

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

**Trexan Neo 2,5 mg tablety**  
**Trexan Neo 10 mg tablety**  
methotrexatum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Trexan Neo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Trexan Neo užívat
3. Jak se přípravek Trexan Neo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Trexan Neo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek Trexan Neo a k čemu se používá**

Léčivou látkou přípravku Trexan Neo je methotrexát, látka s následujícími vlastnostmi:

- potlačuje růst určitých buněk v těle, které se rychle množí.
- snižuje aktivitu imunitního systému (mechanismus zajišťující obranyschopnost organismu).

Trexan Neo se používá k léčbě:

- aktivní revmatoidní artritidy u dospělých pacientů.
- těžké, nereagující, invalidizující psoriázy (lupenky), která dostatečně neodpovídá na jiné formy léčby jako je fototerapie, PUVA a retinoidy u dospělých pacientů.
- těžké psoriázy postihující klouby (psoriatická artritida) u dospělých pacientů.
- k udržovací léčbě akutní lymfoblastické leukemie (ALL) u dospělých, dospívajících a dětí ve věku 3 roky a starších.

Váš lékař Vám vysvětlí, jak Vám přípravek Trexan Neo pomůže při Vašem onemocnění.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Trexan Neo užívat**

#### **Neužívejte přípravek Trexan Neo:**

- jestliže jste alergický(á) na methotrexát nebo kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže kojíte a dále v případě neonkologických indikací (léčba nenádorových onemocnění), jestliže jste těhotná (viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“).
- jestliže máte závažné onemocnění jater nebo ledvin (o závažnosti onemocnění rozhodne Váš lékař).
- jestliže máte nebo jste měl(a) onemocnění kostní dřeně nebo závažnou poruchou krve.
- jestliže máte těžkou akutní nebo chronickou infekci nebo syndrom snížené imunity.

- jestliže máte zánět sliznic dutiny ústní nebo afty v ústech.
- jestliže máte žaludeční vředy nebo vředy ve střevech.
- pokud konzumujete nadměrné množství alkoholu.
- jestliže jste v nedávné době byl(a), nebo budete očkován(a) živou vakcínou.

## Upozornění a opatření

### **Důležité upozornění ohledně dávkování přípravku Trexan Neo (methotrexátu):**

Trexan Neo užívejte **pouze jednou týdně** k léčbě revmatoidní artritidy, psoriázy nebo psoriatické artritidy. Užití příliš velkého množství přípravku Trexan Neo (methotrexátu), může být smrtelné. Přečtěte si velmi pozorně bod 3 této příbalové informace.

Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se před užíváním tohoto přípravku svého lékaře nebo lékárníka.

Před užitím přípravku Trexan Neo se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- pokud jste někdy měl(a) jakékoli onemocněním jater nebo ledvin
- pokud máte neaktivní chronické infekční onemocnění (např. tuberkulózu, hepatitidu B nebo C, pásový opar [herpes zoster]), protože může dojít k jejich aktivaci
- pokud je Váš organizmus vysílený
- pokud máte problémy s funkcí plic
- jestli-že máte velkou nadváhu
- pokud u Vás dochází k abnormálnímu hromadění tekutiny v břiše (ascites) nebo kolem plic (pleurální výpotek)
- pokud máte cukrovku (diabetes mellitus) a léčíte se inzulínem
- pokud jste dehydrován(a) nebo máte onemocnění, které vede k dehydrataci (zvracení, průjem, zácpa, zánět sliznic v dutině ústní)

U pacientů se základním revmatologickým onemocněním bylo při léčbě methotrexátem hlášeno akutní krvácení z plic. Pokud se u vás objeví příznaky jako plivání nebo vykašlávání krve, kontaktujte okamžitě svého lékaře.

Možným nežádoucím účinkem přípravku Trexan Neo je průjem, který vyžaduje přerušování léčby. Máte-li průjem, prosím, informujte svého lékaře.

Methotrexát dočasně ovlivňuje tvorbu spermatu a vajíček. Methotrexát může způsobit samovolný potrat a závažné vrozené vady. Je třeba, abyste po dobu léčby methotrexátem a alespoň 6 měsíců po jejím ukončení nepočali dítě, jestli-že jste žena. Jestli-že jste muž, měli by jste se vyvarovat zplození dítěte po dobu léčby a alespoň 3 měsíce po ukočení léčby. Viz také bod „Těhotenství, kojení a plodnost“.

Radioterapie během léčby přípravkem Trexan Neo může zvýšit riziko nekrózy měkkých tkání a kostí. Pokud jste měl(a) po radioterapii kožní problémy (radiační dermatitidu) nebo jste se spálil(a) na slunci, mohou se tyto reakce během léčby methotrexátem znovu objevit (recall reakce). Psoriatické kožní změny se mohou v průběhu léčby methotrexátem po vystavení UV záření zhoršit.

Methotrexát může způsobit, že vaše pokožka bude citlivější na sluneční záření. Vyhněte se intenzivnímu slunci a nepoužívejte sluneční lampu nebo solárium bez doporučení lékaře. Pro ochranu pokožky před intenzivním sluncem noste přiměřené oblečení nebo používejte opalovací krém s vysokým ochranným faktorem.

U pacientů užívajících methotrexát v nízkých dávkách může dojít ke zvětšení mízních uzlin (lymfomu). Pokud k tomu dojde, musí být léčba ukončena.

Pokud Vy, Váš partner nebo pečovatel zaznamenáte nový výskyt nebo zhoršení neurologických příznaků, včetně celkové svalové slabosti, poruchy zraku, změn myšlení, paměti a orientace, které vedou ke zmatenosti a změně osobnosti, ihned kontaktujte svého lékaře, protože se může jednat o

příznaky velmi vzácné, závažné infekce mozku zvané progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML).

U pacientů s nádorovými onemocněními užívajících methotrexát byl hlášen výskyt některých dalších mozkových poruch (encefalopatie/leukoencefalopatie). Tyto nežádoucí účinky nelze vyloučit ani v případě, že je methotrexát užíván k léčbě jiných onemocnění.

#### Doporučení pro další vyšetření a preventivní opatření

I v případě, že methotrexát užíváte v nízkých dávkách, mohou se vyskytnout závažné nežádoucí účinky. Aby byly zjištěny včas, musí lékař provádět prohlídky a laboratorní testy.

#### Před zahájením léčby:

Před zahájením léčby Vám budou provedeny krevní testy, aby se zjistilo, zda máte dostatek krvinek. Vyšetření krve slouží také ke kontrole funkce jater a ke zjištění, zda nemáte zánět jater. Bude se kontrolovat množství albuminu v séru (bílkovina v krvi), přítomnost hepatitidy (infekční zánět jater) a funkce ledvin. Lékař se může také rozhodnout provést další jaterní testy, aby mohl játra důkladně vyšetřit. Může se jednat o snímkování jater nebo bude potřeba odebrat malý vzorek jaterní tkáně. Lékař také zkontroluje, zda nemáte tuberkulózu, proto Vám může nechat udělat rentgen hrudníku nebo provést funkční vyšetření plic.

#### V průběhu léčby:

Lékař může provést následující vyšetření:

- vyšetření dutiny ústní a hltanu, kde může dojít k zánětlivým změnám na sliznici nebo ke vzniku vředů
- krevní testy/krevní obraz s diferenciálním rozpočtem bílých krvinek a měření sérových hladin methotrexátu
- krevní test ke sledování funkce jater
- zobrazovací testy ke sledování stavu jater
- odebrání malého vzorku tkáně z jater za účelem bližšího vyšetření
- krevní test ke sledování funkce ledvin
- kontrola dýchacích cest a v případě potřeby vyšetření funkce plic.

Je velmi důležité, abyste se dostavil(a) na tato plánovaná vyšetření. Pokud budou výsledky některého z těchto testů abnormální, lékař přiměřeně upraví Vaši léčbu.

#### **Děti, dospívající a starší pacienti**

Děti, dospívající a starší pacienti léčení methotrexátem mají být pod pečlivým lékařským dohledem, aby mohly být případné nežádoucí účinky co nejdříve podchyceny.

Věkem podmíněné zhoršení funkce jater a ledvin, stejně jako nízké tělesné zásoby vitamínu B9, známého jako kyselina listová, ve stáří vyžadují relativně nízké dávkování methotrexátu.

Použití u dětí do 3 let není doporučeno kvůli nedostatku zkušeností v této věkové skupině.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Trexan Neo**

Další léky užívané současně mohou ovlivňovat účinnost a bezpečnost přípravku Trexan Neo a Trexan Neo může ovlivnit účinnost a bezpečnost dalších současně užívaných léků.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Při předepisování dalších léků informujte lékaře, že užíváte přípravek Trexan Neo. Zvláště důležité je informovat lékaře o užívání těchto přípravků:

- metamizol (synonyma novaminsulfon a dipyron) (léky proti velké bolesti a/nebo horečce)

- antibiotika (léky k prevenci/léčbě infekce) jako peniciliny, sulfonamidy, ciprofloxacín, cefalotin, trimethoprim/sulfamethoxazol, tetracyklin a chloramfenikol. Např. peniciliny jako je amoxicilin mohou snižovat vylučování methotrexátu, což může způsobit zesílení jeho nežádoucích účinků
- další léky k léčbě revmatoidní artritidy, jako je leflunomid, sulfasalazin a azathioprin
- léky k potlačení bolesti a/nebo zánětu známé jako nesteroidní protizánětlivé (jako např. ibuprofen, diklofenak, salicyláty jako kyselina acetylsalicylová)
- pyrimethamin (k prevenci a léčbě malárie)
- léky k léčbě nádorových onemocnění (např. merkaptopurin, 5-fluoruracil, doxorubicin a prokarbazin)
- léky k léčbě epilepsie (k prevenci záchvatů)
- omeprazol nebo pantoprazol (léky tlumící tvorbu žaludeční kyseliny)
- diuretika (močopudné léky)
- léky ke snížení hladiny cukru v krvi jako metformin
- kolestyramin (látko vázající žlučovou kyselinu, může se používat např. na snížení hladiny cholesterolu)
- cyklosporin (k potlačení nebo prevenci imunitní odpovědi)
- retinoidy (k léčbě psoriázy a dalších kožních nemocí)
- perorální antikoncepce
- barbituráty (léky na spaní)
- sedativa
- oxid dusný (používaný při celkové anestézii)
- probenecid (léčí dnu)
- theofylin (používá se k léčbě onemocnění dýchacích cest)
- vitamíny a další přípravky obsahující kyselinu listovou, folinovou nebo její deriváty
- živé vakcíny.

### **Přípravek Trexan Neo s jídlem a pitím a alkoholem**

Během léčby přípravkem Trexan Neo je třeba se vyhnout konzumaci alkoholu a rovněž zvýšené konzumaci kávy, nealkoholických nápojů obsahujících kofein a černého čaje. Ujistěte se, že během léčby přípravkem Trexan Neo pijete hodně tekutin, protože dehydratace (snížení množství vody v těle) může zvýšit nežádoucí účinky methotrexátu.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### Těhotenství

**Neužívejte** přípravek Trexan Neo během těhotenství, pokud Vám jej nepředepsal lékař v rámci onkologické léčby. Methotrexát může způsobit vrozené vady, poškodit nenarozené dítě nebo vést k samovolnému potratu.

Je spojen s vrozenými vývojovými vadami lebky, obličeje, srdce a krevních cév, mozku a končetin. Je proto velmi důležité, aby methotrexát nebyl podáván těhotným ženám ani ženám, které plánují otěhotnět, pokud se nejedná o onkologickou léčbu.

U neonkologických indikací je tudíž nutné u žen ve věku, kdy jsou schopny otěhotnět, vyloučit před zahájením léčby možnost těhotenství, např. pomocí těhotenského testu.

Neužívejte přípravek Trexan Neo, pokud se snažíte otěhotnět. Je nutné, abyste během léčby methotrexátem a alespoň 6 měsíců po jejím ukončení neotěhotněla. Proto musíte zajistit, že budete po celou tuto dobu používat účinnou antikoncepci (viz také bod „Upozornění a opatření“).

Pokud během léčby otěhotníte nebo se domníváte, že můžete být těhotná, obraťte se co nejdříve na svého lékaře. Pokud během léčby otěhotníte, je nutné, abyste byla informována o riziku škodlivých účinků na dítě během léčby.

Pokud chcete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, který Vás před plánovaným zahájením léčby může poslat na konzultaci ke specialistovi.

#### Kojení

Při léčbě nekojte, protože methotrexát prostupuje do mateřského mléka. Pokud lékař rozhodne, že léčba methotrexátem je absolutně nezbytná, kojení musíte ukončit.

#### Plodnost u mužů

Dostupné důkazy nenaznačují zvýšené riziko vrozených vývojových vad či samovolného potratu, pokud otec užívá methotrexát v dávce nižší než 30 mg/týden. Riziko nicméně nelze zcela vyloučit a neexistují informace ohledně vyšších dávek methotrexátu. Methotrexát může mít genotoxický účinek. To znamená, že tento přípravek může způsobovat změny dědičné informace. Methotrexát může ovlivnit tvorbu spermií s případnou možností vzniku vrozených vad.

Proto byste se měl během užívání methotrexátu a alespoň 3 měsíců po ukončení léčby vyvarovat početí potomka či darování spermatu. Jelikož léčba methotrexátem ve vyšších dávkách často užívaných k léčbě nádorových onemocnění může způsobit neplodnost a změny dědičné informace, doporučuje se, aby u mužů léčených methotrexátem v dávkách vyšších než 30 mg/týden bylo před zahájením léčby zvaženo uchování spermatu (viz také bod „Upozornění a opatření“).

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem před užitím jakéhokoli léku.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Trexan Neo může způsobit únavu a závratě. Pokud se u Vás tyto účinky vyskytnou, neřídte ani neovládejte stroje.

#### **Přípravek Trexan Neo obsahuje laktózu**

Tento přípravek obsahuje laktózu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **3. Jak se přípravek Trexan Neo užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Pacienti s revmatoidní artritidou, psoriázou nebo psoriatickou artritidou musí své tablety užívat **pouze jednou týdně**, vždy ve stejný den v týdnu.
- Neužívejte tablety častěji, než Vám lékař předepsal.
- **Užívání každý den může způsobit závažné toxické účinky, včetně úmrtí.**
- Tablety zapijte sklenicí vody vsedě nebo vestoje.

#### Dávkování při revmatoidní artritidě, psoriáze a těžké psoriatické artritidě

Užívejte Vaše tablety **jednou týdně**, vždy ve stejný den v týdnu. Obvyklá dávka je mezi 7,5 – 15 mg jednou týdně.

#### Dávkování při udržovací léčbě u akutní lymfoblastické leukémie

Lékař dávku vypočte podle povrchu Vašeho těla a pak rozhodne o správném dávkování. Pokud potřebujete více informací, zeptejte se lékaře.

#### Zvláštní populace

Starší pacienti a pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater obvykle užívají dávku nižší, dle předpisu lékaře. Viz také bod 2 „Neužívejte přípravek Trexan Neo“.

### **Užívání u dětí a dospívajících**

U dětí a dospívajících s udržovací léčbou akutní lymfatické leukemie lékař vypočte dávku individuálně, podle povrchu jejich těla.

### **Bezpečné zacházení s tabletami přípravku Trexan Neo**

Musí být dodržovány správné postupy pro zacházení s cytotoxickými látkami. Každý, kdo zachází s methotrexátem, si musí před a po podání dávky umýt ruce. Při manipulaci s tabletami methotrexátu musí být používány rukavice na jedno použití. Pokud je to možné, těhotné ženy, ženy plánující otěhotnět a kojící ženy s tabletami nemají manipulovat.

Methotrexát nesmí přijít do styku s kůží ani sliznicí. V případě kontaminace musí být zasažená místa okamžitě důkladně omyta mýdlem a vodou.

Rodiče, zdravotnické pracovníky a pacienty je nutné upozornit na to, že methotrexát musí být uchováván mimo dosah dětí, nejlépe v zamčené skřínce.

Náhodné požití přípravku může u dětí vést k úmrtí.

### **Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Trexan Neo než jste měl(a)**

Pokud Vy (nebo někdo jiný) užijete více tablet, než jste měl(a), musíte okamžitě informovat nejbližšího lékaře nebo lékařskou pohotovost.

Předávkování methotrexátem může způsobit závažné toxické reakce, včetně úmrtí. Příznaky předávkování mohou zahrnovat snadnou tvorbu modřin nebo krvácení, neobvyklou slabost, bolest v ústech, pocit na zvracení, zvracení, černou nebo krvavou stolici, vykašlávání krve nebo zvracení připomínající kávovou sedlinu a sníženou tvorbu moči, viz bod 4 „Nežádoucí účinky“.

Při předávkování vezměte lék i s obalem s sebou k lékaři nebo do nemocnice. Při předávkování methotrexátem Vám bude podán kalcium-folinát pro zmírnění nežádoucích účinků methotrexátu.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Trexan Neo**

Vezměte si zapomenutou dávku co nejdříve, pokud si vzpomenete do 2 dnů. Pokud si vzpomenete později, prosím, poraďte se se svým lékařem. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou.

Pokud jedete na dovolenou nebo cestujete, ujistěte se, že máte dostatek léku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Trexan Neo**

Nepřestávejte užívat přípravek Trexan Neo, pokud Vám to neřekne lékař. Pokud léčbu přípravkem Trexan Neo budete potřebovat ukončit, lékař rozhodne o nejlepším způsobu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Obecně výskyt a závažnost nežádoucích účinků methotrexátu závisí na dávce a frekvenci užívání. Většina nežádoucích účinků, pokud jsou objeveny včas, se časem upraví.

**Okamžitě informujte svého lékaře,** pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících příznaků, které mohou ukazovat na závažný možná život ohrožující nežádoucí účinek, který vyžaduje zvláštní léčbu:

- suchý kašel a/nebo bolest nebo potíže při dýchání, dušnost, bolest na hrudi nebo horečka
- plivání nebo vykašlávání krve\*
- neobvyklé krvácení (včetně zvracení krve), modřiny, krvácení z nosu
- nevolnost, zvracení, nepříjemné pocity v břiše nebo závažný průjem
- černá nebo dehtovitá stolice
- závažné alergické reakce způsobující horečku, vyrážku, otok a někdy pokles krevního tlaku
- neobvykle silná alergická reakce s kožní vyrážkou, často ve formě puchýřků nebo vředů v dutině ústní, očích a na dalších sliznicích, např. genitáliích (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza)
- jakékoli příznaky infekce jako je horečka nebo výrazné zhoršení celkového zdravotního stavu nebo horečka s místními známkami infekce jako bolest v krku/zánět hrdla nebo úst, problémy s močením. Při výskytu těchto příznaků okamžitě navštivte lékaře. Methotrexát může snižovat počet bílých krvinek a tak oslabit imunitní systém. Budou Vám provedeny krevní testy pro odhalení sníženého počtu bílých krvinek (agranulocytóza)
- zežloutnutí kůže (žloutenka)
- bolest nebo potíže při močení
- žízeň a/nebo časté močení
- rozmazané nebo zhoršené vidění.

Většina níže uvedených nežádoucích účinků se objevila u pacientů užívajících vysoké dávky methotrexátu při léčbě nádorového onemocnění. V dávkách užívaných k léčbě psoriázy a revmatoidní artritidy se neobjevují tak často a nejsou tak závažné.

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- ztráta chuti, nevolnost (pocit na zvracení), zvracení, zažívací potíže, bolest břicha, bolestivost v ústech a na rtech (stomatitida)
- zvýšená hladina jaterních enzymů

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- infekce
- omezená tvorba krevních buněk a pokles počtu bílých a/nebo červených krvinek a/nebo krevních destiček (leukocytopenie, anémie, trombocytopenie)
- bolest hlavy, závratě, neobvyklá únava, ospalost
- zápal plic, suchý kašel
- průjem
- kožní vyrážka, zarudnutí kůže a svědění
- vypadávání vlasů.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- nádor mízních uzlin (nebo tkání)
- cukrovka
- deprese, zmatenost
- křeče, závratě
- vředy a krvácení z trávicího ústrojí
- krvácení z nosu
- tvorba nadměrného množství fibrózní pojivové tkáně v orgánech (fibróza)
- pokles hladin sérového albuminu
- zánět krevních cév, často s kožní vyrážkou (vaskulitida), zvýšená pigmentace kůže, pomalé hojení ran, zvětšený počet revmatických uzlíků
- reakce podobné spálení v důsledku zvýšené citlivosti kůže na sluneční záření
- vředy a zánět močového měchýře, poruchy močení
- poškození jater
- porucha funkce ledvin
- bolest kloubů nebo svalů, osteoporóza (řidnutí kosti)
- zánět a vředy v pochvě

- zimnice

#### **Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- smrtelná infekce celého těla (sepsy), pásový opar
- krevní porucha charakterizovaná velmi velkými červenými krvinkami (megaloblastická anémie) změny nálady
- slabost při pohybu (někdy omezená pouze na levou nebo pravou stranu těla)
- závažné poruchy zraku
- hromadění tekutiny v srdečním obalu. Může se vyvinout srdeční tamponáda, což je život ohrožující stav, kdy srdce není schopné kvůli tlaku zvenčí správně pumpovat krev. Může být nutný lékařský zásah, při kterém se odsaje tekutina z okolí srdce a tak se sníží tlak.
- nízký krevní tlak, tromboembolismus (tvorba krevních sraženin)
- celková nebo závažná slabost dýchacích svalů, dušnost, zánět hrdla, astma
- zánět slinivky břišní, zánět dásní
- zánět jater (akutní hepatitida)
- kožní reakce (akné, kožní depigmentace, kopřivka, erythema multiforme, pálení v lupénkových lézích, kožní vředy, červené nebo fialové tečky na kůži vzniklé v důsledku krvácení z cév), odtržení nehtů, ztmavnutí okolí nehtů
- námahové zlomeniny kostí
- snížená tvorba nebo zastavení tvorby moči, poruchy elektrolytové rovnováhy
- poruchy menstruace, impotence

#### **Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- snížení imunity (hypogamaglobulinemie), zvýšená vnímavost k infekcím
- lymfoproliferativní onemocnění (nadměrná tvorba bílých krvinek)
- nespavost
- otok mozku, potíže při mluvení (dysartrie), podrážděnost, ospalost, únava (letargie), mírné a přechodné problémy intelektuálních funkcí (zastřené myšlení), neobvyklé pocity v hlavě, svalová slabost, pocit necitlivosti nebo mravenčení/ snížená citlivost na podněty oproti normálu, změny ve vnímání chuti (kovová chuť)
- zarudlé a podrážděné spojivky (konjunktivitida), postižení zraku, poškození sítnice
- zánět krevních cév (vaskulitida), zvracení krve
- reaktivace chronického zánětu jater, jaterní selhání
- zvětšení tlustého střeva způsobené zánětem/infekcí
- infekce v okolí nehtů, hluboká infekce vlasových folikulů (furunkulóza), pohmožděniny, akné
- přítomnost bílkovin nebo krve v moči, bolestivé močení, zánět močového měchýře
- nízký počet spermií, zvětšení prsní žlázy u mužů, krvácení z pochvy, ztráta libida
- horečka

#### **Byly také hlášeny následující nežádoucí účinky (frekvence není známo):**

Sepsy končící úmrtím, abnormálně nízký počet krvinek, krvácení z plic\*, poškození čelistní kosti (druhotné při nadměrné tvorbě bílých krvinek), onemocnění mozku, patologické změny bílé hmoty mozku (leukoencefalopatie), alveolitida (zánětlivé postižení plicních sklípků), fyzická slabost, zvýšené riziko toxických reakcí během radioterapie, zarudnutí a odlupování kůže, otok. Šupinaté červené skvrny na kůži související s lupénkou se mohou zhoršit při vystavení pokožky UV záření, jako je slunce, a užívání methotrexátu. Kožní problémy po radiační terapii (ozářením vyvolaná dermatitida) nebo spáleniny ze slunce se mohou při užívání přípravku znovu vrátit.

\*(bylo hlášeno při léčbě methotrexátem u pacientů se základním revmatologickým onemocněním).

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Trexan Neo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí, nejlépe v uzamčené skřínce. Náhodné požití přípravku může u dětí vést k úmrtí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na blistru a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte blistry v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Musí být dodržovány správné postupy bezpečného zacházení s cytotoxickými látkami. Každá osoba manipulující s methotrexátem si musí před jeho podáním i po něm umýt ruce. Při manipulaci s tabletami musí být používány jednorázové rukavice. Těhotné ženy, ženy plánující otěhotnět a kojící ženy se mají vyhnout zacházení s tabletami methotrexátu.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky na likvidaci cytotoxických látek.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Trexan Neo obsahuje

- Léčivou látkou je methotrexát: jedna tableta obsahuje 2,5 mg nebo 10 mg methotrexátu (jako disodnou sůl methotrexátu).
- Pomocné látky jsou: monohydrát laktózy, mikrokrystalická celulóza, magnesium-stearát.

### Jak přípravek Trexan Neo vypadá a co obsahuje toto balení

Trexan Neo 2,5 mg: žluté kulaté nepotahované ploché tablety s půlicí rýhou a s vyrytým „ORN 57“ na jedné straně, o průměru 6 mm. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Trexan Neo 10 mg: žluté, ve tvaru tobolky, konvexní, nepotahované tablety s vyrytým „ORN 59“ na jedné straně a s rýhou na druhé straně, délka 14 mm a šířka 6 mm. Tablety lze rozdělit na stejné dávky.

### Velikost balení

#### *Blistry*

2,5 mg: 4, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50, 60, 100 a 120 tablet.

10 mg: 4, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50, 60, 100 a 120 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finsko

**Výrobce**

Orion Corporation Orion Pharma  
Tengströminkatu 8  
FI-20360 Turku  
Finsko

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finsko

**Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci**

Orion Pharma s.r.o.  
[orion@orionpharma.cz](mailto:orion@orionpharma.cz)

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:**

Francie:	Imenor
Maďarsko, Irsko, Norsko, Spojené království:	Methotrexate Orion
Island, Švédsko:	Methotrexate Orion Pharma
Španělsko:	Metotrexato Semanal Orion Pharma
Dánsko, Estonsko, Finsko, Litva:	Trexan
Česká republika, Polsko, Slovenská republika:	Trexan Neo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16. 5. 2025**