Nordimet® Pen

Nordic Pharma GmbH

Che cos'è Nordimet e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Nordimet è un analogo dell'acido folico con le seguenti caratteristiche:

-come antimetabolita (composto che blocca o altera un processo metabolico importante per la vita) inibisce la proliferazione delle cellule a rapida divisione;

-come immunosoppressore sopprime o indebolisce le reazioni di difesa indesiderate dell'organismo;

-come antiflogistico produce effetti antinfiammatori.

Nordimet si usa per il trattamento di:

-artrite reumatoide attiva negli adulti;

-forme poliartritiche dell'artrite idiopatica giovanile attiva severa (infiammazione attiva senza causa apparente di diverse articolazioni [≥5]), che compare per la prima volta nell'infanzia o nell'adolescenza, in presenza di insufficiente risposta ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);

-forme severe di psoriasi comune (psoriasis vulgaris) o di psoriasi con interessamento articolare (artrite psoriasica) che non sono sufficientemente trattabili con la terapia convenzionale;

-adulti con malattia di Crohn (malattia infiammatoria cronica intestinale) moderata, steroido-dipendente, in combinazione con corticosteroidi;

-adulti con malattia di Crohn moderata, steroido-dipendente, che hanno risposto al metotrexato, per mantenere la remissione (assenza di sintomi), come monoterapia.

È importante osservare che nella terapia dell'artrite reumatoide, della psoriasi e della malattia di Crohn (malattia infiammatoria cronica intestinale), la dose raccomandata viene utilizzata 1 volta la settimana e che un'applicazione giornaliera accidentale della dose raccomandata può causare grave intossicazione, in alcuni casi con esito letale.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

La sicurezza durante l'uso di Nordimet in combinazione con altri medicamenti in singoli casi potrebbe non essere ancora stata esaminata. Se utilizza altri medicamenti, ne parli con il suo medico prima di utilizzare Nordimet.

Quando non si può usare Nordimet?

Non usi Nordimet:

-se ha già avuto reazioni allergiche al metotressato o ad altri componenti di Nordimet;

-se soffre di lesioni epatiche o di altre malattie croniche del fegato;

-in caso di abuso di alcool;

-se soffre di disfunzioni renali (eliminazione della creatinina attraverso i reni inferiore a 20 ml/min o valori della creatinina superiori a 2 mg/dl);

-se soffre attualmente di malattie del sistema ematopoietico (ne parli con il suo medico);

-in caso di limitata funzione del sistema di difesa dell'organismo;

-se è presente un'infezione severa o persistente, ad esempio tubercolosi e HIV;

-se soffre di ulcerazioni della bocca, dello stomaco o dell'intestino;

-se è in gravidanza o desidera avviare una gravidanza (vedere «Si può usare Nordimet durante la gravidanza o l'allattamento?»);

-se allatta al seno;

-se si è sottoposto/a a vaccinazioni o intende vaccinarsi con vaccini vivi;

-dopo un certo tipo di anestesia (anestesia al protossido d'azoto).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Nordimet?

Il sanguinamento acuto dai polmoni in pazienti con malattia reumatologica sottostante è stato segnalato con metotrexate. Se si verificano sintomi come espettorato sanguinolento o tosse, contattare immediatamente il medico.

Prima di iniziare l'uso di Nordimet, chieda al suo medico informazioni sui possibili benefici e rischi di una terapia con metotressato. Il medico le spiegherà i primi segni e sintomi dell'intossicazione da terapia a base di metotressato. È importante usare Nordimet esattamente come è stato prescritto.

L'uso di metotressato con maggiore frequenza o a dosi più elevate di quanto prescritto può provocare gravi malattie o persino la morte. Nordimet deve essere somministrato solo sotto la supervisione di un medico.

La terapia con metotressato va iniziata e monitorata solo da parte di medici che dispongono di sufficiente esperienza nella diagnosi e nel trattamento della rispettiva malattia. Sia particolarmente prudente nell'assunzione del metotressato e consulti sempre il suo medico se:

-è presente un'infezione severa o una reazione cutanea;

-compare tosse o affanno;

-è esposto/a varicella o herpes zoster e lei non ha ancora avuto queste malattie;

-compaiono sanguinamenti insoliti o ecchimosi, sangue nelle urine o nelle feci, o macchie rosse sulla pelle;

-si sottopone a vaccinazioni;

-dovrebbe richiedere un intervento chirurgico in anestesia (anestesia al protossido d'azoto).

Durante la terapia con metotressato, possono comparire infezioni opportunistiche (cioè conseguenti a un disturbo delle reazioni immunologiche di difesa), tra cui infiammazioni polmonari.

Le infiammazioni polmonari con sintomi che possono precedere le alterazioni radiologiche, quali malessere, tosse secca e stizzosa, affanno o anche fame d'aria, tosse, dolori toracici, febbre e infiltrati all'esame radiografico o un'infiammazione polmonare aspecifica che compare durante la terapia con metotressato, possono essere segni di una lesione potenzialmente pericolosa, con esito anche fatale. Le malattie polmonari indotte da metotressato possono comparire in qualsiasi momento della terapia, non sono sempre regredite completamente e sono comparse già a basse dosi di 7.5 mg/settimana.

Se si sospetta un'infiammazione dei polmoni indotta da metotressato, il trattamento con Nordimet va sospeso e occorre rivolgersi immediatamente a un medico. È necessaria una distinzione dalle infezioni, compresa l'infiammazione polmonare.

Alcuni tipi di anestetici influenzano l'effetto del metotrexate e possono portare a gravi effetti collaterali con esito fatale. Avvisare il medico se avete bisogno di un intervento chirurgico in anestesia generale (anestesia al protossido di azoto).

Precauzioni speciali per il trattamento con Nordimet

Il metotrexato compromette temporaneamente la produzione di spermatozoi e di ovociti. Il metotrexato può causare aborti spontanei e gravi difetti congeniti. Le donne devono evitare la gravidanza durante il trattamento con metotrexato e per almeno 6 mesi dopo l'interruzione del trattamento. Gli uomini devono evitare di concepire un bambino durante il trattamento con metotrexato e per almeno 3 mesi dopo l'interruzione del trattamento (vedere «Si può usare Nordimet durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Esami di controllo raccomandati

Anche se Nordimet viene somministrato a basse dosi, possono comparire gravi effetti collaterali. Per riconoscerli tempestivamente, è essenziale il periodico monitoraggio a brevi intervalli di tempo da parte del medico.

Prima dell'inizio del trattamento:

Prima di iniziare il trattamento, verrà effettuato un esame del sangue per verificare la presenza di un numero sufficiente di cellule ematiche. Il sangue viene analizzato anche per verificare la funzionalità epatica e per scoprire se ha un'epatite. Verranno inoltre controllati l'albumina sierica (una proteina presente nel sangue), lo stato dell'epatite (infezione del fegato) e la funzionalità renale. Il medico può decidere di effettuare anche altri esami del fegato, ad esempio esami con immagini del fegato o il prelievo di un piccolo campione di tessuto epatico, per esaminarlo più da vicino. Il suo medico potrebbe anche controllare l'eventuale presenza di tubercolosi, effettuare una radiografia del torace o un test di funzionalità polmonare.

Durante la terapia:

-visita medica del cavo orale e della gola, alla ricerca di alterazioni delle mucose;

-quadro ematico completo e piastrine a cadenza settimanale nelle prime due settimane, quindi ogni 2 settimane per il mese successivo e, in seguito, a seconda del numero dei globuli bianchi e della stabilità del paziente, circa ogni mese;

-controllo degli enzimi epatici nel siero;

-controllo della funzione renale/dei valori della creatinina nel siero;

-colloquio con il paziente per avere informazioni su possibili disfunzioni polmonari, eventualmente esame della funzione polmonare;

-esami con immagini, per monitorare le condizioni del fegato;

-esami istologici del tessuto del fegato (biopsia epatica): nel trattamento a lungo termine, a causa dei potenziali effetti dannosi sul fegato, devono essere condotti degli esami istologici sul tessuto epatico prelevato. I fattori di rischio sono: dose totale di 1.0–1.5 g; alcolismo (anche all'anamnesi); persistente aumento di determinati enzimi del fegato nel sangue, malattie del fegato all'anamnesi, inclusa l'epatite cronica B o C, storia familiare di una malattia epatica ereditaria, diabete mellito, obesità, anamnesi di assunzione di medicamenti dannosi per il fegato o contatto con sostanze chimiche che danneggiano il fegato.

Nelle forme gravi di artrite reumatoide e di artrite psoriasica, l'età del paziente al primo utilizzo e la durata della terapia rappresentano fattori di rischio di danno epatico. Solo nei pazienti con sospetta malattia del fegato preesistente, va condotta, prima dell'inizio della terapia, una biopsia epatica. La biopsia epatica durante la terapia è raccomandata se i valori del fegato durante il trattamento con metotressato o dopo la sua sospensione sono alterati a lungo termine.

Esami di controllo più frequenti possono rivelarsi necessari durante la fase iniziale del trattamento, in caso di aumento della dose, durante le fasi di maggior rischio di aumento dei livelli ematici di metotressato (es. disidratazione, ridotta funzione renale, ulteriori dosi aumentate di medicamenti somministrati contemporaneamente, quali ad esempio gli antinfiammatori non steroidei).

È molto importante che lei si presenti a questi esami programmati. Se i risultati di uno di questi esami sono anormali, il medico modificherà il trattamento di conseguenza.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

-soffra di altre malattie,

-soffra di allergie o

-assuma o applichi esternamente altri medicamenti (anche se acquistati di sua iniziativa)!

-ha recentemente assunto o usato o intende assumere o usare altri medicamenti, anche quelli non soggetti all'obbligo di prescrizione.

Negli studi sugli animali, gli antinfiammatori non steroidei (FANS), tra cui l'acido salicilico, hanno provocato una riduzione della secrezione tubulare (eliminazione attraverso i reni) di metotressato e, quindi, un aumento della tossicità. Tuttavia, negli studi clinici in cui gli antinfiammatori non steroidei e l'acido salicilico sono stati impiegati come terapia concomitante nell'artrite reumatoide, non si è verificato alcun aumento degli effetti collaterali. Il trattamento dell'artrite reumatoide con tali medicamenti può essere continuato sotto stretto controllo medico durante la terapia con metotressato.

La somministrazione concomitante di inibitori della pompa protonica (omeprazolo, pantoprazolo, lansoprazolo) può causare ritardo o inibizione dell'eliminazione renale del metotressato e, quindi, un aumento dei livelli plasmatici di metotressato, con segni e sintomi clinici di tossicità da metotressato. Si raccomanda cautela nei pazienti con ridotta funzione renale.

La probabilità di un danno epatico da metotressato è aumentata dal consumo di alcool o dall'assunzione di altri medicamenti che danneggiano il fegato. Si raccomanda di rinunciare completamente al consumo di alcool.

Salicilati, fenilbutazone, fenitoina, barbiturici, tranquillanti, contraccettivi orali, tetracicline, derivati dell'amidopiridina, sulfamidici e acido p-aminobenzoico spostano il metotressato dal legame con l'albumina sierica (proteina del siero) e aumentano in tal modo la biodisponibilità (aumento indiretto della dose).

Anche il probenecid (medicamento contro la gotta) e gli acidi organici deboli possono causare un aumento indiretto della dose, perché possono ridurre l'eliminazione del metotressato.

Penicilline, glicopeptidi, sulfamidici, ciprofloxacina e cefalotina (medicamenti antibatterici) possono ridurre in casi isolati l'eliminazione del metotressato attraverso i reni, per cui possono comparire maggiori concentrazioni sieriche di metotressato, con contemporanea tossicità sia per il quadro ematico sia per l'apparato gastrointestinale. L'uso concomitante di metotressato e ciprofloxacina deve essere attentamente monitorato.

Gli antibiotici orali, quali tetracicline, cloramfenicolo, e gli antibiotici ad ampio spettro che non vengono assorbiti attraverso l'intestino possono ridurre l'assorbimento del metotressato attraverso la parete intestinale o influenzare la circolazione dal fegato all'intestino (circolazione enteroepatica), inibendo la flora intestinale e il metabolismo del metotressato da parte dei batteri.

In caso di (precedente) trattamento con medicamenti che presentano possibili effetti collaterali sul midollo osseo (es. sulfonamidi, trimetoprim/sulfametossazolo, cloramfenicolo, pirimetamina), occorre tener conto della possibilità di gravi disturbi della formazione del sangue in seguito al trattamento con metotressato.

Le interazioni possono verificarsi soprattutto con gli anestetici a base di ossido nitrico (protossido di azoto); se state per sottoporvi ad un intervento chirurgico, parlate con il vostro medico.

La contemporanea somministrazione di medicamenti che causano una carenza di folati (es. sulfonamidi, trimetoprim/sulfametossazolo) può causare un aumento della tossicità da metotressato. Per questo, è necessaria particolare cautela anche in caso di carenza di acido folico già presente. D'altra parte, la contemporanea somministrazione di medicamenti contenenti acido folico e preparati vitaminici comprendenti l'acido folico o suoi derivati compromettono l'efficacia del metotressato.

Nella somministrazione concomitante di metotressato e antireumatici (es. composti dell'oro, penicillamina, idrossiclorochina, sulfasalazina, azatioprina, ciclosporina) non si prevede, in generale, un potenziamento dell'effetto tossico del metotressato.

Anche se l'associazione di metotressato e sulfasalazina (antiflogistico di base), a causa dell'inibizione della sintesi dell'acido folico da parte della sulfasalazina, può causare un potenziamento dell'effetto del metotressato e quindi più effetti collaterali, questi sono stati osservati raramente in diversi studi condotti su pazienti.

Poiché il metotressato può ridurre l'eliminazione della teofillina (antiasmatico) attraverso i reni, in caso di uso concomitante al metotressato occorre determinare la concentrazione di teofillina nel sangue.

L'uso combinato di metotressato e leflunomide (medicamento di base) può aumentare il rischio di pancitopenia.

Il metotressato causa l'aumento della concentrazione di mercaptopurine (veleni cellulari) nel plasma. Questa associazione può, quindi, richiedere un aggiustamento del dosaggio.

Durante la terapia con metotressato, bisogna evitare l'eccessivo consumo di caffè, bevande fredde contenenti caffeina e tè nero.

In seguito all'uso di Nordimet possono comparire effetti collaterali quali stanchezza, capogiri e stordimento. In casi isolati, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine può essere ridotta. Ciò vale soprattutto in caso di uso concomitante di metotressato e alcool.

Se compare stanchezza o stordimento, non guidi e non utilizzi macchinari.

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).

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

Si può usare Nordimet durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Non utilizzi Nordimet durante la gravidanza o se desidera avviare una gravidanza. Il metotressato può causare difetti congeniti., danneggiare il nascituro o provocare l'aborto. È associata a malformazioni del cranio, del viso, del cuore e dei vasi sanguigni, del cervello e degli arti. Pertanto, è molto importante che il metotrexate non venga somministrato a pazienti incinte o a pazienti che intendono diventare incinte. Prima di iniziare il trattamento, le donne in età fertile devono escludere qualsiasi possibilità di una gravidanza, adottando misure adeguate (test di gravidanza).

Eviti di rimanere incinta durante il trattamento con metotressato e per i 6 mesi successivi alla sua conclusione. Gli uomini devono evitare di concepire un bambino e di donare lo sperma durante il trattamento con metotrexato e per 3 mesi dopo la sua interruzione. Pertanto, durante questo periodo, deve adottare una contraccezione efficace. Se rimanete incinta o sospettate di essere incinta durante il trattamento, parlate con il vostro medico il più presto possibile. Dovrebbe essere offerto un consiglio sul rischio di effetti negativi del trattamento sul bambino. Se si desidera rimanere incinta, è necessario consultare il medico prima di iniziare il trattamento, il quale può rivolgersi a uno specialista per una consulenza.

Allattamento

Non allatti al seno durante il trattamento, perché il metotressato passa nel latte materno. Se il medico ritiene che il trattamento con il metotressato durante l'allattamento sia indispensabile, interrompa l'allattamento.

Fertilità dell'uomo

Le prove disponibili non suggeriscono un aumento del rischio di malformazioni o aborti se il padre riceve methotrexate ad una dose inferiore a 30 mg/settimana. Ma il rischio non può essere completamente escluso. Il metotrexate può essere mutageno e influire sulla produzione di sperma, con la possibilità di difetti di nascita. Deve evitare di concepire un bambino e di donare lo sperma durante il trattamento con metotrexato e per almeno 3 mesi dopo il trattamento.

Come usare Nordimet?

Utilizzi Nordimet seguendo sempre attentamente le indicazioni del suo medico o del farmacista. L'uso quotidiano di metotressato o di dosi più elevate di quelle prescritte può causare gravi complicanze, che in casi isolati possono provocare anche la morte.

Artrite reumatoide

La dose iniziale raccomandata corrisponde a 7.5 mg una volta alla settimana in un'unica somministrazione.

In caso di effetto ancora insufficiente e di buona tollerabilità, la dose di Nordimet può essere aumentata gradualmente di 2.5 mg. In alternativa, è possibile anche iniziare con una dose più elevata. La dose media settimanale corrisponde a 15–20 mg. In generale non va, però, superata la dose settimanale di 20 mg. Raggiunto l'effetto desiderato del trattamento, la dose va ridotta, se possibile, gradualmente, fino a raggiungere la dose di mantenimento più bassa ancora efficace.

Dosaggio nei bambini (dal 3 anno di vita) e negli adolescenti sotto i 16 anni con forme poliartritiche dell'artrite idiopatica giovanile

La dose raccomandata corrisponde a 10–15 mg/m^2 di superficie corporea/settimana. Un dosaggio più elevato è possibile in casi eccezionali se l'effetto è insufficiente; in questo caso, è necessario aumentare la frequenza degli esami di controllo.

Dosaggio nelle forme severe di psoriasi comune e di artrite psoriasica

Si raccomanda una dose test di 2.5–5 mg, per poter stimare i possibili effetti dannosi. Se il quadro ematico non cambia, continuare dopo una settimana con circa 7.5 mg. Sotto controllo del quadro ematico, la dose può essere aumentata gradualmente (a incrementi di 5–7.5 mg/settimana), fino a raggiungere un risultato terapeutico ottimale. In generale, non va superata la dose settimanale di 30 mg.

Una volta raggiunto il risultato terapeutico desiderato, il dosaggio va ridotto settimanalmente, fino alla dose di mantenimento più bassa ancora efficace in ciascun paziente.

Dosagio nei adulti con malattia di Crohn

La dose iniziale raccomandata è di 25 mg una volta alla settimana. Se la remissione (assenza di sintomi) è raggiunta, la dose può essere ridotta a 15 mg una volta alla settimana.

Pazienti con ridotta funzione renale

Nei pazienti con ridotta funzione renale, si applicano le corrispondenti riduzioni della dose.

Pazienti con ridotta funzione epatica

I pazienti con ridotta funzione epatica devono utilizzare Nordimet con molta cautela. Se il valore della bilirubina supera i 5 mg/dl, non si deve usare

metotressato.

Tipo di applicazione

All'inizio del trattamento, Nordimet verrà iniettato dal personale sanitario. Con il consenso del medico, potrà anche imparare ad auto-iniettarsi Nordimet. In questo caso, le verranno fornite le istruzioni adeguate. Non deve in nessun caso praticare l'auto-iniezione se non le è stato ancora insegnato.

L'iniezione di Nordimet avviene *una volta alla settimana*. Nordimet non va usato ogni giorno. Si raccomanda di fissare un determinato giorno della settimana adatto per l'iniezione.

Nordimet è una terapia a lungo termine. Nell'artrite reumatoide, il miglioramento dei disturbi compare in generale dopo 4–8 settimane dall'inizio del trattamento. In seguito alla sospensione di Nordimet, i disturbi possono ricomparire.

In seguito al trattamento della psoriasi, la risposta alla terapia compare in generale dopo 2–6 settimane. Successivamente, la terapia prosegue o viene interrotta, a seconda della gravità della malattia e dei valori di laboratorio.

Nella malattia di Crohn, una risposta al trattamento compare in generale dopo 8–12 settimane.

Avvertenze per l'uso, in caso di autoiniezione sottocutanea di Nordimet

Leggere attentamente le istruzioni prima di iniziare le iniezioni. Utilizzi sempre esattamente la tecnica di iniezione spiegata dal medico, dal farmacista o dal personale sanitario specializzato.

In caso di domande o di problemi riguardanti l'uso, si rivolga al suo medico, al suo farmacista o al personale sanitario specializzato.

Preparazione

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

Prima dell'uso, preparare gli utensili necessari:

-1 penna preriempita Nordimet e il tampone imbevuto di alcool.

Lavarsi accuratamente le mani. Prima di ogni uso, accertarsi che la penna di Nordimet non presenti danni visibili (es. incrinature).

Sito d'iniezione

Questi sono i punti più adatti per l'iniezione:

-parte alta della coscia;

-addome, eccetto la zona dell'ombelico.

Se è un'altra persona a praticare l'iniezione, è adatta anche la parte posteriore del braccio, poco al di sotto della spalla.

Cambiare ogni volta il sito d'iniezione. In questo modo, si riduce il rischio di irritazione del sito d'iniezione.

Non scegliere mai aree cutanee sensibili, sanguinanti, arrossate, indurite, sede di cicatrici o di smagliature. In caso di psoriasi, accertarsi di non iniettare direttamente in rilievi cutanei o in aree ispessite, arrossate o sede di desquamazione o lesioni.

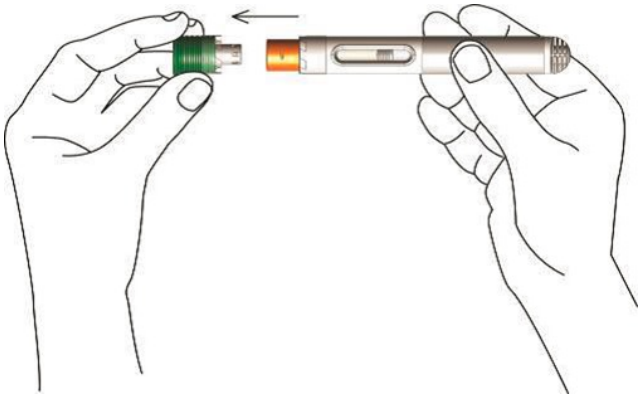
Iniezione della soluzione

1.Estrarre la penna preriempita dalla confezione e leggere attentamente il foglietto illustrativo. La penna va estratta dalla confezione a temperatura ambiente.

2.La penna è preriempita e pronta all'uso. Estragga la penna dalla confezione e ispezioni visivamente la penna. Deve vedere un liquido giallo attraverso la finestrella di ispezione. Potrebbe vedere una piccola bolla d'aria, ma questa non influisce sull'iniezione e non è pericolosa. Sulla punta dell'ago può comparire una goccia di liquido. Ciò è normale.

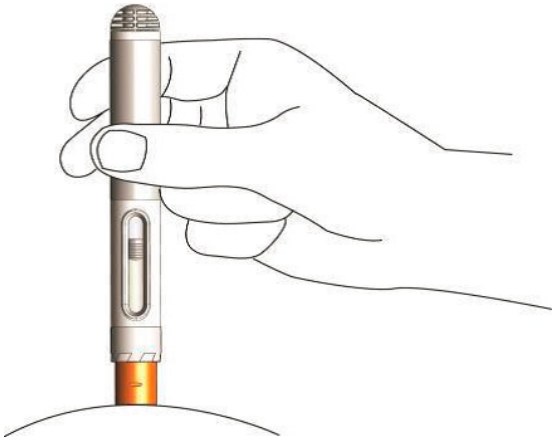
3.Disinfezione: scegliere un sito d'iniezione e detergerlo con il tampone imbevuto di alcool. Lasciare asciugare il disinfettante per almeno 60 secondi.

4.Mantenga la penna saldamente sul suo corpo e tolga il cappuccio protettivo verde, tirandolo con un movimento rettilineo dalla penna. Non torcere o piegare il cappuccio.. Dopo aver tolto il cappuccio tenga in mano la penna. La penna non deve toccare nulla, per garantire che non venga attivata accidentalmente e che l'ago resti pulito.

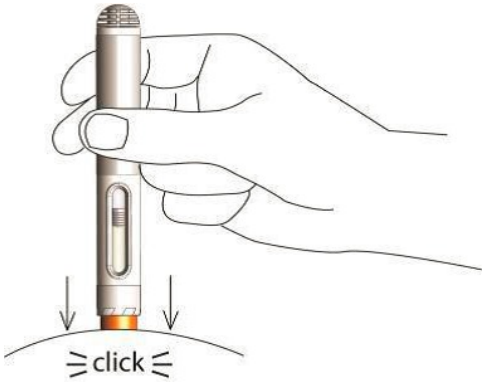


5.Nel punto di iniezione, formi una plica cutanea, afferrando la pelle fra il pollice e l'indice. Dovrà mantenere la plica per tutta la durata dell'iniezione.

6.Avvicini la penna alla plica cutanea (punto di iniezione) con la protezione dell'ago rivolta direttamente verso il punto di iniezione. Posizioni la protezione dell'ago gialla sul punto di iniezione, in modo che tutto il bordo della protezione dell'ago sia a contatto con la pelle.

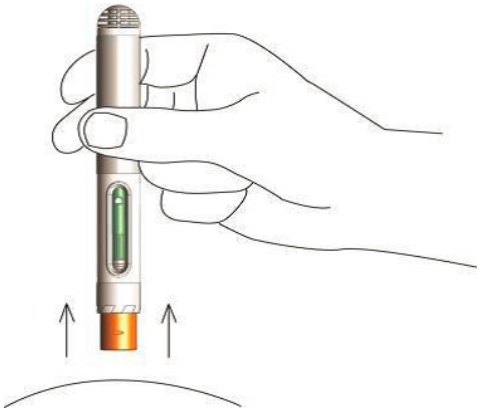


7.Prema la penna verso il basso contro la pelle fino a che percepisce e sente un «clic». In questo modo la penna viene attivata e la soluzione viene iniettata automaticamente nella pelle.



8.Il processo di iniezione dura al massimo 10 secondi. Quando l'iniezione sarà completata, percepirà e sentirà un secondo «clic».

9.Attenda 2–3 secondi prima di togliere la penna dalla pelle. La protezione di sicurezza della penna è ora bloccata per impedire lesioni causate da punture con l'ago. Ora può rilasciare la plica cutanea.



10.Ispezioni visivamente la penna attraverso la finestrella di ispezione. Deve essere visibile la plastica verde. Ciò significa che è stato iniettato tutto il liquido.

Il metotressato non deve venire a contatto con la superficie della cute o delle mucose. Se ciò avviene, l'area interessata va risciacquata abbondantemente con acqua.

Se si dimentica di praticare l'iniezione di Nordimet

Se si dimentica la dose, recuperarla entro 24 ore dal giorno prestabilito. Se il ritardo è più lungo, consultare prima il medico. Non utilizzare una dose doppia

per compensare quella dimenticata, ma proseguire con il dosaggio indicato. Chiedere consiglio al medico.

Se si interrompono le iniezioni di Nordimet

Non interrompa o termini il trattamento con Nordimet senza aver prima consultato il medico. Se si sospetta un effetto collaterale severo, consultare immediatamente il medico.

Se si utilizza una quantità maggiore di Nordimet rispetto alla dose prescritta

Gli effetti dannosi di un sovradosaggio interessano soprattutto il sistema ematopoietico. L'antidoto specifico in caso di sovradosaggio è il calcio folinato.

In caso di intensa riduzione dei globuli bianchi o di altri segni di sovradosaggio, iniettare immediatamente 6–12 mg di calcio folinato in una vena o in un muscolo. Successivamente, somministrare la stessa dose più volte (almeno quattro volte) a intervalli di 3–6 ore.

In caso di forte sovradosaggio, può essere necessario aumentare l'apporto di liquidi e alcalinizzare le urine. Un'efficace eliminazione del metotressato attraverso i reni è stata ottenuta mediante un lavaggio del sangue acuto con pause, con un dializzatore High-flux.

Prima dell'assunzione di preparati a base di acido folico, si raccomanda il controllo dei valori di vitamina B12, perché la somministrazione di folati, soprattutto negli adulti sopra i 50 anni d'età, potrebbe mascherare una carenza di vitamina B12.

In caso di sospetto sovradosaggio di Nordimet, informare immediatamente il medico, che potrà decidere le misure da adottare, in base alla gravità dell'intossicazione.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Nordimet?

Come tutti i medicamenti, anche questo medicamento può provocare effetti collaterali sebbene non tutti li manifestino. Anche a basse dosi possono comparire gravi effetti collaterali, che costringono a interrompere o a terminare il trattamento.

Durante il trattamento con Nordimet, si sono osservati i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

-Infiammazioni e formazione di ulcerazioni della bocca e della gola, inappetenza, nausea, vomito, dolori addominali (soprattutto entro 24–48 ore dalla somministrazione di Nordimet), disturbi digestivi.

-Aumento dei valori epatici ALAT (GPT), ASAT (GOT), della fosfatasi alcalina e della bilirubina.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

-Nordimet può causare disturbi della formazione del sangue con riduzione patologica dei globuli bianchi, dei globuli rossi e/o delle piastrine (leucopenia, anemia, trombocitopenia).

-Diarrea (soprattutto entro 24–48 ore dalla somministrazione di Nordimet).

-Indipendentemente dalla dose e dalla durata del trattamento con metotressato, può comparire un'infiammazione di origine allergica degli interstizi polmonari e degli alveoli (polmonite interstiziale/alveolite), che può causare la morte. Sintomi tipici possono essere: malessere generale, tosse secca e stizzosa, affanno o anche fame d'aria a riposo, dolori toracici, febbre.

-Arrossamento, eruzione cutanea, prurito.

-Mal di testa, stanchezza e sonnolenza (compaiono soprattutto il giorno successivo all'utilizzo di Nordimet).

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1'000)

-Herpes zoster (fuoco di S. Antonio).

-Linfomi maligni, che in alcuni casi sono regrediti dopo interruzione della terapia con metotressato.

-Lesioni del midollo osseo, che causano intensa riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi) o di tutte le cellule del sangue (pancitopenia), disturbi della formazione del sangue.

-Severe reazioni allergiche con gonfiore della pelle e delle mucose, fame d'aria, tachicardia e caduta della pressione arteriosa fino allo scompenso cardiaco (shock anafilattico).

-Metabolismo diabetico (aumento della glicemia).

-Ulcerazioni e sanguinamenti del tratto gastrointestinale.

-Infiammazioni e ulcerazioni nella zona della vescica (cistite event. con sangue nelle urine), disturbi dello svuotamento vescicale (disuria).

-Fegato grasso, fibrosi epatica cronica (aumento del tessuto connettivo), cirrosi epatica (trasformazione del tessuto epatico in tessuto fibroso o cicatriziale), riduzione dell'albumina sierica (proteina del siero).

-Trasformazione connettivale degli interstizi polmonari (fibrosi polmonare).

-Orticaria, aumento della sensibilità cutanea all'esposizione alla luce solare (fotosensibilità), aumento della pigmentazione cutanea, caduta dei capelli, escoriazione dolorosa di placca psoriasica, noduli reumatoidi; sotto forma di severe manifestazioni di tossicità (avvelenamento): protuberanze cutanee simili all'herpes; reazioni cutanee allergiche potenzialmente letali, accompagnate da un severo disturbo del benessere generale e febbre (sindrome di Stevens-Johnson), distacco bolloso tossico dell'epidermide, delle mucose della bocca e del naso (necrolisi epidermica [sindrome di Lyell]).

-Infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite) (come severa manifestazione di tossicità).

-Depressioni.

-Capogiri, confusione, crisi.

-Infiammazioni e ulcerazioni nella zona della vagina (vescica).

-Dolori articolari, dolori muscolari, riduzione della massa ossea (osteoporosi).

-In seguito a somministrazione intramuscolare di metotressato, possono comparire reazioni locali (dolore bruciante) o lesioni (formazione di un ascesso sterile, distruzione del tessuto adiposo) in corrispondenza del sito d'iniezione.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

-Anemia accompagnata da aumento di volume dei globuli rossi (anemia megaloblastica).

-Infiammazione intestinale, sangue nelle feci, infiammazione gengivale, malassorbimento.

-Aumento nel sangue dei prodotti del metabolismo proteico contenenti azoto (azotemia), insufficienza renale, produzione urinaria troppo bassa.

-Infiammazione acuta del fegato (epatite) e lesione epatica (epatotossicità).

-Infiammazione della gola (faringite), arresto respiratorio.

-Aumentata pigmentazione delle unghie, distacco delle unghie, acne, sanguinamenti cutanei puntiformi (petecchie), sanguinamenti cutanei di piccole dimensioni (ecchimosi), eruzioni cutanee eritematose, eritema multiforme (arrossamento cutaneo dovuto a espansione e ad aumentato riempimento dei vasi sanguigni).

-Eventi tromboembolici (ostruzione di vasi sanguigni da parte di coaguli di sangue, tra cui trombosi arteriosa, trombosi cerebrale, tromboflebite, trombosi venosa profonda, trombosi venosa della retina ed embolia polmonare).

-Alterazioni dell'umore.

-Severi disturbi visivi.

-Riduzione della pressione arteriosa (ipotensione).

-Pericardite, ostacolato riempimento del cuore causato da versamento di liquido nel pericardio (tamponamento cardiaco), accumulo di liquido nel pericardio (versamento pericardico).

-Riduzione del numero degli spermatozoi (oligospermia) e disturbi del ciclo femminile.

-Frattura da stress.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

-Epatite da herpes simplex, infiammazioni conseguenti ad alterata reazione di difesa immunitaria (infezioni opportunistiche) a volte con esito fatale, sepsi (avvelenamento del sangue) con esito fatale, infezioni causate da funghi (micosi da istoplasma e da criptococchi), da batteri (nocardiosi), da virus (infezioni da citomegalovirus, compresa infiammazione polmonare), diffusione di herpes simplex, riattivazione di infezione da epatite B e aggravamento di un'infezione da epatite C.

-Decorso severo di depressione midollare, anemia a causa di inadeguata formazione dei globuli rossi (anemia aplastica), malattie dei linfonodi (linfoadenopatia) e proliferazione incontrollata di cellule linfatiche (malattie linfoproliferative), in parte reversibili, aumento dei cosiddetti granulociti eosinofili (eosinofilia) e riduzione dei cosiddetti granulociti neutrofili nel sangue (neutropenia).

-Sepsi (avvelenamento del sangue).

-Ipogammaglobulinemie, infiammazione allergica, febbre (richiede diagnosi differenziale con setticemia batterica o fungina!), tendenza alle infezioni (immunosoppressione).

-Emissione di sangue con il vomito, ostruzione cronica del colon.

-Infiammazione del fegato, lesione epatica.

-Infiammazione dei polmoni causata dal patogeno Pneumocystis carinii; altre infiammazioni polmonari, malattie polmonari croniche ostruttive, versamento pleurico.

-Infezione del margine delle unghie (paronichia), comparsa di foruncoli su varie parti del corpo (foruncolosi), dilatazione permanente di piccoli vasi cutanei superficiali (teleangectasie).

-Debolezza muscolare, dolori di braccia e gambe, sapore metallico in bocca, meningismo (segni di meningite con forte mal di testa, nausea, vomito, paralisi, rigidità della nuca e appannamento della coscienza), meningite acuta (meningite asettica).

-Infiammazione della congiuntiva dell'occhio (congiuntivite), retinopatia.

-Insonnia.

-Aumentata eliminazione di proteine con le urine (proteinuria).

-Perdita del desiderio sessuale (perdita della libido), impotenza, sterilità, perdite vaginali, aumento di volume delle mammelle nel maschio.

-Intorpidimento o formicolio/riduzione del senso del tatto.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

-Sanguinamento polmonare, danni delle ossa alla mandibola (a causa dell'eccessiva produzione di globuli bianchi).

-Distruzione del tessuto nel sito di iniezione.

-Arrossamento e desquamazione cutanea, gonfiore.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o il suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare al di sopra di 25 °C.

Conservare la penna nel suo cartone per proteggere il contenuto dalla luce.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il personale femminile sanitario in gravidanza non deve manipolare né somministrare Nordimet.

Il metotressato non deve venire a contatto con la cute o con le mucose. In caso di contaminazione, le aree interessate devono essere immediatamente risciacquate con una quantità adeguata di acqua.

Esclusivamente monouso. La soluzione non utilizzata va eliminata.

La soluzione iniettabile non contiene conservanti. Per ragioni microbiologiche, la soluzione iniettabile pronta per l'uso va utilizzata subito dopo l'apertura.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Nordimet?

Principi attivi

1 ml di Nordimet soluzione contiene come principio attivo 25 milligrammi di metotressato sotto forma di metotressato disodico.

Sostanze ausiliarie

Cloruro di sodio, idrossido di sodio (per l'impostazione del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

66568 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Nordimet? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Sono disponibili confezioni nei seguenti formati:

Nordimet 7.5 mg, penna preriempita; 1, 4.

Nordimet 10 mg, penna preriempita; 1, 4.

Nordimet 12.5 mg, penna preriempita; 1, 4.

Nordimet 15 mg, penna preriempita; 1, 4.

Nordimet 17.5 mg, penna preriempita; 1, 4.

Nordimet 20 mg, penna preriempita; 1, 4.

Nordimet 22.5 mg, penna preriempita; 1, 4.

Nordimet 25 mg, penna preriempita; 1, 4.

Ogni confezione contiene 1 penna preriempita e 1 tampone imbevuto di alcool, rispettivamente 4 penne preriempite e 4 tamponi imbevuti di alcool.

Titolare dell'omologazione

Nordic Pharma GmbH, Zürich.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2023 dall'autorità competente in materia di medicamenti (Swissmedic).

28520 / 07.08.2023