**ОБНОВЛЕНИЕ ИНСТРУКЦИЙ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

|  |
| --- |
| **Метотрексат, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций, 10 мг или 50 мг****Метотрексат, таблетки, покрытые оболочкой, 2,5 мг и 5 мг** |
| ***Меры предосторожности****Исследование дыхательной системы*Сообщалось об остром или хроническом интерстициальном пневмоните, связанном с эозинофилией, который приводил к летальному исходу. Типичными симптомами являются: диспноэ, кашель (особенно сухой, непродуктивный кашель), боль в груди и лихорадка. Необходимо тщательно контролировать появление данных симптомов при каждом визите пациента. Необходимо проинформировать пациента о возможном риске развития пневмонита. В случае появления стойкого кашля или одышки пациентам следует немедленно обратиться к врачу.Кроме того, на фоне применения метотрексата при ревматических и других аутоиммунных заболеваниях сообщалось о случаях развития альвеолярной геморрагии. Эта нежелательная реакция также может быть связана с васкулитом и другими сопутствующими заболеваниями. При подозрении на альвеолярную геморрагию следует рассмотреть возможность проведения срочного исследования для подтверждения или опровержения диагноза. |
| ***Побочное действие****Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: частота неизвестна* – носовое кровотечение, альвеолярная геморрагия\*.*\** сообщалось при применении метотрексатадля лечения ревматических и других аутоиммунных заболеваний*.* |
| **Метотрексат, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для внутривенного введения 1000 мг (показания – онкологические заболевания)** |
| ***Меры предосторожности****Исследование дыхательной системы*Сообщалось об остром или хроническом интерстициальном пневмоните, связанном с эозинофилией, который приводил к летальному исходу. Типичными симптомами являются: диспноэ, кашель (особенно сухой, непродуктивный кашель), боль в груди и лихорадка. Необходимо тщательно контролировать появление данных симптомов при каждом визите пациента. Необходимо проинформировать пациента о возможном риске развития пневмонита. В случае появления стойкого кашля или одышки пациентам следует немедленно обратиться к врачу.Кроме того, на фоне применения метотрексата при ревматических и других аутоиммунных заболеваниях сообщалось о случаях развития альвеолярной геморрагии. Эта нежелательная реакция также может быть связана с васкулитом и другими сопутствующими заболеваниями. При подозрении на альвеолярную геморрагию следует рассмотреть возможность проведения срочного исследования для подтверждения или опровержения диагноза. |