

Metotrexato solución inyectable 50 mg

Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico.

Composición y presentación:

Cada mL de solución inyectable contiene: Metotrexato (sal sódica) 25 mg

Excipientes: Sodio cloruro, sodio hidróxido/agua para inyectables.c.s.p.

Presentación: Frasco-ampolla con 2 mL (50 mg) y con 20 mL (500 mg).

Indicaciones:

Para el tratamiento de: cáncer de mama, cáncer cervical, cáncer de cabeza y cuello, osteosarcoma, neoplasias trofoblásticas gestacionales (coriocarcinoma gestacional, corioadenoma destruens y mola hidatidiforme), carcinoma de pulmón de células pequeñas, cáncer de vejiga, leucemias linfocíticas agudas, tratamiento y profilaxis de leucemia meníngea, linfomas No-Hodgkin, linfoma histiocítico, linfoma de Burkitt, carcinoma ovárico, carcinoma testicular, micosis fungoide, etapa activa de artritis reumatoidea severa en pacientes que no respondan a otros tipos de tratamiento y control sintomático de la psoriasis severa, recalcitrante e incapacitante que no responden adecuadamente a otras formas de tratamiento.

Contraindicaciones:

Este medicamento no debe ser usado, a menos que sea bajo supervisión directa del médico, en pacientes que presenten alguna de las siguientes condiciones:

- Hipersensibilidad: está contraindicada en pacientes que previamente hayan sufrido reacciones alérgicas u otros trastornos causados por Metotrexato o por alguno de los otros componentes de la fórmula.
- Embarazo y Lactancia: No se debe administrar esta droga durante el embarazo. No es compatible con la lactancia. Descartar un posible embarazo antes de iniciar el tratamiento. Alteraciones graves de la fórmula sanguínea.

No se debe iniciar el tratamiento con Metotrexato en pacientes con grave depresión de la médula ósea, provocada por un tratamiento previo con otros agentes antineoplásicos o por radioterapia.

El médico especialista debe evaluar cuidadosamente los riesgos de su uso en presencia o antecedentes de estados infecciosos virales como Herpes zoster, varicela, o infecciones bacterianas no controladas. Pacientes en estado de inmunodeficiencia.

En presencia de gota, cálculos renales o deterioro de la función renal o de insuficiencia hepática.

Advertencias y precauciones:

Este medicamento requiere para su manejo de médicos especialistas en el tratamiento del cáncer y debe ser administrado en establecimientos con equipamiento adecuado.

Antes de usar este medicamento informe a su médico sobre los aspectos siguientes:

Reacciones alérgicas causadas anteriormente por este medicamento u otros medicamentos; si está embarazada, si planea estarlo o si está amamantando.

Durante el tratamiento se debe suspender la lactancia. Adoptar medidas para la prevención del embarazo.

Presencia de otras enfermedades:

Ud. debe comunicar al médico si padece alguna enfermedad, o si la ha padecido anteriormente, como ser: Alteraciones sanguíneas o hemorragias, gota, trastornos cardíacos o de la función hepática. Enfermedad renal Colitis graves.

Enfermedades infecciosas.

Evitar los contactos con personas que padezcan infección bacteriana, especialmente durante periodos de recuentos sanguíneos bajos; informar inmediatamente al médico si se presenta fiebre o escalofríos, tos o carraspera, puntada del costado, dolor o dificultad al orinar.

Consultar con el médico inmediatamente si aparecen hemorragias o hematomas inusuales, deposiciones negro alquitranadas, sangre en orina o en las heces, o manchas diminutas rojas en la piel.

Interacciones con otros fármacos:

El efecto de un medicamento puede modificarse cuando se administra junto con otros (Interacciones) Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. Se han descrito interacciones con los siguientes medicamentos:

- Analgésicos-Anti-inflamatorios: aumento de la toxicidad hematológica del metotrexato; no deben darse al mismo tiempo.

- Antigotosos (colchicina, sulfipirazona, alopurinol) Se requieren mayores dosis de ellos por el aumento del ácido úrico causado por la Metotrexato.

Cisplatino y otros quimioterópicos con fuerte toxicidad sobre el riñón: Falla grave del funcionamiento del riñón.

- Radioterapia y otros antineoplásicos: ajustar las dosis de todos ellos para prevenir la reducción brusca de los glóbulos blancos.

- Sulfametoxazol-Trimetoprim: aumento de la toxicidad de la Metotrexato

- Vacunas a virus vivos: aumento de efectos adversos y falta de respuesta adecuada.

Efectos adversos:

La incidencia y gravedad de los efectos colaterales agudos están relacionadas con la dosis, duración del tratamiento y la frecuencia de su administración.

Los medicamentos pueden provocar algunos efectos no deseados, además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica.

Consulte inmediatamente al médico si presenta alguno de los síntomas siguientes:

- Efectos sobre la sangre: Reducción de los glóbulos blancos y las plaquetas. Es la principal manifestación de toxicidad hematológica. Los síntomas habituales son, fiebre y escalofríos, tos o ronquera, inflamación dolorosa de la boca y garganta, con dificultad para tragar.

- Hemorragias, moretones (hematomas).

- Tracto alimentario: Inflamación de encías, garganta, úlceras de la boca, falta de apetito, náusea, vómitos, diarrea, vómitos con sangre, deposiciones con sangre o de color negro alquitranado, ulceraciones gastrointestinales y hemorragias.

- Sistema nervioso central: dolor de cabeza, mareos, somnolencia, visión borrosa.

Dificultad para moverse, adormecimiento y hormigueo en las extremidades y también han ocurrido convulsiones. Alteraciones del humor y trastornos de la percepción del medio ambiente. Estos efectos del sistema nervioso central son más frecuentes con la administración intratecal.

- Riñón: Aumento del ácido úrico y falla renal grave. Hinchazón de los pies. Cistitis, sangre en la orina.
- Efectos respiratorios: Neumonitis y enfermedad pulmonar obstructiva
Otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (Adaptación del organismo al medicamento). No obstante, si continúan o se intensifican, debe comunicarlo al médico.
- Dispepsia, reflujo gástrico, tos, rinitis, congestión nasal. Pérdida del apetito.
- Piel: Ronchas, picazón, urticaria, reacción a la luz solar, cambios de color de piel, pérdida transitoria del cabello, acné, furunculosis.

Forma de administración y dosis:

Este medicamento sólo debe ser administrado por personal con entrenamiento en el manejo de productos oncológicos y en un establecimiento con instalaciones apropiadas. Preparación de la Solución: Para diluir la solución cuando sea necesario, debe usarse solución inyectable de cloruro de sodio al 0,9% o solución de glucosa al 5%, exentas de preservantes.

Metotrexato puede administrarse por vía intravenosa, intramuscular e intratecal (exento de preservantes); las dosis y los esquemas empleados varían mucho y estén limitados por la toxicidad sobre la médula ósea o de otro tipo.

Cuando se requiere administrar grandes dosis de metotrexato, se debe disponer simultáneamente de leucovorina (Acido folínico) para neutralizar los efectos tóxicos.

La administración debe ser hecha por personal experto en la administración, manipulación y eliminación de agentes antineoplásicos.

El médico debe establecer las dosis adecuadas para cada caso; no obstante, las dosis habituales son:

- En tumores de la placenta: La dosis usual de metotrexato es 15-30 mg intramuscularmente por 5 días. El tratamiento administrado puede ser repetido hasta 3 a 5 veces, con al menos una semana entre cada tratamiento.
- En cáncer mamario: La dosis usual de metotrexato es de 40 mg por metro cuadrado de superficie del cuerpo, calculada con su altura y peso. La dosis será administrada el primero y octavo día como una infusión intravenosa Única.
- En leucemia: La dosis usual de metotrexato es de 20 - 30 mg por metro cuadrado de superficie del cuerpo, mediante inyección intramuscular dos veces a la semana. Alternativamente, a usted se le puede administrar 2,5 mg por Kg de peso corporal, administrada intravenosamente cada 14 días.
- En leucemia que afecta al sistema nervioso: La dosis usual de metotrexato es de 200 - 500 microgramos por Kg de peso corporal administrado intratecalmente como una dosis Única cada dos a cinco días, hasta que el fluido espinal esté normal. En este punto una dosis adicional es administrada. Alternativamente, 12 mg por metro cuadrado de superficie corporal puede ser administrada una vez a la semana, por dos semanas y luego una vez al mes.
- En linfomas: La dosis usual de metotrexato para tumores en la Etapa 3, es de 0,625 a 2,5 mg/Kg diariamente, varios tratamientos estén siendo administrados, con 7 a 10 días de período de descanso entre ellos.
- En fungoides: La dosis usual de metotrexato es de 50 mg una vez a la semana o 25 mg dos veces a la semana por inyección intramuscular.
- En psoriasis: Una dosis de prueba de 5 a 10 mg mediante inyección intramuscular o intravenosa es administrada una semana antes del tratamiento y si no hay reacciones

adversas, la dosis de tratamiento es 10 a 25 mg por inyección intramuscular o intravenosa por semana.

- En reumatoidea refractaria: Se utiliza metotrexato en forma intermitente a bajas dosis para inducir remisión. La dosis inicial usual es de 7,5 mg una vez a la semana a ser administrada ya sea en un esquema de dosis única una vez a la semana o en un esquema de dosis divididas que consiste en 2,5 mg administrados en intervalos de 12 horas por tres dosis cada semana. En cada esquema las dosis pueden ajustarse gradualmente para lograr una respuesta óptima, pero normalmente no deberá excederse de una dosis semanal total de 20 mg. Una vez que se ha logrado la respuesta clínica óptima, la dosis deberá reducirse a la más baja dosis eficaz posible. Se desconoce la duración óptima del tratamiento; los datos limitados procedentes de los estudios a largo plazo indican que la mejoría clínica inicial se mantiene durante al menos 2 años con terapia continuada.

Sobredosis:

Los síntomas de intoxicación son similares a los efectos adversos descritos, destacándose la pérdida de glóbulos blancos y el aumento del ácido úrico en la sangre. En caso de sospecha de sobredosis, tratar los síntomas con Leucovorina (Acido folínico) y proveer medidas de apoyo dentro del mismo hospital.

Condiciones de almacenamiento:

No manipular ni tomar contacto con la solución, Mantener lejos del alcance de los niños; en su envase original; protegido del calor y la luz. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. Desechar todos los materiales que han estado en contacto con el producto de acuerdo a las normas de seguridad para estos casos.

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.