APROVADO EM
11-12-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Fauldexato 2,5 mg/ml solução injetável
Fauldexato 25 mg/ml solução injetável
Fauldexato 100 mg/ml solução injetável

Metotrexato

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Fauldexato e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Fauldexato
3. Como utilizar Fauldexato
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Fauldexato
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fauldexato e para que é utilizado

O Fauldexato contém metotrexato como substância ativa. O metotrexato tem as seguintes propriedades:
- interfere com o crescimento das células tumorais do corpo que se reproduzem rapidamente (agente anti-tumoral)
- reduz as reações indesejáveis resultantes do mecanismo de defesa do próprio corpo (imunossupressor)
- tem efeitos anti-inflamatórios

O Fauldexato é utilizado para o tratamento do cancro, nas seguintes situações:

- leucemia linfoblástica aguda (cancro do sangue)
- leucemia meníngea
- linfoma meníngeo
- linfoma maligno não-Hodgkin (cancro do sistema linfático)
- micose fungoide (linfoma cutâneo das células T)
- coriocarcinoma
- tumores das células germinais do ovário
- tumores trofoblásticos
- cancro da mama
- cancro dos pulmões

- cancro da bexiga
- cancro espinocelular da cabeça e pescoço
- osteossarcoma (cancro dos ossos)

O Fauldexato também pode ser utilizado para tratar:

- psoríase
- artrite reumatoide
- doença enxerto versus hospedeiro nos transplantes de medula óssea

2. O que precisa de saber antes de utilizar Fauldexato

Não utilize Fauldexato
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao metotrexato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se sofre de problemas consideráveis nos rins e/ou no fígado;
- se sofre de problemas pré-existentes no sangue, tais como hipoplasia da medula óssea, leucopenia, trombocitopenia, ou anemia;
- se está grávida ou a amamentar (ver secção Gravidez, amamentação e fertilidade);
- se tem infeções;
- se sofre de síndrome de imunodeficiência comprovada ou com evidência laboratorial;
- se tem um consumo elevado de álcool;
- se tem úlceras (feridas) da boca e garganta ou úlceras do estômago e intestino;

Não deve ser vacinado com vacinas vivas enquanto estiver a utilizar Fauldexato.

Fale com o seu médico antes de utilizar Fauldexato se alguma destas situações acima descritas se aplicar a si.

Advertências e precauções

NOTA: AS SOLUÇÕES INJETÁVEIS DE 500 mg/20 ml, 1 g/10 ml e 5 g/50 ml DE FAULDEXATO NÃO PODEM SER UTILIZADAS POR VIA INTRATECAL.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Fauldexato.

Tome especial cuidado com Fauldexato se:
- tem ou teve alguma doença de fígado ou rins
- tem problemas com os seus pulmões
- tem uma acumulação de líquido no abdómen ou na cavidade entre os pulmões e a parede torácica (ascite, derrame pleural)
- está desidratado ou sofre de alguma situação que pode levar à desidratação (vómitos, diarreia, estomatite)
- tem algum sinal ou sintomas sugestivos de infeção, por exemplo, febre
- tem problemas como aplasia da medula óssea, leucopenia, trombocitopenia ou anemia
- se tem problemas de estômago ou intestinos
- se é criança, idoso ou se está debilitado

- se você, o/a seu/sua companheira ou o seu prestador de cuidados notarem o aparecimento ou agravamento de sintomas neurológicos, incluindo fraqueza muscular generalizada, perturbações da visão ou alterações do raciocínio, da memória e da orientação que levem a confusão e alterações da personalidade, contacte imediatamente o seu médico, dado que estes podem ser sintomas de uma infeção cerebral grave muito rara designada leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP).

Informe o seu médico se alguma das situações acima descritas se aplicar a si.

- Devido à possibilidade de reações fatais ou tóxicas graves, o médico deverá informar o doente sobre os riscos a que está sujeito e deverá manter-se sob sua constante supervisão.
- Foram notificadas mortes com o tratamento com metotrexato. No tratamento da psoríase e artrite reumatoide, o metotrexato deverá ficar restringido somente a situações refractárias e incapacitantes que não responderam adequadamente a outras formas de terapêutica, bem como somente após diagnóstico estabelecido através de biópsia e/ou consulta dermatológica.
- Deve ter-se precaução quando se administram doses elevadas de metotrexato em doentes em terapêutica com inibidores de bomba de protões (por exemplo, esomeprazol, omeprazol, pantoprazol).
- Não devem ser utilizadas vacinas vivas enquanto estiver a utilizar metotrexato.
- Deve ser usado com precaução em doentes idosos e poderá ser necessária uma redução da dose.
- Foi notificada hemorragia aguda dos pulmões em doentes com doença reumatológica subjacente em tratamento com o metotrexato. Caso apresente sintomas de cuspir ou tossir sangue deve contactar imediatamente o seu médico.

Crianças
O metotrexato deve ser usado com precaução extrema em doentes jovens.

Outros medicamentos e Fauldexato

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Deve informar o seu médico sobre o seu tratamento com Fauldexato, se lhe prescreverem outros medicamentos enquanto estiver a decorrer o seu tratamento.

É particularmente importante que informe o seu médico se estiver a tomar:
- salicilatos, sulfonamidas, diuréticos, hipoglicemiantes, difenil-hidantoÍnas, tetraciclinas, penicilinas, cotrimoxazole, trimetoprim, cloranfenicol e ácido p-aminobenzóico, agentes anti-inflamatórios acídicos, probenecida, acitretina/etretinato
- o uso simultâneo de outros fármacos com potencial nefrotóxico, mielotóxico ou hepatotóxico (por exemplo, leflunomida, azatioprina, sulfalazina, retinóines, álcool), deve ser evitado
- ácido fólico
- óxido nítrico
inibidores da bomba de protões (por exemplo, esomeprazole, omeprazole, pantoprazole)
- teofilina
- citarabina

Fauldexato com alimentos, bebidas e álcool

Durante o tratamento com Fauldexato não deverá ingerir bebidas álcoólicas se tiver problemas de alcoolismo e/ou tiver doença alcoólica do fígado.

APROVADO EM
11-12-2021
INFARMED

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

O metotrexato tem provocado morte fetal e/ou malformações fetais. Assim, não deverá ser utilizado em mulheres grávidas ou com possibilidades de vir a engravidar, a não ser que através de avaliação médica se confirme que os benefícios são superiores aos eventuais riscos.

As doentes grávidas com psoríase ou artrite reumatoide, não deverão ser tratadas com metotrexato.

O metotrexato não deverá ser administrado às mães que estejam a amamentar.

Uma vez que o tratamento com metotrexato pode provocar infertilidade, poderá ser recomendável que os doentes do sexo masculino considerem a possibilidade de preservação do esperma antes do início do tratamento.

Os doentes e os seus parceiros devem evitar ter um bebé se estiverem em tratamento com metotrexato e por um período de, pelo menos, 6 meses após o fim do tratamento. Ver também a secção "Gravidez, amamentação e fertilidade".

Condução de veículos e utilização de máquinas

Durante o tratamento podem ocorrer cansaço e tonturas. Se isto o afetar não deverá conduzir ou operar máquinas.

Fauldexato contém sódio
Fauldexato 2,5 mg/ml solução injetável frasco de 2 ml contêm menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Fauldexato 25 mg/ml solução injetável frasco de 2 ml contêm menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Fauldexato 25 mg/ml solução injetável frasco de 4 ml contêm menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Fauldexato 25 mg/ml frasco de 20 ml contém 96,2 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) por frasco. Isto é equivalente a 4,81% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Fauldexato 100 mg/ml frasco de 10 ml contém 111,1 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) por frasco. Isto é equivalente a 5,55% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Fauldexato 100 mg/ml frasco de 50 ml contém 558,1 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) por frasco. Isto é equivalente a 27,9% da ingestão diária máxima de sódio. Fauldexato 100 mg/ml frasco de 50 ml contém um nível elevado de sódio. Isto deve ser tido em conta numa dieta com pouco sódio.

APROVADO EM
11-12-2021
INFARMED

3. Como utilizar Fauldexato

Advertência importante relativamente à dose de Fauldexato solução injetável (metotrexato):

Utilize Fauldexato solução injetável apenas uma vez por semana para o tratamento da psoríase e artrite reumatoide. A utilização excessiva de Fauldexato solução injetável (metotrexato) poderá ser fatal. Leia a secção 3 deste folheto com muito cuidado. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

O tratamento com Fauldexato para as indicações oncológicas deverá ser realizado por um médico com experiência no tratamento do cancro. A dose é habitualmente calculada com base em vários fatores como, por exemplo, o estado de saúde do doente, a área de superfície corporal e o tipo de doença. A duração total do tratamento e os intervalos entre administrações deverá ser decidido pelo médico.

Para o tratamento da psoríase e artrite reumatoide, Fauldexato deve ser utilizado uma vez por semana.

Utilização em crianças e adolescentes

O Fauldexato deverá ser utilizado com extrema precaução em crianças, de acordo com as recomendações padrão de tratamento, devido à sua toxicidade.

Idosos
Os esquemas posológicos usuais. O Fauldexato deve ser usado com muito cuidado em adultos idosos, devido à sua toxicidade.

Modo e via de administração
Fauldexato solução injetável, nas concentrações de 2,5 mg/ml (5 mg/2 ml) e 25 mg/ml (50 mg/2 ml, 100 mg/4 ml), pode ser administrado por via intramuscular, intravenosa, intra-arterial ou intratecal.
A apresentação de 500 mg/20 ml não pode ser utilizada para administração intratecal.
Fauldexato solução injetável na concentração de 100 mg/ml (1 g/10 ml e 5 g/50 ml), é uma solução hipertónica, pelo que não pode ser utilizada por via intratecal.

Duração do tratamento médio
Variável com a situação e o protocolo clínico utilizado.

Se utilizar mais Fauldexato do que deveria
O seu médico irá decidir qual a dose que irá receber, que será administrada por um enfermeiro. Deste modo, é pouco provável que receba uma dose em excesso. Uma sobredosagem com metotrexato pode levar a reações tóxicas graves, incluindo a morte. Os sintomas de sobredosagem podem incluir ter nódoas negras ou hemorragias com mais facilidade, fraqueza não habitual, dor na boca, náuseas, vómitos, vomitar sangue ou fezes escuras ou com sangue. O antídoto no caso de sobredosagem é o levofolinato de cálcio.

APROVADO EM
11-12-2021
INFARMED

Caso se tenha esquecido de utilizar Fauldexato
Não deve interromper ou descontinuar o tratamento com Fauldexato a menos que tenha discutido isto com o seu médico. No caso de não ter ido a uma consulta para prescrição da próxima dose, contacte o seu médico assim que possível para marcação de nova consulta. Se suspeita que pode ter uma reação adversa grave, contacte o seu médico imediatamente.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

O metotrexato é um medicamento muito tóxico e já foram notificadas mortes, ou doenças muito graves, em doentes a receber este tratamento. Durante o tratamento deve estar atento a quaisquer efeitos indesejáveis e comunicá-los ao seu médico.

Se tiver os seguintes efeitos indesejáveis, fale com o seu médico imediatamente:

- reações alérgicas graves - pode ter uma erupção súbita na pele com comichão (urticária), inchaço das mãos, pés, tornozelos, face, lábios, boca ou garganta (que pode levar a dificuldades em engolir ou em respirar) e pode sentir que vai desmaiar
- inflamação dos pulmões com falta de ar - pode desenvolver uma tosse persistente, ter dor ou dificuldade em respirar, ou ficar com falta de ar. Isto pode estar associado a alterações de um tipo de células brancas do seu sangue
- cuspir ou tossir sangue (notificado para o metotrexato utilizado em doentes com doença reumatológica subjacente)
- sintomas de infeção, por exemplo, febre, arrepios, dor, dor de garganta
- hemorragia não esperada, por exemplo, hemorragia das gengivas, sangue na urina ou nos vómitos, ou o aparecimento de nódoas negras não esperadas ou derrame de pequenos vasos sanguíneos
- fezes negras cor de carvão
- dor na boca, em especial se tiver úlceras ou bolhas dentro da boca ou na língua
- erupção na pele ou aparecimento de bolhas na superfície dos olhos, nariz, vagina ou ânus
- diarreia
- ataques/fraqueza de um lado do corpo
- fraqueza nas pernas que se alastra para os membros superiores e para a face, que pode resultar em paralisia
- dor abdominal, fezes com gordura
- vómitos
- dor no peito (que pode ser devido a problemas de coração ou pulmões)

Estes efeitos indesejáveis são graves. Pode necessitar de assistência médica urgente.

Outros efeitos indesejáveis podem incluir:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
- sensação de dormência ou formigueiro

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
- cancro das células sanguíneas (linfoma, incluindo linfoma reversível)

- falência da medula óssea para produção de importantes células do sangue (incluindo anemia, trombocitopenia)
- reações alérgicas graves
- paralisia parcial de um lado do corpo; afeções do sistema nervoso central (encefalopatia/leucoencefalopatia*); convulsões*; dor de cabeça
- alterações pulmonares (incluindo casos fatais); acumulação de líquido na membrana que envolve os pulmões
- inflamação do pâncreas; apetite diminuído; vómitos; diarreia; inflamação da boca
- elevação dos valores laboratoriais das análises sanguíneas do fígado
- reação grave na pele e/ou membranas mucosas que pode levar à formação de bolhas, vermelhidão, descamação grave/destruição da pele (síndrome de Lyell e síndrome de Stevens-Johnson); queda de cabelo/pelos
- doença dos rins (incluindo insuficiência renal e nefropatia)
- defeitos no feto

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
- estado de infeção grave disseminada (sépsis)
- diabetes
- alteração do humor; alteração cognitiva transitória
- paralisia ligeira ou incompleta (parcial); dificuldade na articulação das palavras (disartria); disfunção na articulação das palavras causada por lesão cerebral (afasia); sonolência
- visão turva; alterações visuais graves
- tensão arterial baixa
- formação de coágulos no sangue (incluindo trombose cerebral, trombose arterial, embolismo pulmonar, trombose venosa profunda, tromboflebite, trombose da veia da retina)
- formação de tecido fibroso no pulmão; faringite
- ulceração e hemorragia gastrointestinais; fezes pastosas e de cor escura; inflamação da mucosa dos intestinos; inflamação das gengivas; problemas na absorção dos alimentos nos intestinos (malabsorção); dilatação dos intestinos (megacólon tóxico)
- fibrose e cirrose crónicas; hepatite aguda; toxicidade do fígado
- reações na pele ou mucosas (eritema multiforme e erupção eritematosa); erosão dolorosa de placas psoriáticas; sensibilidade à luz; feridas na pele; urticária; acne; nódoas negras; alteração da pigmentação; comichão
- dor nas articulações e músculos; osteoporose; fraturas de esforço
- dor ou dificuldade em urinar
- aborto
- disfunção menstrual
- nódulo

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):
- síndrome de lise tumoral*
- anemia aplástica
- valor baixo na taxa de globulina (proteína) no plasma sanguíneo
- afeções do nervo craniano
- cegueira transitória/perda visual; inflamação dos olhos
- líquido à volta do coração (derrame pericárdico); inflamação da membrana que envolve o coração
- inflamação dos vasos sanguíneos
- vomitar sangue
- diminuição da albumina no sangue

- aparecimento recorrente de furúnculos; dilatação de pequenos vasos sanguíneos
- urinar sangue; níveis elevados de azoto no sangue; inflamação do trato urinário
- perturbação na formação das células reprodutoras femininas/masculinas; impotência; infertilidade; perda da líbido; alterações transitórias do esperma; corrimento vaginal
- morte súbita

Efeitos secundários com frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
- vários tipos de infeção bacteriana, viral ou fúngica, que podem ser graves e colocar a vida em risco (incluindo sépsis fatal, pneumonia, nocardiose; histoplasmose; criptococose; herpes zoster; hepatite por H. simplex; H. simplex disseminado; infeção por citomegalovírus, reativação da infeção por hepatite B; agravamento da infeção por hepatite C, entre outras)
- alteração das células do sangue (agranulocitose; pancitopenia; leucopenia; neutropenia; linfadenopatia e doenças linfoproliferativas; eosinofilia; anemia megaloblástica)
- pressão aumentada do líquido que cobre a superfície do encéfalo e da medula espinal; neurotoxicidade; inflamação da membrana aracnoide (membrana que cobre o encéfalo e a medula); paralisia dos membros inferiores; entorpecimento; descoordenação dos movimentos; demência; tonturas; síndrome de encefalopatia posterior reversível (doentes pediátricos); afeção do sistema nervoso com fraqueza muscular (síndrome de Guillain-Barré)
- zumbidos
- doença pulmonar intersticial crónica; inflamação dos pulmões (alveolite); falta de ar; dor no peito; diminuição do oxigénio no sangue; tosse; edema pulmonar agudo; hemorragia dos pulmões (notificado para o metotrexato utilizado em doentes com doença reumatológica subjacente)
- perfuração dos intestinos; inflamação da membrana que envolve a cavidade abdominal; inflamação da língua; náuseas
- insuficiência do fígado
- reação ao medicamento com aumento de um tipo de glóbulos brancos e sintomas sistémicos; inflamação da pele; pequenos derrames sanguíneos
- necrose dos ossos
- valores altos de proteínas na urina
- morte do feto
- perturbações do trato urinário e reprodutivo
- febre; arrepios; mal-estar geral; cansaço

(*administração parentérica apenas)

O metotrexato pode levar a problemas com o seu sangue, fígado e rins. O seu médico pode pedir análises ao sangue para verificar se tem estes problemas e pode pedir-lhe para ser submetido a uma pequena cirurgia para retirar uma pequena amostra do seu fígado.

Se algum dos efeitos indesejáveis se tornar grave, ou se notar algum efeito indesejável não incluído neste folheto, por favor contacte o seu médico.

Efeitos na fertilidade

O tratamento com metotrexato pode diminuir a fertilidade em homens e mulheres. Julga-se que a fertilidade regressa ao normal após a descontinuação do tratamento. Fale com o seu médico se tiver questões.

APROVADO EM
11-12-2021
INFARMED

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através de:

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Fauldexato

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25 ºC.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fauldexato

- A substância ativa é metotrexato
- Os outros componentes são:

2,5 mg/ml e 25 mg/ml: hidróxido de sódio (ver secção 2 "Fauldexato contém sódio"), cloreto de sódio (ver secção 2 "Fauldexato contém sódio") e água para injetáveis:
100 mg/ml: hidróxido de sódio e água para injetáveis.

Qual o aspeto de Fauldexato e conteúdo da embalagem

O Fauldexato é uma solução para perfusão, estéril, pronta a usar acondicionado em frascos para injetáveis.
As apresentações são:
Fauldexato 5 mg/2 ml
Embalagem com 5 frascos para injetáveis

APROVADO EM
11-12-2021
INFARMED

Fauldexato 50 mg/2 ml
Embalagem com 5 frascos para injetáveis
Fauldexato 100 mg/4 ml
Embalagem com 5 frascos para injetáveis
Fauldexato 500 mg/20 ml
Embalagem com 1 frasco para injetáveis
Fauldexato 1 g/10 ml
Embalagem com 1 frasco para injetáveis
Fauldexato 5 g/50 ml
Embalagem com 1 frasco para injetáveis

Este medicamento destina-se a uso exlusivamente hospitalar.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10,
1930 Zaventem,
Bélgica

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

O metotrexato deve ser manuseado por profissionais treinados na preparação e administração de fármacos antineoplásicos que devem usar, durante a manipulação, proteção adequada: vestuário, luvas, óculos e máscara. De uma forma geral o produto deve ser utilizado somente nos hospitais e preparado em áreas próprias.

As mulheres grávidas não devem manipular agentes citotóxicos.

O metotrexato tem uma toxicidade potencial elevada, usualmente relacionada com a dose utilizada, por isso o Fauldexato só deverá ser utilizado por profissionais de saúde com experiência em terapêutica antineoplásica. Os doentes tratados com metotrexatodevem ser cuidadosamente seguidos em meio hospitalar apropriado, de modo a que quaisquer sinais e sintomas de possíveis efeitos tóxicos ou efeitos indesejáveis possam ser detetados e avaliados de imediato.

É imperiosa a realização de estudos hematológicos antes e durante o tratamento, dado o metotrexato ter como efeito indesejável frequente a supressão hematopoiética, que pode surgir repentinamente,

mesmo com uma dosagem aparentemente segura, sendo qualquer decréscimo significativo na contagem das células sanguíneas uma indicação para a paragem imediata da administração do fármaco e início de terapêutica corretiva adequada.

Em doentes com certos tipos de patologia preexistente (aplasia da medula óssea, leucopenia, trombocitopenia ou anemia), o metotrexato dever ser utilizado com muita precaução. Dada a ação imunossupressora conhecida do metotrexato, deve ser evitada toda e qualquer vacinação dos doentes submetidos a terapêutica com o fármaco, sob pena de desencadear reação antigénica grave.

Os doentes submetidos a terapêutica com o metotrexato deverão ter avaliação clínica e monitorização apropriadas. Deverão ser efetuados regularmente:hemograma, hematócrito, contagem de plaquetas, urina tipo II, estudos completos da função renal e da função hepática. Os regimes terapêuticos que utilizam o metotrexato em doses elevadas devem ser complementados por "rescue" com Leucovorina e alcalinização da urina (o pH da urina deverá ser superior a 6,5) a qual poderá ser obtida com a administração oral ou intravenosa de Bicarbonato de sódio ou de Acetazolamida.

Sobredosagem e/ou intoxicação, sintomas, conduta de urgência e antídotos:
A Leucovorina ou Ácido Folínico é um agente potente que serve para neutralizar os efeitos tóxicos imediatos do metotrexato no sistema hematopoiético. Sempre que se administrarem doses elevadas ou excessivas pode-se administrar a Leucovorina em perfusão endovenosa em doses até 75 mg num período de 12 h, seguido de uma dose de 12 mg por via intramuscular de 6h/6h, num total de 4 doses. Quando houver motivos para suspeitar que as doses médias de metotrexato estejam a ter um efeito adverso, pode-se administrar Leucovorina na dose de 6-12mg por via intramuscular, de 6h/6h, num total de 4 doses. Em geral, sempre que haja suspeita de sobredosagem de metotrexato, a dose de Ácido Folínico deve ser igual ou mais alta que a dose de metotrexato indutora da toxicidade e deve ser administrada logo que possivel, preferencialmente dentro da primeira hora.

Atenção: Dada a potencialidade deste fármaco para causar toxicidade grave, o tratamento com metotrexato exige uma cuidadosa vigilância do doente por parte do Médico. A farmácia não deve fornecer de uma só vez mais do que a quantidade de fármaco necessária para um tratamento de sete dias. A repetição de tais prescrições deve ser feita unicamente por ordem direta (oral ou escrita) do Médico.

Tratamento dos resíduos: As seringas, recipientes, materiais absorventes, soluções e qualquer outro material contaminado devem ser colocados dentro de um saco de plástico devidamente rotulado (DESPERDÍCIO CITOTÓXICO) e incinerados, de acordo com as exigências.

Ocorre precipitação imediata ou turvação quando o metotrexato é misturado com certas concentrações de droperidol, heparina sódica, cloridrato de metaclopramida e cloridrato de ranitidina, em seringas.

Contaminação acidental:
No caso de contacto acidental da metotrexato com a pele ou os olhos, as áreas afetadas devem ser lavadas de imediato com grande quantidade de água ou solução salina isotónica. No caso dos olhos serem afetados dever-se-á consultar o médico.

APROVADO EM
11-12-2021
INFARMED

No caso de derrame da solução deve-se pedir apoio a outro profissional especializado que, com os respetivos cuidados de proteção, limpe as áreas contaminadas fazendo duas lavagens com água abundante e esponja própria para o efeito.

Após descontaminação devem-se colocar todas as soluções e esponjas em saco de plástico, que será selado e rotulado com a designação "DESPERDÍCIO CITOTÓXICO" e incinerado de acordo com os procedimentos e exigências locais.

Todas as seringas, frascos, materiais absorventes ou quaisquer outros materiais que tenham estado em contacto com a solução de metotrexato devem ser colocados num saco e incinerados como acima se indica.

Estabilidade, prazo de validade:
O produto não contém qualquer agente com possível atividade antimicrobiana. A fim de reduzir a contaminação microbiológica deve-se iniciar a administração da perfusão imediatamente após a sua preparação. Quando diluído nas soluções aconselhadas, o Fauldexato é estável por um período de 24 horas. A duração da perfusão não deve extender-se por mais de 24 horas após a sua preparação.