

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO Metex, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY** 1 ml roztworu zawiera 50 mg metotreksatu (w postaci metotreksatu disodowego). **POSTĄĆ FARMACEUTYCZNA** Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce. Klarowny roztwór barwy żółtobrązowej. **Wskazania do stosowania** Wskazania do stosowania produktu leczniczego Metex obejmują: czynne, reumatoidalne zapalenie stawów u dorosłych pacjentów; wielostawowe postacię ciężkiego, czynnego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów, jeżeli odpowiedź na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) jest niewystarczająca; ciężka, oporna na leczenie łuszczyca, w której nie uzyskano zadowalającej odpowiedzi po zastosowaniu fototerapii, terapii PUVA i retinoidów oraz ciężkie łuszczykowe zapalenie stawów u dorosłych pacjentów; choroba Leśniowskiego-Crohna o przebiegu łagodnym do umiarkowanego w monoterapii lub w skojarzeniu z glikokortykosteroidami u dorosłych pacjentów, w których występuje oporność bądź nietolerancja na tiopuryny. **Dawkowanie i sposób podawania Ważne ostrzeżenie dotyczące dawkowania produktu Metex (metotreksat).** W leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów, łuszczycy, łuszczykowego zapalenia stawów i choroby Leśniowskiego-Crohna, produkt Metex (metotreksat) należy stosować wyłącznie raz na tydzień. Błędy w dawkowaniu podczas stosowania produktu Metex (metotreksat) mogą spowodować ciężkie działania niepożądane, w tym zgon. Należy bardzo uważnie przeczytać ten punkt Charakterystyki Produktu Leczniczego. Metotreksat powinni przepisywać wyłącznie lekarze, którzy mają doświadczenie w jego stosowaniu i pełną świadomość ryzyka związanego z leczeniem metotreksatem. Podawanie produktu leczniczego powinien rutynowo wykonywać personel medyczny. Jeśli dopuszczalne w danej sytuacji klinicznej, lekarz prowadzący leczenie w określonych przypadkach może zlecić samodzielne podskórne podawanie produktu leczniczego przez pacjenta. W takich przypadkach lekarz powinien przekazać pacjentowi szczegółowe instrukcje dotyczące podawania leku. Produkt leczniczy Metex podaje się raz w tygodniu. **Dawkowanie u dorosłych pacjentów z rozpoznaniem reumatoidalnego zapalenia stawów** Zalecana dawka początkowa metotreksatu wynosi 7,5 mg raz w tygodniu, podskórnie, domięśniowo lub dożylnie. W zależności od zaawansowania choroby i indywidualnej tolerancji leczenia, początkową dawkę można stopniowo zwiększać o 2,5 mg na tydzień. Zasadniczo, nie należy stosować dawki większej niż 25 mg tygodniowo. Dawki przekraczające 20 mg tygodniowo powodują istotne zwiększenie działań toksycznych, w szczególności supresję szpiku kostnego. Pierwsze efekty leczenia powinny wystąpić po upływie około 4 – 8 tygodni. Po uzyskaniu pożądanego efektu terapeutycznego należy stopniowo zmniejszać dawkę do najmniejszej skutecznej dawki podtrzymującej. **Dawkowanie u dzieci i młodzieży poniżej 16 roku życia, z rozpoznaniem postaci wielostawowej młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów** Zalecana dawka wynosi 10 – 15 mg/m² powierzchni ciała raz w tygodniu. W leczeniu przypadków nie poddających się terapii, dawka tygodniowa może zostać zwiększona do 20 mg/m² powierzchni ciała raz w tygodniu. Jednak jeżeli dawka zostanie zwiększona, zaleca się zwiększenie częstości obserwacji. Z uwagi na ograniczoną ilość danych dotyczących dozylnego podawania u dzieci i młodzieży, podawanie pozajelitowe powinno odbywać się wyłącznie podskórnie lub domięśniowo. Pacjentów z rozpoznaniem młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów należy zawsze kierować do reumatologa specjalizującego się w leczeniu dzieci i młodzieży. Stosowanie u dzieci poniżej 3 lat nie jest zalecane ze względu na niewystarczającą ilość danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u pacjentów w tej grupie wiekowej (patrz punkt 4.4). **Dawkowanie u pacjentów z rozpoznaniem łuszczycy i łuszczykowego zapalenia stawów** W celu identyfikacji reakcji idiosyncratycznych zaleca się na tydzień przed rozpoczęciem leczenia podanie pozajelitowo dawki próbnej 5 – 10 mg. Zalecana dawka początkowa metotreksatu wynosi 7,5 mg raz w tygodniu, podskórnie, domięśniowo lub dożylnie. Dawkę metotreksatu należy stopniowo zwiększać, jednak nie należy przekraczać dawki 25 mg tygodniowo. Dawki przekraczające 20 mg tygodniowo powodują istotne zwiększenie działań toksycznych, w szczególności supresję szpiku kostnego. Pierwsze efekty leczenia na ogół powinny wystąpić po upływie około 2 – 6 tygodni. Po uzyskaniu pożądanego efektu terapeutycznego należy stopniowo zmniejszać dawkę do najmniejszej skutecznej dawki podtrzymującej. **Dawkowanie u pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna** **Leczenie początkowe:** 25 mg/tydzień podawane podskórnie, dożylnie lub domięśniowo. Odpowiedzi na leczenie można spodziewać się po upływie 8 do 12 tygodni. **Leczenie podtrzymujące:** 15 mg/tydzień podawane podskórnie, dożylnie lub domięśniowo. Brak wystarczającego doświadczenia u dzieci i młodzieży, aby móc zalecić stosowanie produktu Metex w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna w tej grupie pacjentów. **Maksymalna dawka tygodniowa** W razie konieczności dawkę można zwiększyć, jednak nie powinna ona być większa niż maksymalna zalecana dawka tygodniowa 25 mg. W wyjątkowych przypadkach, podanie większej dawki może być uzasadnione klinicznie. Jednakże, ze względu na znaczący wzrost toksyczności metotreksatu, dawka tygodniowa nie powinna być większa niż 30 mg. **Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek** Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego Metex u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek. Schemat modyfikacji dawkowania:

Klirens kreatyniny (ml/min)	Dawka
≥ 60	100%
30 – 59	50%
< 30	Nie stosować produktu leczniczego Metex

Pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby Należy zachować szczególną ostrożność lub zrezygnować ze stosowania metotreksatu u pacjentów z obecnym lub wczesniejszym rozpoznaniem istotnej klinicznie choroby wątroby (szczególnie poalkoholowej choroby wątroby). Stężenie bilirubiny > 5 mg/dl (85,5 μmol/l) jest przeciwwskazaniem do stosowania metotreksatu. **Pacjenci w podeszłym wieku** Należy rozważyć zmniejszenie dawki u pacjentów w podeszłym wieku, u których występuje zmniejszenie czynności wątroby i nerek oraz zmniejszenie zapasu kwasu foliowego, następujące wraz z wiekiem. **Pacjenci z kumulacją płynów w trzeciej przestrzeni (wysięk opłucnowy, wodobrzusze)** Wśród pacjentów z kumulacją płynów w trzeciej przestrzeni okres półtrwania metotreksatu może ulec nawet 4-krotnemu wydłużeniu. Dlatego konieczne może być zmniejszenie dawki lub niekiedy odstawienie metotreksatu. **Sposób podawania** Produkt leczniczy wyłącznie do jednorazowego użycia. Metex może być podawany domięśniowo, dożylnie lub podskórnie (u dzieci i młodzieży wyłącznie podskórnie lub domięśniowo). Łączny czas trwania leczenia ustala lekarz. Uwaga: W przypadku zmiany leczenia doustnego na pozajelitowe może być konieczne zmniejszenie dawki, ze względu na zmienną biodostępność metotreksatu po podaniu doustnym. Można rozważyć suplementację kwasu foliowego zgodnie z bieżącymi wytycznymi dotyczącymi leczenia. **Przeciwwskazania** Przeciwwskazania do stosowania produktu leczniczego Metex: nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; ciężkie zaburzenia czynności wątroby; nadużywanie alkoholu; ciężkie zaburzenia czynności nerek (klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min); rozpoznane dyskracie krwi, np. hipoplazja szpiku kostnego, leukopenia, mialoplytkowość lub istotna klinicznie niedokrwistość; ciężkie, ostre lub przewlekłe zakażenia, np. gruźlica, zakażenie HIV lub inne zespoly niedoboru odporności; owrozdzenia błony śluzowej jamy ustnej i rozpoznanie czynnej choroby wrzodowej żołądka lub dwunastnicy; ciąża i karmienie piersią; równoczesne szczepienie żywymi szczepionkami. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** Należy wyraźnie poinformować pacjentów, że produkt leczniczy należy podawać raz w tygodniu, a nie codziennie. Podczas leczenia należy nadzorować stan pacjentów, aby jak najszybciej wykryć i ocenić ewentualne objawy toksyczne lub działania niepożądane. Dlatego stosowanie metotreksatu powinno odbywać się pod nadzorem lekarza dysponującego wiedzą i doświadczeniem w zakresie stosowania leków przeciwnowotworowych. Ze względu na możliwość ciężkich lub nawet śmiertelnych reakcji toksycznych, lekarz powinien wyczerpująco poinformować pacjenta o istniejących zagrożeniach i zalecanych środkach ostrożności. **Działania niepożądane** Do najpoważniejszych działań niepożądanych metotreksatu należą: supresja szpiku kostnego, toksyczność płucna, wątrobowa, nerkowa, neurotoksyczność, zdarzenia zatorowo-zakrzepowe, wstrząs anafilaktyczny i zespól Stevensa-Johnsona. Do najczęstszych (bardzo często) obserwowanych działań niepożądanych metotreksatu należą zaburzenia żołądka i jelit, np. zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, niestrawność, ból brzucha, nudności, zmniejszenie łaknienia i nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych, np. podwyższona aktywność ALAT, AST, bilirubiny i fosfatazy zasadowej. Inne często występujące działania niepożądane to leukopenia, anemia, trombopenia, ból głowy, zmęczenie, senność, zapalenie płuc, śródmiąższowe zapalenie pęcherzyków płucnych lub płuc często z towarzyszącą eozynofilią, owrozdzenie błony śluzowej jamy ustnej, biegunka, osutka, rumień i świąd. Najistotniejsze działania niepożądane obejmują supresję układu krwiotwórczego i zaburzenia ze strony układu pokarmowego. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: + 48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** medac, Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Theaterstr. 6, 22880 Wedel Niemcy **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** Pozwolenie nr 16976 **DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA** Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15 czerwca 2010 r. Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 02 października 2013 r. **DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO** 2020-07-09

Przed wypisaniem leku należy zapoznać się z pełną informacją zawartą w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Rp – produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza. Charakterystyka Produktu Leczniczego dostępna na stronie www.medac.pl

1. Braun J. et al., Arthritis Rheum 2008, 58(1): 73-81.

Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Cena detaliczna [PLN]	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy [PLN]
Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml	12 amp.-strz.po 0,15 ml	245,38	ryczałt	3,84
Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml	12 amp.-strz.po 0,2 ml	323,02	ryczałt	5,12
Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml	12 amp.-strz.po 0,25 ml	412,39	ryczałt	6,40
Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml	12 amp.-strz.po 0,3 ml	478,29	ryczałt	7,68
Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml	12 amp.-strz.po 0,35 ml	572,34	ryczałt	8,96
Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml	12 amp.-strz.po 0,4 ml	633,54	ryczałt	10,24
Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml	12 amp.-strz.po 0,45 ml	732,29	ryczałt	11,52
Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml	12 amp.-strz.po 0,5 ml	788,79	ryczałt	12,80
Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml	12 amp.-strz.po 0,55 ml	892,25	ryczałt	14,08
Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml	12 amp.-strz.po 0,6 ml	972,22	ryczałt	15,36

Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 marca 2020 r.