

Reumaflex 50 mg/ml soluzione iniettabile, siringa preriempita

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Reumaflex 50 mg/ml soluzione iniettabile, siringa preriempita

Metotrexato

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Reumaflex e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Reumaflex
3. Come usare Reumaflex
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Reumaflex
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Che cos'è Reumaflex e a cosa serve

Reumaflex contiene metotrexato come principio attivo.

Il metotrexato è una sostanza con le seguenti proprietà:

- interferisce con la crescita di alcune cellule dell'organismo che si riproducono rapidamente
- riduce l'attività del sistema immunitario (il meccanismo di difesa dell'organismo)
- ha effetti anti-infiammatori

Reumaflex è indicato per il trattamento di:

- artrite reumatoide attiva in pazienti adulti;
- forme poliartritiche di artrite idiopatica giovanile severa in fase attiva, con inadeguata risposta ai farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS);
- psoriasi grave, recidivante e disabling, che non risponde adeguatamente ad altre forme di terapia quali fototerapia, PUVA e retinoidi e artrite psoriasica grave in pazienti adulti.
- malattia di Crohn da lieve a moderata in pazienti adulti, nei casi in cui non è possibile praticare un trattamento adeguato con altri farmaci.

L'artrite reumatoide (AR) è una malattia cronica del tessuto connettivo, caratterizzata dall'infiammazione delle membrane sinoviali (membrane delle articolazioni). Queste membrane producono un liquido che agisce da lubrificante per molte articolazioni. L'infiammazione provoca ispessimento di queste membrane e gonfiore delle articolazioni.

L'artrite idiopatica giovanile colpisce bambini ed adolescenti di età inferiore ai 16 anni. Le forme poliartritiche sono quelle che colpiscono 5 o più articolazioni entro i primi sei mesi dalla comparsa della malattia.

L'artrite psoriasica è un tipo di artrite con lesioni psoriasiche della pelle e delle unghie, soprattutto a livello delle articolazioni delle dita di mani e piedi.

La psoriasi è una malattia cutanea cronica comune, caratterizzata da chiazze rosse rivestite di squame secche e spesse, di color argento, difficili da staccare.

Reumaflex ha dimostrato di essere in grado di modificare e rallentare la progressione di queste malattie.

La malattia di Crohn è un tipo di malattia infiammatoria intestinale che può colpire qualsiasi parte del tratto gastrointestinale causando sintomi come dolori addominali, diarrea, vomito o perdita di peso.

Reumaflex 50 mg/ml soluzione iniettabile, siringa preriempita

2. Cosa deve sapere prima di usare Reumaflex

Non usi Reumaflex:

- se è allergico al metotrexato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se soffre di patologie gravi del fegato o dei reni o di malattie del sangue,
- se assume regolarmente quantità abbondanti di bevande alcoliche,
- se soffre di un'infezione grave, ad es. tubercolosi, HIV o altre sindromi da immunodeficienza,
- se soffre di ulcere nella bocca o di ulcera gastrica o intestinale,
- se è in gravidanza o sta allattando (vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità"),
- se è sottoposto contemporaneamente a vaccinazioni con vaccini vivi.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Reumaflex se:

- è anziano o se in genere si sente malato e debole,
- ha problemi di funzionalità del fegato,
- soffre di disidratazione (perdita di acqua).

Misure precauzionali particolari per il trattamento con Reumaflex

Il metotrexato influisce temporaneamente sulla produzione dello sperma e degli ovuli, effetto che nella maggior parte dei casi è reversibile. Il metotrexato può causare aborto spontaneo e gravi difetti alla nascita. Mentre utilizza metotrexato e per almeno sei mesi dopo la fine del trattamento deve evitare una gravidanza. Vedere anche il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità".

Esami successivi e precauzioni

Anche se metotrexato è utilizzato a basso dosaggio, possono verificarsi gravi effetti indesiderati. Per individuarli tempestivamente, il medico deve eseguire dei controlli e degli esami di laboratorio di monitoraggio.

Prima di iniziare la terapia

Prima di iniziare il trattamento, il suo sangue sarà controllato per vedere che ci sia un numero sufficiente di cellule del sangue. Il suo sangue sarà esaminato anche per controllare la funzionalità del fegato e per scoprire se ha l'epatite. Inoltre, saranno controllati la quantità di albumina del siero (una proteina del sangue), la situazione delle epatiti (infezioni del fegato) e la funzionalità del rene.

Il medico può anche decidere di eseguire altri esami del fegato, alcuni di questi potrebbero essere immagini del fegato e altri potrebbero aver bisogno di un piccolo campione di tessuto prelevato dal fegato per esaminarlo più da vicino.

Il suo medico potrà anche controllare che lei non abbia la tubercolosi eseguendo una radiografia del torace o eseguendo un test di funzionalità polmonare.

Durante il trattamento

Il medico può eseguire i seguenti esami:

- Esame del cavo orale e della faringe per alterazioni della membrana mucosa come infiammazioni o ulcerazioni.
- Esami del sangue/emocromo con numero di cellule del sangue e misurazione dei livelli sierici di metotrexato.
- Esami del sangue per monitorare la funzionalità del fegato.
- Esame ad immagini per monitorare la condizione del fegato.
- Piccolo prelievo di un campione di tessuto del fegato per esaminarlo più da vicino.
- Esame del sangue per monitorare la funzionalità renale.
- Monitoraggio delle vie respiratorie e, se necessario, prove di funzionalità polmonare.

È molto importante che si presenti a questi esami programmati.

Se i risultati di uno qualsiasi di questi test sono rilevanti, il suo medico adatterà il trattamento di conseguenza.

Pazienti anziani

I pazienti anziani in trattamento con metotrexato devono essere attentamente monitorati da un medico in modo che i possibili effetti collaterali possano essere rilevati il prima possibile.

La compromissione della funzionalità epatica e renale correlata all'età, così come le basse riserve corporee della vitamina acido folico in età avanzata richiedono un dosaggio relativamente basso di metotrexato.

Altre precauzioni

Sono stati segnalati casi di sanguinamento polmonare acuto in pazienti affetti da malattia reumatologica e trattati con metotrexato. Qualora osservasse sangue nella saliva o in seguito a colpi di tosse, contatti immediatamente il medico.

Il metotrexato può influire sul sistema immunitario e sui risultati della vaccinazione. Può influire anche sul risultato dei test immunologici. Possono riacutizzarsi infezioni croniche inattive quali herpes zoster [fuoco di Sant'Antonio], tubercolosi, epatite B o C. Durante la terapia con Reumaflex non bisogna sottoporsi a vaccinazione con vaccini vivi.

Reumaflex 50 mg/ml soluzione iniettabile, siringa preriempita

La dermatite da radiazioni e le scottature solari possono riapparire durante la terapia con metotrexato (reazione da richiamo). Le lesioni psoriasiche possono peggiorare a seguito dell'uso concomitante di radiazioni ultraviolette e metotrexato. Potrebbero apparire dei linfonodi ingrossati (linfoma) e la terapia deve quindi essere interrotta.

La diarrea può essere un effetto tossico di Reumaflex e richiede l'interruzione della terapia. Se soffre di diarrea, ne parli al suo medico.

Alcune malattie del cervello (encefalopatia/leucoencefalopatia) si sono verificate in pazienti con tumori in terapia con il metotrexato. Non si può escludere che questi effetti indesiderati si verifichino quando il metotrexato è usato nel trattamento di altre malattie.

Se Lei, il Suo partner o la persona che La assiste nota la comparsa o il peggioramento di sintomi neurologici, tra cui debolezza muscolare generale, disturbo della vista, alterazioni del pensiero, della memoria e dell'orientamento, con conseguenti confusione e alterazioni della personalità, si rivolga immediatamente al medico perché possono essere sintomi di un'infezione cerebrale molto rara e grave denominata leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML).

Altri medicinali e Reumaflex

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Tenga conto che questo si applica anche ai medicinali che prenderà in futuro.

L'effetto del trattamento può essere modificato se Reumaflex viene somministrato in concomitanza con altri medicinali quali:

- **Antibiotici** quali: tetracicline, cloramfenicolo e antibiotici ad ampio spettro non assorbibili, penicilline, glicopeptidi, sulfonamidi, ciprofloxacina e cefalotina (medicinali utilizzati per prevenire/combattere determinate infezioni)
- Farmaci **antinfiammatori non steroidei** o **salicilati** (analgesici e/o antinfiammatori come acido acetilsalicilico, diclofenac e ibuprofene o il pirazolo)
- **Probenecid** (medicinale contro la gotta)
- Acidi organici deboli quali **diuretici** dell'ansa
- Medicinali che possono avere effetti indesiderati sul **midollo osseo**, ad es. trimetoprim-sulfametossazolo (un antibiotico) e pirimetamina
- Altri **medicinali utilizzati per trattare l'artrite reumatoide** come leflunomide, sulfasalazina ed azatioprina
- Mercaptopurina (un medicinale **citostatico**)
- Retinoidi (medicinale contro la **psoriasi** e altre malattie dermatologiche)
- Teofillina (medicinale contro l'**asma bronchiale** e altre malattie polmonari)
- Alcuni medicinali contro i **disturbi allo stomaco** come omeprazolo e pantoprazolo
- Ipoglicemizzanti (medicinali utilizzati per **ridurre lo zucchero nel sangue**)

I complessi vitaminici che contengono **acido folico** possono compromettere l'effetto del trattamento e devono essere assunti solo sotto il controllo del medico.

Le vaccinazioni con vaccini vivi devono essere evitate.

Uso di Reumaflex con cibi, bevande e alcol

Durante il trattamento con Reumaflex devono essere evitati: bevande alcoliche, quantità abbondanti di caffè, bibite contenenti caffeina e tè nero.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

Non usi Reumaflex durante la gravidanza o se sta cercando di rimanere incinta. Il metotrexato può causare difetti alla nascita, nuocere al feto o provocare aborto spontaneo. È associato a malformazioni del cranio, viso, cuore e vasi sanguigni, cervello e arti. Pertanto, è molto importante che le pazienti in stato di gravidanza o che stanno pianificando una gravidanza non vengano trattate con metotrexato. Nelle donne in età fertile deve essere esclusa ogni possibilità di una gravidanza tramite l'impiego di misure adeguate, ad esempio con l'esecuzione di un test di gravidanza prima dell'inizio del trattamento. Durante l'assunzione di metotrexato e per almeno 6 mesi dopo la fine del trattamento dovrà evitare una gravidanza utilizzando metodi contraccettivi affidabili nel corso dell'intero periodo (vedere anche il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Se rimane incinta durante il trattamento o sospetta di aspettare un bambino, si rivolga al medico il prima possibile. Riceverà un consulto in merito al rischio di effetti dannosi sul bambino a causa del trattamento.

Se desidera una gravidanza dovrà consultare il medico, che la invierà da uno specialista prima dell'inizio previsto del trattamento.

Allattamento

L'allattamento al seno deve essere interrotto prima e durante il trattamento con Reumaflex.

Reumaflex 50 mg/ml soluzione iniettabile, siringa preriempita

Fertilità maschile

Le evidenze disponibili non indicano un aumento del rischio di malformazioni o di aborto spontaneo se il padre assume una dose di metotrexato inferiore a 30 mg/settimana. Tuttavia, il rischio non può essere completamente escluso. Il metotrexato può essere genotossico. Ciò significa che il medicinale può causare mutazioni genetiche. Il metotrexato può influire sulla produzione dello sperma con la possibilità di causare difetti alla nascita. Pertanto, mentre assume metotrexato e per almeno 6 mesi dopo il termine del trattamento, deve evitare di procreare o donare liquido seminale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il trattamento con Reumaflex può provocare reazioni avverse a carico del sistema nervoso centrale, quali stanchezza e capogiri. Pertanto la capacità di guida di un veicolo e/o di utilizzo di macchinari potrebbe, in alcuni casi, essere compromessa. Se si sente stanco o assonnato, non deve guidare o utilizzare macchinari.

Reumaflex contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è praticamente "privo di sodio".

3. Come usare Reumaflex

Avvertenza importante sul dosaggio di Reumaflex (metotrexato):

Nel trattamento di artrite reumatoide, artrite idiopatica giovanile, psoriasi, artrite psoriasica e malattia di Crohn, Reumaflex **deve essere usato solo una volta alla settimana**. L'uso eccessivo di Reumaflex (metotrexato) può essere fatale. Legga molto attentamente il paragrafo 3 di questo foglio. Nel caso di dubbio, si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

Utilizzi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Sarà il medico a decidere il dosaggio, da adattare al singolo paziente. In genere gli effetti del trattamento sono riscontrabili dopo 4 - 8 settimane.

Reumaflex viene somministrato da un medico o sotto la sua supervisione o da personale sanitario sotto forma di iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea) **una volta alla settimana solamente**. Decida, insieme al suo medico, il giorno della settimana in cui fare l'iniezione settimanale.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Sarà il medico a decidere il dosaggio appropriato per bambini e adolescenti affetti da forme poliartritiche di artrite idiopatica giovanile.

Reumaflex è sconsigliato in bambini di età inferiore ai 3 anni a causa della scarsa esperienza acquisita in questa fascia di età.

Modo di somministrazione e durata del trattamento

Reumaflex viene somministrato per via sottocutanea **una volta alla settimana!**

La durata del trattamento è decisa dal medico curante. Il trattamento di artrite reumatoide, artrite idiopatica giovanile, psoriasis vulgaris e artrite psoriasica con Reumaflex è un trattamento a lungo termine.

All'inizio del trattamento, Reumaflex Le sarà iniettato dal personale medico. Tuttavia, il medico può ritenere che Lei sia in grado di imparare come praticarsi le iniezioni di Reumaflex sotto pelle da solo. In tal caso riceverà una formazione adeguata.

In nessun caso dovrà tentare di praticarsi da solo l'iniezione senza aver ricevuto una formazione adeguata.

Consulti le istruzioni per l'uso alla fine del foglio illustrativo.

La manipolazione e lo smaltimento devono avvenire come per altre preparazioni citostatiche in conformità alla normativa locale vigente. Il personale sanitario in stato di gravidanza deve astenersi dal manipolare e/o somministrare Reumaflex.

Il metotrexato non deve venire a contatto con la superficie della pelle o con le mucose. In caso di contaminazione, l'area colpita deve essere immediatamente sciacquata con abbondante acqua.

Se usa più Reumaflex di quanto deve

Se usa più Reumaflex di quanto deve, si rivolga immediatamente al medico.

Se dimentica di usare Reumaflex

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Reumaflex

Se interrompe l'uso di questo medicinale, si rivolga immediatamente al medico.

Reumaflex 50 mg/ml soluzione iniettabile, siringa preriempita

Se ha l'impressione che l'effetto di Reumaflex sia troppo forte o troppo debole, informi il medico o il farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Reumaflex può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. La frequenza così come la gravità degli effetti indesiderati dipendono dal dosaggio e dalla frequenza di somministrazione. Poiché alcuni effetti indesiderati gravi possono manifestarsi anche ad un basso dosaggio, è importante che il medico effettui un monitoraggio regolare.

Il medico dovrà quindi prescrivere degli **esami per individuare l'eventuale presenza di alterazioni** nel sangue (ad es. numero ridotto di globuli bianchi, numero ridotto di piastrine, linfoma) e alterazioni nel funzionamento dei reni e del fegato.

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi, che possono indicare effetti indesiderati gravi, potenzialmente pericolosi per la vita, che richiedono un trattamento specifico urgente:

- **tosse secca persistente senza catarro, fiato corto e febbre** possono essere segni di un'infezione dei polmoni [comuni];
- **sangue nella saliva o in seguito a colpi di tosse**; questo potrebbe essere segno di sanguinamento polmonare [non nota]
- **sintomi di danni al fegato come ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi**: il metotrexato può causare danni cronici al fegato (cirrosi epatica), formazione di tessuto cicatriziale nel fegato (fibrosi epatica), degenerazione grassa del fegato [tutti non comuni], infiammazione del fegato (epatite acuta) [rari] e insufficienza epatica [molto rari]
- **sintomi allergici come eruzioni cutanee tra cui pelle arrossata e pruriginosa, gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, bocca o gola (che possono causare difficoltà di deglutizione o respirazione) e sensazione di svenimento**: questi possono essere segni di reazioni allergiche gravi o di shock anafilattico [rari]
- **sintomi di danni ai reni quali gonfiore di mani, caviglie, piedi oppure cambiamenti nella frequenza nell'urinare o diminuzione (oliguria) o assenza di urine (anuria)**: possono essere segni di insufficienza renale [rari]
- **sintomi di infezione, ad es. febbre, brividi, dolori, mal di gola**: il metotrexato può rendere più suscettibili alle infezioni. possono manifestarsi infezioni gravi come uno specifico tipo di polmonite (*polmonite da Pneumocystis jirovecii*) o avvelenamento del sangue (sepsi) [rari]
- **sintomi come debolezza di un lato del corpo (ictus) o dolore, gonfiore, arrossamento e calore insolito in una gamba (trombosi venosa profonda)**: questo può accadere quando un coagulo di sangue rimosso provoca un blocco di un vaso sanguigno (evento tromboembolico) [rari]
- **febbre e grave deterioramento delle condizioni generali, oppure febbre improvvisa accompagnata da mal di gola o bocca infiammata, o problemi urinari**: il metotrexato può provocare una brusca riduzione del numero di alcuni globuli bianchi (agranulocitosi) e una grave depressione del midollo osseo [molto raro]
- **sanguinamento improvviso, ad es. sanguinamento delle gengive, sangue nelle urine, vomito con presenza di sangue o lividi**: possono essere segni di una riduzione grave del numero di piastrine causata da gravi depressioni del midollo osseo [molto rari]
- **sintomi come mal di testa grave spesso associato a febbre, rigidità del collo, nausea, vomito, disorientamento e sensibilità alla luce** possono indicare un'infiammazione delle membrane del cervello (meningite acuta asettica) [molto rari]
- alcune alterazioni del cervello (encefalopatia/leucoencefalopatia) si sono verificate in pazienti con tumori in terapia con metotrexato. Questi effetti indesiderati non possono essere esclusi quando si è in terapia con metotrexato per il trattamento altre malattie. Segni di questo tipo di alterazioni del cervello possono essere uno **stato mentale alterato, movimenti scoordinati (ataxia), disturbi della vista o della memoria** [non nota]
- **grave eruzione cutanea o bolle cutanee (possono manifestarsi anche su bocca, occhi e genitali)**: possono essere segni di una condizione molto rara denominata sindrome di Stevens Johnson o sindrome della pelle scottata (necrolisi tossica epidermica/sindrome di Lyell) [molto raro].

Possono manifestarsi anche altri effetti indesiderati, qui di seguito elencati:

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- Infiammazione del rivestimento della bocca, indigestione, malessere, perdita di appetito, dolore addominale
- Valori anomali di alcuni esami del sangue (AST, ALT, bilirubina, fosfatasi alcalina).

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- Ulcere della bocca, diarrea,
- Eruzione cutanea, arrossamento della pelle, prurito,
- Mal di testa, stanchezza, sonnolenza,

Reumaflex 50 mg/ml soluzione iniettabile, siringa preriempita

- Ridotta formazione di cellule del sangue con diminuzione di globuli bianchi e/o rossi e/o di piastrine.

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- Infiammazione della gola,
- Infiammazione dell'intestino, vomito, infiammazione del pancreas, feci nere, ulcere e sanguinamento gastrointestinali,
- Maggiore sensibilità alla luce, perdita di capelli, aumento del numero di noduli reumatici, ulcere della pelle, fuoco di Sant'Antonio, infiammazione dei vasi sanguigni, eruzioni cutanee simili all'herpes, orticaria,
- Insorgenza di diabete mellito,
- Capogiri, confusione, depressione,
- Diminuzione dell'albumina sierica,
- Riduzione del numero di tutte le cellule del sangue e delle piastrine,
- Infiammazione e ulcera della vescica urinaria o della vagina, ridotta funzionalità renale, problemi di minzione (emissione delle urine)
- Dolore articolare, dolore muscolare, riduzione della massa ossea.

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- Infiammazione delle gengive.
- Maggiore pigmentazione della pelle, acne, lividi dovuti al sanguinamento dei vasi sanguigni (ecchimosi, petecchie).
- Infiammazione allergica dei vasi sanguigni.
- Riduzione del numero di anticorpi nel sangue.
- Infezione (inclusa riattivazione delle infezioni croniche inattive), arrossamento degli occhi (congiuntivite).
- Sbalzi di umore (alterazioni dell'umore).
- Disturbi visivi.
- Infiammazione della membrana che circonda il cuore, accumulo di liquido nella membrana che circonda il cuore, ostruzione del riempimento del cuore dovuta alla presenza di liquidi nella membrana che riveste il cuore.
- Bassa pressione sanguigna.
- Formazione di tessuto cicatriziale nei polmoni (fibrosi polmonare), respiro corto e asma bronchiale, accumulo di liquido nella membrana che riveste i polmoni.
- Frattura da stress.
- Disturbi elettrolitici.
- Febbre, difficoltà di cicatrizzazione delle ferite.

Molto rari: possono interessare fino ad 1 persona su 10.000

- Dilatazione tossica acuta dell'intestino (megacolon tossico).
 - Maggiore pigmentazione delle unghie, infiammazione delle cuticole delle unghie (paronichia acuta), infezione profonda dei follicoli piliferi (foruncolosi), visibile ingrossamento dei capillari.
 - Danni locali (formazione di ascessi sterili, modifiche del tessuto adiposo) al sito di iniezione.
 - Dolore, perdita di forza o sensazione di intorpidimento o formicolio/minore sensibilità del normale alla stimolazione, cambiamenti di gusto (gusto metallico), convulsioni, paralisi, meningismo.
 - Disturbi agli occhi di origine non infiammatoria (retinopatia).
 - Perdita della libido, impotenza, ingrossamento delle ghiandole mammarie maschili, anomala formazione dello sperma (oligospermia), disturbi mestruali, perdite vaginali.
 - Ingrossamento dei linfonodi (linfoma).
- Disturbi linfoproliferativi (crescita eccessiva di globuli bianchi).

Frequenza non nota: non può essere stimata dai dati disponibili:

- Aumento del numero di alcuni globuli bianchi.
- Sanguinamento del naso.
- Proteine nelle urine.
- Sensazione di debolezza.
- Danno osseo nella mandibola/mascella (secondario alla crescita eccessiva di globuli bianchi).
- Distruzione dei tessuti nel sito di iniezione.
- Arrossamento ed esfoliazione cutanea.
- Gonfiore.

La somministrazione sottocutanea di metotrexato è localmente ben tollerata. Sono state osservate solo lievi reazioni cutanee locali che si sono ridotte durante la terapia.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente o tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco - sito web:

Reumaflex 50 mg/ml soluzione iniettabile, siringa preriempita

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Reumaflex

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e della portata dei bambini.

Conservare a temperatura non superiore a 25 °C.

Conservare le siringhe preriempite nell'astuccio di cartone esterno per tenerle al riparo dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Reumaflex

- Il principio attivo è metotrexato. 1 ml di soluzione contiene metotrexato disodico corrispondente a 50 mg di metotrexato.
- Gli altri componenti sono cloruro di sodio, idrossido di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Reumaflex e contenuto della confezione

Le siringhe preriempite di Reumaflex contengono una soluzione limpida di color giallo-marrone.

Per le confezioni contenenti solo siringhe con sistema di sicurezza, la siringa è fornita di un sistema di sicurezza per prevenire ferite da ago ed il riuso dell'ago.

Sono disponibili le seguenti confezioni:

- Siringhe preriempite con ago sottocutaneo fisso e tacche graduate, confezionate in blister contenenti 0,15 ml, 0,20 ml, 0,25 ml, 0,30 ml, 0,35 ml, 0,40 ml, 0,45 ml e 0,50 ml di soluzione iniettabile in confezioni da 1, 4, 6, 12 e 24 siringhe preriempite con sistema di sicurezza.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

Produttore:

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Germania

Tel: +49 4103 8006 0

Fax: +49 4103 8006 100

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'Area Economica Europea con le seguenti denominazioni:

- Austria, Belgio, Repubblica Ceca, Finlandia, Grecia, Ungheria, Islanda, Paesi Bassi, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Regno Unito: Metoject
- Danimarca, Estonia, Lettonia, Lituania, Norvegia, Polonia e Portogallo: Metex
- Germania: metex
- Italia: Reumaflex

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a: Marzo 2022

Reumaflex 50 mg/ml soluzione iniettabile, siringa preriempita

<solo per confezioni che contengono siringhe senza sistema di sicurezza>

Istruzioni per l'uso sottocutaneo

Reumaflex viene somministrato con un'iniezione sotto la pelle una volta a settimana solamente. Legga attentamente queste istruzioni prima di iniziare l'iniezione ed utilizzi sempre la tecnica di iniezione consigliata dal medico, dal farmacista o dall'infermiere.

Per qualsiasi problema o domanda, contatti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Preparazione

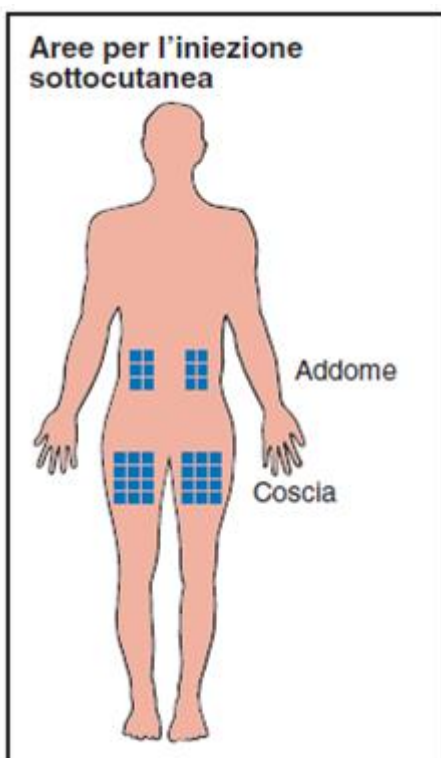
Scelga una superficie di lavoro piana, pulita e ben illuminata.

Si lavi con cura le mani.

Estragga la siringa preriempita di metotrexato dalla confezione e legga attentamente il foglio illustrativo. Tolga la siringa preriempita dalla confezione a temperatura ambiente.

Prima dell'uso controlli la siringa di Reumaflex per verificare l'eventuale presenza di difetti nell'aspetto (o fessure). Nel caso in cui sia visibile una piccola bolla d'aria nella soluzione, questo non influirà sulla dose né la danneggerà.

Sito di iniezione

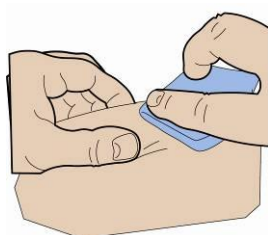


I siti di iniezione migliori sono:

- parte superiore della coscia,
- addome, esclusa l'area che circonda l'ombelico.

- Se dispone dell'aiuto di una persona per l'iniezione, l'iniezione potrà essere praticata anche nella parte posteriore del braccio, appena sotto la spalla.
- Cambi il sito di iniezione per ogni iniezione. In questo modo può ridurre il rischio di sviluppare irritazioni nel sito di iniezione.
- Non pratici mai l'iniezione in punti di pelle delicata, livida, arrossata, dura, con cicatrici o con smagliature. Se soffre di psoriasi, cerchi di non fare l'iniezione direttamente sulle lesioni o zone di pelle in rilievo, spesse, arrossate o che presentino desquamazione della pelle o lesioni.

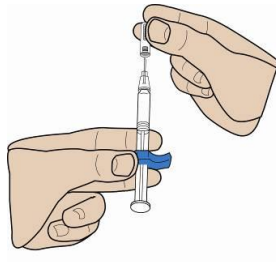
Iniezione della soluzione



1. Scelga un sito di iniezione e pulisca l'area del sito di iniezione scelto e l'intorno (con acqua e sapone o disinfettante).

2. Tolga il cappuccio di protezione in plastica

Reumaflex 50 mg/ml soluzione iniettabile, siringa preriempita

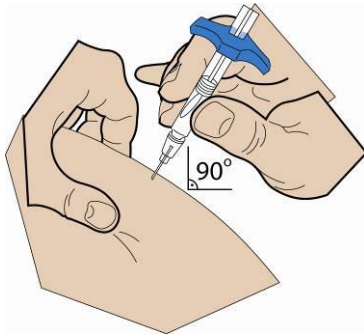


Tolga attentamente il cappuccio di protezione in plastica di colore grigio sfilandolo diritto dalla siringa. Se il cappuccio è molto resistente, lo ruoti delicatamente tirando verso l'esterno. Importante: **Non** tocchi l'ago della siringa preriempita!

Nota:

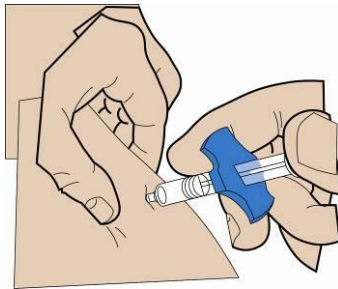
Una volta rimosso il cappuccio esegua l'iniezione immediatamente

3. Inserimento dell'ago



Afferri con due dita una plica di pelle ed inserisca rapidamente l'ago nella pelle con un angolo di 90 gradi.

4. Iniezione



Inserisca completamente l'ago nella plica di pelle. Spinga lo stantuffo lentamente e inietti il liquido sottocute. Mantenga saldamente la presa della plica di pelle fino a quando l'iniezione non è completata.

Estragga con attenzione l'ago in verticale.

5. Getti la siringa usata, compreso l'ago, in un contenitore per rifiuti taglienti. Non lo metta tra i rifiuti domestici.

Il metotrexato non deve venire a contatto con la superficie della pelle o con le mucose. Se questo accadesse deve sciacquare immediatamente con acqua abbondante.

Se lei o qualcuno vicino a lei si ferisce con l'ago, consulti immediatamente il medico e non usi la siringa preriempita.

Smaltimento e altre manipolazioni

La manipolazione e lo smaltimento di questo medicinale e della siringa preriempita devono avvenire nel rispetto dei requisiti locali. Il personale sanitario in stato di gravidanza deve astenersi dal manipolare e/o somministrare Reumaflex.

Reumaflex 50 mg/ml soluzione iniettabile, siringa preriempita

<solo per confezioni che contengono siringhe con sistema di sicurezza>

Istruzioni per l'uso sottocutaneo

Reumaflex viene somministrato con un'iniezione sotto la pelle una volta a settimana solamente. Legga attentamente queste istruzioni prima di iniziare l'iniezione ed utilizzi sempre la tecnica di iniezione consigliata dal medico, dal farmacista o dall'infermiere.

Per qualsiasi problema o domanda, contatti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Preparazione

Scelga una superficie di lavoro piana, pulita e ben illuminata.

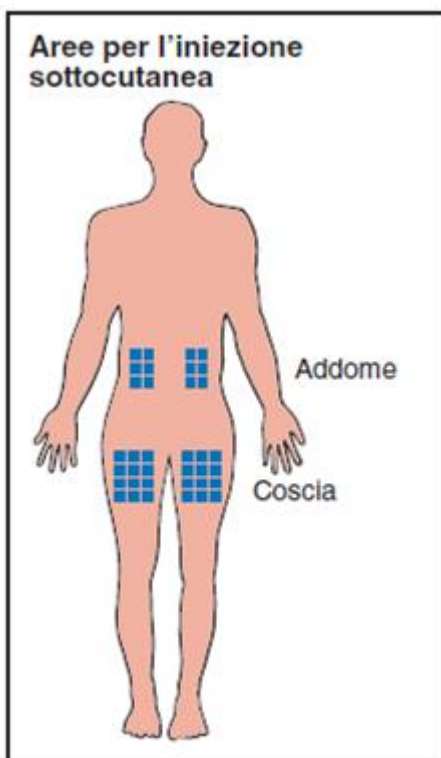
Si lavi con cura le mani.

Estragga la siringa preriempita di metotrexato con sistema di sicurezza dalla confezione e legga attentamente il foglio illustrativo.

Tolga la siringa preriempita dalla confezione a temperatura ambiente.

Prima dell'uso controlli la siringa di Reumaflex per verificare l'eventuale presenza di difetti nell'aspetto (o fessure). Nel caso in cui sia visibile una piccola bolla d'aria nella soluzione, questo non influirà sulla dose né la danneggerà.

Sito di iniezione



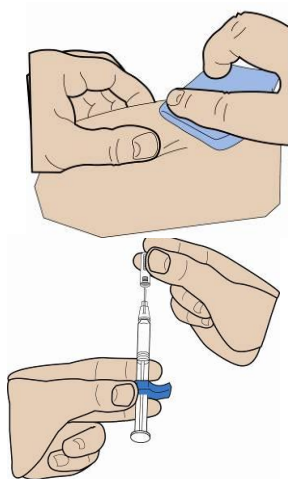
I siti di iniezione migliori sono:

- parte superiore della coscia,
- addome, esclusa l'area che circonda l'ombelico.

- Se dispone dell'aiuto di una persona per l'iniezione, l'iniezione potrà essere praticata anche nella parte posteriore del braccio, appena sotto la spalla.
- Cambi il sito di iniezione per ogni iniezione. In questo modo può ridurre il rischio di sviluppare irritazioni nel sito di iniezione.
- Non pratici mai l'iniezione in punti di pelle delicata, livida, arrossata, dura, con cicatrici o con smagliature. Se soffre di psoriasi, cerchi di non fare l'iniezione direttamente sulle lesioni o zone di pelle in rilievo, spesse, arrossate o che presentino desquamazione della pelle o lesioni.

Iniezione della soluzione

Reumaflex 50 mg/ml soluzione iniettabile, siringa preriempita



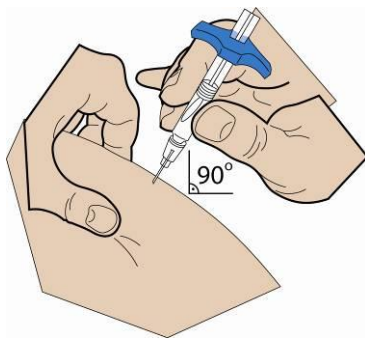
1. Scegli un sito di iniezione e pulisca l'area del sito di iniezione scelto e l'intorno (con acqua e sapone o disinfettante)

2. Tolga il cappuccio di protezione in plastica
Tolga attentamente il cappuccio di protezione in plastica di colore grigio sfilandolo diritto dalla siringa. Se il cappuccio è molto resistente, lo ruoti delicatamente tirando verso l'esterno.
Importante: **Non** tocchi l'ago della siringa preriempita!

Nota:

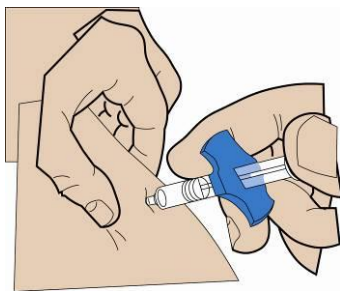
Una volta rimosso il cappuccio esegua l'iniezione immediatamente

3. Inserimento dell'ago



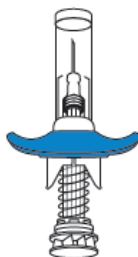
Afferri con due dita una plica di pelle ed inserisca rapidamente l'ago nella pelle con un angolo di 90 gradi.

4. Iniezione



Inserisca completamente l'ago nella plica di pelle. Spinga lo stantuffo lentamente e inietti il liquido sottocute.

5. Rimozione dell'ago



Mantenga saldamente la presa della plica di pelle fino a quando l'iniezione non è completata.

Estragga con attenzione l'ago in verticale.
Un cappuccio protettivo coprirà automaticamente l'ago.

Reumaflex 50 mg/ml soluzione iniettabile, siringa preriempita

Nota: il sistema di protezione che è innescato dal rilascio del cappuccio protettivo può essere attivato solo quando la siringa è stata svuotata completamente spingendo lo stantuffo fino alla fine della corsa.

6. Getti la siringa usata, compreso l'ago, in un contenitore per rifiuti taglienti. Non lo metta tra i rifiuti domestici.

Il metotrexato non deve venire a contatto con la superficie della pelle o con le mucose, se questo accadesse, deve sciacquare immediatamente con acqua abbondante.

Se lei o qualcuno vicino a lei si ferisce con l'ago, consulti immediatamente il medico e non usi la siringa preriempita.

Smaltimento e altre manipolazioni

La manipolazione e lo smaltimento di questo medicinale e della siringa preriempita devono avvenire nel rispetto dei requisiti locali. Il personale sanitario in stato di gravidanza deve astenersi dal manipolare e/o somministrare Reumaflex.