

# Ebetrexat 20 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki (metotreksat)

## Važne informacije o primjeni za bolesnike i njegovatelje

Informacije koje su navedene u ovoj kartici pružaju bolesnicima odgovore na najčešća pitanja u vezi s korištenjem Ebetrexat napunjenih štrcaljki. Međutim, one nisu zamjena za individualni razgovor i obuku s Vašom specijaliziranom medicinskom sestrom / liječnikom.

Pročitajte uputu o lijeku i pažljivo se pridržavajte uputa svoga liječnika. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s Ebetrexatom, obratite se svom medicinskom timu.

Ne ustručavajte se pitati svog liječnika/medicinski tim za savjet ako ste zabrinuti oko Vašeg liječenja Ebetrexatom te ih odmah obavijestite ako primijetite bilo kakve neuobičajene simptome vezane uz korištenje ovog proizvoda.

Kao što je slučaj sa svim lijekovima, postoji mogućnost pojave nuspojava, stoga je važno da ih bolesnici razumiju i da se odgovori na sve nedoumice koje mogu imati. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### Kako i kada trebam uzimati Ebetrexat napunjenu štrcaljku?

Ebetrexat se primjenjuje **samo jedanput tjedno** pomoću injekcije ispod kože (supkutano).

### Ako Vam injekciju daje Vaš liječnik ili zdravstveni radnik

U dogovoru s Vašim liječnikom ili zdravstvenim radnikom bit će određen dan koji Vam odgovara za primanje injekcije.

### Samoinjiciranje

Ako Vam odgovara samostalno davanje injekcije te preferirate ovu opciju, dobit ćete jasne upute o tome što trebate napraviti. Prije samoinjiciranja bez nadzora obaviti ćete samoinjiciranje Ebetrexata pod nadzorom Vašega liječnika ili medicinske sestre.

### Osnovne informacije

Prije početka trebate oprati ruke.

Preporučujemo da koristite područje trbuha ili bedara za samoinjiciranje.

Kako biste izbjegli nadraživanje kože, svaki tjedan koristite drugo mjesto primjene.

Pokušajte se opustiti dok injicirate Ebetrexat napunjene štrcaljke.

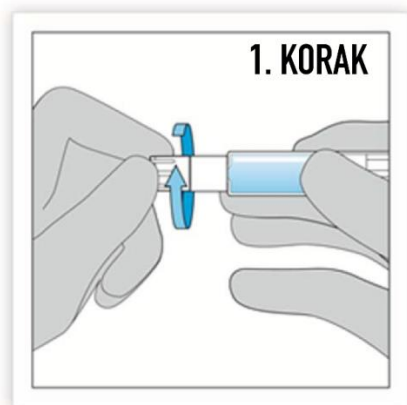
- Trbuh: Držite minimalan razmak od otprilike najmanje 5 cm od pupka i nemojte injicirati iznad najnižeg rebra.
- Bedra: Držite razmak od otprilike najmanje 5 cm od koljena i prepona.

## Upute za rukovanje

1

Izvadite unutarnje pakiranje koje sadrži napunjenu štrcaljku i iglu. Otvorite unutarnje pakiranje povlačenjem rubnog preklopa. Izvadite napunjenu štrcaljku.

2

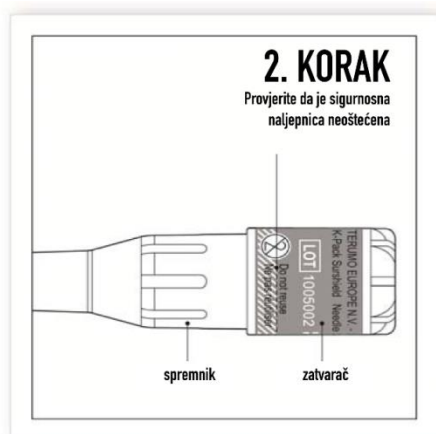


Uklonite (okrećite) sivi gumeni zatvarač sa štrcaljke te pritom nemojte dodirivati otvor napunjene štrcaljke.

Stavite štrcaljku natrag u unutarnje pakiranje. Žuta otopina neće moći isteći.

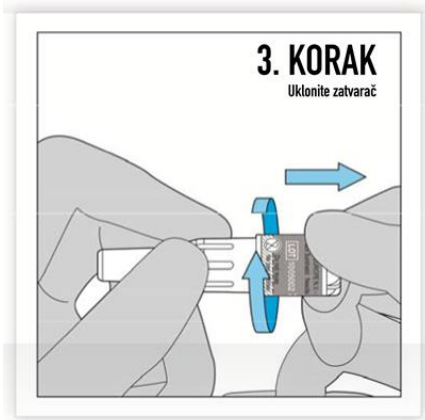
3

Prvo se uvjerite da je sigurnosna naljepnica neoštećena.



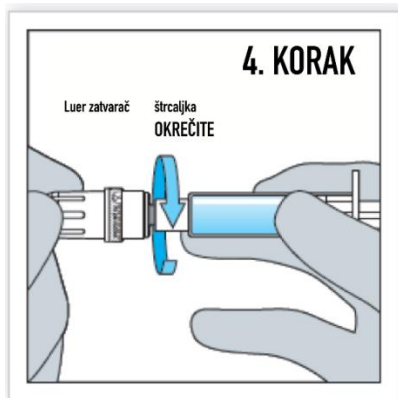
4

Uklonite zatvarač kao što je prikazano na slici.



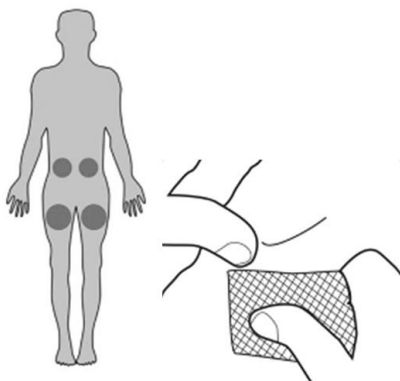
5

Postavite iglu s njenim zatvaračem na štrcaljku i pričvrstite je okretanjem.



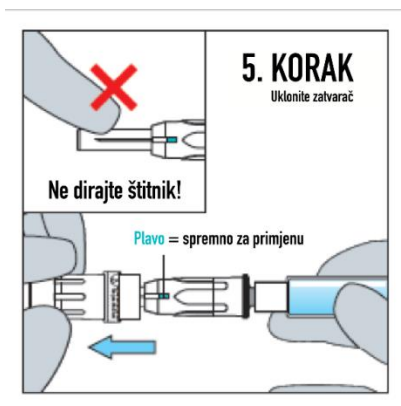
6

Odaberite mjesto primjene injekcije. Obrisite mjesto primjene pomoću vate natopljene alkoholom koristeći kružne pokrete. Nemojte dirati to područje prije injiciranja.



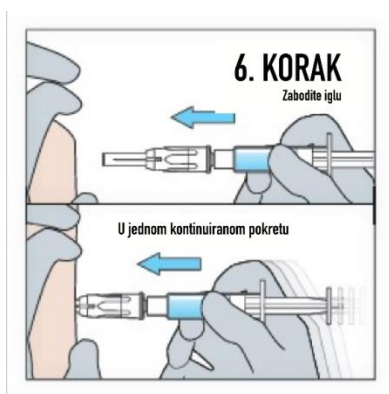
7

Uklonite zatvarač s igle.



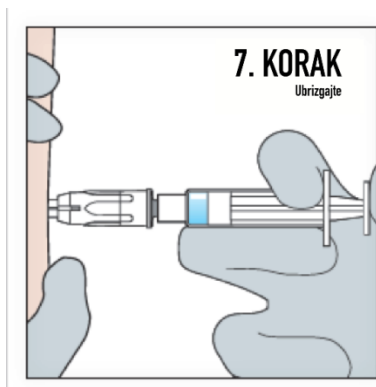
8

Naberite kožu pomoću dva prsta i bez oklijevanja zabodite iglu gotovo okomito jednim neprekinutim pokretom. Gurnite iglu do kraja u nabor kože dok se štitnik potpuno ne povuče.



9

Zatim, uz postojani pritisak na kožu, polako gurnite klip prema dolje i ubrizgajte svu tekućinu pod kožu.



10

Nakon primjene injekcije vizualni indikator će nestati, što je znak da se mehanizam zaštite automatski zaključao; štitnik igle je zaključan i štiti od ozljede oštrim predmetom.



11

Lagano dodirnite mjesto uboda vatom. Nemojte trljati jer će to izazvati nadražaj na mjestu uboda.



12



Odložite iskorištene štrcaljke u posebne spremnike za odlaganje oštrih predmeta koji su dostupni na liječnički recept.

## Kako trebam odlagati Ebetrexat napunjene štrcaljke?

- Ovaj lijek se ne smije baciti u otpadne vode.
- Korištene Ebetrexat napunjene štrcaljke trebaju se odložiti u odgovarajuće spremnike za odlaganje oštih predmeta. Spremnici za odlaganje oštih predmeta mogu se dobiti na liječnički recept koji izdaje Vaš liječnik opće prakse ili zdravstveni radnik.
- Čuvajte svoj spremnik za odlaganje oštih predmeta na sigurnom mjestu tijekom korištenja i dok čekate odvoz spremnika.
- Nikada ne smijete napuniti više od dvije trećine od ukupnog kapaciteta spremnika.
- Službe za odvoz punih spremnika za odlaganje oštih predmeta razlikuju se od jednog do drugog područja.
- Ljudi koji moraju odlagati štrcaljke trebaju se prvi posavjetovati sa svojim lokalnim domom zdravlja, patronažnom službom ili lokalnom ljekarnom.

## Što da napravim sa svojom Ebetrexat injekcijom tijekom putovanja?

Ovo se pitanje javlja osobito u slučaju planiranja putovanja u inozemstvo. U tom slučaju trebat ćete zamoliti Vašeg liječnika da vam izda potvrdu s valjanim potpisom i datumom kojom se potvrđuje potreba za Vašom terapijom. Možda ćete morati pokazati tu potvrdu kada prolazite kroz zaštitnu kontrolu.

Posebice imajte na umu sljedeće napomene:

- Vodite računa o uvjetima čuvanja. Čuvajte napunjene štrcaljke u originalnom pakiranju (kutiji) radi zaštite od svjetlosti te ih čuvajte na temperaturi od 0°C do 25°C.
- Ponesite rezervne štrcaljke za slučaj da se Vaš boravak produži.

Ako putujete zrakoplovom:

- Držite svoj proizvod u kutiji u ručnoj prtljagi tijekom leta (temperatura u prostoru za prtljagu u zrakoplovu spustit će se znatno ispod 0°C).

U skladu s Uredbom (EU) br. 829/2008 dozvoljeno je unositi tekuće farmaceutske proizvode u zrakoplov. Uredba određuje da se od putnika može zatražiti da dokaže autentičnost proizvoda. Liječnička potvrda i originalno pakiranje poslužit će toj svrsi.

## Trudnoća i dojenje

### Ako mislite da ste trudni, odmah se obratite Vašem liječniku.

Metotrexat može uzrokovati deformacije u nerođenog djeteta. Tijekom liječenja Ebetrexatom apsolutno je neophodna **stroga** kontracepcija. Ovaj se zahtjev odnosi na muškarce i na žene.

Kod žena u reproduktivnoj dobi mora se isključiti trudnoća prije početka liječenja. Žene reproduktivne dobi moraju koristiti pouzdanu kontracepciju najmanje 4 tjedna **prije** početka liječenja, a ako je potrebno, trebaju potražiti medicinski savjet u vezi s odgovarajućim metodama kontracepcije.

Muškarci koji uzimaju Ebetrexat trebaju koristiti kondome tijekom snošaja s partnericom reproduktivne dobi.

Nakon prestanka uzimanja Ebetrexata bolesnici trebaju pričekati najmanje 6 mjeseci prije nego što počnu planirati trudnoću.

### Za roditelje djece koja primaju liječenje:

Treba se naglasiti potreba za pouzdanom kontracepcijom kod bolesnika adolescenata koji primaju liječenje (npr. bolesnici s juvenilnim idiopatskim artritismom).

### Za njegovatelje i rodbinu

Trudne njegovateljice ili trudni članovi rodbine ne smiju sudjelovati u primjeni Ebetrexat napunjenih štrcaljki jer slučajan doticaj s metotrexatom (npr. putem ozljede iglom) može uzrokovati deformacije u nerođenog djeteta.

**Dojenje je strogo zabranjeno tijekom liječenja Ebetrexatom.**