

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

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

1. Che cos'è VELOS e a cosa serve

VELOS 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.

VELOS è indicato per il trattamento di:

- artrite reumatoide attiva in pazienti adulti;
- forme poliartriche di artrite idiopatica giovanile severa in fase attiva, con inadeguata risposta ai farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS);
- psoriasi grave, recidivante e disabilitante, 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 poliartriche 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.

VELOS 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 prendere VELOS

Non prenda VELOS

- 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 aspetta un bambino o sta allattando con latte materno (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 VELOS se:

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

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).

Misure precauzionali particolari per il trattamento con VELOS

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 misure di sicurezza consigliati

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

Prima della 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 ed eseguire esami per controllare la funzionalità del fegato e del rene, e la quantità di albumina del siero (una proteina del sangue). Il medico si assicurerà anche che non soffra di tubercolosi (malattia infettiva associata a piccoli noduli nel tessuto colpito) eseguendo una radiografia del torace.

Durante la terapia

Almeno una volta al mese per i primi sei mesi e in seguito almeno ogni tre mesi, occorre eseguire i seguenti esami:

- Esame della bocca e della gola per verificare che non vi siano alterazioni della mucosa
- Esami del sangue
- Controllo della funzionalità del fegato
- Controllo della funzionalità renale
- Controllo dell'apparato respiratorio e, se necessario, prove di funzionalità polmonare

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 VELOS 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 possibile effetto indesiderato di VELOS e richiede l'interruzione della terapia. Se soffre di diarrea, ne parli al suo medico.

Encefalopatia (malattia del cervello) e leucoencefalopatia (particolare malattia della sostanza bianca del cervello) si sono verificate in pazienti con tumori in terapia con il metotrexato. Questi effetti indesiderati non possono essere esclusi durante la terapia con il metotrexato in altre malattie.

Bambini

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

Altri medicinali e VELOS

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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

- Medicinali dannosi per il fegato o le cellule del sangue, ad es. leflunomide
- Antibiotici (medicinali per prevenire/combattere alcune infezioni) quali: tetracicline, cloramfenicolo e antibiotici ad ampio spettro non assorbibili, penicilline, glicopeptidi, sulfonamidi (medicinali contenenti zolfo che prevengono/combattono alcune infezioni), ciprofloxacina e cefalotina
- 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 o alcuni medicinali usati per il trattamento del dolore e delle malattie infiammatorie
- Medicinali che possono avere effetti indesiderati sul midollo osseo, ad es. trimetoprim-sulfametossazolo (un antibiotico) e pirimetamina
- Sulfasalazina (un medicinale antireumatico)
- Azatioprina (un immunosoppressore talvolta utilizzato nelle forme gravi di artrite reumatoide)
- Mercaptopurina (un agente citostatico)
- Retinoidi (medicinale contro la psoriasi e altre malattie dermatologiche)
- Teofillina (medicinale contro l'asma bronchiale e altre malattie polmonari)
- Inibitori di pompa protonica (medicinali contro i disturbi allo stomaco) come omeprazolo o 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.

VELOS con cibi, bevande e alcol

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

Non usi VELOS 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

Non allatti durante il trattamento poiché il metotrexato passa nel latte materno. Se il medico ritiene che sia essenziale continuare il trattamento con metotrexato, deve interrompere l'allattamento.

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 VELOS 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.

VELOS contiene sodio

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

3. Come prendere VELOS

Avvertenza importante sul dosaggio di VELOS (metotrexato)

Nel trattamento di artrite reumatoide, artrite idiopatica giovanile, psoriasi, artrite psoriasica e malattia di Crohn, VELOS (metotrexato) **deve essere assunto solo una volta alla settimana**. L'uso eccessivo di VELOS (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.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. 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.

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

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

Uso nei bambini

VELOS 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

VELOS 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 VELOS sono trattamenti a lungo termine.

All'inizio del trattamento VELOS Le sarà iniettato dal personale medico. Tuttavia, il medico può ritenere che Lei sia in grado di imparare come praticarsi le iniezioni di VELOS 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. 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 VELOS.

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 VELOS di quanto deve

Segua le raccomandazioni di dose del suo medico. Non modifichi la dose di sua iniziativa.

Se sospetta di aver usato troppo VELOS, contatti immediatamente il medico. Deciderà qual è il trattamento adeguato a seconda della gravità dell'intossicazione.

Se dimentica di usare VELOS

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una singola dose. Chieda consiglio al medico. Prenda la dose prescritta dal medico appena possibile e poi tutte le settimane.

Se interrompe il trattamento con VELOS

Non interrompa o sospenda il trattamento con VELOS, a meno che non ne abbia discusso con il medico. Se sospetta effetti indesiderati gravi, contatti immediatamente il medico per un consiglio.

Se ha l'impressione che l'effetto di VELOS 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 **prescriverle 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.

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 (polmonite) [comuni - possono riguardare fino a 1 persona su 10];
- **Sangue nella saliva o in seguito a colpi di tosse** che può indicare sanguinamento dai polmoni (frequenza 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 del fegato (fibrosi epatica), degenerazione grassa del fegato [tutti non comuni - possono riguardare fino a 1 persona su 100], infiammazione del fegato (epatite acuta) [rari - possono riguardare fino a 1 persona su 1.000] e insufficienza epatica [molto rari – possono riguardare fino a 1 persona su 10.000]
- **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 - possono interessare fino a 1 persona su 1.000]
- **sintomi di danni ai reni quali gonfiore di mani, caviglie, piedi oppure cambiamenti nella frequenza nell'urinare o diminuzione o assenza di urine:** possono essere segni di insufficienza renale [rari - possono riguardare fino a 1 persona su 1.000]
- **sintomi di infezione, ad es. febbre, brividi, dolori, mal di gola:** il metotrexato può rendere più suscettibili alle infezioni. Raramente possono manifestarsi infezioni gravi

[possono riguardare fino a 1 persona su 1.000] come uno specifico tipo di polmonite (*polmonite da Pneumocystis jirovecii*) o avvelenamento del sangue (*sepsi*)

- **diarrea grave, vomito con presenza di sangue e feci nere o scure:** questi sintomi possono essere indicativi di una complicazione grave e rara [possono riguardare fino a 1 persona su 1.000] del sistema gastrointestinale causata da metotrexato, ad es. ulcere gastrointestinali
- **sintomi associati al blocco (occlusione) di un vaso sanguigno da parte di un coagulo di sangue staccato (evento tromboembolico) come debolezza di un lato del corpo (ictus) o dolore, gonfiore, arrossamento e calore insolito in una gamba (trombosi venosa profonda):** il metotrexato può causare eventi tromboembolici [rari - possono riguardare fino a 1 persona su 1.000]
- **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 molto raramente [possono riguardare fino a 1 persona su 10.000] una brusca riduzione del numero di globuli bianchi (agranulocitosi) e una grave depressione del midollo osseo
- **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 – possono riguardare fino a 1 persona su 10.000]
- **grave eruzione cutanea o vesciche cutanee (possono manifestarsi anche su bocca, occhi e genitali):** possono essere segni di una condizione molto rara [possono riguardare fino a 1 persona su 10.000] denominata sindrome di Stevens Johnson o sindrome della pelle scottata (necrolisi tossica epidermica).

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

Molto comuni: possono riguardare più di 1 persona su 10

- Infiammazione della bocca, indigestione, nausea (malessere), perdita di appetito, dolore addominale
- Aumento degli enzimi epatici

Comuni: possono riguardare 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 (leucopenia, anemia, trombocitopenia)

Non comuni: possono riguardare fino a 1 persona su 100

- Infiammazione della gola, infiammazione dell'intestino, vomito, infiammazione del pancreas, feci nere o catramose, ulcere gastrointestinali e sanguinamento.
- 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 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, osteoporosi (riduzione della massa ossea)

Rari: possono riguardare fino a 1 persona su 1.000

- Infiammazione del tessuto gengivale
- Maggiore pigmentazione cutanea, acne, lividi dovuti al sanguinamento dei vasi sanguigni
- Infiammazione allergica dei vasi sanguigni, febbre, occhi rossi, infezione, difficoltà di guarigione delle ferite, riduzione del numero di anticorpi nel sangue
- Infezione (incl. riattivazione di infezione cronica inattiva), occhi rossi (congiuntivite).
- Sbalzi dell'umore (alterazioni dell'umore).
- Disturbi visivi
- Infiammazione della membrana che circonda il cuore, accumulo di liquido nella membrana che circonda il cuore
- Bassa pressione sanguigna
- Fibrosi polmonare, respiro corto e asma bronchiale, accumulo di liquido nella membrana che riveste i polmoni
- Fratture da stress
- Disturbi elettrolitici
- Febbre, compromissione della guarigione delle ferite

Molto rari: possono interessare fino ad 1 persona su 10.000

- Sanguinamento abbondante, megacolon tossico (dilatazione tossica acuta dell'intestino)
- Maggiore pigmentazione delle unghie, infiammazione delle zone intorno alle cuticole, foruncolosi (infezione profonda dei follicoli piliferi), visibile ingrossamento dei piccoli vasi sanguigni (capillari)
- 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, grave mal di testa accompagnato da febbre
- Disturbi della vista, retinopatia (disturbi agli occhi di origine non infiammatoria)
- Perdita della libido, impotenza, ingrossamento delle ghiandole mammarie maschili (ginecomastia), anomala formazione dello sperma, 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:

- Sanguinamento polmonare
- Leucoencefalopatia (malattia della sostanza bianca del cervello)
- Sangue dal naso
- Proteine nelle urine
- Sensazione di debolezza
- Danno osseo nella mandibola/mascella (secondario alla crescita eccessiva di globuli bianchi)
- Distruzione del tessuto in sede di iniezione
- Arrossamento ed esfoliazione cutanea

Velos

- 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. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare VELOS

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 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 e altre informazioni

Cosa contiene VELOS

- Il principio attivo è metotrexato:

VELOS 2,5 mg: Ogni siringa pre-riempita da 0,33 ml contiene 2,5 mg di metotrexato.

VELOS 7,5 mg: Ogni siringa pre-riempita da 0,30 ml contiene 7,5 mg di metotrexato.

VELOS 10 mg: Ogni siringa pre-riempita da 0,40 ml contiene 10 mg di metotrexato.

VELOS 12,5 mg: Ogni siringa pre-riempita da 0,31 ml contiene 12,5 mg di metotrexato.

VELOS 15 mg: Ogni siringa pre-riempita da 0,38 ml contiene 15 mg di metotrexato.

VELOS 17,5 mg: Ogni siringa pre-riempita da 0,44 ml contiene 17,5 mg di metotrexato.

VELOS 20 mg: Ogni siringa pre-riempita da 0,50 ml contiene 20 mg di metotrexato.

VELOS 22,5 mg: Ogni siringa pre-riempita da 0,56 ml contiene 22,5 mg di metotrexato.

VELOS 25 mg: Ogni siringa pre-riempita da 0,63 ml contiene 25 mg di metotrexato.

VELOS 27,5 mg: Ogni siringa pre-riempita da 0,69 ml contiene 27,5 mg di metotrexato.

VELOS 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 per regolazione pH, acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di VELOS e contenuto della confezione

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

Confezioni:

VELOS siringhe preriempite con ago per iniezione fisso, e tappo di protezione rigida <e tamponi imbevuti di alcool> sono disponibili in confezioni da 1 e 4 siringhe. <Le siringhe preriempite sono dotate di un sistema di sicurezza che aiuta a prevenire ferite dovute alla puntura dell'ago.>

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Difa Cooper S.p.A, 21042, Caronno Pertusella (VA)

Produttore

Actavis Italy S.p.A. Via Pasteur 10, Nerviano (MI) 20014 Italia

S.C. Sindan-Pharma S.r.l. 11 Ion Mihalache Blvd, Bucharest – 011171 Romania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

VELOS

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Dicembre 2021

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 preriempita di VELOS
- 1 tampone imbevuto di disinfettante (tampone imbevuto d'alcool) <(fornito nella confezione)>

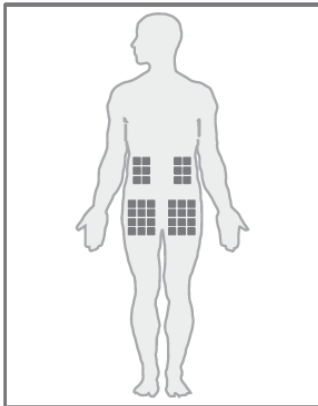
Si lavi con cura le mani. Prima dell'uso controlli la siringa di VELOS per verificare l'eventuale presenza di difetti visivi (o fessure).

Sito di iniezione

Velos

I siti di iniezione migliori sono:

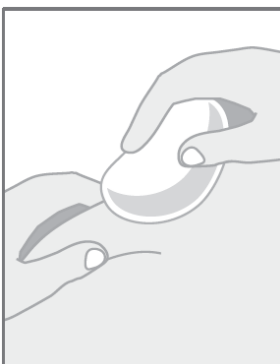
- parte superiore della coscia,
- addome, esclusa l'area che circonda l'ombelico.



- 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

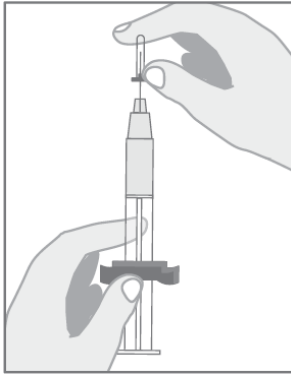
1. Estragga la siringa preriempita di metotrexato dalla confezione e legga attentamente il foglio illustrativo. Tolga la siringa preriempita dalla confezione a temperatura ambiente.
2. **Disinfezione**
Scelga un sito di iniezione e lo disinfetti con un tampone imbevuto di disinfettante <ad esempio usando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



3. Tolga il cappuccio di protezione in plastica

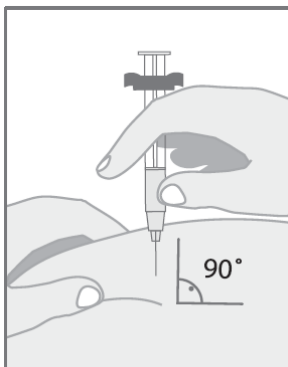
Tolga attentamente il cappuccio di protezione in plastica sfilandolo diritto dalla siringa. Se il cappuccio è molto resistente, lo ruoti delicatamente tirandolo.

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.



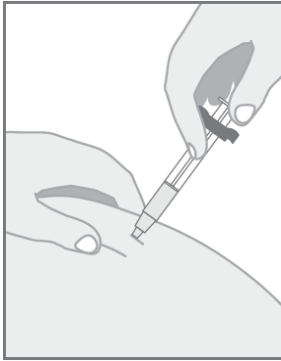
Nota: è normale che vi sia una piccola bolla d'aria nella siringa. Non cerchi di rimuovere questa bolla d'aria prima di fare l'iniezione – se lo fa potrebbe perdere una parte del medicinale.

<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.

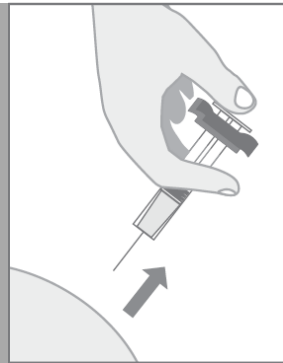
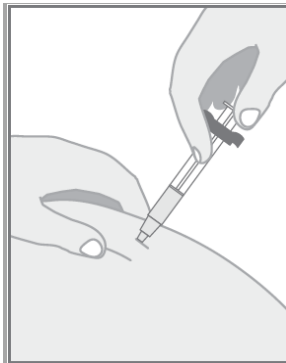
<Siringhe pre-riempite con il sistema di sicurezza per la protezione dell'ago:>

[5. Iniezione

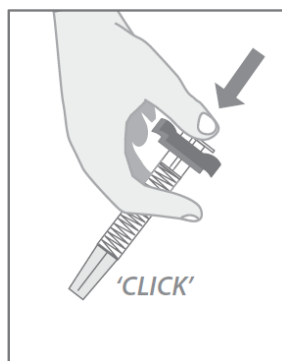
VELOS siringa pre-riempita è dotata di una sistema di sicurezza che aiuta a prevenire ferite dovuto alla puntura dell'ago dopo l'uso. Le istruzioni che seguono sono specifiche per questo sistema di sicurezza e possono differire dalle istruzioni per altri sistemi di iniezione.

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 negli 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 preriempita.

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 VELOS.