

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente****Afslamet**

**2,5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg, 15 mg, 17,5 mg, 20 mg, 22,5 mg, 25 mg, 27,5 mg e 30 mg  
soluzione iniettabile in siringa pre-riempita**

metotrexato

**Legga attentamente questo foglio 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. Cos'è Afslamet e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Afslamet
3. Come usare Afslamet
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Afslamet
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Cos'è Afslamet e a cosa serve**

Afslamet 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.

Afslamet è indicato per il trattamento di:

- grave artrite reumatoide attiva in pazienti adulti;
- forme poliartriche di artrite idiopatica giovanile severa in fase attiva, quando il trattamento con i farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) è risultato essere inadeguato;
- psoriasi vulgaris grave e generalizzata, specialmente della tipologia a placche e psoriasi artritica nei 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 vulgaris è una malattia cutanea cronica comune, caratterizzata da chiazze rosse rivestite di squame secche e spesse, di color argento, difficili da staccare.

Afslamet 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.

## **2. Cosa deve sapere prima di usare Afslamet**

### **Non usi Afslamet**

- 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 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 Afslamet 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 speciali per il trattamento con Afslamet**

Il metotrexato influisce temporaneamente sulla produzione di sperma e ovuli, e questo è in molti casi reversibile. Il metotrexato può causare aborto e gravi difetti alla nascita. Deve evitare di rimanere incinta quando è in trattamento con metotrexato e per almeno sei mesi dopo la fine del trattamento. Vedere anche paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità".

### Esami successivi e precauzioni consigliati

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

### Prima di iniziare la terapia

Prima di iniziare il trattamento, occorre procedere ad un prelievo di sangue per controllare che vi sia un numero sufficiente di cellule del sangue. Il suo sangue verrà esaminato anche per controllare la

funzionalità del fegato e per verificare se ha l'epatite. Inoltre, saranno controllati l'albumina sierica (una proteina nel sangue), lo stato dell'epatite (infezione del fegato) e la funzione renale. Il medico può anche decidere di eseguire altri test del fegato, alcuni di questi possono essere immagini del fegato e altri possono richiedere un piccolo campione di tessuto prelevato dal fegato per esaminarlo più da vicino. Il medico si assicurerà anche che non soffra di tubercolosi eseguendo una radiografia del torace o un test di funzionalità polmonare.

### Durante il trattamento

Il suo medico potrebbe eseguire i seguenti esami:

- esame della cavità orale e della faringe per individuare cambiamenti nella mucosa come infiammazioni o ulcerazioni
- esami del sangue/ emocromo con numero di cellule ematiche e misurazione dei livelli di metotrexato nel siero
- esame del sangue per monitorare la funzione epatica
- esami diagnostici per monitorare le condizioni del fegato
- piccolo campione di tessuto prelevato dal fegato per esaminarlo più da vicino
- esame del sangue per monitorare la funzione renale
- monitoraggio delle vie respiratorie e, se necessario, test di funzionalità polmonare.

È molto importante che lei si presenti a questi esami programmati.

Se i risultati di uno di questi esami sono rilevanti, il medico aggiusterà il suo trattamento di conseguenza.

### **Pazienti anziani**

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

La compromissione della funzione epatica e renale dovuta all'età e le basse riserve corporee di acido folico in età avanzata richiedono un dosaggio relativamente basso di metotrexato.

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 (ad es. herpes zoster [fuoco di Sant'Antonio], tubercolosi, epatite B o C). Durante la terapia con Afslamet non bisogna sottoporsi a vaccinazione con vaccini vivi.

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 Afslamet e richiede l'interruzione della terapia. Se soffre di diarrea, ne parli al suo medico.

In alcuni pazienti con il cancro che assumono metotrexato, sono state segnalate alcune malattie cerebrali (encefalopatia/leucoencefalopatia). Questi effetti indesiderati non possono essere esclusi quando metotrexato è usato per trattare 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).

### **Bambini**

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

### **Altri medicinali e Afslamet**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo vale anche per i medicinali che assumerà in futuro.

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

- Antibiotici quali: tetracicline, cloramfenicolo e antibiotici ad ampio spettro non assorbibili, penicilline, glicopeptidi, sulfonamidi, ciprofloxacina e cefalotina (medicinali per prevenire/combattere alcune infezioni)
- Farmaci antinfiammatori non steroidei o salicilati (medicinali contro il dolore e/o l'infiammazione come acido acetilsalicilico, diclofenac e ibuprofene o pirazolo)
- Probenecid (medicinale contro la gotta)
- Acidi organici deboli quali diuretici dell'ansa (medicinali diuretici)
- Medicinali che possono avere effetti indesiderati sul midollo osseo, ad es. trimetoprim-sulfametossazolo (un antibiotico) e piremitamina
- **Altri medicinali usati per trattare l'artrite reumatoide**, ad es. leflunomide, sulfasalazina e azatioprina
- Mercaptopurina (un agente 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 dello 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.

### **Afslamet con cibi, bevande e alcol**

Durante il trattamento con Afslamet devono essere evitate le bevande alcoliche, quantità abbondanti di caffè, bibite contenenti caffeina e tè nero.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

#### Gravidanza

Non usi Afslamet durante la gravidanza o se sta cercando di rimanere incinta. Il metotrexato può causare difetti alla nascita, nuocere il nascituro o causare aborto. È associato a malformazioni del cranio, della faccia, del cuore e dei vasi sanguigni, del cervello e degli arti. È pertanto molto

importante che metotrexato non venga somministrato a donne incinte o che stanno programmando una gravidanza. In donne in età fertile, deve essere esclusa ogni possibilità di gravidanza attraverso l'uso di misure appropriate, ad es. test di gravidanza prima di iniziare il trattamento. Deve evitare di rimanere incinta mentre è in trattamento con metotrexato e per almeno 6 mesi dopo l'interruzione del trattamento usando un metodo di contraccezione efficace durante questo periodo (vedere anche il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Se rimane incinta durante il trattamento o sospetta di esserlo, parli con il medico il prima possibile. Deve essere informata dei rischi degli effetti dannosi sul bambino durante il trattamento.

Se vuole rimanere incinta consulti il medico, che le potrà consigliare di far riferimento ad uno specialista prima di iniziare il trattamento come programmato.

#### Allattamento

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

#### Fertilità negli uomini

Le evidenze disponibili non indicano un rischio aumentato di malformazioni o aborto se il padre è in trattamento con metotrexato con un dosaggio inferiore a 30 mg/settimana. Tuttavia, il rischio non può essere completamente escluso. Il metotrexato può essere genotossico. Questo significa che il medicinale può causare mutazioni genetiche.

Il metotrexato può avere effetto sulla produzione di sperma con la possibilità di causare difetti alla nascita. Pertanto, deve evitare di diventare padre o donare sperma mentre è in trattamento con metotrexato e per almeno 6 mesi dopo l'interruzione del trattamento.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Il trattamento con Afslamet può provocare effetti indesiderati 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.

#### **Afslamet contiene sodio**

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

### **3. Come usare Afslamet**

#### **Avvertenza importante sul dosaggio di Afslamet (metotrexato):**

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

Usi questo medicinale seguendo sempre 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 di trattamento.

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

**All'inizio del trattamento Afslamet Le sarà iniettato dal personale medico.**

**Tuttavia, il medico può ritenere che Lei sia in grado di imparare come praticarsi le iniezioni di Afslamet da solo. In tal caso riceverà una formazione adeguata. In nessun caso dovrà tentare di praticarsi da solo l'iniezione senza avere ricevuto una formazione adeguata.**

### **Uso nei bambini**

L'uso nei bambini è limitato alla iniezione intramuscolare e sottocutanea a causa dei limitati dati sull'uso intravenoso. Il medico deciderà la dose appropriata nei bambini e negli adolescenti che hanno la forma poliartritica dell'artrite giovanile idiopatica.

Afslamet non è raccomandato in bambini di età inferiore ai 3 anni a causa della scarsa esperienza acquisita con questa fascia di età.

### **Modo di somministrazione e durata del trattamento**

Afslamet viene iniettato **una volta alla settimana!**

La durata del trattamento è decisa dal medico curante. I trattamenti di artrite reumatoide, artrite idiopatica giovanile, psoriasis vulgaris, artrite psoriasica e malattia di Crohn con Afslamet sono trattamenti a lungo termine.

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 Afslamet.

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

### **Se usa più Afslamet di quanto deve**

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

### **Se dimentica di usare Afslamet**

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

### **Se interrompe il trattamento con Afslamet**

Se interrompe il trattamento con Afslamet contatti immediatamente il medico.

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale 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 anomalie nel sangue** (ad es. numero ridotto di globuli bianchi, numero ridotto di piastrine, linfoma) e alterazioni nel funzionamento dei reni e del fegato.

**Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato sotto indicato, si rivolga immediatamente al medico:**

- infiammazione polmonare (i sintomi possono essere sensazione di malessere generale, tosse secca e irritante, fiato corto, mancanza di fiato a riposo, dolore al torace o febbre)
- sangue nella saliva o in seguito a colpi di tosse.

**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'infiammazione dei polmoni [comuni];
- **sputare o tossire sangue:** questi possono essere segni di un sanguinamento dai polmoni [non noti];
- **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 del 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 carinii*) 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):** questi sintomi sono associati al blocco (occlusione) di un vaso sanguigno da parte di un coagulo di sangue staccato (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 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 quali forte mal di testa spesso in combinazione a febbre, rigidità del collo, sensazione di malessere, vomito, disorientamento e sensibilità alla luce:** possono indicare una infiammazione delle membrane cerebrali (meningite asettica acuta) [molto rari];

- **grave eruzione cutanea o vesciche cutanee (possono manifestarsi anche su bocca, occhi e genitali):** possono essere segni di una condizione denominata sindrome di Stevens Johnson o sindrome della pelle scottata (necrolisi tossica epidermica) [molto raro].

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

**Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10**

- Infiammazione della bocca, indigestione, sensazione di malessere, perdita di appetito, dolore addominale.
- Test alterati della funzionalità del fegato (ASAT, ALAT, bilirubina e 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.
- 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 o scure, ulcere e sanguinamenti nel tratto digestivo.
- Maggiore sensibilità alla luce, perdita di capelli, aumento del numero di noduli reumatici, 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 di piastrine.
- Infiammazione e ulcera della vescica urinaria o della vagina, ridotta funzionalità renale, problemi a urinare.
- Dolore articolare, dolore muscolare, riduzione della massa ossea.

**Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000**

- Gengive infiammate.
- Maggiore pigmentazione cutanea, acne, lividi sulla pelle dovuti al sanguinamento dei vasi sanguigni (ecchimosi, petecchie), infiammazione allergica dei vasi sanguigni.
- Riduzione del numero di anticorpi nel sangue.
- Infezione (inclusa riattivazione di infezioni croniche inattive), occhi rossi (congiuntivite).
- Umore altalenante (cambiamenti di umore).
- Disturbi visivi.
- Infiammazione della membrana che circonda il cuore, accumulo di liquido nella membrana che circonda 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.
- Fratture da stress.
- Disturbi elettrolitici.
- Febbre, difficoltà di guarigione 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 (paronichia acuta), infezione profonda dei follicoli piliferi (foruncolosi), visibile ingrossamento dei piccoli vasi sanguigni.
- Danni locali (formazione di ascessi sterili, modifiche del tessuto adiposo) al sito di iniezione dopo somministrazione intramuscolare o sottocutanea.
- Dolore, perdita di forza o **sensazione di intorpidimento o formicolio/ minore sensibilità del normale alla stimolazione**, cambiamenti di gusto (gusto metallico), convulsioni, paralisi, meningismo.
- Compromissione della vista, 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).
- Disordini linfoproliferativi (crescita eccessiva dei globuli bianchi).

**Frequenza non nota: non può essere definita sulla base dei dati disponibili**

- Aumento del numero di alcuni tipi di globuli bianchi.
- Sanguinamenti dal naso.
- Presenza di proteine nelle urine.
- Sensazione di debolezza.
- Danno all'osso della mandibola (secondario ad una eccessiva crescita dei globuli bianchi).
- Distruzione dei tessuti nel sito di iniezione.
- **Gonfiore.**
- **Arrossamento ed esfoliazione cutanea.**

Quando metotrexato è somministrato per via intramuscolare, possono insorgere effetti indesiderati sul sito di inoculo (sensazione di bruciore) o danno (formazione di ascesso sterile, distruzione del tessuto adiposo).

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 tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Afslamet**

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Conservare le siringhe pre-riempite nel cartone esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sul cartone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Solo monouso. Qualsiasi soluzione residua deve essere smaltita.

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

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Afslamet**

- Il principio attivo è metotrexato
  - Afslamet 2,5 mg: ogni siringa pre-riempita da 0,33 ml contiene 2,5 mg di metotrexato.
  - Afslamet 7,5 mg: ogni siringa pre-riempita da 0,30 ml contiene 7,5 mg di metotrexato.
  - Afslamet 10 mg: ogni siringa pre-riempita da 0,40 ml contiene 10 mg di metotrexato.
  - Afslamet 12,5 mg: ogni siringa pre-riempita da 0,31 ml contiene 12,5 mg di metotrexato.
  - Afslamet 15 mg: ogni siringa pre-riempita da 0,38 ml contiene 15 mg di metotrexato.
  - Afslamet 17,5 mg: ogni siringa pre-riempita da 0,44 ml contiene 17,5 mg di metotrexato.
  - Afslamet 20 mg: ogni siringa pre-riempita da 0,50 ml contiene 20 mg di metotrexato.
  - Afslamet 22,5 mg: ogni siringa pre-riempita da 0,56 ml contiene 22,5 mg di metotrexato.
  - Afslamet 25 mg: ogni siringa pre-riempita da 0,63 ml contiene 25 mg di metotrexato.
  - Afslamet 27,5 mg: ogni siringa pre-riempita da 0,69 ml contiene 27,5 mg di metotrexato.
  - Afslamet 30 mg: ogni siringa pre-riempita da 0,75 ml contiene 30 mg di metotrexato.
- Gli altri componenti sono cloruro di sodio, idrossido di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Afslamet e contenuto della confezione**

Afslamet siringhe contiene una soluzione chiara, giallo-arancio priva di particelle visibili.

#### *Confezioni:*

Afslamet siringhe pre-riempite con ago fisso per iniezione sottocutanea e tappo di protezione rigida e tamponi imbevuti di alcol sono disponibili in confezioni da 1 e 4 siringhe. Le siringhe pre-riempite sono dotate di un sistema di sicurezza che aiuta a prevenire ferite dovute alla puntura dell'ago dopo l'uso.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

S.F. Group S.r.l.  
Via Tiburtina, 1143  
00156 Roma  
Italia

### **Produttori**

Actavis Italy S.p.A.  
Via Pasteur 10, Nerviano (Milano)

20014-Italia

S.C. Sindan- Pharma S.R.L  
11 Ion Mihalache Bl.vd, Bucharest 1  
011171-Romania

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Luglio 2022**

---

### **Istruzioni per l'uso**

Legga attentamente queste istruzioni prima di iniziare l'iniezione ed utilizzi sempre la tecnica di iniezione consigliata dal medico, dal farmacista o dall'infermiere.

Solo monouso. Qualsiasi soluzione residua deve essere smaltita.

La soluzione deve essere chiara e priva di particelle.

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

### **Preparazione**

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

Prima di iniziare raccolga tutto ciò che le serve:

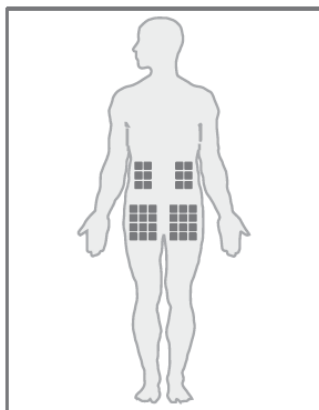
- 1 siringa pre-riempita di Afslamet
- 1 tampone imbevuto di disinfettante (tampone imbevuto d'alcol) (fornito nella confezione).

Si lavi con cura le mani. Prima dell'uso controlli la siringa di Afslamet per verificare l'eventuale presenza di difetti visivi (o fessure).

### **Sito di iniezione**

I siti di iniezione migliori sono:

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

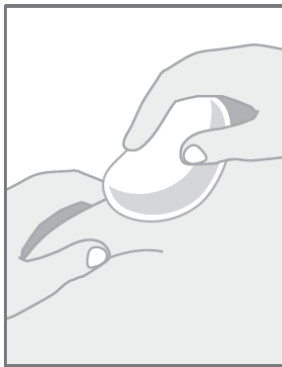


- Se dispone dell'aiuto di una persona per l'iniezione, l'iniezione potrà essere praticata anche nella parte posteriore del braccio, appena sotto la spalla.

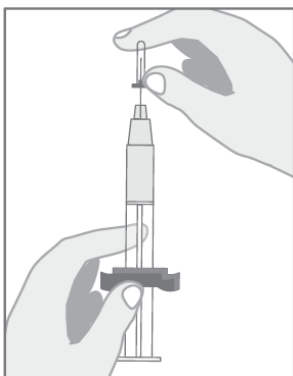
- Cambi il sito di iniezione per ogni iniezione. In questo modo può ridurre il rischio di sviluppare irritazioni nel sito di iniezione.
- Non pratici mai l'iniezione in punti di pelle delicata, livida, arrossata, dura, con cicatrici o con smagliature. Se soffre di psoriasi, cerchi di non fare l'iniezione direttamente sulle lesioni o zone di pelle in rilievo, spesse, arrossate o che presentino desquamazione della pelle o lesioni.

#### *Iniezione della soluzione*

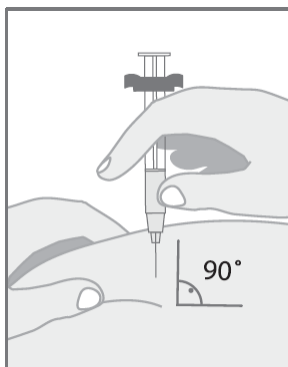
1. Estragga la siringa pre-riempita di metotrexato dalla confezione e legga attentamente il foglio illustrativo. Tolga la siringa pre-riempita dalla confezione a temperatura ambiente.
2. **Disinfezione**  
Scelga un sito di iniezione e lo disinfetti con un tampone imbevuto di disinfettante, ad esempio usando il tampone imbevuto con alcol incluso nella confezione.  
Lasci asciugare il disinfettante per almeno 60 secondi.



3. Tolga il cappuccio di protezione in plastica.  
Tolga attentamente il cappuccio di protezione in plastica sfilandolo diritto dalla siringa. Se il cappuccio è molto resistente, lo ruoti delicatamente tirandolo.  
Importante: non tocchi l'ago della siringa preriempita!



4. **Inserimento dell'ago**  
Usando due dita, prenda una piega di pelle ed inserisca rapidamente l'ago nella pelle con un angolo di 90 gradi.



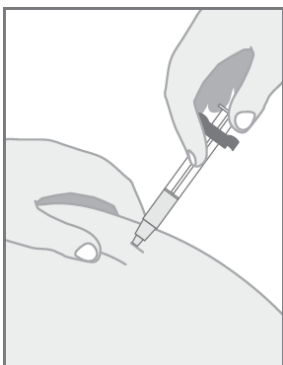
Nota: è normale che vi sia una piccola bolla d'aria nella siringa. Non cerchi di rimuovere questa bolla d'aria prima di fare l'iniezione – se lo fa potrebbe perdere una parte del medicinale.

*Siringhe pre-riempite senza il sistema di sicurezza per la protezione dell'ago:*

#### 5. Iniezione

Inserisca completamente l'ago nella piega di pelle. Inietti il liquido sottocute premendo lo stantuffo lentamente fino in fondo alla siringa. Mantenga saldamente la presa della piega di pelle fino a quando l'iniezione non è completata.

Estragga con attenzione l'ago in verticale.



Per evitare qualsiasi lesione, rimetta a posto l'ago nel cappuccio di protezione usando una mano e preme con delicatezza il cappuccio per rimetterlo al suo posto.

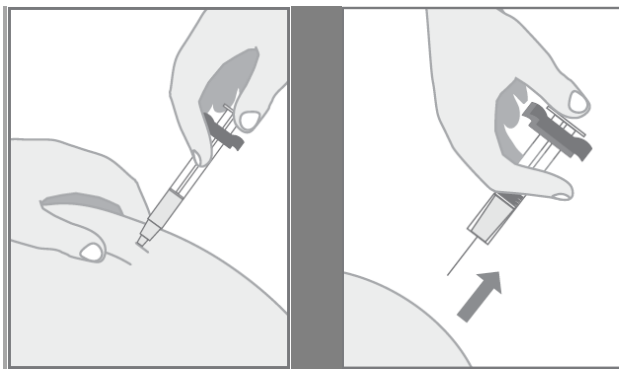
*Siringhe pre-riempite con il sistema di sicurezza per la protezione dell'ago:*

#### 5. Iniezione

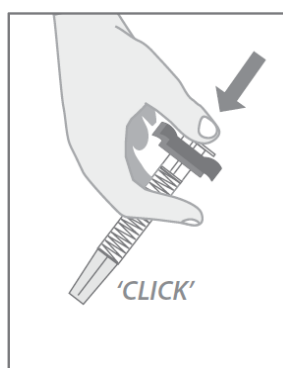
Afslamet siringa pre-riempita è dotato di un sistema di sicurezza che aiuta a prevenire ferite dovute alla puntura dell'ago dopo l'uso. Le istruzioni che seguono sono specifiche per questo sistema di sicurezza e possono differire dalle istruzioni per altri sistemi di iniezione.

Inserisca completamente l'ago nella piega di pelle. Inietti il liquido sottocute premendo lo stantuffo lentamente fino in fondo alla siringa. Mantenga saldamente la presa della piega di pelle fino a quando l'iniezione non è completata.

Estragga con attenzione l'ago in verticale, tenendo il dito sullo stantuffo.



Orientando l'ago verso l'esterno rispetto a voi e agli altri, attivare il sistema di sicurezza premendo con decisione lo stantuffo. Il manicotto di protezione coprirà automaticamente l'ago e si sentirà un "click" che conferma l'attivazione della protezione.



6. Gettate immediatamente la siringa nei contenitori per gli oggetti taglienti.

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

Se lei o qualcuno che si trova vicino a lei si ferisce con l'ago, consulti immediatamente il medico e non usi la siringa pre-riempita.

#### **Smaltimento e altre manipolazioni**

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