Indlægsseddel: Information til brugeren

Nordimet 7,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
Nordimet 10 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
Nordimet 12,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
Nordimet 15 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
Nordimet 17,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
Nordimet 20 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
Nordimet 22,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
Nordimet 25 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

methotrexat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Nordimet
3. Sådan skal du bruge Nordimet
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Nordimet indeholder det aktive stof methotrexat, der virker ved at:
- reducere inflammation (betændelseslignende reaktion) eller hævelse og
- reducere aktiviteten af immunsystemet (kroppens egen forsvarsmekanisme). Der er fundet en sammenhæng mellem et overaktivt immunsystem og inflammatoriske sygdomme (sygdomme med betændelseslignende reaktioner).

Nordimet er et lægemiddel, der bruges til behandling af en række inflammatoriske sygdomme:
- aktiv reumatoid artrit hos voksne. Aktiv reumatoid artrit er en betændelseslignende tilstand, der rammer leddene;
- alvorlig aktiv juvenil idiopatisk artrit i mindst fem led (derfor kaldes tilstanden for polyartritisk) hos patienter, der ikke har reageret tilstrækkeligt på behandling med nonsteroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er);
- moderat til alvorlig plaque psoriasis hos voksne, der er kandidater til systemisk behandling, samt alvorlig psoriasis, der også påvirker leddene (psoriasisgigt) hos voksne patienter;
- induktion af bedring hos voksne med moderat steroidafhængig Crohns sygdom i kombination med kortikosteroider;
- vedligeholdelse af bedring af Crohns sygdom hos voksne, som har opnået effekt af methotrexat som enkeltstofbehandling.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Nordimet

Brug ikke Nordimet, hvis
- du er allergisk over for methotrexat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nordimet (angivet i afsnit 6)
- du har en alvorlig nyresygdom (din læge vil kunne fortælle dig, om det er tilfældet)
- du har en alvorlig leversygdom (din læge vil kunne fortælle dig, om det er tilfældet)
- du har sygdomme i det bloddannende system
- du har et højt forbrug af alkohol
- du har et svækket immunsystem
- du har en alvorlig eller kronisk infektion, for eksempel tuberkulose eller hiv
- du har sår i mave-tarm-kanalen
- du er gravid eller ammer (læs afsnittet "Graviditet, amning og frugtbarhed")

Du må ikke blive vaccineret med levende vacciner under behandlingen.

Advarsler og forsigtighedsregler
Der er rapporteret om tilfælde af akut blødning i lungerne hos patienter med underliggende reumatologiske lidelser ved brug af methotrexat. Hvis du oplever symptomer på blodigt spyt eller blodig hoste, bør du kontakte din læge med det samme.

Der kan forekomme forstørrede lymfeknuder (lymfom) og behandlingen skal derefter standses.

Diarré kan være en toksisk (giftig) virkning af Nordimet og kræver en afbrydelse af behandlingen. Hvis du lider af diarré skal du tale med din læge.

Der er indberettet visse hjernesygdom (encefalopati/leukoencefalopati) hos kræftpatienter, der får methotrexat. Sådanne bivirkninger kan ikke udelukkes når methotrexat anvendes til at behandle andre sygdomme.

Hvis du, din partner eller din omsorgsgiver bemærker nye eller forværrede neurologiske symptomer, herunder generel muskelsvaghed, synsforstyrrelser, ændret tankegang, hukommelse og orientering, der medfører forvirring og personlighedsændringer, skal du straks kontakte lægen, da disse kan være symptomer på en meget sjælden, alvorlig hjerneinfektion kaldet progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).

Methotrexat kan gøre din hud mere følsom over for sollys. Undgå intens sol og brug ikke solsenge eller en sollampe uden lægens rådgivning. For at beskytte din hud mod intens sol skal du bære passende tøj eller bruge solcreme med en høj beskyttelsesfaktor.

<u>Vigtig advarsel vedrørende dosering af Nordimet</u>
Ved behandling af reumatiske sygdomme, hudsygdomme og Crohns sygdom må methotrexat kun bruges **én gang om ugen**. Forkert dosering af methotrexat kan medføre alvorlige, eventuelt dødelige bivirkninger. Læs afsnit 3 i denne indlægsseddel meget omhyggeligt.

Kontakt lægen, før du bruger Nordimet:
- hvis du har diabetes mellitus (sukkersyge) og er i behandling med insulin
- hvis du har inaktive ("sovende"), langvarige infektioner (fx tuberkulose, hepatitis B eller C, helvedesild [herpes zoster])
- hvis du har/har haft lever- eller nyresygdomme
- hvis du har problemer med din lungefunktion
- hvis du er svært overvægtig
- hvis du har unormal akkumulering af væske i maven eller i hulrummet mellem lungerne og brystvæggen (ascites, pleuraeffusion)
- hvis du er dehydreret (har udtalt væskemangel) eller lider af tilstande, som fører til dehydrering (fx

opkastninger, diaré eller betændelse i munden og på læberne)

Hvis du har haft problemer med din hud efter strålebehandling (strålingsinduceret dermatitis) eller solforbrændinger, kan disse tilstande dukke op igen under behandling med Nordimet.

Børn, unge og ældre
Doseringen afhænger af patientens legemsvægt.

Anvendelse til børn under 3 år anbefales ikke, da man mangler erfaring med anvendelse af lægemidlet til denne aldersgruppe.

Børn, unge og ældre, der behandles med Nordimet, skal kontrolleres tæt hos en læge, så eventuelle bivirkninger kan opdages så tidligt som muligt.

Dosis til ældre patienter skal nedsættes på grund af aldersrelateret nedsat lever- og nyrefunktion.

Særlige sikkerhedsforanstaltninger ved behandling med Nordimet
Methotrexat påvirker produktionen af sæd og æg midlertidigt. Methotrexat kan forårsage abort og alvorlige fødselsdefekter. Hvis du er kvinde og får methotrexat, skal du undgå at et få barn på det pågældende tidspunkt og i mindst 6 måneder efter afslutningen af din behandling med methotrexat. Hvis du er mand og får methotrexat, skal du undgå at blive far til et barn på det pågældende tidspunkt og i mindst 3 måneder efter afslutningen af din behandling. Se også afsnittet "Graviditet, amning og frugtbarhed".

Hudforandringer, der skyldes psoriasis, kan forværres under behandling med Nordimet, hvis de udsættes for ultraviolet stråling.

Anbefalede opfølgningsundersøgelser og forsigtighedsregler
Selv hvis methotrexat bruges i lave doser, kan der opstå svære bivirkninger. For at opdage dem i tide skal lægen gennemføre kontrolundersøgelser og tage prøver til laboratorieanalyse.

Før behandlingen starter:
Før du starter behandlingen, vil dit blod blive tjekket for at se, om du har nok blodlegemer. Dit blod vil også blive undersøgt for at teste din leverfunktion og for at finde ud af, om du har hepatitis. Desuden tjekkes serumalbumin (et protein i blodet), hepatitisstatus (leverinfektion) og nyrefunktion. Lægen vil muligvis også beslutte, at der skal laves andre levertest. Nogle af disse kan være billeder af din lever, mens andre kan være en lille vævsprøve fra leveren, som skal undersøges nærmere. Lægen vil muligvis også undersøge, om du har tuberkulose, og der vil eventuelt blive taget et røntgenbillede af din brystkasse, eller der laves en lungefunktionstest.

Under behandlingen:
Lægen vil muligvis foretage følgende undersøgelser:
- undersøgelse af mundhule og svælg for at tjekke for forandringer i slimhinden såsom betændelse eller sårdannelse.
- blodprøver/blodtal med antal blodlegemer og måling af niveauerne af methotrexat i serum.
- blodprøver for at tjekke leverfunktionen.
- billeddiagnostiske test for at tjekke leverens tilstand.
- små vævsprøver, der tages fra leveren for at undersøge den nærmere.
- blodprøver for at tjekke nyrefunktionen.
- kontrol af luftvejene og, om nødvendigt, gennemførelse af en lungefunktionstest.

Det er meget vigtigt, at du møder op til disse planlagte undersøgelser.
Hvis resultaterne af nogen af disse test er påfaldende, vil lægen justere din behandling i overensstemmelse med dette.

Brug af anden medicin sammen med Nordimet

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til din læge, hvis du får:
- andre behandlinger for reumatoid artrit eller psoriasis, for eksempel leflunomid, sulfasalazin (et lægemiddel, som udover artrit og psoriasis bruges til behandling af blødende tyktarmsbetændelse), acetylsalicylsyre, phenylbutazon eller aminophenazon
- ciclosporin (bruges til at undertrykke kroppens immunforsvar)
- azathioprin (bruges til at forebygge afstødning efter en organtransplantation)
- retinoider (bruges til behandling af psoriasis og andre hudsygdomme)
- krampestillende midler (til at forebygge krampeanfald), for eksempel phenytoin, valproat eller carbamazepin
- kræftbehandlinger
- barbiturater (sovemidler)
- beroligende midler
- oral prævention (p-piller)
- probenecid (bruges til behandling af urinsyregigt)
- antibiotika (fx penicillin, glycopeptider, trimethoprim-sulfamethoxazol, sulfonamider, ciprofloxacin og cefalotin, tetracycliner, chloramphenicol)
- pyrimethamin (bruges til forebyggelse og behandling af malaria)
- vitaminpræparater, der indeholder folsyre
- protonpumpehæmmere, for eksempel omeprazol eller pantoprazol (bruges til at nedsætte produktionen af mavesyre og til behandling af alvorlig halsbrand og mavesår)
- theophyllin (bruges til behandling af astma)
- colestyramin (bruges til at behandle forhøjet kolesterol, hudkløe eller diarré)
- NSAIDer, non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (bruges til behandling af smerter eller betændelse)
- parabenzoesyre (bruges til behandling af hudproblemer)
- alle levende vacciner skal undgås, for eksempel vacciner mod mæslinger, fåresyge og gul feber.
- metamizol (synonymer novaminsulfon og dipyron) (medicin mod stærke smerter og/eller feber)
- dinitrogenoxid (en gasart, der bruges ved generel anæstesi)

Brug af Nordimet sammen med mad, drikke og alkohol
Under behandlingen med Nordimet må du ikke drikke alkohol, og du skal undgå overdreven indtagelse af kaffe, læskedrikke med koffein og sort te, da disse kan forstærke bivirkningerne eller indvirke på effekten af Nordimet. Du skal desuden sørge for at drikke masser af væske under behandlingen med Nordimet, da dehydrering (for lidt væske i kroppen) kan øge giftigheden af Nordimet.

Graviditet, amning og frugtbarhed
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

<u>Graviditet</u>
Du må ikke bruge Nordimet, mens du er gravid, eller hvis du forsøger at blive gravid. Methotrexat kan forårsage medfødte misdannelser, skade det ufødte barn eller medføre abort. Det er forbundet med misdannelser af kranie, ansigt, hjerte og blodkar, hjerne og lemmer. Det er derfor meget vigtigt, at methotrexat ikke bruges af gravide patienter eller patienter, der planlægger at blive gravide. Hos kvinder i den fertile alder skal enhver mulighed for, at kvinden er gravid, udelukkes ved hjælp af relevante foranstaltninger, for eksempel en graviditetstest, inden behandlingen starter. Du skal undgå at blive gravid, mens du bruger methotrexat og i mindst 6 måneder efter, at behandlingen er stoppet, ved at bruge sikker prævention i hele denne periode (se også afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler").

Hvis du alligevel bliver gravid under behandlingen eller har mistanke om, at du kan være blevet gravid, skal du tale med din læge så hurtigt som muligt. Du skal tilbydes rådgivning om risikoen for

skadelige virkninger på barnet under behandlingen.
Hvis du ønsker at blive gravid, skal du henvende dig til din læge, som kan henvise dig til en specialist inden den planlagte start af behandlingen..

Amning
Du må ikke amme under behandlingen, da methotrexat passerer over i din mælk. Du skal holde op med at amme, hvis lægen vurderer, at behandling med methotrexat er absolut nødvendig i ammeperioden.

Mandlig frugtbarhed
Den foreliggende evidens indikerer ikke en øget risiko for misdannelser eller abort, hvis faderen tager methotrexat i doser på under 30 mg/uge. En risiko kan dog ikke udelukkes helt. Methotrexat kan være genotoksisk. Det betyder, at det kan forårsage mutationer i generne. Methotrexat kan påvirke sædproduktionen og muligvis forårsage medfødte misdannelser. Du skal derfor undgå at gøre din partner gravid eller donere sæd, mens du tager methotrexat og i mindst 3 måneder efter, at behandlingen er ophørt.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Under behandling med Nordimet kan der opstå bivirkninger, som påvirker centralnervesystemet, for eksempel træthed og svimmelhed. I nogle tilfælde kan evnen til at føre motorkøretøj og/eller betjene maskiner være forringet. Lad være med at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du føler dig træt eller svimmel.

Nordimet indeholder natrium
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Nordimet

Vigtig advarsel vedrørende dosering af Nordimet

Nordimet **må kun bruges én gang om ugen** til behandling af leddegigt (reumatoid artritis), aktiv børneleddegigt (juvenil idiopatisk artritis), psoriasis, psoriasisgigt (psoriatisk artritis) og Crohns sygdom, der kræver dosering én gang om ugen. Brug af for meget Nordimet kan have dødeligt udfald. Læs afsnit 3 i denne indlægsseddel meget omhyggeligt. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Nordimet skal kun tages **én gang om ugen**. Du og din læge bør beslutte jer for en bestemt dag hver uge, hvor du skal have din injektion.

Forkert anvendelse af Nordimet kan medføre alvorlige, eventuelt dødelige bivirkninger.

Den anbefalede dosis er:

Dosis til patienter med reumatoid artrit
Den anbefalede startdosis er 7,5 mg methotrexat **én gang om ugen**.

Læge vil muligvis øge dosis, hvis den anvendte dosis ikke er tilstrækkeligt effektiv, men tåles godt. Den gennemsnitlige ugentlige dosis er 15-20 mg. Generelt må en ugentlig dosis på 25 mg ikke overskrides. Når Nordimet begynder at virke, kan lægen reducere dosis gradvist til den lavest mulige effektive vedligeholdelsesdosis.

Normalt kan man forvente en bedring af symptomerne efter 4-8 ugers behandling. Symptomerne kan vende tilbage, hvis behandling med Nordimet afbrydes.

Anvendelse til voksne med moderate til alvorlige former af plaque psoriasis eller alvorlig psoriasisartrit
Din læge vil give dig en enkelt prøvedosis på 5-10 mg for at vurdere eventuelle bivirkninger. Hvis du kan tåle denne prøvedosis, vil behandlingen fortsætte efter en uge med en dosis på cirka 7,5 mg.

Der kan normalt forventes en virkning af behandlingen efter 2-6 uger. Derefter fortsættes eller stoppes behandlingen, afhængigt af virkningerne af behandlingen og resultaterne af blod- og urinprøverne.

Dosering til voksne patienter med Crohns sygdom
Din læge vil starte med en ugentlig dosis på 25 mg. Der kan generelt forventes en virkning af behandlingen efter 8-12 uger. Din læge vil muligvis beslutte at mindske dosen til 15 mg ugentligt, afhængigt af virkningerne af behandlingen.

Brug til børn og unge under 16 år med polyartritiske former af juvenil idiopatisk artrit
Lægen vil beregne den nødvendige dosis på baggrund af barnets legemsoverfladeareal (m^2), og dosis udtrykkes som mg/m^2.

Anvendelse til børn under 3 år anbefales ikke, da der ikke er tilstrækkelig erfaring med denne aldersgruppe.

Anvendelsesmåde og behandlingsvarighed
Nordimet gives som en injektion under huden (subkutant). Det skal injiceres én gang om ugen, og det anbefales, at du altid injicerer Nordimet på den samme ugedag.

I starten af din behandling vil Nordimet muligvis blive injiceret af sundhedspersonale. Men din læge kan beslutte, at du skal lære, hvordan du selv injicerer Nordimet. Du vil få den relevante undervisning i selv at gøre dette. Du må under ingen omstændigheder forsøge selv at injicere, medmindre du har fået undervisning i det.

Den behandlende læge fastsætter behandlingens varighed.

Behandling af reumatoid artrit, juvenil idiopatisk artrit, plaque psoriasis, psoriasisartrit og Crohns sygdom med Nordimet er langtidsbehandling.

Sådan giver du dig selv en injektion af Nordimet
Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du har svært ved at håndtere pennen. Du må ikke forsøge at give dig selv en injektion, hvis du ikke har fået undervisning i det. Tal med lægen eller sygeplejersken, hvis du er i tvivl om, hvad du skal gøre.

Inden du giver dig selv en injektion af Nordimet
- Kontrollér udløbsdatoen på lægemidlet. Brug det ikke, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Kontrollér, at pennen ikke er beskadiget, og at lægemidlet indeni er en klar, gul opløsning. Brug en anden pen, hvis det ikke er tilfældet.
- Se på det sidste injektionssted, om den seneste injektion har medført hudrødme, ændret hudfarve, hævelse eller siveblødning, eller det stadig gør ondt. Tal med lægen eller sygeplejersken, hvis det er tilfældet.
- Beslut dig for, hvor du vil injicere lægemidlet. Skift injektionssted hver gang.

Instruktioner i selv at injicere Nordimet
1) Vask dine hænder grundigt med sæbe og vand.

2) Sid eller lig ned i en afslappet, behagelig stilling. Sørg for, at du kan se det område af huden, du

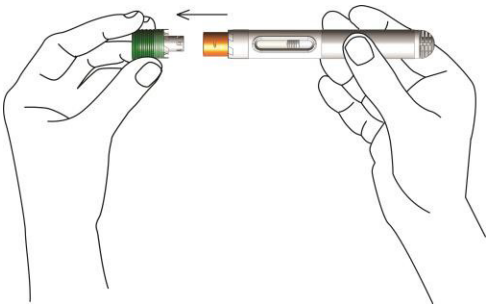
vil injicere i.

3) Pennen er fyldt og klar til brug. Kontroller pennen. Du skal kunne se en gul væske gennem vinduet. Du vil muligvis kunne se en lille luftboble, men den betyder ikke noget for injektionen og er ikke skadelig for dig.

   Der kan komme en lille dråbe til syne på spidsen af kanylen. Det er normalt.

4) Vælg et injektionssted, og rengør det med den vedlagte spritserviet. Der går 30-60 sekunder, før virkningen træder i kraft. Huden på forsiden af mavevæggen og huden foran på lårene er velegnede injektionssteder.

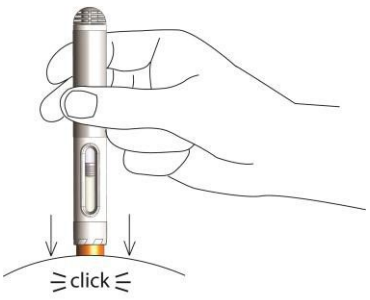
5) Fjern den grønne beskyttelseshætte, mens du holder på selve pennen, ved at trække den jævnt og direkte væk fra enheden. Undlad at vride eller bøje.
   Behold pennen i hånden, når du har taget hætten af. Lad ikke pennen berøre noget andet. Det er for at sikre, at pennen ikke aktiveres ved et uheld, og at kanylen forbliver ren.



6) Lav en fold i huden ved forsigtigt at klemme huden på injektionsstedet sammen med din pegefinger og tommelfinger. Du skal holde på hudfolden under hele injektionen.

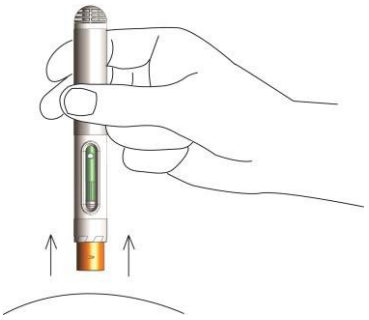
7) Flyt pennen hen mod hudfolden (injektionsstedet), mens kanylebeskyttelsen peger direkte mod injektionsstedet. Sæt den gule kanylebeskyttelse ned på injektionsområdet, så hele kanten af kanylebeskyttelsen berører huden.

8) Tryk pennen ned på huden, indtil du hører og mærker et “klik”.
   Dette aktiverer pennen, og injektionsvæsken injiceres automatisk ind i huden.



9) Injektionen varer maksimalt 10 sekunder. Når injektionen er færdig, hører og mærker du endnu et "klik".

10) Vent yderligere 2-3 sekunder, før du fjerner pennen fra huden. Kanylebeskyttelsen på pennen er nu låst for at undgå uheld med kanylestik. Herefter kan du slippe huden.



11) Kontrollér pennen gennem vinduet. Du skal kunne se den grønne plast. Det betyder, at al væske er blevet injiceret. Kassér den brugte pen i en kanylebøtte. Luk bøttens låg godt til og anbring bøtten, så den er utilgængelig for børn. Hvis du ved et uheld får methotrexat på huden eller andre steder, skal du skylle med masser af vand.

Hvis du har brugt for meget Nordimet
Følg de anbefalinger til dosering, som din læge har givet dig. Du må ikke selv ændre dosen uden lægens anbefaling.

Fortæl det straks til lægen eller kontakt det nærmeste hospital, hvis du har mistanke om, at du har brugt for meget Nordimet. Tag pakningen med medicin og denne indlægsseddel med til lægen eller hospitalet.

En overdosis af methotrexat kan medføre alvorlige forgiftningsreaktioner. Symptomerne på en overdosis kan være, at du nemmere får blå mærker eller bløder, oplever unormal svaghed, sår i munden, kvalme, opkastning, sort eller blodig afføring, hoste med blod, opkast, der ligner kaffegrums, samt nedsat urinmængde. Se også afsnit 4.

Hvis du har glemt at bruge Nordimet
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt med at tage den ordinerede dosis, som du plejer. Spørg din læge til råds.

Hvis du holder op med at bruge Nordimet
Du må ikke afbryde eller stoppe behandlingen med Nordimet, før du har talt med din læge om det. Kontakt straks din læge, hvis du mener, at du har bivirkninger.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til lægen, hvis du pludseligt får hvæsende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær, hævelse i øjenlåg, ansigt eller læber og udslæt eller kløe (især, hvis det er på hele kroppen).

Alvorlige bivirkninger
Kontakt straks din læge, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:
- betændelse i lungerne (symptomerne kan være generel sygdomsfølelse, tør, irriterende hoste, åndenød, stakåndethed i hvile, brystsmerter og feber)
- blodig hoste eller blodigt spyt
- kraftig afskalning eller blæredannelse i huden
- usædvanlig blødning (herunder opkast med blod) eller blå mærker
- voldsom diaré
- sår i munden
- sort eller tjæreagtig afføring
- blod i urin eller afføring
- bittesmå røde pletter på huden
- feber
- gulfarvning af huden (gulsot)
- smerter ved vandladning eller vandladningsbesvær
- tørst og/eller hyppig vandladning
- krampeanfald
- bevidstløshed
- sløret eller nedsat syn

Følgende bivirkninger er også blevet rapporteret:

Meget almindelig (kan ramme flere end 1 ud af 10 personer):
Appetitløshed, kvalme, mavepine, inflammation (betændelseslignende reaktion) i mundens slimhinde, unormal fordøjelse, samt forhøjede leverenzymer.

Almindelig (kan ramme op til 1 ud af 10 personer):
Nedsat dannelse af blodlegemer med et fald i antallet af hvide og/eller røde blodlegemer og/eller blodplader (leukopeni, anæmi, trombocytopeni), hovedpine, træthed, døsighed, lungebetændelse (pneumoni) med tør, uproduktiv hoste, åndenød og feber, mundsår, diaré, udslæt, hudrødme, kløe.

Ikke almindelig (kan ramme op til 1 ud af 100 personer):
Nedsat antal blodlegemer og blodplader, halsbetændelse, svimmelhed, forvirring, depression, betændelse i blodkar, sår og blødning i fordøjelseskanalen, betændelse i tarmene, opkastning, betændelse i bugspytkirtlen, leversygdom, sukkersyge (diabetes), nedsat blodprotein, herpeslignende hududslæt, nældefeber, solforbrændingslignende reaktioner på grund af øget følsomhed i huden over for sollys, hårtab, øget antal gigtknuder, hudsår, helvedesild, led- eller muskelsmerter, knogleskørhed (osteoporose), inflammation og sår i blæren (eventuelt med blod i urinen), nedsat nyrefunktion, smerter ved vandladning, inflammation og sår i vagina,.

Sjælden (kan ramme op til 1 ud af 1.000 personer):
Infektion (inkl. reaktivering af inaktiv kronisk infektion), blodforgiftning, røde øjne, allergiske reaktioner, anafylaktisk shock, nedsat antal antistoffer i blodet, betændelse i hjertesækken, ophobning af væske i hjertesækken, hæmmet fyldning af hjertet på grund af væske i hjertesækken, synsforstyrrelser, humørsvingninger, lavt blodtryk, blodpropper, dannelse af arvæv i lungen (lungefibrose), *Pneumocystis jiroveci* lungebetændelse, ophold i vejrtrækningen, astma, ophobning af væske i lungehulen, tandkødsbetændelse, akut leverbetændelse (hepatitis), brun hud, akne, røde eller violette pletter på grund af karblødning, allergisk betændelse i blodkar, knoglebrud, nyresvigt, nedsat

urinmængde eller ingen urin, elektrolytforstyrrelser, feber, langsom sårheling.

Meget sjælden (kan ramme op til 1 ud af 10.000 personer):
Nedsat antal af bestemte hvide blodlegemer (agranulocytose), alvorligt svigt af knoglemarven, leversvigt, hævede lymfeknuder, søvnløshed, smerter, muskelsvækkelse, følelsesløshed eller prikken/mindre følsomhed over for stimulering end normalt, ændret smagssans (metallisk smag), krampeanfald, inflammation i hjernehinden, der medfører lammelse eller opkastning, nedsat syn, beskadigelse af øjets nethinde, opkastning af blod, toksisk megacolon (udvidelse af tyktarmen forbundet med stærk smerte), defekt spermdannelse (oligospermi), Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse (Lyells syndrom), øget pigmentering af neglene, manglende lyst til sex, erektionsproblemer, infektion omkring fingernegle, alvorlige komplikationer i mave-tarm-kanalen, bylder, synlig udvidelse af små blodkar i huden, menstruationsforstyrrelser, vaginalt udflåd, ufrugtbarhed, forstørrede bryster hos mænd (gynækomasti), for høj dannelse af hvide blodlegemer (lymfoproliferative lidelser).

Hyppigheden ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):
Øget antal visse hvide blodlegemer (eosinofili), visse hjernesygdomme (encefalopati/leukoencefalopati), næseblod, blødning i lungerne, beskadigelse af kæbeknoglen (sekundær til for høj dannelse af hvide blodlegemer), proteiner i urinen, svaghedsfølelse, vævsdød på injektionsstedet, rødmen og hudafskalning, hævelse.

Ved behandling med Nordimet blev der kun observeret lette lokale hudreaktioner (såsom brændende fornemmelse, erytem, hævelse, misfarvning, svær kløe, smerte), som aftog under behandlingen.

Nordimet kan forårsage et fald i antallet af hvide blodlegemer, og din modstandskraft over for infektioner kan være forringet. Søg straks læge, hvis du får en infektion med symptomer såsom feber samtidig med en kraftig forværring af din generelle tilstand eller feber med symptomer på en lokal infektion, for eksempel ondt i halsen, svælget eller munden eller vandladningsbesvær. Der vil blive taget en blodprøve for at tjekke for et eventuelt fald i antallet af de hvide blodlegemer (agranulocytose). Det er vigtigt, at du fortæller det til din læge, at du bruger Nordimet.

Man ved, at methotrexat forårsager knoglelidelser såsom led- og muskelsmerter samt knogleskørhed. Hyppigheden af disse bivirkninger hos børn er ukendt.

Nordimet kan forårsage alvorlige (sommetider livstruende) bivirkninger. Din læge vil tage prøver for at kontrollere, om der er uregelmæssigheder i blodet (for eksempel lavt antal hvide blodlegemer, lavt antal blodplader, lymfom) eller ændringer i nyrer og lever.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten på den fyldte pen og pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
Opbevar pennen i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Må ikke nedfryses.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at injektionsvæsken ikke er klar, eller hvis den indeholder partikler.

Nordimet er kun beregnet til engangsbrug. Brugte penne skal kasseres.
Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nordimet indeholder:
Aktivt stof: methotrexat. 1,0 ml injektionsvæske indeholder 25 mg methotrexat.
Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Følgende penne fås:
Fyldte penne på 0,3 ml med 7,5 mg methotrexat
Fyldte penne på 0,4 ml med 10 mg methotrexat
Fyldte penne på 0,5 ml med 12,5 mg methotrexat
Fyldte penne på 0,6 ml med 15 mg methotrexat
Fyldte penne på 0,7 ml med 17,5 mg methotrexat
Fyldte penne på 0,8 ml med 20 mg methotrexat
Fyldte penne på 0,9 ml med 22,5 mg methotrexat
Fyldte penne på 1,0 ml med 25 mg methotrexat

Udseende og pakningsstørrelser
Nordimet fyldte penne indeholder en klar gul injektionsvæske, opløsning.

Nordimet fås i pakninger med 1 eller 4 fyldte penne og 1 eller 4 spritservietter og i multipakninger, der består af 4 eller 6 kartoner, der hver indeholder 1 fyldt pen og en spritserviet.
Nordimet fås også i multipakninger, der består af 3 kartoner, der hver især indeholder 4 fyldte penne og spritservietter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Holland

Fremstiller

CENEXI - Laboratoires Thissen
Rue de la Papyrée 2-6
B-1420 Braine-l'Alleud
Belgien

Sever Pharma Solutions AB
Agneslundsvagen 27
P.O. Box 590
SE-201 25 Malmo
Sverige

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS

Biotek Allé 1
3400 Hillerød
Danmark

Denne indlægsseddel blev senest ændret 2024-09-05

Andre informationskilder
Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside http//www.ema.europa.eu.