

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Methotrexat Accord 100 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning** 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 nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

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

#### **1. Virkning og anvendelse**

Methotrexat Accord indeholder det aktive stof methotrexat. Methotrexat er et kemomiddel, som hæmmer cellevækst. Methotrexat virker bedst på celler, som vokser hyppigt, f.eks. kræftceller, knoglemarvsceller og hudceller.

Methotrexat Accord bruges til behandling af følgende kræfttyper:

- akut lymfatisk leukæmi
- non-Hodgkin-lymfom
- osteogent sarkom
- adjuverende og fremskreden brystkræft
- hoved- og halskræft med spredning (metastaser), eller som er vendt tilbage (recidiverende)
- koriosarkom og lignende trofoblastiske sygdomme
- fremskreden kræft i urinblæren

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Methotrexat Accord**

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

#### **Brug ikke Methotrexat Accord**

- hvis du er allergisk over for methotrexat eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du har en alvorlig lever-/ eller nyresygdom (din læge beslutter, hvor alvorlig din sygdom er).
- hvis du har et stort alkoholforbrug.
- hvis du har sygdomme i bloddannelsessystemet.
- hvis du har en alvorlig eller eksisterende infektion som f.eks. tuberkulose og HIV.
- hvis du har sår i munden og halsen, mavesår eller sår i tarmen.
- hvis du ammer (se Graviditet, amning og frugtbarhed).

Du må ikke få levende vaccine under behandling med Methotrexat Accord.

Kontakt lægen, før du bruger Methotrexat Accord, hvis du mener, at noget af ovenstående gælder for dig.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

- Methotrexat kan medføre alvorlige og nogle gange livstruende bivirkninger. Din læge vil tale med dig om fordelene og risiciene ved behandlingen og fortælle, hvad de tidlige tegn og symptomer på bivirkninger er.
- Methotrexat kan forårsage et fald i antallet af de celler, der er ansvarlige for kroppens immunforsvar, de celler, der transporterer ilt, og de, der er ansvarlige for blodets størkneevne, hvilket kan øge risikoen for, at du får infektioner (f.eks. lungebetændelse) eller øget tendens til blødninger.
- Der er rapporteret om tilfælde af akut blødning i lungerne hos patienter med underliggende reumatologiske lidelser ved brug af methotrexat. Hvis du oplever symptomer som at spytte eller hoste blod op, skal du straks kontakte din læge.
- Methotrexat påvirker midlertidigt produktionen af sædceller og æg. Da behandling med methotrexat kan føre til infertilitet, bør mandlige patienter undersøge muligheden for opbevaring af sæd, før de påbegynder behandlingen.
- Methotrexat kan medføre abort og alvorlige fødselsdefekter. Du skal undgå at få et barn, mens du får methotrexat og i mindst seks måneder efter behandlingens ophør, 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".
- 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.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Methotrexat Accord

- hvis du skal have strålebehandling samtidig med behandlingen med Methotrexat Accord. Risikoen for skader på væv og knogler kan være forhøjet ved samtidig behandling.
- hvis du får behandling i rygmarven (intratekalt) eller i en vene (intravenøst), kan det give en potentielt livstruende betændelse i hjernen.
- Methotrexat Accord må ikke indgives i rygmarven (intratekalt).
- hvis du har symptomer, der er forbundet med en sygdom, som betyder, at der ophobes væske i kroppen, f.eks. i lungerne eller maven.
- hvis du har nedsat nyrefunktion.
- hvis du har nedsat leverfunktion.
- hvis du har en infektion.
- hvis du skal vaccineres. Methotrexat Accord kan nedsætte virkningen af vaccinerne.
- hvis du har insulinkrævende sukkersyge, skal behandlingen med Methotrexat Accord overvåges tæt.

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 når methotrexat anvendes i små doser, kan der forekomme alvorlige bivirkninger. Med henblik på at opdage disse i god tid vil din læge foretage undersøgelser og tage laboratorieprøver.

### **Før påbegyndelse af behandling**

Før behandlingen påbegyndes, vil din læge måske tage blodprøver og kontrollere, hvor godt dine nyrer og din lever fungerer. Der vil måske også blive taget et røntgenbillede af dit bryst. Der kan også blive foretaget yderligere tests under og efter behandlingen. Udebliv ikke fra blodprøvetagninger.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Methotrexat Accord**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Methotrexat Accord påvirker eller bliver påvirket af visse andre lægemidler mod:

- Smerter og inflammation (såkaldte NSAID'er og salicylater)
- Kræft (cisplatin, cytarabin, mercaptopurin, fluorouracil)
- Infektioner (ciprofloxacin og antibiotika som penicilliner, tetracycliner og chloramphenicol)
- Astma (theophyllin)
- Vitaminpræparater med folinsyre eller stoffer som folinsyre
- Gigt (leflunomid)
- Forhøjet blodtryk (furosemid)
- Urinsyregigt (probenicid)
- Strålebehandling
- Mavesår, halsbrand, reflux (såsom omeprazol, pantoprazol, lanzoprazol)
- Epilepsi (phenytoin)
- Psoriasis eller alvorlig akne (retinoider, såsom acitretin eller isotretinoin)
- Leddegigt eller tarmsygdom (sulfasalazin)
- Afstødning efter organtransplantation (azathioprin)
- Hvis du skal vaccineres med en levende vaccine
- Kvælstofforilte ('lattergas', der indåndes som smertestillende middel)
- Barbiturater (en gruppe lægemidler, der anvendes som sovemidler, beroligende midler, bedøvelsesmidler eller krampestillende midler)
- Beroligende midler
- Hypoglykæmiske lægemidler (til behandling af diabetes)
- Pyrimethamin (til forebyggelse og behandling af malaria)
- orale præventionsmidler
- Metamizol (synonymer novaminsulfon og dipyrone) (medicin mod stærke smerter og/eller feber)

### **Brug af Methotrexat Accord med mad, drikke og alkohol**

Under behandling med Methotrexat Accord må du ikke drikke alkohol, og du skal undgå et stort forbrug af kaffe, sodavand og læskedrikke med koffein samt sort te. Du skal også sørge for at drikke rigeligt med væske under behandling med Methotrexat Accord, fordi dehydrering (nedsat mængde vand i kroppen) kan gøre Methotrexat Accord mere giftigt.

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

#### Graviditet

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.

Brug ikke Methotrexat Accord under graviditet, medmindre lægen har ordineret det til behandling af kræft. Methotrexat kan medføre fødselsdefekter og abort, og det kan skade det ufødte barn.

Aktivstoffet er forbundet med misdannelse af kraniet, ansigtet, hjertet og blodkarrene, hjernen samt benene og armene. Det er derfor meget vigtigt, at methotrexat ikke anvendes til kvinder, der er eller planlægger at blive gravide, medmindre det sker i forbindelse med behandling af kræft.

Ved andre indikationer end kræft skal graviditet udelukkes hos kvinder i den fødedygtige alder ved f.eks. at foretage en graviditetstest, før behandlingen påbegyndes.

Brug ikke Methotrexat Accord, hvis du prøver at blive gravid. Du skal undgå at blive gravid under behandlingen med methotrexat og i mindst seks måneder efter behandlingsophør. Du skal derfor sørge

for at bruge sikker prævention i hele denne periode (se også afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler").

Hvis du bliver gravid under behandlingen, eller hvis du tror, du er blevet gravid, skal du straks fortælle det til lægen. Hvis du alligevel bliver gravid under behandlingen, bør lægen rådgive dig om risikoen for, at behandlingen skader barnet.

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

#### 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 imidlertid ikke helt udelukkes, og der er ingen oplysninger vedrørende højere methotrexat-doser. Methotrexat kan være genotoksisk. Det vil sige, at lægemidlet kan forårsage genetiske mutationer. Methotrexat kan påvirke produktionen af sædceller, hvilket er forbundet med en risiko for fødselsdefekter.

Du bør undgå at gøre en kvinde gravid eller være sæddonor under behandlingen med methotrexat og i mindst tre måneder efter behandlingsophør. Da behandling med methotrexat i høje doser, der almindeligvis anvendes til kræftbehandling, kan medføre nedsat frugtbarhed og genetiske forandringer, kan det være tilrådeligt for mandlige patienter, der behandles med methotrexat i doser på over 30 mg pr. uge, at overveje sæddeponering før påbegyndelse af behandlingen (se også afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler").

#### Amning

Methotrexat Accord udskilles i brystmælk i så store mængder, at der er risiko for, at det kan påvirke barnet. Amning skal derfor afbrydes før behandling med Methotrexat Accord.

#### **Trafik- og arbejdsforhold**

Da Methotrexat Accord kan give bivirkninger såsom træthed og svimmelhed må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du er usikker.

#### **Methotrexat Accord indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder 194 mg natrium (hovedkomponent af bordsalt) pr. maximalt anbefalet daglig dosis. Dette svarer til 9,7 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

### **3. Sådan skal du bruge Methotrexat Accord**

Du vil få Methotrexat Accord af sundhedspersoner.

Den dosis, du får, og hvor ofte du får den, afhænger af, hvilken sygdom du bliver behandlet for, din sundhedstilstand og din alder, vægt og legemsoverflade. Methotrexat Accord kan gives i en muskel (intramuskulært), i en vene (intravenøst) eller i en arterie (intraarterielt). Methotrexat Accord **må ikke indsprøjtes intratekalt (i rygmarven)**. Højere doser gives sædvanligvis som en infusion over 24 timer, enten alene eller i kombination med andre lægemidler til behandling af kræft.

Methotrexat må ikke komme i kontakt med hud eller slimhinder. Hvis det sker, skal det berørte område straks skylles med rigeligt vand.

Din læge kan instruere dig i at tage natriumbicarbonat eller acetazolamidtabletter, mens du får dette lægemiddel, for at forsøge at sikre, at methotrexat ikke bliver koncentreret i nyrerne. Hvis du får methotrexat i høje doser, får du også calciumfolinat for at mindske bivirkningerne af methotrexat.

### **Hvis du har fået for meget Methotrexat Accord**

Din læge beslutter, hvilken dosis du skal have, og den gives af sundhedspersoner. Det er derfor usandsynligt, at du får en overdosis. En overdosis af methotrexat kan føre til alvorlige forgiftningsreaktioner. Symptomer på overdosering kan være, at du let får blå mærker eller bløder, usædvanlig svaghed, mundstår, kvalme, opkastning, blod i opkastet eller blod i afføringen. Modgiften ved en overdosis er calciumfolinat.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du tror du har fået mere af Methotrexat Accord, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

### **Hvis du har glemt at bruge Methotrexat Accord eller holder op med at bruge Methotrexat Accord**

Du må ikke afbryde eller holde op med at bruge Methotrexat Accord, medmindre du har talt med din læge om det. Hvis du glemmer din aftalte tid til næste dosis, skal du kontakte lægen så hurtigt som muligt for at få en ny tid. Hvis du har mistanke om alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte din læge.

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. Methotrexat Accord kan have bivirkninger, som kan være farlige eller livstruende. Under behandlingen skal du være opmærksom på tegn på bivirkninger og fortælle din læge om dem.

Kontakt straks en læge, hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger. Du kan have behov for omgående behandling.

- Uforklarlig åndenød, tør hoste eller pibende vejrtrækning (symptomer på lungeproblemer).
- Pludselig kløe, hududslæt (urticaria), hævede hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund eller svælg (hvilket kan gøre det svært at trække vejret og synke). Det kan også føles, som om du skal besvime (symptomer på en alvorlig allergisk reaktion).
- Opkastning, diarré eller mundbetændelse (stomatitis) og mavesår (symptomer på virkning på mave-tarm-kanalen).
- Gulfarvning af hud eller øjne, mørkfarvet urin (symptomer på virkning på leveren).
- Feber, kulderystelser, ondt i kroppen og ondt i halsen (symptomer på infektion).
- Uventet blødning (f.eks. blødende tandkød, mørk urin, blod i urin eller opkast) eller uventede blå mærker, sort, tjærelignende afføring – det kan skyldes nedsat koagulationsevne eller blødning fra mave eller tarm).
- Hududslæt med flager eller blærer og påvirkning af slimhinderne, f.eks. i næsen (symptomer på Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse og erythema multiforme).
- Unormal adfærd, forbigående blindhed og generaliserede anfald (symptomer på påvirkning af centralnervesystemet).
- Lammelse (paralyse/parese).

Nedenfor er en liste over bivirkninger, som er indberettet i forbindelse med behandling med Methotrexat Accord. Bivirkningerne er anført efter hyppighed.

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

- Appetitløshed, kvalme, opkastning, mavesmerter, nedsat fordøjelse, dyspepsi (smerter og ubehag i den øvre del af maven)
- Betændelse og sår i mund og svælg
- Forhøjede leverenzzymer

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

- Herpes zoster
- Påvirkning af blodet, f.eks. anæmi, leukopeni, trombocytopeni
- Diarré
- Tør hoste, kortåndethed, brystsmerter, feber
- Udslæt, rødme og kløe
- Hovedpine, træthed, døsighed

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

- Mangel på blodceller, for få hvide blodlegemer
- Betændelse i blodkar
- Anafylaktoide reaktioner og allergisk vasculitis
- Svimmelhed, forvirring, depression
- Krampeanfald, hjernesygdom (encefalopati)
- Lymfom (svulst i lymfevæv)
- Lungefibrose
- Blødninger og sår i maven og tarmkanalen
- Betændelse i bugspytkirtlen (pancreas)
- Diabeteskomplikationer
- Nedsat albumin
- Øget pigmentering i huden
- Hårtab, smertefulde læsioner af skællede områder forårsaget af psoriasis
- Stigning i gigtknuder (vævsknuder)
- Påvirkning af hud og slimhinder, nogle gange alvorlig (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse)
- Solforbrændingslignende reaktioner på grund af øget følsomhed i huden over for sollys
- Nældefeber
- Knogleskørhed (osteoporose), ledsmerter, muskelsmerter
- Leverfibrose og levercirrhose, fedtlever
- Betændelse og sår i urinblæren, blod i urinen, smerte ved vandladning
- Betændelse og sår i skeden

*Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):*

- Hjertesækbetændelse, væskeudtrængning fra hjertesækken, hjertetamponade (sammenklemning af hjertet)
- Megaloblastær anæmi
- Humørsvingninger
- Parese (lammelse)
- Påvirkning af talefunktionen, herunder dysartri og afasi
- Myelopati (rygmarvsændringer)
- Synsforstyrrelser, sløret syn
- Blodprop (hjerne, dyb vene og nethindevene)
- Lavt blodtryk
- Sukkersyge (diabetes)
- Halsbetændelse (faryngit), apnø, bronkial astma, tandkødsbetændelse
- Betændelse i tyndtarmen
- Blod i afføringen
- Malabsorption
- Akne, sår på huden, pigmentændringer i negle, blå mærker
- Brud
- Nyresvigt, oliguri, azotæmi og anuri
- Forhøjet mængde urinsyre i blodet (hyperurikæmi)
- Øget kreatinin og urinstof i blodet
- Leverskade
- Unormal udvikling af brystkirtler

*Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)*

- Infektioner, sepsis, opportunistiske infektioner
- Alvorligt svigt af knoglemarv, anæmi, fordi knoglemarven ikke kan producere blodceller (aplastisk anæmi), lymfadenopati, lymfoproliferativ lidelse (ukontrolleret vækst af hvide blodlegemer), eosinofili, neutropeni og hypogammaglobulinæmi
- Immunsuppression
- Søvnløshed
- Nedsættelse af intellektuelle funktioner såsom tænkning, hukommelse og ræsonnement
- Led- og/eller muskelsmerter, svækkelse
- Myasthenia (muskelsvaghed)
- Meningisme (lammelse, opkastning), akut aseptisk meningitis
- Unormale sansefølelser, ændringer i smagssans (metallisk smag)
- Konjunktivitis, retinopati, synstab, ophovnet øje
- Betændelse i øjenfollikler, epifora og fotofobi
- Tumorlysesyndrom
- Allergisk vasculitis, hidradenitis
- Problemer med lungefunktion, stakåndethed, lungebetændelse
- Infektioner i lungerne
- Pleural effusion
- Udvidelse af tyktarmen (toksisk megacolon), blodigt opkast
- Reaktivering af kronisk leverbetændelse, akut levernedbrydning, herpes simplex-hepatitis, nedsat leverfunktion
- Smertefuld hævelse af hud omkring negl
- Udvidelse af små blodkar i huden (paronykie)
- Proteinuri
- Tab af sexlyst, impotens
- Menstruationsforstyrrelser
- Udflåd fra skeden
- Manglende frugtbarhed
- Feber, nedsat sårheling

*Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):*

- Blødning, blod uden for karrene
- Psykose
- Ophobning af væske i hjerne og lunger
- Stofskiftelidelse
- Hudnekrose, eksfoliativ dermatitis
- Knogleskade i kæberne (sekundært til ukontrolleret vækst af hvide blodlegemer)
- Rødme og hudafskalning

Methotrexat må ikke indgives i rygmarven, da dette kan medføre meget alvorlige bivirkninger.

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](http://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.

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

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Hætteglas efter åbning – Skal anvendes umiddelbart efter åbning.

Efter fortynding

Det er påvist, at den fortyndede opløsning er kemisk og fysisk stabil ved brug af glucoseopløsning (5%) og natriumchloridopløsning (0,9 %) i koncentrationer på 5 mg/ml og 20 mg/ml i 36 timer ved 20-25 °C og i 35 dage ved 2-8 °C. Det fortyndede produkt er stabilt i begge fortyndinger og begge koncentrationer i 36 timer ved 20-25 °C og i 35 dage ved 2-8 °C. Set fra et mikrobiologisk synspunkt bør det fortyndede produkt anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstider og opbevaringsforhold før brug brugerens ansvar og vil som regel ikke overstige 24 timer ved 2 til 8 °C, medmindre fortyndingen er foretaget under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

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

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Methotrexat Accord indeholder:**

- Aktivt stof: methotrexat. 1 ml opløsning indeholder 100 mg methotrexat.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Lægemidlet er en klar, gul opløsning.

Pakningsstørrelse:

1 hætteglas i karton til 5 ml, 10 ml og 50 ml pakningsstørrelse

5 hætteglas pr. karton til 5 ml, 10 ml og 50 ml pakningsstørrelse

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:**

#### **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

**Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:**

| <b>Medlemsland<br/>ets navn</b> | <b>Lægemidlets navn</b>                                                             |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Sverige                         | Metotrexat Accord 100 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning                |
| Østrig                          | Methotrexat Accord 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung       |
| Belgien                         | Methotrexate Accord Healthcare 100 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie    |
| Cypern                          | Methotrexate Accord 100 mg/ml, Concentrate for Solution for Infusion                |
| Tjekkiet                        | Methotrexat Accord 100 mg/ml Koncentrát pro infuzní roztok                          |
| Tyskland                        | Methotrexat Accord 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung       |
| Danmark                         | Methotrexat Accord                                                                  |
| Spanien                         | METOTREXATO ACCORD 100 mg/ml Concentrado para solución para perfusión               |
| Finland                         | Methotrexat Accord 100 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten                  |
| Frankrig                        | METHOTREXATE ACCORD 100 mg/ml, Solution à diluer pour perfusion                     |
| Ungarn                          | Methotrexat Accord 100 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz                        |
| Irland                          | Methotrexate 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion                        |
| Litauen                         | Methotrexate Accord 100 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui                      |
| Malta                           | Methotrexate 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion                        |
| Holland                         | Methotrexaat Accord 100 mg/ml, Concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie |
| Norge                           | Metotreksat Accord                                                                  |
| Portugal                        | Methotrexat Accord 100 mg/ml concentrado para solução para perfusão                 |
| Slovakiet                       | Methotrexat Accord 100 mg/ml Koncentrát na infúzny roztok                           |
| Storbritannien                  | Methotrexate 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion                        |

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2025.

## Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner

### ADVARSLER

**Dosis skal justeres** omhyggeligt afhængigt af kropsoverfladen, hvis methotrexat anvendes til behandling af **tumorsygdomme**. Fatale tilfælde af forgiftning er blevet rapporteret efter administration af **forkert beregnede** doser.

### Vejledning i præparation, håndtering og bortskaffelse af Methotrexat Accord 100 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Opløsningen skal efterses før brug. Kun en opløsning, som er klar og stort set fri for partikler bør anvendes.

Methotrexatinjektionen kan fortyndes yderligere med et passende konserveringsmiddelfrit middel som glucoseopløsning (5 %) eller natriumchloridopløsning (0,9 %). Det er påvist, at den fortyndede opløsning er kemisk og fysisk stabil ved brug af glucoseopløsning (5%) og natriumchloridopløsning (0,9 %) i koncentrationer på 5 mg/ml og 20 mg/ml i 36 timer ved 20-25 °C og i 35 dage ved 2-8 °C. Det fortyndede produkt er stabilt i begge fortyndinger og begge koncentrationer i 36 timer ved 20-25 °C og i 35 dage ved 2-8 °C. Set fra et mikrobiologisk synspunkt bør det fortyndede produkt anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstider og opbevaringsforhold før brug brugerens ansvar og vil som regel ikke overstige 24 timer ved 2 til 8 °C, medmindre fortyndingen er foretaget under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

I forbindelse med håndtering bør følgende generelle anbefalinger tages i betragtning: Produktet bør kun anvendes og administreres af uddannet personale. Blanding af opløsningen skal finde sted i særlige områder, som er indrettet til at beskytte personalet og miljøet (f.eks. sikkerhedskabiner), og der skal bæres beskyttende beklædning (inkl. handsker, øjenbeskyttelse og masker, hvis det er nødvendigt).

Gravide sundhedspersoner bør ikke håndtere og/eller administrere Methotrexat Accord.

Methotrexat bør ikke komme i kontakt med hud eller slimhinder. I tilfælde af kontaminering skal det berørte område straks skylles med rigelige mængder vand i mindst 10 minutter.

Kun til engangsbrug. Eventuel ubrugt opløsning skal kasseres. Affald skal bortskaffes omhyggeligt i egnede separate beholdere, som er tydeligt mærket med deres indhold (da patientens kropsvæsker og ekskreta også kan indeholde betydelige mængder af antineoplastiske midler, og det er foreslået, at de og materialer som sengelinned, der er kontamineret med dem, også skal behandles som farligt affald). Eventuelt ubrugt lægemiddel eller affald skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler ved forbrænding.

Der skal foreligge tilstrækkelige procedurer til at håndtere utilsigtet spild, og personalets eksponering for antineoplastiske stoffer bør registreres og monitoreres.