי או פטריתי, מפצעים בפה, ממיימת, אם הינך במצב גופני ירוד. אזהרות: לפני תחילת ובמשך הטיפול בתרופה זו, יש לערוך בדיקות דם, שתן, תפקוד הכבד, הכליות, צילום חזה. אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. אין להיכנס להריון בתקופת הטיפול, יש להיוועץ ברופא על שימוש באמצעי מניעה נאותים. אם נכנסת להריון בתקופת הטיפול, יש לפנות לרופא מיד. יש להימנע ממתן חיסונים במשך הטיפול: על בני ביתו של המטופל להימנע ממתן חיסון פוליו ועל המטופל להתרחק מאנשים שקיבלו חיסון זה.	אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול במתוטרקסאט לדלרה, ספר לרופא אם: - אתה חולה בסוכרת ומשתמש באינסולין - אתה סובל מליקוי בתפקוד הכליות - אתה סובל ממחסור בחומצה פולית - אתה עובר טיפול בהקרנות, מכיוון שנטילת מתוטרקסאט בתקופת ההקרנות עלולה להגביר את הסיכון לפגיעה בעצמות ורקמות רכות המלווה בדמטיטיס (דלקת עור) - הנך סובל מכיב עיכולי (אולקוס) או קוליטיס כיבית (ulcerative colitis) - הנך סובל מזיהום - הנך סובל מהצטברות נוזלים בקרום הריאות או בבטן (יהיה צורך בניקוז הנוזלים טרם התחלת הטיפול במתוטרקסאט לדלרה ולעקוב אחרי רמות מתוטרקסאט בדמך) - הנך עומד לקבל חיסון - בתקופת הטיפול במתוטרקסאט לדלרה עליך לזכור ש: - עורך עלול להיות רגיש לאור (אור שמש או תאורה מלאכותית). - חיסונים מסוימים אינם פועלים כראוי כאשר ניתנים בתקופת הטיפול בתרופה, יש להתייעץ עם הרופא לפני קבלת חיסון. - במקרים נדירים התרופה עלולה להשפיע על תאי דם לבנים ולהוריד את עמידותך לזיהומים. אם הנך סובל מזיהום המלווה בתסמינים של חום והחמרה במצבך הגופני, או שהנך סובל מחום כתוצאה מזיהום מקומי כגון כאב גרון, כאב בחלל הפה או קושי בהטלת שתן, יש לפנות לרופא מיד בכדי לבדוק אם קיים קשר בין הזיהום לספירה נמוכה של תאי דם לבנים (אגרנולוציטוזיס).

תגובות בין תרופתיות: אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת או אם סיימת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות. במיוחד, לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: אספירין וסליצילטים, אנטיביוטיקה כולל סולפונאמידים, תכשירים אנטי דלקתיים אשר אינם סטרואידים, פרובנציד, סולפינפירזון (לשגדון), פניטואין (לעיתות), תרופות אשר מזיקות לכבד, חיסונים, תרופות לדיכוי המערכת החיסונית (כגון ציקלוספורין), טטראציקלינים (אנטיביוטיקה), חומצה פולית.		אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, יש לספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח: - תרופות לשיכוך כאבים והפחתת דלקת ממשפחת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) או סליצילטים לדוגמה איבופרופן, פנילבוטזון, אספירין. תרופות אלה עלולות להעלות את ריכוז מתוטרקסאט בדם ובכך להעלות את הסיכוי להשפעות לוואי - תרופות לטיפול בשיגרון (ראומטיזם) כגון: לפלונומיד, אזתיופרין וסולפאסליזין - אנטיביוטיקות לדוגמה אנטיביוטיקות ממשפחת הפניצילינים, טטראציקלינים, סולפונאמידים, קו-טרמוקסאזול (טרומטופריס/סולפאמתזול), כלורמפניקול - פניטואין – תרופה לטיפול באפילפסיה - תוספי תזונה המכילים חומצה פולית או נגזרות של חומצה פולית - פרובנציד – תרופה לטיפול בשיגרון (גאוט) - תרופות ממשפחת הרטינואידים - תרופות כימותרפיות כגון ציספלטין, ציטארבין, מרקפטופורין - תיאופילין- תרופה לטיפול באסטמה (קצרת) - פרוסמיד - תרופה משתנת - תרופות אשר מזיקות לכבד
שימוש בתרופה ומזון שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול		ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לארוחות. במהלך הטיפול במתוטרקסאט לדרלה, מומלץ שלא לצרוך אלכוהול מפני שאלכוהול מגביר את הסיכון לפגיעה כבדית.
הריון והנקה:	אין להיכנס להריון בתקופת הטיפול, יש להיוועץ ברופא על שימוש באמצעי מניעה נאותים. אם נכנסת להריון בתקופת הטיפול, יש לפנות לרופא מיד.	הריון והנקה מתוטרקסאט לדרלה הינה תרופה טרטוגנית המזיקה לעובר ולכן אין להשתמש בתרופה זו בהריון. מתוטרקסאט לדרלה עלול להשפיע על תהליך יצירת תאי זרע. יש להתייעץ עם הרופא במידה והנך או בן/בת זוגך נוטל מתוטרקסאט לדרלה והנכם מתכננים להיכנס להריון ולהביא ילדים. עקב סיכון לפגמים מולדים, על גברים ונשים הנוטלים את התרופה להשתמש באמצעי מניעה ולמנוע כניסה להריון בתקופת הטיפול ואחרי הפסקת הטיפול. יש להתייעץ עם הרופא לגבי משך הזמן בו יש למנוע הריון לאחר הפסקת הטיפול. אם נכנסת להריון בתקופת הטיפול, יש לפנות לרופא מיד. אין להניק בתקופת הטיפול בתרופה.
נהיגה ושימוש במכוונות		אין לנהוג או להפעיל מכוונות מסוכנות אם הינך סובל מתופעת לוואי העלולה לפגוע ביכולות אלו, לדוגמה סחרחורת, ישנוניות או ראייה מטושטשת.
מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה		התרופה מכילה לקטוז. אם הנך סובל מאי סבילות לסוכרים מסויימים, היוועץ ברופא לפני התחלת השימוש בתרופה.
כיצד תשתמש בתרופה:	מינון: מינון לפי הוראות הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת. יש להשתמש בתרופה זו בזמן קצוב, יש ליטול מנה מיד כשזכרת; אך בשום פנים אין ליטול שתי מנות ביחד! אופן השימוש: אין ללעוס! לבלוע את התרופה עם	כיצד להשתמש בתרופה? תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: לטיפול בספחת (פסוראיזיס): 7.5 מ"ג פעם בשבוע. או שלוש מנות של 2.5 מ"ג כל 12 שעות פעם בשבוע, לדוגמה:

2.5 מ"ג ב-8:00 בבוקר יום שני 2.5 מ"ג ב-20:00 בערב יום שני 2.5 מ"ג ב-8:00 בבוקר יום שלישי לטיפול בדלקת מפרקים שגרונתית: 7.5 מ"ג פעם בשבוע. לטיפול אונקולוגי ככימותרפיה: המינון יקבע ע"י הרופא בהתאם לשטח גופך הנגזר ממשקלך וגובהך. אין לעבור על המנה המומלצת אופן השימוש: יש לבלוע את הטבליה בשלמותה. אין ללעוס, לכתוש, לחצות או לרסק את הטבליה. ! לטיפול בפסוריאזיס (ספחת) ודלקת מפרקים שגרונתית יש ליטול מתוטרסאט לדלה פעם בשבוע. אין ליטול את התרופה באופן יומיומי. אם תיטול את התרופה באופן יומיומי אתה עלול לסבול מתופעות לוואי וסיבוכים חמורים. בחר ביום בשבוע המתאים ביותר עבורך. על מנת לזכור באיזה יום בשבוע עליך ליטול מתוטרקסאט לדלה, מומלץ לנהל יומן מעקב. בדיקות ומעקב לפני תחילת השימוש בתרופה הרופא יפנה אותך לבדיקות כגון בדיקות דם לצורך ספירת דם, תפקודי כבד וכליות, בדיקת הימצאות הפטיטיס מסוג B או C וצילום חזה. רופאך יפנה אותך לבדיקות אלו ובדיקות נוספות לעיתים תכופות גם בתקופת הטיפול בתרופה ואחריה. אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה ויש להיוועץ ברופא יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה תסמיני המחלה עלולים לחזור. יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לגבי הפסקת הטיפול. אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.	הרבה מים.	
כמו בכל תרופה, השימוש במתוטרקסאט לדלה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ואתה לא תסבול מאף אחת מהן: יש להפסיק מיד את הטיפול בתרופה אם הנך חש בתסמינים הבאים: • חום, שיעול או קשיי נשימה • חולשה חריגה או עייפות • שלשול, הקאות, כאב עצמות • פריחה • דימום • כאב ראש חמור • הצהבת העור או העיניים	תופעות לוואי: בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולת להופיע השפעות לוואי כגון: חוסר תיאבון, אי נוחות במערכת העיכול. תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת: גירוי או פריחה בעור, חום, קוצר או קשיי נשימה, הקאות, שלשול, כאבי בטן עזים, צואה דמית או שחורה, הצהבת העור או העיניים, פצעים בפה, כאב בעת הטלת שתן, כאב גב (נדירות): הפסק/ הטיפול ופנה/י לרופא. בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.	תופעות לוואי

מופיעות לעיתים קרובות

- בחילה
- שינויים בתפקוד הכבד
- שלשול
- הקאות
- ירידה בתיאבון
- דלקת בחלל הפה
- כאב ראש
- סחרחורת
- פריחה
- נשירת שיער
- זיהומים
- השפעות על מערכת הדם (השפעות המטולוגיות)

מופיעות לעיתים רחוקות

- דימום מהאף
- השפעות על מח העצם
- גירוד
- נגעים ברחם
- דלקת ריאות
- פיברוזיס ריאתי (הצטלקות הריאות)
- אנמיה
- שינויים בעור וריריות (שעולים להיות חמורים)
- התקפים של הפרעות עוריות (נשירת עור)
- שיתוק/רפיון חד צדדי
- דלקת כליות
- אי ספיקת כליות
- דלקת לבלב

מופיעות לעיתים נדירות

- אין אונות (אימפוטנציה)
- אלח דם (ספסיס)
- לחץ דם נמוך
- פקקת (תרומבוזה)
- דיכאון
- בלבול
- דימום/נגעים/זיהומים במערכת העיכול
- ירידה בדחף המיני
- שלבקת חוגרת
- נגע פסוריאטי כואב
- אקנה ציסטי
- נגעים בעור
- שינויים בצבע העור
- נטייה לשטפי דם תת עוריים
- סרפדת (אורטיקריה)
- רגישות לאור
- דלקת כבד
- אי ספיקת כבד
- סוכרת
- גושים תת עוריים

- כאב שריר ומפרק
- עצמות שבירות
- קהות חושים טשטוש ראייה
- שינויים בראייה
- שינויים בדיבור
- שינויים בחלק הלבן במוח
- שיתוק
- שינויים במצב ברוח
- קושי בהטלת שתן
- דימום ווסת לא סדיר
- שברים

מופיעות לעיתים נדירות מאוד

- פריקרדיטיס (דלקת כפורת הלב)
- נוזל בפריקרדיום (בכיס הלב)
- התרחבות כלי הדם
- מורסה בעור
- מחלת ריאות כרונית מחסימת הסימפונות (COPD)
- תפיסה חריגה
- דלקת שלפוחית השתן (ציסטיטיס)
- דם בשתן
- הפרשה מהנרתיק
- ירידה בפוריות
- אי פוריות
- דלקת ברקמה חיבור בעין
- עיוורון זמני

השמנה, סוכרת ואי ספיקת כליות מעלים את הסיכון לבעיות כבדיות.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.