Indlægsseddel: Information til brugeren

Injexate 50mg/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
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

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Injexate indeholder det aktive stof methotrexat

Methotrexat er et stof med følgende egenskaber:
- det påvirker væksten af visse celler i kroppen, der formerer sig hurtigt
- det nedsætter immunsystemets aktivitet (kroppens egen forsvarsmekanisme)
- det har anti-inflammatoriske virkninger

Injexate anvendes til behandling af
- aktiv leddegigt hos voksne patienter,
- polyartritiske former for alvorlig, aktiv idiopatisk børnegigt, når reaktionen på nonsteroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) ikke har været tilstrækkelig,
- svær, genstridig, invaliderende psoriasis, der ikke reagerer tilstrækkeligt på andre former for behandling såsom lysbehandling, PUVA og retinoider, og alvorlig psoriasisgigt hos voksne patienter,
- mild til moderat Crohns sygdom hos voksne patienter, når passende behandling med andre lægemidler er ikke mulig.

Leddegigt er en kronisk bindevævssygdom, der er karakteriseret ved betændelse i de synoviale membraner (ledmembraner). Disse membraner producerer en væske, der virker som et smøremiddel for mange led. Inflammation forårsager fortykkelse af membranen og hævelse af leddet.

Børnegigt vedrører børn og unge under 16 år. Der er tale om polyartritiske former, hvis fem eller flere led påvirkes inden for de første 6 måneder af sygdommen.

Psoriasisgigt er en slags gigt med psoriatriske læsioner i hud og negle, især på leddene i fingre og tæer.

Psoriasis er en almindelig kronisk hudsygdom, der er karakteriseret ved røde pletter dækket af tykke, tørre, sølvfarvede, vedhængende hudflager.

Injexate ændrer og sinker sygdommens udvikling.

Crohns sygdom er en form for inflammatorisk tarmsygdom, der kan påvirke en del af mave-tarmkanalen og forårsager symptomer såsom mavesmerter, diarré, opkastning eller vægttab.

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

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

Brug ikke Injexate, hvis du:
- er overfølsom over for methotrexat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Injexate (angivet i punkt 6).
- lider af alvorlige lever- eller nyresygdomme eller blodsygdomme.
- regelmæssigt drikker store mængder alkohol.
- lider af en alvorlig infektion, f.eks. tuberkulose, HIV eller andre immundefektsygdomme.
- lider af sår i munden, mavesår eller sår på tarmen.
- samtidigt modtager vaccinationer med levende vacciner.
- hvis du er gravid eller ammer (se afsnittet "Graviditet, amning og frugtbarhed").

Advarsler og forsigtighedsregler
Tal med din læge eller apotekspersonalet før du tager Injexate hvis:
- du er ældre, eller hvis du føler dig generelt utilpas og svag.
- du har problemer med den måde, din lever fungerer på.
- du lider af dehydrering (væsketab).
- du har sukkersyge og er i behandling med insulin.

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, skal du straks kontakte din læge.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler ved behandling med Injexate
Methotrexat påvirker midlertidigt produktionen af sædceller og æg. I de fleste tilfælde fortager denne bivirkning sig igen. Methotrexat kan medføre abort og alvorlige medfødte misdannelser. Du skal undgå at blive gravid under behandlingen med methotrexat og i mindst seks måneder efter behandlingen med 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".

Anbefalede opfølgningsundersøgelser og forholdsregler:
Selv når Injexate anvendes i lave doser, kan der forekomme alvorlige bivirkninger. For at opdage disse i god tid, udfører lægen visse undersøgelser og 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 kræver en relativt lav dosis methotrexat.

Methotrexat kan påvirke dit immunforsvar og vaccinationsresultater. Det kan også påvirke resultatet af immunologiske prøver. Inaktive, kroniske infektioner (f.eks. herpes zoster [helvedesild], tuberkulose, hepatitis B eller C) kan blusse op. Under behandling med Injexate må du ikke blive vaccineret med levende vacciner.

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.

Strålingsinduceret dermatitis og solskoldning kan fremkomme på ny under methotrexatbehandling (radiation-recall-reaction). Psoriasislæsioner kan forværres hvis du bliver udsat for UV-stråling under behandling med methotrexat.

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

Diarré kan være en giftig virkning af Injexate og kræver en afbrydelse af behandlingen. Hvis du lider af diarré, skal du tale med din læge.

Der er indberettet encephalopati (en hjernesygdom)/leukoencefalopati (en særlig lidelse i hjernens hvide substans) hos kræftpatienter, der modtager behandling med methotrexat og det kan ikke udelukkes ved methotrexatbehandling for anden sygdom.

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).

Brug af andre lægemidler sammen med Injexate
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også, hvis du vil tage andre lægemidler i fremtiden.

Virkningen af behandlingen kan blive påvirket, hvis Injexate anvendes på samme tid som visse andre lægemidler:

- Antibiotika (lægemidler til at forebygge/bekæmpe visse infektioner) såsom: tetracycliner, chloramphenicol og ikke-absorberbare bredspektrede antibiotika, penicilliner, glycopeptider, sulfonamider, ciprofloxacin og cefalotin (svovlholdige lægemidler, der forhindrer/bekæmper visse infektioner)
- Ikke-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID) eller salicylater (lægemiddel mod smerter og/eller betændelse)
- Probenecid (lægemiddel mod gigt)
- Svage organiske syrer såsom vanddrivende tabletter eller visse lægemidler, der anvendes til behandling af smerter og inflammatoriske sygdomme (f.eks. acetylsalicylsyre, diclofenac og ibuprofen) og pyrazol
- Lægemidler, der kan have skadelige virkninger på knoglemarven, f.eks. trimethoprim-sulfamethoxazol (et antibiotikum) og pyrimethamin
- Andre lægemidler til behandling af leddegigt (reumatoid artritis), såsom leflunomid, sulfasalazin og azathioprin
- Ciclosporin (bruges til at undertrykke kroppens immunforsvar)
- Mercaptopurin (en cytostatisk middel)
- Retinoider (lægemiddel mod psoriasis og andre hudsygdomme)
- Theophyllin (lægemiddel mod astma og andre lungesygdomme)
- Syrepumpehæmmere (lægemidler mod maveproblemer såsom omeprazol og pantoprazol)
- Antidiabetika (lægemidler, der bruges til at sænke blodsukkeret)

Det er især vigtigt at fortælle din læge, hvis du bruger:
- metamizol (synonymer novaminsulfon og dipyron) (medicin mod stærke smerter og/eller feber)

Vitaminer, der indeholder folinsyre kan svække virkningen af din behandling og bør kun indtages, når din læge anbefaler dette.

Vaccination med levende vaccine skal undgås.

Brug af Injexate sammen med mad, drikke og alkohol
Alkohol samt store mængder kaffe, koffeinholdige drikke og sort te bør undgås under behandling med Injexate.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Graviditet
Brug ikke Injexate, mens du er gravid eller prøver at blive gravid. Methotrexat kan medføre medfødte misdannelser og abort, og det kan skade det ufødte barn. Stoffet 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 gravide eller planlægger at blive gravide. Hos kvinder i den fødedygtige alder skal muligheden for 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 seks måneder efter behandlingens ophør, ved at bruge sikker prævention i hele denne periode (se også afsnittet "Særlige advarsler og forsigtighedsregler").

Hvis du alligevel bliver gravid under behandlingen, eller hvis du tror, 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.

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. Methotrexat kan være genotoksisk. Det betyder, at lægemidlet kan medføre genetiske mutationer. Methotrexat kan påvirke produktionen af sædceller og medføre fødselsdefekter. Du bør derfor undgå at gøre en kvinde gravid eller at donere sæd, mens du tager methotrexat og i mindst 3 måneder efter behandlingsophør.

Amning
Amning skal ophøre før og under behandling med Injexate.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Behandling med Injexate kan forårsage bivirkninger, der påvirker centralnervesystemet, f.eks. træthed og svimmelhed. Evnen til at føre motorkøretøj og/eller betjene maskiner kan i visse tilfælde være forringet. Hvis du føler dig træt eller døsig, bør du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Injexate 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 Injexate
Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Din læge afgør doseringen, som justeres individuelt. Normalt tager det 4 - 8 uger før der er nogen virkning af behandlingen.

Injexate indgives subkutant (under huden) af eller under opsyn af en læge eller sundhedspersonale som en injektion **én gang om ugen.** Sammen med din læge beslutter du dig for en passende ugedag hver uge, hvor du får din indsprøjtning.

Vigtig advarsel om dosering af Injexate (methotrexat):

Injexate **må kun bruges én gang om ugen** til behandling af Leddegigt, Børnegigt, Psoriasisgigt, Psoriasis, Crohns sygdom. Brug af for meget af Injexate (methotrexat) kan have dødeligt udfald. Læs afsnit 3 i denne indlægsseddel meget nøje. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet, inden du tager dette lægemiddel.

Brug til børn og unge
Lægen afgør den passende dosis til børn og unge med polyartritiske former for idiopatisk børnegigt.

Injexate anbefales ikke til børn under 3 år på grund af utilstrækkelig erfaring i denne aldersgruppe.

Indgivelsesmetode og varighed
Injexate indsprøjtes **én gang ugentligt.**

Den behandlende læge fastlægger behandlingsvarigheden. Behandling af leddegigt, idiopatisk børnegigt, psoriasis vulgaris, psoriasisgigt og Crohns sygdom med Injexate er en langtidsbehandling.

I starten af behandlingen kan Injexate blive injiceret af det medicinske personale. Lægen kan dog beslutte, at du kan lære selv at injicere Injexate. Du vil få en passende oplæring i selvinjektion. Du må under ingen omstændigheder forsøge at selvinjicere, hvis du ikke er blevet oplært i det.

Se vejledningen til brug sidst i denne indlægsseddel.

Bemærk venligst, at hele indholdet skal anvendes.

Dette lægemiddel skal håndteres og bortskaffes på samme vis som andre cytostatiske præparater i overensstemmelse med de lokale retningslinjer. Gravide kvinder, der arbejder som sundhedsfagligt personale, bør ikke håndtere og/eller indgive Injexate.

Methotrexat bør ikke komme i kontakt med hudens overflade eller slimhinderne. I tilfælde af kontaminering skal det berørte område straks skylles med masser af vand.

Hvis du har brugt for meget Injexate
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Injexate, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at bruge Injexate
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Injexate
Hvis du holder op med at bruge Injexate, så tal straks med din læge.

Hvis du har indtryk af, at virkningen af Injexate er for stærk eller for svag, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hyppigheden såvel som sværhedsgraden af bivirkninger afhænger af dosisniveauet og indgiftshyppigheden. Da der kan opstå alvorlige bivirkninger selv ved lav dosering, er det vigtigt, at du overvåges regelmæssigt af din læge. Din læge vil **tage blodprøver for at kontrollere om unormale tilstande** udvikler sig i blodet (såsom lave hvide blodlegemer, lavt trombocyttal og lymfom) samt ændringer i nyrerne og leveren.

Kontakt straks lægen, hvis du oplever nogen af følgende symptomer, da disse kan indikere en alvorlig, potentielt livstruende bivirkning, som kræver øjeblikkelig specifik behandling:

- **vedvarende tør, ikke-produktiv hoste, åndenød og feber**; disse kan være tegn på en betændelse i lungerne [almindelig]
- **blodig hoste eller blodigt spyt;** disse symptomer kan være tegn på blødning i lungerne [ikke kendt]
- **symptomer på leverskader såsom gulfarvning af huden og det hvide i øjnene,** methotrexat kan forårsage kronisk leverskade (skrumpelever), dannelse af arvæv i leveren (leverfibrose), fedtlever [ikke almindeligt], leverbetændelse (akut hepatitis) [sjældent] og leversvigt [meget sjældent]
- **allergisymptomer såsom udslæt, herunder rød kløende hud, hævelse af hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund eller svælg (som kan medføre besvær med at synke eller trække vejret) og følelse af at besvime;** disse kan være tegn på alvorlige allergiske reaktioner eller et anafylaktisk chok [sjældent]
- **symptomer på nyreskader såsom hævelse af hænder, ankler eller fødder eller ændringer i hyppigheden af vandladning eller nedsat (oliguri) eller manglende urin (anuri),** disse kan være tegn på nyresvigt [sjældent]
- **symptomer på infektioner, f.eks. feber, kulderystelser, smerter, ondt i halsen,** methotrexat kan gøre dig mere modtagelig for infektioner. Alvorlige infektioner som en bestemt type lungebetændelse *(Pneumocystis jirovecii pneumoni)* eller blodforgiftning (sepsis) kan forekomme [sjældent]
- **symptomer såsom svækkelse af den ene side af kroppen (slagtilfælde) eller smerter, hævelse, rødme og usædvanlig varme i et af benene (dyb venøs trombose). Dette kan forekomme, når en løsrevet blodprop forårsager blokering af et blodkar** (tromboembolisk hændelse) [sjældent]
- **feber og alvorlig forværring af din almene tilstand, eller pludselig feber ledsaget af øm hals eller mund, eller vandladningsproblemer**; methotrexat kan medføre et kraftigt fald i visse hvide blodlegemer (agranulocytose) og alvorlig knoglemarvssuppression [meget sjælden]
- **uventet blødning, f.eks. blødende gummer, blod i urinen, opkastning af blod eller blå mærker,** disse kan være tegn på et stærkt reduceret antal blodplader som følge af alvorlig knoglemarvsdepression [meget sjældent]
- **symptomer som svær hovedpine ofte i kombination med feber, nakkestivhed, kvalme, opkastning, desorientering og lysfølsomhed** kan indikere en betændelse i hjernehinderne (akut aseptisk meningitis) [meget sjælden]
- visse hjernesygdomme (encefalopati/leukoencefalopati) 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]

- **alvorligt hududslæt eller blærer på huden (det kan også påvirke din mund, øjne og kønsorganer)**; disse kan være tegn på en tilstand kaldet Stevens-Johnsons syndrom eller brændt hud syndrom (toksisk epidermal nekrolyse/Lyells syndrom) [meget sjældent]

I det følgende kan du se de andre bivirkninger, der kan opstå:

Meget almindelig: kan påvirke mere end 1 ud af 10 personer
- Betændelse i mundens slimhinde, fordøjelsesbesvær, kvalme, tab af appetit, mavesmerter
- Unormale leverfunktionsprøver (ASAT, ALAT, bilirubin, basisk fosfatase)

Almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 10 personer
- Mundsår, diarré
- Udslæt, rødmen af huden, kløe
- Hovedpine, træthed, døsighed
- Nedsat blodlegemeformation med fald i hvide og/eller røde blodlegemer og/eller blodplader

Ikke almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 100 personer
- Halsbetændelse
- Betændelse i tarmene, opkastning, betændelse i bugspytkirtlen, sort eller tjæreagtig afføring, mavesår og tarmsår og blødning
- solforbrændingslignende reaktioner på grund af øget følsomhed i huden over for sollys, hårtab, øget antal reumatiske knuder, hudsår, helvedesild, betændelse i blodkar, herpes-lignende udslæt, nældefeber
- Opståen af diabetes mellitus
- Svimmelhed, konfusion, depression
- Fald i serum-albumin
- Fald i antallet af alle blodlegemer og blodplader
- Inflammation og sår i urinblæren eller vagina, nedsat nyrefunktion, forstyrret vandladning
- Ledsmerter, muskelsmerter, knogleskørhed

Sjælden: kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer
- Tandkødsbetændelse
- Øget hudpigmentering, akne, blå pletter på huden på grund af karblødning
- Allergisk betændelse i blodkar
- Nedsat antal modstandsstoffer 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 sækken omkring hjertet
- Lavt blodtryk
- Dannelse af arvæv i lungen (lungefibrose), åndenød og bronkial astma, ophobning af væske i lungehulen
- Stressfraktur
- Elektrolytforstyrrelser
- Feber, nedsat sårhelingsevne

Meget sjælden: kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer
- Akut toksisk udvidelse af tarmen (toksisk megacolon)
- Øget pigmentering af neglene, betændelse i neglebånd (akut paronychia), dyb infektion i hårsækkene (furunkulose), synlige udvidelse af små blodkar

- Lokal skade (dannelse af sterile bylder, forandringer i fedtvævet) på injektionsstedet.
- Smerter, tab af styrke eller følelsesløshed eller prikkende fornemmelse/nedsat følsomhed for stimulering, ændringer i smag (metalsmag), kramper, lammelser, meningismus
- Nedsat syn, øjensygdom uden betændelse (retinopati)
- Tab af seksualdrift, impotens, brystdannelse hos mænd, defekt spermdannelse (oligospermi), menstruationsforstyrrelser, vaginalt udflåd
- Udvidelse af lymfeknuder (lymfom)
- Lymfoproliferative sygdomme (ukontrolleret vækst af hvide blodlegemer)

Hyppigheden er ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):
- Øget antal visse hvide blodlegemer
- Næseblod
- Proteiner i urinen
- Svaghedsfølelse
- Blødning i lungerne
- Knogleskade i kæberne (sekundært til ukontrolleret vækst af hvide blodlegemer)
- Vævsdød på injektionsstedet
- Rødme og hudafskalning
- Hævelse

Subkutan anvendelse af methotrexat er lokalt veltolereret. Der er kun observeret milde lokale hudreaktioner (så som brændende fornemmelse, erytem, hævelse, misfarvning, svær kløe, smerte) med svindende hyppighed i løbet af behandlingen.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. 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.

Opbevar lægemidlet under 30 °C.
Opbevar de fyldte injektionssprøjter i yderkarton for at beskytte mod lys.

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

Brug ikke Injexate hvis du bemærker tegn på farveændring eller at det indeholder synlige partikler.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Injexate indeholder

- Aktivt stof: methotrexat 1 ml opløsning indeholder methotrexatdinatrium svarende til 50 mg methotrexat.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, natriumhydroxid (til justering af pH) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Injexate fyldte sprøjter indeholder en klar, gul til brun opløsning. Fyldte injektionssprøjter med kanyle påsat sikkerhedshætte. Pakke indeholdende fyldt(e) injektionssprøjte(r), med blisterpakning og spritserviet. Blisterpakningerne er individuelle injektionssprøjter med kanyle påsat sikkerhedshætte.

Følgende pakningsstørrelser er tilgængelige:

- For 0,15 ml, 0,20 ml, 0,30 ml og 0,40 ml: pakninger indeholdende 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12 og 24 fyldte injektionssprøjter isat injektionsnål dækket med stiv nålebeskyttelse. Fyldte injektionssprøjter med kanyle påsat sikkerhedshætte.

- For 0,25 ml, 0,35 ml, 0,45 ml, 0,55 og 0,60 ml: pakninger indeholdende 1, 4, 5, 6, 8 og 12 fyldte injektionssprøjter isat injektionsnål dækket med stiv nålebeskyttelse. Fyldte injektionssprøjter med kanyle påsat sikkerhedshætte.

- For 0,50 ml: pakninger indeholdende 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10 og 12 fyldte injektionssprøjter isat injektionsnål dækket med stiv nålebeskyttelse. Fyldte injektionssprøjter med kanyle påsat sikkerhedshætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Fremstillere

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2025.

Brugsvejledning

Læs omhyggeligt instruktionerne nedenfor, før du starter din indsprøjtning, og brug altid den indsprøjtningssteknik, som din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken har vist dig.

Ved problemer eller spørgsmål skal du kontakte din læge, apotekespersonalet eller sygeplejersken.

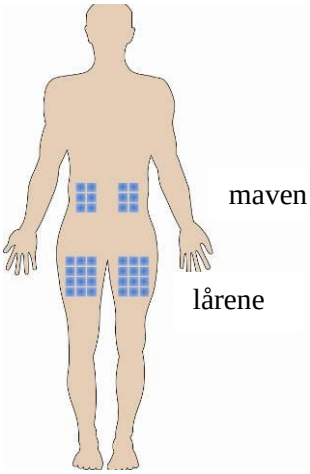
Forberedelse
Vælg en ren, godt belyst og flad arbejdsflade.
Find de nødvendige ting frem, før du begynder:

- 1 Injexate fyldt injektionssprøjte med kanylesikring.

Vask dine hænder grundigt. Før brug skal du kontrollere Injexate-sprøjten for synlige defekter (eller revner).

Indsprøjtning

Områder for subkutan indsprøjtning



De bedste steder at indsprøjte er:
- øverst på lårene,
- maven, bortset fra området omkring navlen.

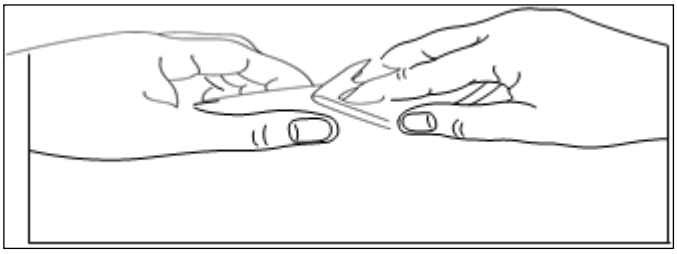
- Hvis nogen hjælper dig med indsprøjtningen, så kan han/hun også give dig indsprøjtningen på bagsiden af dine arme, lige under skulderen.
- Skift indsprøjtningstedet med hver indsprøjtning. Dette kan reducere risikoen for at udvikle irritationer på indsprøjtningstedet.
- Giv aldrig en indsprøjtning i hud, der er øm, forslået, rød, hård, arret, eller hvor du har strækmærker. Hvis du har psoriasis, så bør du undgå at indsprøjte direkte ind i hudområder, der er hævede, tykke, røde, skællende hudflager eller læsioner

Indsprøjtning af opløsningen

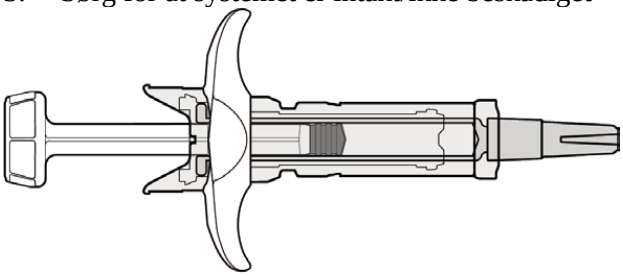
1. Pak den fyldte sprøjte med kanylesikring med methotrexat ud og læs indlægssedlen omhyggeligt. Tag den fyldte injektionssprøjte med kanylesikring ud af emballagen ved stuetemperatur.

2. Desinfektion

   Vælg et indsprøjtningsted og desinficér det med en spritserviet. Lad desinfektionsmidlet tørre i mindst 60 sekunder.



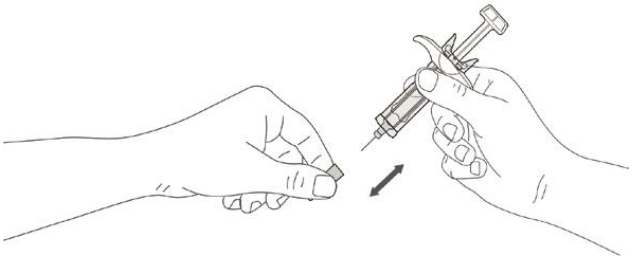
3. Sørg for at systemet er intakt/ikke beskadiget



Anvend ikke produktet:
- Hvis du kan se beskadigelse (brud på injektionssprøjte eller kanylesikring) eller manglende komponenter;
- Hvis kanylesikringen er i sikkerhedsposition før brug, som vist på billede 7, da dette indikerer, at systemet allerede har været anvendt.

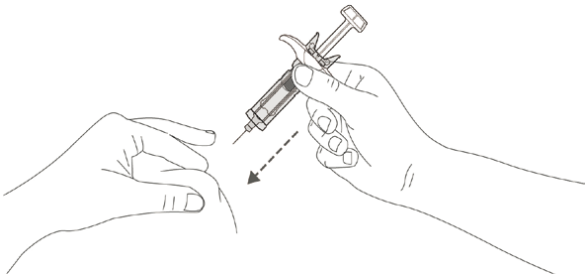
Generelt sagt skal produktet ikke anvendes, hvis det ikke svarer til den viste figur 3.
Hvis produktet ikke svarer til figuren, skal det bortskaffes i en beholder til klinisk risikoaffald

4. Fjern beskyttelseshætten



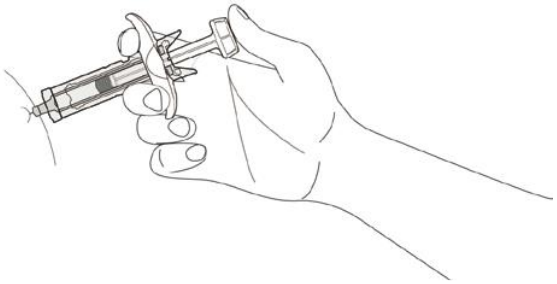
- Hold kanylesikringens bestanddel i den ene hånd med kanylen pegende væk fra dig og uden at røre stemplet;
- Træk beskyttelseshætten lige af med din anden hånd;
- Efter fjernelse bortskaffes sikkerhedshætten i en beholder til klinisk risikoaffald.

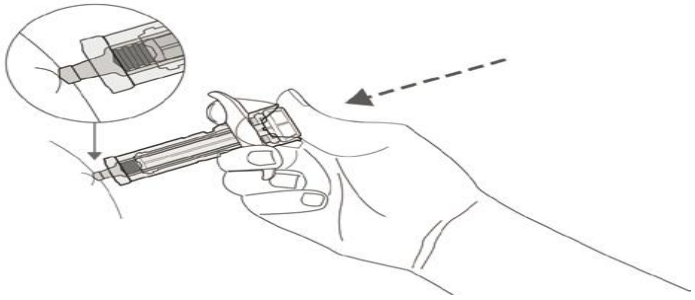
5. Indsæt nålen



- Tag let fat i huden på indsprøjtningstedet.
- Med den anden hånd indsættes kanylen i indsprøjtningstedet, uden at enden af stemplet røres (i en 90 graders vinkel).

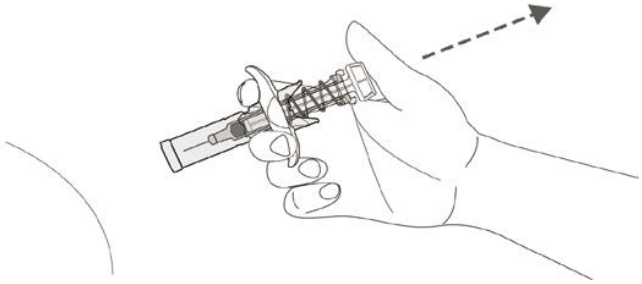
6. Injektion





- Sæt tommelfingeren for enden af stemplet.
- Tryk stemplet i bund og **tryk godt til**, når stemplet kommer i bund for at sikre, at injektionssprøjten er tømt. Hold fortsat fast i huden, indtil indsprøjtningen er gennemført.

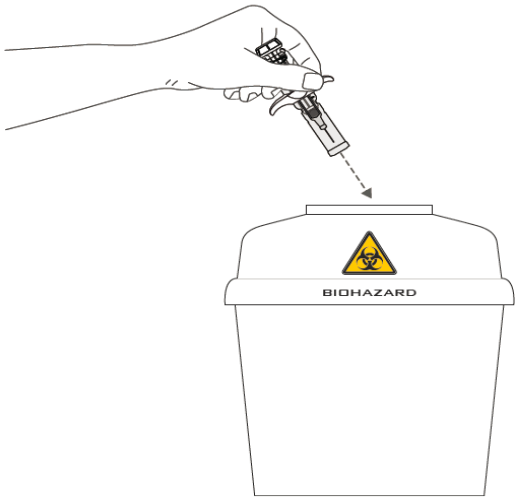
7. Kanylesikring



Sikkerhedssystemet aktiveres, når stemplet er trykket i bund:
- Hold injektionssprøjten helt stille og løft langsomt tommelfingeren fra stempelhovedet;
- Stemplet vil bevæge sig tilbage op med tommelfingeren og fjederen vil trække kanylen tilbage fra indsprøjtningstedet, ind i kanylesikringen.

8. Bortskaffelse af kanylesikringen

Når injektionssprøjten har været brugt, bortskaffes enheden i en beholder til klinisk risikoaffald.
Smid ikke den brugte injektionssprøjte ud sammen med husholdningsaffald.



Methotrexat må ikke komme i kontakt med hudens overflade eller slimhinderne. I tilfælde af tilsmudsning skal det berørte område straks skylles med masser af vand.

Hvis du eller nogen omkring dig kommer til skade med nålen, skal du/I straks kontakte din læge og ikke bruge denne fyldte injektionssprøjte.

Bortskaffelse og anden håndtering
Dette lægemiddel og fyldt injektionssprøjte skal håndteres og bortskaffes på samme måde som andre cytostatiske lægemidler i overensstemmelse med de lokale retningslinjer. Gravide kvinder, der arbejder som sundhedsfagligt personale, må ikke håndtere og/eller indgive Injexate.