



Biometrox

metotrexato

50 mg e 500 mg

Solução Injetável

USO INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSO, INTRA-ARTERIAL E INTRATECAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Solução injetável de 50 mg. Embalagem com 1 frasco-ampola de 2 mL.
Solução injetável de 500 mg. Embalagem com 1 frasco-ampola de 20 mL.

COMPOSIÇÕES

Cada frasco-ampola de 2 mL contém:

metotrexato 50 mg
veículo q.s.p. 2 mL
(cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água para injeção)

Cada frasco-ampola de 20 mL contém:

metotrexato 500 mg
veículo q.s.p. 20 mL
(cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água para injeção)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: Este medicamento está indicado para o tratamento de vários tipos de câncer, incluindo câncer no sangue, ossos, pulmão, mama, cabeça ou pescoço. E também no tratamento de artrite reumatóide e psoríase (uma doença de pele).

Cuidados de armazenamento: Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz.

Prazo de validade: Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

Gravidez e lactação: O uso de BIOMETROX (metotrexato) está contra-indicado na gravidez e durante o período de aleitamento, pois pode causar efeitos teratogênicos ou morte fetal. Caso você ou seu parceiro sexual estiverem fazendo uso de BIOMETROX (metotrexato), a gravidez poderá ocorrer somente após 3 meses do término do tratamento.

Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Cuidados de administração: BIOMETROX (metotrexato) poderá ser administrado pelas vias intramuscular, intravenosa, intra-arterial e intra-tecal. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento: Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: Podem ocorrer reações adversas, tais como: anemia, hemorragia, náusea, vômito, diarreia, estomatites, supressão da medula óssea, hepatotoxicidade, alopecia, gastrite, osteoporose, erupções cutâneas. Há casos também de alterações pulmonares e danos renais, erupções cutâneas e outras. Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: Não é aconselhável o uso concomitante de BIOMETROX (metotrexato) com outros fármacos, tais como: salicilatos e sulfonamidas.

Contra-indicações e Precauções: Este medicamento é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade ao BIOMETROX (metotrexato) ou aos demais componentes da fórmula. Está contra-indicado em caso de gravidez e durante amamentação.

Precaução: Informe seu médico caso tenha alguma doença no fígado (hepática), rins, sangue, AIDS, outras infecções ou faça uso de bebida alcoólica regularmente.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Propriedades farmacológicas

BIOMETROX (metotrexato) é um antagonista do ácido fólico. Por ter estrutura similar, compete e liga-se fortemente à enzima do ácido fólico.

BIOMETROX (metotrexato) inibe a diidrofolato redutase, interferindo com a síntese de DNA (bases purínicas) e com a replicação celular. Os tecidos com alta proliferação celular, tais como: células malignas, células da medula óssea, da mucosa bucal e intestinal e células da bexiga urinária são, em geral, mais sensíveis a este efeito do medicamento. BIOMETROX (metotrexato) tem afinidade por tecidos que apresentam maior proliferação celular que o normal, como neoplasias, medula óssea, matriz do cabelo e lesões psoriáticas. BIOMETROX (metotrexato) possui também efeito imunossupressor, sendo utilizado para artrite reumatóide e lúpus eritematoso sistêmico.

Propriedades farmacocinéticas

Após injeção intramuscular de BIOMETROX (metotrexato), ocorrem picos de concentração sérica entre 30 e 120 minutos, sendo 76% a 100% de biodisponibilidade. O volume de distribuição no equilíbrio é aproximadamente 0,4 a 0,9 l/kg. Cerca de 50% do fármaco encontra-se ligado a proteínas, porém estudos mostram que ele pode ser deslocado por vários componentes, dentre eles: sulfonamidas, salicilatos, tetraciclina, cloranfenicol e fenitoína.

O metotrexato não ultrapassa a barreira hemato-encefálica em doses terapêuticas, quando administrado parenteralmente. Altas concentrações hemato-encefálicas podem ser atingidas através da administração intratecal.

Após a absorção, o metotrexato sofre metabolismo hepático e intracelular para formas poliglutamadas, que podem ser convertidas novamente a metotrexato por enzimas do sistema hidrolase.

A meia-vida de eliminação do metotrexato é de aproximadamente 3 a 10 horas para pacientes recebendo baixas doses e de 8 a 15 horas para pacientes com alta dosagem.

A excreção do medicamento é renal. Cerca de 24 horas após a administração de uma dose IV, de 80% a 90% são excretadas de forma inalterada na urina. Há excreção biliar de cerca de 10% ou menos da dose administrada. A excreção renal ocorre por filtração glomerular e secreção tubular ativa.

A insuficiência renal, assim como o uso concomitante com fármacos, como ácidos orgânicos fracos, que também sofrem secreção tubular, pode aumentar os níveis séricos do metotrexato.

INDICAÇÕES

Doenças Neoplásicas: É utilizado como agente único, ou em combinação com outros agentes quimioterápicos, no tratamento do carcinoma de mama e carcinoma epidermóide de cabeça e pescoço, na micose fungídea avançada e no carcinoma de pulmão, particularmente os espinocelulares e os de células pequenas. Em combinação com outros quimioterápicos, também é utilizado nos casos de linfoma não-Hodgkin avançados. BIOMETROX (metotrexato) em altas doses, seguido por folinato cálcico, em combinação com outros agentes quimioterápicos, é efetivo em prolongar a sobrevivência livre de doença em pacientes com osteossarcoma não-metastático que sofreram ressecção cirúrgica ou amputação do tumor primário.

Este medicamento é indicado no tratamento de coriocarcinoma gestacional, corioadenoma destruens e Mola Hidatiforme. Na leucemia linfocítica aguda, BIOMETROX (metotrexato) é indicado na profilaxia da leucemia meníngea e é utilizado na terapia de manutenção em combinação com outros agentes quimioterápicos.

Também é utilizado no tratamento da leucemia meníngea, psoríase grave e incapacitante, e artrite reumatóide.

CONTRA-INDICAÇÕES

Gravidez e Lactação: BIOMETROX (metotrexato) pode causar morte fetal ou efeitos teratogênicos quando administrado a mulheres grávidas.

Este medicamento é contra-indicado em mulheres grávidas com psoríase ou artrite reumatóide e deve ser utilizado somente quando os benefícios forem superiores aos riscos para o feto, a critério médico. Mulheres em idade fértil devem ter o diagnóstico de gravidez descartado durante o tratamento com BIOMETROX (metotrexato). A gravidez deve ser evitada se um dos parceiros estiver recebendo BIOMETROX (metotrexato), por no mínimo 3 meses após a terapia. Como há risco de reações adversas sérias em lactentes por causa da amamentação, este medicamento é contra-indicado na fase de aleitamento materno.

Outros: Pacientes que apresentam síndromes de imunodeficiência e discrasias sangüíneas preexistentes, tais como: hipoplasia, leucopenia, trombocitopenia ou anemia significativa, não devem receber BIOMETROX (metotrexato).

Pacientes com hipersensibilidade conhecida ao BIOMETROX (metotrexato) ou aos demais componentes da fórmula não devem receber o medicamento.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Gerais: BIOMETROX (metotrexato) pode provocar toxicidade severa. Os efeitos tóxicos podem estar relacionados com frequência à dose ou à periodicidade de administração, mas eles têm sido observados em todas as dosagens. A maioria das reações adversas é reversível, se detectadas precocemente.

Quando o medicamento for administrado em altas doses, deve-se tomar precauções na ocorrência de mielotoxicidade, hepatotoxicidade aguda ou crônica, tosse seca, pneumonite e nefrotoxicidade. Não se deve administrar o medicamento por via intratecal caso o medicamento tenha conservantes em sua formulação. Precaução deve ser tomada na administração do medicamento em casos de infecção por *Pneumocystis carinii*, desenvolvimento de linfomas malignos e reações cutâneas severas e algumas vezes fatais.

Os riscos sobre a reprodução devem ser discutidos com homens e mulheres que estejam recebendo BIOMETROX (metotrexato).

Testes de Laboratório: Pacientes em terapia com BIOMETROX (metotrexato) devem ser monitorizados, a fim de que efeitos tóxicos sejam detectados imediatamente. Devem ser realizados hemograma completo, dosagem de enzimas hepáticas, testes de função renal e radiografia do tórax. Durante a terapia para o tratamento da psoríase, recomenda-se: controle hematológico mensal e das funções renal e hepática a cada 1 ou 2 meses.

Controles mais frequentes são recomendados durante terapia antineoplásica. Durante a terapia inicial, na alteração de doses, ou durante períodos de maior risco de altos níveis sangüíneos de metotrexato (ex.: desidratação), também pode ser indicada monitorização mais frequente. Podem ocorrer alterações transitórias da função hepática após a administração de BIOMETROX (metotrexato), que normalmente não levam à modificação da terapia com o medicamento. Alterações persistentes das funções hepáticas e/ou diminuição da albumina sérica podem ser indicadores de toxicidade hepática grave e requerem avaliação. Testes pulmonares podem ser úteis, caso se suspeite de doença pulmonar induzida pelo BIOMETROX (metotrexato), especialmente se dosagens basais estiverem disponíveis.

Infecções: BIOMETROX (metotrexato) deve ser utilizado com extrema cautela na presença de infecções ativas e é frequentemente contra-indicado em pacientes com evidências laboratoriais ou quadros clínicos de síndromes de imunodeficiência. A imunização pode ser ineficaz quando administrada durante a terapia com BIOMETROX (metotrexato). Raramente, tem-se observado hipogamaglobulinemia. Infecções oportunistas têm sido relatadas, como *Pneumocystis carinii*. Após o uso intratecal do BIOMETROX (metotrexato), a toxicidade do sistema nervoso central pode ser classificada como: **aracnoidite química aguda** manifestada por cefaléia, dor nas costas, rigidez de nuca e febre; **mielopatia subaguda** caracterizada por paraparesia/paraplegia associada com o envolvimento de uma ou mais raízes nervosas espinhais; **leucoencefalopatia crônica** manifestada por confusão, irritabilidade, sonolência, ataxia, demência, convulsões e coma. Esta condição pode ser progressiva e até fatal.

Renais: Altas doses de BIOMETROX (metotrexato) usadas no tratamento do osteossarcoma podem causar lesão renal, levando à insuficiência renal aguda. Os cuidados com a função renal, incluindo hidratação adequada, alcalinização da urina e dosagem do BIOMETROX (metotrexato) sérico e níveis de creatinina, são essenciais para a administração segura.

Outras Precauções: Deve-se utilizar o BIOMETROX (metotrexato) com extrema cautela na presença de debilidades.

Em pacientes com acúmulo de líquido significativo no terceiro espaço (derrame pleural ou ascite), é aconselhável que se retire este fluido antes do tratamento e que sejam monitorados os níveis de BIOMETROX (metotrexato), pois este se difunde vagarosamente para o terceiro espaço, resultando numa meia-vida plasmática prolongada e toxicidade inesperada. Lesões de psoríase podem se agravar por exposição concomitante à radiação ultravioleta.

Dermatites por radiação e queimaduras de sol podem reaparecer com o uso do BIOMETROX (metotrexato).

Atenção: BIOMETROX (metotrexato) deve ser usado somente por médicos que tenham conhecimento e experiência no uso de terapia com antimetabólitos.

Devido à possibilidade de sérias reações tóxicas, o paciente deve ser informado pelo médico dos riscos envolvidos e deve estar sob constante supervisão médica

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Categoria de risco: X.

O uso de BIOMETROX (metotrexato) está contra-indicado na gravidez e durante o período de aleita-



mento, pois pode causar efeitos teratogênicos ou morte fetal. No caso da paciente ou seu parceiro estiverem fazendo uso de BIOMETROX (metotrexato), a gravidez poderá ocorrer somente após 3 meses do término do tratamento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Fármacos antiinflamatórios não-esteroidais não devem ser administrados antes ou concomitantemente com altas doses de BIOMETROX (metotrexato) utilizadas no tratamento do osteossarcoma.

A administração concomitante de alguns antiinflamatórios não-esteroidais com altas doses de BIOMETROX (metotrexato) provocou a elevação e o prolongamento dos níveis séricos do metotrexato, resultando em mortes por toxicidade hematológica e gastrointestinal graves.

Deve-se ter cautela quando fármacos antiinflamatórios não-esteroidais e salicilatos são administrados concomitantemente com baixas doses de BIOMETROX (metotrexato). Estes fármacos reduzem a secreção tubular do metotrexato em modelo animal e podem aumentar sua toxicidade.

O metotrexato liga-se parcialmente à albumina sérica e a toxicidade pode aumentar por causa do deslocamento causado por certos fármacos, tais como: salicilatos, fenilbutazona, fenitoína e sulfonamidas. O transporte tubular renal também diminui pela probenecida; o uso do BIOMETROX (metotrexato) com este fármaco deve ser cuidadosamente monitorizado.

No tratamento de pacientes com osteossarcoma, deve-se tomar cuidado se altas doses de BIOMETROX (metotrexato) forem administradas com agentes potencialmente nefrotóxicos (ex: cisplatina).

Antibióticos orais como a tetraciclina, o cloranfenicol e antibióticos de amplo espectro não-absorvíveis podem diminuir a absorção intestinal do metotrexato ou interferir com a circulação entero-hepática, inibindo a flora intestinal e suprimindo o metabolismo da fármaco pela bactéria.

As penicilinas podem reduzir o clearance renal do metotrexato. Tem-se observado aumento da concentração plasmática do metotrexato com toxicidade hematológica e gastrointestinal; portanto, o uso do BIOMETROX (metotrexato) com penicilinas deve ser cuidadosamente monitorizado.

Pacientes recebendo terapia concomitante com BIOMETROX (metotrexato) e etretinato ou outros derivados retinóides devem ser cuidadosamente monitorizados por um possível aumento do risco de hepatotoxicidade.

BIOMETROX (metotrexato) pode diminuir o clearance de teofilina; os níveis de teofilina devem ser monitorizados quando utilizados concomitantemente.

Preparações vitamínicas contendo ácido fólico ou seus derivados podem diminuir respostas do metotrexato administrado sistemicamente ou intratecalmente. A deficiência de folato pode aumentar a toxicidade do metotrexato.

Há relatos de que trimetoprima/sulfametoxazol raramente aumentam a supressão de medula óssea em pacientes recebendo BIOMETROX (metotrexato), provavelmente por um efeito antifolato aditivo.

CARCINOGENESE, MUTAGENESE

Há evidências de que BIOMETROX (metotrexato) causa alteração cromossômica a células somáticas animais e a células humanas da medula óssea, porém o significado clínico disto não é conhecido. BIOMETROX (metotrexato) causa embriotoxicidade, aborto e defeitos fetais em humanos. Também foi relatada infertilidade, oligospermia e disfunção menstrual durante e por um curto período de tempo após a terapia com BIOMETROX (metotrexato) em seres humanos.

REAÇÕES ADVERSAS

A incidência e a gravidade das reações adversas agudas estão relacionadas à dose e à frequência de administração.

As reações adversas mais frequentes incluem estomatite ulcerativa, leucopenia, náusea e desconforto abdominal, além de mal-estar, fadiga, febre e calafrios, tontura e menor resistência a infecções.

Sistema Digestivo: gengivite, faringite, estomatite, anorexia, náusea, vômito, diarreia, hematêmese, melena, ulceração e sangramento gastrointestinal, enterite e pancreatite.

Sistema Nervoso Central: cefaléias, sonolência, embaraçamento da visão. Também foram relatadas afasia, hemiparesia, paresia e convulsões após a administração do BIOMETROX (metotrexato). Após pequenas doses, alguns pacientes relataram disfunção cognitiva transitória, alteração de humor ou sensações cranianas incomuns.

Oftálmicas: conjuntivite e alterações visuais de etiologia desconhecida.

Sistema Pulmonar: há relatos de mortes por pneumonia intersticial e casos de doença pulmonar intersticial obstrutiva crônica.

Pele: eritema, prurido, urticária, fotossensibilidade, alterações pigmentares, alopecia, equimose, telangiectasia, acne, furunculose, eritema multiforme e síndrome de Stevens-Johnson.

Sistema Urogenital: insuficiência renal, nefropatia grave, azotemia, cistite, hematúria, oogênese ou espermatogênese deficiente, oligospermia transitória, disfunção menstrual, secreção vaginal, infertilidade, aborto e defeitos fetais.

Psoríase: estudos mostraram que as reações adversas mais comuns no tratamento de psoríase com BIOMETROX (metotrexato) foram: aumento nos níveis dos testes de função hepática, náusea, vômito, estomatite, trombocitopenia, exantema, prurido, dermatite, diarreia, leucopenia, pancitopenia e tontura. Outras alterações menos comuns incluem: diminuição de hematócrito, cefaléia, infecção do trato respiratório, anorexia, artralgia, dor torácica, tosse, disúria, febre, infecções e secreção vaginal.

Outras: foram relatadas reações mais raras relacionadas ao uso do BIOMETROX (metotrexato), tais como: vasculite, infecções oportunistas, artralgia/mialgia, perda de libido/impotência, diabetes, osteoporose e morte súbita. Reações anafilatóides também foram reportadas.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

Doenças Neoplásicas: A solução injetável de BIOMETROX (metotrexato) não contém conservantes em sua fórmula, podendo ser administrada pelas vias intramuscular (IM), intravenosa (IV), intra-arterial ou intratecal. Os medicamentos parenterais devem ser inspecionados visualmente quanto à presença de partículas e descoloração antes da administração, sempre que o frasco e a solução o permitirem. As doses individuais ou personalizadas e as suas frequências devem ser definidas pelo médico especialista. O objetivo do esquema posológico aqui apresentado é indicar uma orientação geral para a farmacoterapia.

Regime de altas doses de metotrexato necessitam de resgate com folinato cálcico (ácido folínico).

Coriocarcinoma e Doenças Trofoblásticas Similares: BIOMETROX (metotrexato) deve ser administrado por via IM em doses de 15 a 30 mg/dia durante 5 dias, repetidas de 3 a 5 vezes, com intervalo de 1 semana ou mais, até que cessar quaisquer sintomas tóxicos que se manifestem.

A eficácia do tratamento pode ser avaliada através da análise quantitativa de 24 horas do hormônio gonadotrofina coriônica (HCG) na urina, que deve normalizar ou apresentar níveis menores que 50 UI/24 horas em geral após o 3º ou 4º ciclo, e freqüentemente vem seguida por uma resolução completa das lesões mensuráveis em 4 a 6 semanas. É recomendado um ou dois ciclos de BIOMETROX (metotrexato) após a normalização do HCG. Antes de cada ciclo, recomenda-se avaliação clínica cuidadosa.

Tem sido útil a terapia de BIOMETROX (metotrexato) em combinação cíclica com outros medicamentos.

Como a Mola Hidatiforme pode preceder o coriocarcinoma, a quimioterapia profilática com BIOMETROX (metotrexato) tem sido recomendada.

O corioadenoma destruens é considerado como sendo uma Mola Hidatiforme invasiva. As doses recomendadas são semelhantes às doses para o tratamento do coriocarcinoma.

Leucemia Linfoblástica Aguda: Em pacientes pediátricos e adolescentes jovens é a mais responsiva à quimioterapia atual. Em pacientes adultos jovens e pacientes idosos, a remissão clínica é mais difícil de ser obtida e a recidiva precoce é mais comum.

BIOMETROX (metotrexato) isolado ou em combinação com esteróides foi utilizado inicialmente para indução de remissão nas leucemias linfoblásticas agudas. Mais recentemente, a terapia corticosteroide, em combinação com outros fármacos antileucêmicos ou em combinação cíclica com BIOMETROX (metotrexato) incluído, parecem produzir remissões rápidas e efetivas. Quando utilizado para indução, BIOMETROX (metotrexato) em doses de 3,3 mg/m² em combinação com 60 mg/m² de prednisona, em doses diárias, provocou remissão em 50% dos pacientes tratados, geralmente num período de 4 a 6 semanas. O BIOMETROX (metotrexato) em combinação com outros agentes parece ser o fármaco de escolha para assegurar a manutenção das remissões induzidas pelo fármaco. Após a remissão ter sido alcançada e medidas de suporte terem provocado melhora clínica geral, inicia-se a seguinte terapia de manutenção:

Administrar 2 vezes por semana, via IM, num total semanal de 30 mg/m². Também pode ser administrado em doses de 2,5 mg/kg IV a cada 14 dias. Quando e se ocorrer recidiva, a reindução da remissão pode ser atingida, repetindo-se o regime de indução inicial.

Leucemia Meningea: No tratamento ou na profilaxia da leucemia meningea, BIOMETROX (metotrexato) deve ser administrado intratecalmente. Para tanto, BIOMETROX (metotrexato) deve ser diluído numa concentração de 1 mg/ml em solução de cloreto de sódio 0,9% estéril. O volume do fluido cérebro-espinhal depende da idade e não da superfície corporal. As doses sugeridas a seguir baseiam-se na idade e não na superfície corporal:

Idade	Dose (mg)
Menos de 1 ano	6 mg
1 ano	8 mg
2 anos	10 mg
3 anos ou mais	12 mg

Pode ser administrado em intervalos de 2 a 5 dias. Porém, a administração em intervalos menores que 1 semana pode resultar em aumento da toxicidade subaguda.

BIOMETROX (metotrexato) deve ser administrado até que a contagem celular do fluido cérebro-espinhal volte ao normal. Neste ponto, recomenda-se uma dose adicional. Para a profilaxia contra a leucemia meningea, a dose é a mesma que para o tratamento, exceto para os intervalos da administração. É aconselhável que o médico consulte a literatura.

Reações adversas podem ocorrer com qualquer injeção intratecal e são comumente neurológicas. Altas doses podem provocar convulsões.

Micoses Fungóides: A terapia com BIOMETROX (metotrexato) parece produzir remissão clínica em cerca de 50% dos casos tratados. A dose IM recomendada é de 50 mg uma vez por semana, ou 25 mg 2 vezes por semana.

Osteossarcoma: Um regime quimioterápico adjuvante efetivo necessita da administração de vários agentes quimioterápicos citotóxicos. Além das altas doses de BIOMETROX (metotrexato) com resgate de folinato cálcico, podem ser incluídos os seguintes agentes: doxorubicina, cisplatina e a combinação da bleomicina, ciclofosfamida e daclinomina. A dose inicial para tratamentos com altas doses de BIOMETROX (metotrexato) é de 12 g/m². Se esta dose não for suficiente para produzir picos séricos da concentração plasmática de 1 micromolar ao fim da infusão de BIOMETROX (metotrexato), a dose pode ser elevar até 15 g/m² em tratamentos subsequentes. Se o paciente estiver vomitando, ou não tolerar medicação oral, deve-se administrar folinato cálcico IV ou IM. NÃO ADMINISTRAR FOLINATO CÁLCICO INTRATECALMENTE.

As doses iniciais recomendadas no tratamento da psoríase são: 10 a 25 mg/semana, IM ou IV, em dose única, até que se atinja uma resposta adequada. A dose pode ser gradualmente ajustada para alcançar resposta clínica ótima. Uma vez atingida esta resposta, cada dose deve ser reduzida a menor quantidade possível e o período de repouso ao mais longo possível. O uso do BIOMETROX (metotrexato) pode permitir a volta à terapia tópica convencional, que deve ser estimulada.

Artrite Reumatóide: Pode ser administrado por via IM (intramuscular) na dose de 7,5 a 15 mg/semana.

SUPERDOSAGEM

O folinato cálcico está indicado para diminuir a toxicidade e reagir aos efeitos de superdoses administradas de BIOMETROX (metotrexato).

A administração de folinato cálcico deve se iniciar tão rápido quanto possível. Quanto maior o intervalo de tempo entre a administração do BIOMETROX (metotrexato) e do folinato cálcico, sua eficácia diminui. Devem ser monitorados os níveis de BIOMETROX (metotrexato) sérico, para a determinação da dose ótima e duração do tratamento com folinato cálcico.

Em casos de massiva superdose, hidratação e alcalinização da urina podem ser necessárias para prevenir a precipitação do BIOMETROX (metotrexato) e/ou de seus metabólitos nos túbulos renais.

Hemodiálise e diálise peritoneal não têm melhorado a eliminação de BIOMETROX (metotrexato).

Superdose intratecal acidental pode necessitar de intensas medidas de suporte, altas doses de folinato cálcico sistêmico, alcalinização da urina e drenagem rápida do fluido cérebro-espinhal.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.1213.0097

Farmacêutico Responsável:
Alberto Jorge Garcia Guimarães
CRF-SP nº 12.449

Nº do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Fabricado por:

LEMERY S.A
Mártires de Rio Blanco, 54 - Col. Huichapan
Cidade do México - México

Biosintética

Cuidados pela vida

Importado e embalado por:
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA.
Av. das Nações Unidas, 22.428
São Paulo - SP
CNPJ nº 53.162.095/0001-06
Indústria Brasileira
Biosintética Assistance: 0800-0151036
www.biosintetica.com.br