

Indlægsseddel: Information til brugeren

Methotrexat Accord 25 mg/ml injektionsvæske, 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

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
- forebyggelse af meningeal 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 leversygdom (din læge beslutter, hvor alvorlig din sygdom er).
- hvis du har en alvorlig nyresygdom (din læge beslutter, hvor alvorlig din sygdom er).
- 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).
- hvis du har et stort alkoholforbrug.

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 solsege 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 solbeskyttelsesfaktor.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager 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.
- 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 (antibiotika som penicilliner, tetracycliner, ciprofloxacin 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 bruger 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 345,59 mg natrium (hovedkomponent af bordsalt) pr. maksimalt anbefalet daglig dosis. Dette svarer til 17,27 % 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), i en arterie (intraarterielt) eller i rygmarven (intratekalt).

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 denne dosis 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, mundsår, 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 vejtrækning hiven efter vejret (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)
- Inflammation og sår i mund og svælg
- Forhøjede leverenzymmer

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

- Herpes zoster
- Påvirkning af blodet, f.eks. anæmi, leukocytopeni, trombocytopeni
- Træthed, hovedpine, døsighed
- Tør hoste, kortåndethed, brystmerter, feber
- Diarré
- Udslæt, rødme og kløe

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)
- Leverfibrose og levercirrhose, fedtlever
- Diabeteskomplikationer
- Nedsat albumin
- Solforbrændingslignende reaktioner på grund af øget følsomhed i huden over for sollys
- Nældefeber
- Øget pigmentering i huden
- Hårtab, herpes zoster, 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)
- Betændelse og sår i urinblæren, blod i urinen, smerte ved vandladning
- Betændelse og sår i skeden
- Knogleskørhed (osteoporose), ledsmerter, muskelsmerter

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
- Halsbetændelse (faryngit), apnø, bronkial astma
- Tandkødsbetændelse
- Betændelse i tyndtarmen
- Blod i afføringen
- Malabsorption
- Leverskade
- 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
- Unormal udvikling af brystkirtler

- Forhøjede blodsukkerniveauer (diabetes mellitus)

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 og neutropeni
- Immunsuppression
- Hypogammaglobulinæmi
- Søvnløshed
- Nedsættelse af intellektuelle funktioner såsom tænkning, hukommelse og ræsonnement
- Led- og/eller muskelsmerter, svækkelse
- Myasthenia (muskelsvagthed)
- Unormale sansefølelser, ændringer i smagssans (metallisk smag)
- Meningisme (lammelse, opkastning), akut aseptisk meningitis
- Konjunktivitis, retinopati, synstab, ophovnet øje
- Betændelse i øjenfollikler, epifora og fotofobi
- Tumorlysesyndrom
- Problemer med lungefunktion, stakåndethed, lungebetændelse
- Infektioner i lungerne
- Pleural effusion
- Udvidelse af tyktarmen (toksisk megacolon)
- Reaktivering af kronisk leverbetændelse, akut levernedbrydning, herpes simplex-hepatitis, nedsat leverfunktion
- Smertefuld hævelse af hud omkring negl
- Udvidelse af små blodkar i huden (paronykie)
- Allergisk vasculitis, hidradenitis
- 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

Hvis du får Methotrexat Accord i rygmarven, er følgende bivirkninger almindelige (*kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter*):

- Hovedpine
- Feber
- Betændelse i spindelvævshinden (arachnoidea) i hjernen og rygmarven, som kan give hovedpine, stivhed i nakken, opkastning, feber og nedsat almen tilstand. Dette kan forekomme inden for et par timer efter, at du har fået methotrexat-indsprøjtning, men forsvinder normalt i løbet af nogle få dage
- Hemiplegi eller total lammelse, svækkelse i en eller alle ekstremiteter og krampeanfald (forekommer normalt efter gentagen injektion af Methotrexat Accord i rygmarven)
- Virkning på nervesystemet, som kan starte med forvirring, irritation og træthed. Det bliver værre over tid og fører til demens (tiltagende tab af hukommelse, desorientering og forvirring), talebesvær, koordination- og balanceproblemer, øget muskelstivhed, kramper og koma. Denne

tilstand kan forekomme flere måneder eller år efter, at behandlingen med injektion af methotrexat i rygmarven er påbegyndt. Tilstanden kan være livstruende. Den forekommer hovedsageligt, hvor du får injiceret store mængder methotrexat i rygmarven sammen med strålebehandling af hoved og/eller methotrexat i en anden form.

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.

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

Opbevares ved temperaturer under 25°C.

Hætteglas efter åbning – Skal anvendes umiddelbart efter åbning.

Efter fortynding – 24 timer

Den fortyndede opløsnings kemiske og fysiske stabilitet er påvist i 24 timer. Fra et mikrobielt perspektiv bør opløsning anvendes straks. Hvis den ikke anvendes straks, er opbevaringstider og opbevaringsforhold under brug brugerens ansvar og vil som regel ikke overstige 24 timer ved 2 til 8 °C, medmindre fortynding/rekonstituering er foretaget under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Methotrexat Accord indeholder:

- Aktivt stof: methotrexat. 1 ml opløsning indeholder 25 mg methotrexat.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, natriumhydroxid/saltsyre (til regulering af pH) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Lægemidlet er en klar, gul opløsning.

Pakningsstørrelse:

1 hætteglas i karton til 2 ml, 20 ml og 40 ml pakningsstørrelse

10 hætteglas pr. pakning til 20 ml og 40 ml

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

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

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

Medlemsland ets navn	Lægemidlets navn
Sverige	Metotrexat Accord 25 mg/ml injektionsvätska, lösning
Østrig	Methotrexat Accord 25 mg/ml Injektionslösung
Belgien	Methotrexate Accord Healthcare 25 mg/ml Oplossing voor injectie/ Solution injectable/ Injektionslösung
Cypern	Methotrexate Accord 25 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα
Tjekkiet	Methotrexat Accord 25 mg/ml injekční roztok
Tyskland	Methotrexat Accord 25 mg/ml Injektionslösung
Danmark	Methotrexat Accord
Spanien	METOTREXATO ACCORD 25 mg/ml solución inyectable
Finland	Methotrexat Accord 25 mg/ml injektioneste, liuos
Frankrig	METHOTREXATE ACCORD 25 mg/ml, solution injectable
Ungarn	Methotrexat Accord 25 mg/ml oldatos injekció
Irland	Methotrexate 25 mg/ml solution for injection
Litauen	Methotrexate Accord 25 mg/ml injekcinis tirpalas
Malta	Methotrexate 25 mg/ml solution for injection
Holland	Methotrexat Accord 25 mg/ml, oplossing voor injectie
Norge	Methotrexat Accord 25 mg/ml Injeksjonsvæske, oppløsning
Portugal	Methotrexat Accord
Slovakiet	Methotrexat Accord 25 mg/ml Injekčný roztok
Storbritannien	Methotrexate 25 mg/ml solution for injection

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 25 mg/ml injektionsvæske, 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 %).

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.