

Indlægsseddel: Information til brugeren

Methofill 7,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektor
Methofill 10 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektor
Methofill 12,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektor
Methofill 15 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektor
Methofill 17,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektor
Methofill 20 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektor
Methofill 22,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektor
Methofill 25 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektor
Methofill 27,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektor
Methofill 30 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektor

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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den seneste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Methofill indeholder det aktive stof methotrexat. Methotrexat er et stof med følgende egenskaber:

- det påvirker væksten af bestemte celler i kroppen, som formerer sig hurtigt
- det reducerer aktiviteten i immunsystemet (kroppens egen forsvarsmekanisme)
- det har en betændelseshæmmende (antiinflammatorisk) virkning

Methofill bruges til behandling af:

- Leddegigt (reumatoid arthritis) hos voksne patienter – leddegigt er en kronisk sygdom, som er karakteriseret ved betændelse i ledmembranerne. Disse membraner producerer en væske, der fungerer som smøremiddel i mange led. Betændelsen medfører fortykkelse af membranen og hævelse i leddet.
- Flerleddede (polyartritiske) former for alvorlig, aktiv børnegigt (juvenil idiopatisk arthritis), hvis behandling med NSAID-præparater (ikke-steroid betændelseshæmmende lægemidler) ikke har haft tilstrækkelig virkning. (Børnegigt vedrører børn og unge under 16 år).
- Alvorlig psoriasisarthritis hos voksne patienter (psoriasisarthritis er en form for gigt med psoriasislæsioner i hud og negle, især ved leddene på fingre og tæer).

- Alvorlig psoriasis, som ikke har reageret på andre former for behandling (psoriasis er en almindelig kronisk hudsygdom, der er karakteriseret ved røde pletter, som er dækket af tykke, sølvfarvede skællignende flager).
- Crohns sygdom hos voksne patienter (Crohns sygdom er en betændelsestilstand i tarmen med symptomer som mavesmerter, diarré, opkastning eller vægttab).

Methofill ændrer og forsinker sygdommens udvikling.

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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Methofill

- hvis du er allergisk over for methotrexat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Methofill (angivet i punkt 6).
- hvis du lider af alvorlig leversygdom, nyresygdom eller blodsygdom.
- hvis du jævnligt drikker store mængder alkohol.
- hvis du lider af en alvorlig infektion, f.eks. tuberkulose, HIV eller andre immundefektsygdomme.
- hvis du lider af mundsår, mavesår eller tarmsår.
- hvis du samtidigt bliver vaccineret med levende vacciner.
- hvis du er gravid eller ammer (se afsnittet "Graviditet, amning og frugtbarhed")

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Methofill:

- hvis du er ældre, eller hvis du generelt føler dig utilpas og svag.
- hvis din lever fungerer dårligt.
- hvis du lider af dehydrering (væsketab).
- hvis du har sukkersyge (diabetes mellitus) og er i behandling med insulin.

Der har været indberetninger om akut blødning fra lungerne hos patienter med underliggende gigtsygdom i forbindelse med methotrexat. Hvis du hoster eller spytter blod op, skal du straks søge læge.

Særlige forsigtighedsregler ved behandling med Methofill

Methotrexat påvirker midlertidigt produktionen af sædceller og æg, hvilket fortager sig i de fleste tilfælde. Methotrexat kan medføre abort og alvorlige medfødte misdannelser. Du skal undgå at blive gravid under og i mindst seks måneder efter behandling er ophørt, hvis du er en kvinde. Hvis du er en mand, skal du undgå at gøre din partner gravid, hvis du får methotrexat og i mindst 3 måneder efter, at behandlingen er stoppet. Se også afsnittet "Graviditet, amning og frugtbarhed".

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).

Anbefalede opfølgende undersøgelser og forholdsregler

Selv hvis methotrexat anvendes i lave doser, kan der forekomme alvorlige bivirkninger. For at kunne opdage dem i tide skal lægen foretage nogle undersøgelser og tage laboratorieprøver.

Før behandlingen påbegyndes:

Før behandlingen påbegyndes, vil dit blod blive undersøgt for at kontrollere, at du har nok blodlegemer. Dit blod vil også blive undersøgt for at kontrollere din leverfunktion og for at konstatere, om du har hepatitis. Desuden vil mængden af serumalbumin (et protein i blodet), hepatitis (leverinfektion) status og din nyrefunktion blive undersøgt. Lægen beslutter måske også at tage andre leverprøver. Der kan være tale om scanninger eller små vævsprøver, der tages fra leveren og undersøges nærmere. Lægen undersøger måske også, om du har tuberkulose, og tager et røntgenbillede af din brystkasse og foretager en lungefunktionstest.

Under behandlingen:

Lægen foretager måske følgende undersøgelser:

- en undersøgelse af din mundhule og hals for forandringer i slimhinderne såsom betændelse og sår
- blodprøver/måling af antallet af blodlegemer og serumniveauet af methotrexat
- blodprøver til kontrol af leverfunktionen
- scanninger til kontrol af leverfunktionen
- en lille vævsprøve fra leveren, der undersøges nærmere
- blodprøver til kontrol af nyrefunktionen
- en undersøgelse af din vejrtrækning og om nødvendigt en lungefunktionstest.

Det er meget vigtigt, at du møder op til disse undersøgelser.

Hvis resultaterne af disse prøver viser behov for det, vil lægen justere din behandling.

Ældre

Ældre i methotrexatbehandling skal overvåges nøje af en læge, så eventuelle bivirkninger opdages så hurtigt som muligt.

Aldersbetinget nedsat lever- og nyrefunktion og lavt indhold af vitaminet folsyre hos ældre kræver en relativt lav dosis methotrexat.

Inaktive kroniske infektioner (f.eks. helvedesild [herpes zoster], tuberkulose, hepatitis B eller C) kan blusse op under behandling med methotrexat.

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.

Hudbetændelse forårsaget af stråling samt solskoldning kan fremkomme på ny under methotrexatbehandling (radiation-recall-reactions). Din psoriasis kan blive forværret, hvis du bliver udsat for UV-stråling under behandling med methotrexat.

Du kan få forstørrede lymfeknuder (lymfom), og hvis det sker, skal behandlingen stoppes.

Du kan få diarré af at bruge Methofill, og det kræver, at behandlingen afbrydes. Hvis du lider af diarré, skal du fortælle det til lægen.

Visse hjernesygdomme (encefalopati [hjernepåvirkning]/leukoencefalopati [sygdom i hjernens hvide substans]) er blevet rapporteret hos kræftpatienter, der fik methotrexat. Sådanne bivirkninger kan ikke udelukkes, når methotrexat anvendes til at behandle andre sygdomme.

Brug af andre lægemidler sammen med Methofill

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Bemærk at dette også er gældende for lægemidler, som du vil tage i fremtiden.

Virkningen af behandlingen kan blive påvirket, hvis Methofill indgives samtidig med visse andre lægemidler:

- Antibiotika, f.eks. tetracykliner, kloramfenikol, ikke-absorberbare bredspektrede antibiotika, penicilliner, glykopeptider, sulfonamider, ciprofloxacin og cefalotin (lægemidler, der forebygger/bekæmper visse infektioner)
- NSAID'er (ikke-steroid betændelseshæmmende midler) eller salicylater (lægemidler mod smerter og/eller betændelsestilstande såsom acetylsalicylsyre, diclofenac og ibuprofen eller pyrazol)
- Probenecid (lægemiddel mod urinsyreigt)
- Vanddrivende midler (svage organiske syrer som loopdiuretika)
- Lægemidler, der kan have bivirkninger på knoglemarven, f.eks. trimethoprim-sulfametoxazol (et antibiotikum) og pyrimetamin
- Andre lægemidler, der bruges til behandling af leddegigt (reumatoid arthritis), såsom leflunomid, sulfasalazin og azathioprin
- Ciclosporin (bruges til at undertrykke kroppens immunforsvar).
- Mercaptopurin (et celledræbende lægemiddel)
- Retinoider (lægemiddel mod psoriasis og andre hudsygdomme)
- Theophyllin (lægemiddel mod bronkial astma og andre lungesygdomme)
- Nogle former for lægemidler mod maveproblemer (såsom omeprazol og pantoprazol)
- Hypoglykæmika (lægemidler til sænkning af blodsukkeret)
- metamizol (synonymer novaminsulfon og dipyrone) (medicin mod stærke smerter og/eller feber)

Vitaminer, der indeholder folinsyre, kan forringe virkningen af behandlingen og må kun tages, hvis lægen anbefaler det.

Vaccination med levende vacciner skal undgås.

Brug af Methofill med mad, drikke og alkohol

Alkohol samt store mængder kaffe, koffeinholdige læskedrikke og sort te skal undgås under behandlingen med Methofill.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Graviditet

Du må ikke bruge Methofill, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid. Methotrexat kan medføre medfødte misdannelser, skader på det ufødte barn eller abort. Lægemidlet er forbundet med misdannelse af kraniet, ansigtet, hjertet og blodkarrene, hjernen samt benene og armene. Det er derfor meget vigtigt, at methotrexat ikke gives til gravide kvinder eller kvinder, der planlægger at blive gravide. Hos kvinder i den fødedygtige alder skal eksisterende graviditet udelukkes med sikkerhed ved f.eks. at foretage en graviditetstest, før behandlingen påbegyndes. Du skal undgå at blive gravid, mens du tager 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 hvis du har mistanke om, at du er blevet gravid, skal du straks fortælle det til lægen. Lægen vil rådgive dig om risikoen for, at behandlingen skader barnet.

Hvis du ønsker at blive gravid, skal du tale med lægen, som kan henvise dig til en speciallæge med henblik på rådgivning før den planlagte behandlingsstart.

Amning

Amning skal stoppes før og under behandling med Methofill.

Mandlig frugtbarhed

Den tilgængelige dokumentation tyder ikke på øget risiko for misdannelser eller abort, hvis faderen tager under 30 mg methotrexat pr. uge. En risiko kan dog ikke udelukkes. Methotrexat kan være genotoksisk. Det betyder, at lægemidlet kan medføre genetiske mutationer. Methotrexat kan påvirke produktionen af sædceller og medføre medfødte misdannelser. Du skal derfor undgå at gøre en kvinde gravid eller donere sæd, mens du tager methotrexat og i mindst 3 måneder efter behandlingsophør.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Behandling med Methofill kan medføre bivirkninger, der påvirker centralnervesystemet, f.eks. træthed og svimmelhed. Evnen til at føre motorkøretøj og/eller betjene maskiner kan derfor i visse tilfælde være påvirket. Hvis du føler dig træt eller døsigt, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Methofill 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 Methofill

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

Lægen fastlægger doseringen, der tilpasses individuelt til dig. Det varer normalt 4-8 uger, inden behandlingen begynder at virke.

Methofill indsprøjtes under huden (subkutan) af eller under overvågning af en læge eller en sundhedsperson som en indsprøjtning, der **kun må indgives én gang om ugen**. Sammen med lægen tager du en beslutning om en passende ugedag, hvor du vil have indsprøjtningen.

Vigtig advarsel om dosering af Methofill:

Methofill **må kun bruges én gang om ugen** til behandling af leddegigt (reumatoid arthritis), børnegigt (juvenil arthritis), psoriasisgigt (psoriasisarthritis), psoriasis og Crohns sygdom. Brug af for meget Methofill kan have dødeligt udfald. Læs punkt 3 i denne indlægsseddel meget nøje. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet, inden du tager dette lægemiddel.

I starten af behandlingen kan methotrexat blive indsprøjtet af lægefagligt personale. Lægen kan dog beslutte, at du kan lære selv at give indsprøjtning med methotrexat. Du vil få en passende oplæring i selv at give indsprøjtningen. Du må under ingen omstændigheder forsøge at give dig selv en indsprøjtning, hvis du ikke er oplært i det.

Brug til børn og unge

Dosis til børn og unge med flerleddede former for børnegigt (polyartritisk juvenil idiopatisk arthritis) fastsættes af lægen.

Methofill frarådes til børn under 3 år, da man ikke har tilstrækkelig erfaring med denne aldersgruppe.

Indgivelsesmåde og behandlingsvarighed

Methofill indsprøjtes **én gang ugentligt!**

Behandlingens varighed fastsættes af den behandlende læge. Ved behandling af leddegigt (reumatoid arthritis), børnegigt (juvenil arthritis), psoriasisgigt (psoriasisarthritis), psoriasis og Crohns sygdom med Methofill er der tale om langtidsbehandling.

Methotrexat må kun ordineres af læger, som kender lægemidlets forskellige egenskaber og dets virkningsmekanisme. Den behandlende læge kan, hvis det anses for rigtigt, i udvalgte tilfælde overlade det til patienten at udføre indsprøjtning under huden (subkutan indgivelse).

Patienten skal oplæres i den rigtige injektionsteknik. Du må under ingen omstændigheder forsøge at give dig selv en indsprøjtning med Methofill, før du er blevet oplært i det.

Kun til engangsbrug. Bemærk, at hele injektorens indhold skal anvendes.

Håndtering og bortskaffelse skal håndteres som andre cytostatiske præparater i henhold til lokale retningslinjer. Gravide kvinder, der arbejder som sundhedsfagligt personale, må ikke håndtere og/eller indgive Methofill.

Brugsanvisning:

Læs nedenstående anvisninger grundigt igennem, før du bruger Methofill fyldt injektor. Sundhedspersonalet skal oplære dig i brugen af injektoren før brug.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du har problemer eller spørgsmål.

Før du går i gang

- Vælg et rent sted med god belysning til at foretage indsprøjtningen af lægemidlet.
- Tjek udløbsdatoen på pakningen. Brug ikke lægemidlet efter udløbsdatoen.
- Tag en spritserviet og en kanyleboks frem

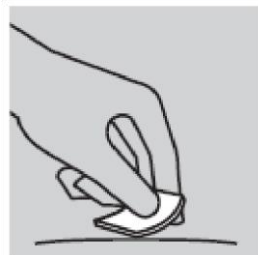
Forberedelse



- Vask hænderne med sæbe under rindende varmt vand.



- Vælg et injektionssted (mave eller lår, hvis patienten giver sig selv indsprøjtning, med yderligere mulighed for bagsiden af armen, hvis en sundhedsperson eller omsorgsperson assisterer)

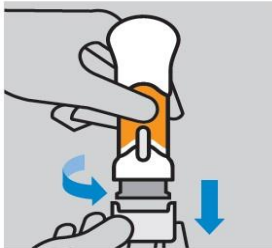


- Rengør injektionsstedet: Brug en spritserviet til at rense stedet. Lad det lufttørre.

1. Før indsprøjtning

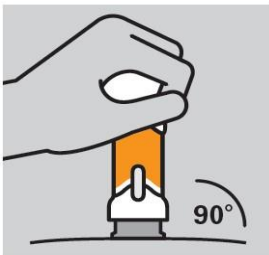


- Kontrollér væsken i ruden. Kontrollér, om der er ændringer i farven, om væsken er uklar, eller om der er synlige partikler.

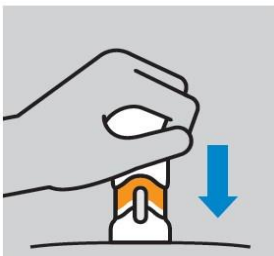


- Tag den nederste hætte af: Drej og træk hættten for at fjerne den. Hold hænderne fra nåleskjoldet, når hættten er fjernet. Hættten må ikke sættes på igen. Bortskaf straks den nederste hætte. Du må ikke give dig selv en indsprøjtning, hvis du taber den fyldte injektor, efter at du har taget hættten af. Foretag indsprøjtningen senest 5 minutter efter, at hættten er fjernet.

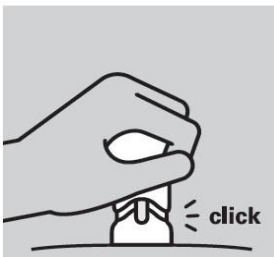
2. Indsprøjtning



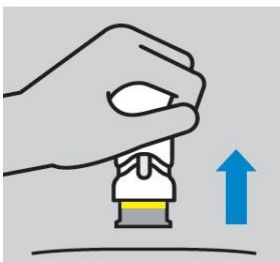
- Anbring injektoren vinkelret på huden (ca. 90 grader).



- Tryk håndtaget lige ned: Lægemidlet indsprøjtes, når du trykker. Gør det i en hastighed, som passer dig. Løft ikke injektoren under indsprøjtningen.



- Indsprøjtningen er udført, når håndtaget er trykket så langt ned, det kan komme. Du hører et klik, og den orange del er ikke længere synlig.



- Løft lige op: Det gule bånd angiver, at nåleskjoldet er låst.

3. Bortskaffelse



- Bortskaf den brugte Methofill fyldte injektor: Læg injektoren i en godkendt kanyleboks. Reglerne kan være forskellige fra land til land. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe injektoren. Injektoren må ikke smides i skraldespanden.

Methotrexat må ikke komme i kontakt med hud eller slimhinder. Skulle det alligevel ske, skal det berørte område straks skylles med rigelige mængder vand.

Hvis du eller en person i nærheden kommer til skade med nålen, skal du straks søge læge og ikke bruge denne Methofill fyldt injektor.

Hvis du har brugt for meget Methofill

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Methofill, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet .

Hvis du har glemt at bruge Methofill

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Methofill

Hvis du holder op med at bruge Methofill, skal du kontakte lægen med det samme.

4. Bivirkninger

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

Hyppigheden og sværhedsgraden af bivirkninger afhænger af dosisniveauet og af, hvor hyppigt du bruger lægemidlet. Da der kan forekomme alvorlige bivirkninger selv ved lave doser, er det vigtigt, at du bliver undersøgt regelmæssigt af lægen. Lægen vil **tage prøver for at tjekke, om du har unormale** blodtal (f.eks. lavt antal hvide blodlegemer, lavt antal blodplader, lymfom) og forandringer i nyrer og lever.

Du skal straks fortælle det til lægen, hvis du får et eller flere af nedenstående symptomer, da de kan være tegn på alvorlige, potentielt livstruende bivirkninger, der kræver akut specifik behandling:

- **vedvarende tør hoste uden ophostning af slim, stakåndethed eller feber.** Disse symptomer kan være tegn på lungebetændelse [almindelig, kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter]
- **blodig hoste eller blodigt sput.** Disse symptomer kan være tegn på blødning i lungerne [ikke kendt]
- **symptomer på leverskade som f.eks. gulfarvning af huden og det hvide i øjnene.** Methotrexat kan medføre kronisk leverskade (skrumpelever), dannelse af arvæv i leveren (leverfibrose), fedtlever [alle disse er ikke-almindelige bivirkninger, der kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter], leverbetændelse (akut hepatitis) [sjælden bivirkning – kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 patienter] og leversvigt [meget sjælden – kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 patienter]
- **allergiske symptomer som f.eks. hududslæt og kløende rød hud, hævede hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund og svelg (der kan medføre synke- og vejrtrækningsbesvær)**

og en følelse af at være ved at besvime. Disse symptomer kan være tegn på alvorlige allergiske reaktioner eller anafylaktisk chok [sjældent – kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 patienter]

- **symptomer på nyreskade som hævede hænder, ankler eller fødder, eller ændret vandladningshyppighed eller fald i urinmængden (oliguri) eller ophørt urinproduktion (anuri).** Disse symptomer kan være tegn på nyresvigt [sjældent – kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 patienter]
- **symptomer på infektion, f.eks. feber, kulderystelser, ømhed, og ondt i halsen.** Methotrexat kan gøre dig mere modtagelig over for infektioner. Der kan forekomme alvorlige infektioner som visse typer lungebetændelse (*Pneumocystis jirovecii pneumonia*) eller blodforgiftning (sepsis) [sjældent – kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 patienter]
- **symptomer såsom svaghed i en side af kroppen (slagtilfælde) eller smerter, hævelse, rødme og usædvanlig varme i et af dine ben (dyb venetrombose).** Dette kan forekomme, når en løsrevet blodprop forårsager blokering af et blodkar (tromboembolisk hændelse) [sjældent – kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 patienter]
- **feber og alvorlig forringelse af din almentilstand, eller pludselig feber ledsaget af ondt i halsen eller munden, eller urinvejsproblemer.** Methotrexat kan medføre et kraftigt fald i visse hvide blodlegemer (agranulocytose) og alvorlig knoglemarvshæmning [meget sjældent – kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 patienter]
- **uventet blødning, f.eks. blødende gummer, blod i urinen, blodigt opkast eller blå mærker.** Disse symptomer kan være tegn på en alvorlig reduktion i antallet af blodplader på grund af alvorlig knoglemarvsdepression [meget sjældent – kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 patienter]
- **symptomer som alvorlig hovedpine ofte i kombination med feber, nakkestivhed, kvalme, opkastning, desorientering og lysfølsomhed** kan være tegn på en betændelse i hjernehindrerne (akut aseptisk meningitis) [meget sjældent – kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 patienter]
- visse hjernesygdomme (encefalopati [hjernepåvirkning]/leukoencefalopati [sygdom i hjernens hvide substans]) er blevet rapporteret hos kræftpatienter, der fik methotrexat. Sådanne bivirkninger kan ikke udelukkes, når methotrexat anvendes til at behandle andre sygdomme. Tegn på denne slags hjernesygdomme kan være **ændret mentalstatus, mobilitetssygdomme (ataksi), synsforstyrrelser eller hukommelsesforstyrrelser** [ikke kendt – hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data]
- **alvorligt hududslæt eller blæredannelse i huden (kan også forekomme i munden, øjnene og på kønsdelene).** Disse symptomer kan være tegn på tilstande, der kaldes Stevens Johnsons syndrom eller solskoldningssyndrom (toksisk epidermal nekrolyse/Lyells syndrom) [meget sjældent – kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 patienter]

Nedenfor er der en liste over andre mulige bivirkninger:

Meget almindelige: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Betændelse i mundens slimhinde, fordøjelsesbesvær, kvalme, appetitløshed, mavesmerter.
- Unormale leverfunktionsprøver (ALAT, ASAT, bilirubin, basisk fosfatase).

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Sår i munden, diarré.
- Udslæt, rødme i huden, kløe.
- Hovedpine, træthed, døsighed.
- Nedsat blodcelledannelse med fald i antallet af hvide og/eller røde blodlegemer og/eller blodplader.

Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Halsbetændelse.
- Tarmbetændelse, opkastning, betændelse i bugspytkirtlen, sort eller tjæreagtig afføring, mave- og tarmsår samt blødning.

- Solforbrændingslignende reaktioner på grund af øget følsomhed i huden over for sollys, hårtab, øget antal gigtknuder, hudsår, helvedesild, betændelse i blodkar, herpeslignende hududslæt, nældefeber.
- Opståen af sukkersyge (diabetes mellitus).
- Svimmelhed, forvirring, depression.
- Fald i serumalbumin.
- Fald i antallet af alle røde og hvide blodlegemer samt blodplader.
- Betændelse og sår dannelse i urinblæren eller skeden, nedsat nyrefunktion, vandladningsproblemer.
- Ledsmerter, muskelsmerter, reduktion af knoglemasse.

Sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 patienter

- Betændelse i tandkødet.
- Øget hudpigmentering, akne, blå mærker på huden som følge af karblødning (ekchymose, petekkier), allergisk betændelse i blodkar.
- Nedsat antal antistoffer i blodet.
- Infektion (herunder reaktivering af inaktiv kronisk infektion), røde øjne (konjunktivitis).
- Humørsvingninger (humørændringer).
- Synsforstyrrelser.
- Betændelse i hjertesækken, ophobning af væske i hjertesækken, hæmmet fyldning af hjertet på grund af væske i hjertesækken.
- Lavt blodtryk.
- Dannelse af arvæv i lungen (lungefibrose), stakåndethed og bronkial astma, ophobning af væske i lungesækken.
- Træthedbrud (stressfraktur).
- Elektrolytforstyrrelser.
- Feber, nedsat sårhelingssevne.

Meget sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 patienter

- Akut faretruende udspiling af tarmen (toksisk megacolon).
- Øget pigmentering på neglene, betændelse i neglebånd (akut paronychia), dyb infektion af hårsækkene (furunkulose), synlig forstørrelse af små blodkar.
- Lokal skade (dannelse af sterile bylder, forandringer i fedtvævet) på injektionsstedet.
- Smerter, tab af styrke, følelsesløshed eller prikkende fornemmelse/nedsat følsomhed for stimulering, smagsforandringer (metalsmag), krampeanfald, lammelse, meningitislignende tilstand (meningismus).
- Nedsat syn, øjensygdom uden betændelse (retinopati).
- Tab af sexlyst, impotens, forstørrede bryster hos mænd, nedsat sædcelledannelse (oligospermi), menstruationsforstyrrelser, udflåd fra skeden.
- Forstørrede lymfeknuder (lymfom).
- Lymfoproliferative sygdomme (ukontrolleret vækst af hvide blodlegemer).

Ikke kendt: hyppighed kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data

- Øget antal af visse hvide blodlegemer.
- Næseblod.
- Proteiner i urinen.
- Svaghedsfølelse.
- Blødning fra lungerne.
- Knogleskade i kæberne (følgeskade af ukontrolleret vækst af hvide blodlegemer).
- Rødme og hudafskalning.
- Hævelse.
- Vævsdød på injektionsstedet.

Subkutan anvendelse af methotrexat er lokalt veltolereret. Der er kun set lette, lokale hudreaktioner (brændende fornemmelse, hudrødme (erytem), hævelse, misfarvning, alvorlig kløe, smerter) med svindende hyppighed i løbet af behandlingen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel.

Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

Opbevar den fyldte injektor i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten/æskens efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker ændringer i farven eller synlige partikler.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Methofill indeholder:

- Aktivt stof: methotrexat.
 - 1 fyldt injektor med 0,15 ml opløsning indeholder 7,5 mg methotrexat
 - 1 fyldt injektor med 0,20 ml opløsning indeholder 10 mg methotrexat
 - 1 fyldt injektor med 0,25 ml opløsning indeholder 12,5 mg methotrexat
 - 1 fyldt injektor med 0,30 ml opløsning indeholder 15 mg methotrexat
 - 1 fyldt injektor med 0,35 ml opløsning indeholder 17,5 mg methotrexat
 - 1 fyldt injektor med 0,40 ml opløsning indeholder 20 mg methotrexat
 - 1 fyldt injektor med 0,45 ml opløsning indeholder 22,5 mg methotrexat
 - 1 fyldt injektor med 0,50 ml opløsning indeholder 25 mg methotrexat
 - 1 fyldt injektor med 0,55 ml opløsning indeholder 27,5 mg methotrexat
 - 1 fyldt injektor med 0,60 ml opløsning indeholder 30 mg methotrexat
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, natriumhydroxid (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Methofill indeholder en klar, gulbrun opløsning.

Beholder: Fyldt injektor med en farveløs fyldt glassprøjte (type I) med stempelprop (chlorobutylelastomergummi) og isat injektionsnål. Sprøjten er udvendigt udstyret med en dosisknap til selvinjicering (fyldt injektor).

Følgende pakningsstørrelser kan fås:

0,15 ml, 0,20 ml, 0,25 ml, 0,30 ml, 0,35 ml, 0,40 ml, 0,45 ml, 0,50 ml, 0,55 ml og 0,60 ml i pakning med 1 eller 12 fyldte injektorer, multipakning med 4 fyldte injektorer (4 pakninger á 1 stk.), 6 fyldte injektorer (6 pakninger á 1 stk.) eller 12 fyldte injektorer (12 pakninger á 1 stk.) i en karton.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2025