

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ebetrex 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning, 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 eller apotekspersonalet, 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 eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Ebetrex er et lægemiddel med følgende egenskaber:

- det griber ind i væksten af visse af kroppens celler, som deler sig hurtigt (lægemiddel mod svulster)
- det nedsætter bivirkninger fra kroppens egen forsvarsmekanisme (undertrykker immunforsvaret) og
- det har betændelseshæmmende virkninger.

Ebetrex anvendes til behandling af patienter med:

- Aktiv reumatoid arthritis (RA) hos voksne patienter
- Polyartikulære former (når fem eller flere led er involveret) for alvorlig, aktiv, juvenil idiopatisk arthritis (JIA), hvor der har været utilfredsstillende virkning af ikke-steroide betændelseshæmmende lægemidler (NSAID'ere).
- Alvorlige former af psoriasis, især af typen pletpsoriasis, som ikke kan behandles tilfredsstillende med konventionel behandling, f.eks. lysterapi, PUVA og retinoider, og alvorlig psoriasis, som påvirker leddene (psoriasis arthritis) hos voksne patienter.

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

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

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

Brug ikke Ebetrex:

- hvis du er allergisk over for methotrexat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ebetrex (angivet i afsnit 6)
- hvis du har en betydelig nyresygdom (din læge afgør sværhedsgraden af din sygdom)

- hvis du har en betydelig leversygdom (din læge afgør sværhedsgraden af din sygdom)
- hvis du har forstyrrelser i det bloddannende system
- hvis du har stort alkoholforbrug
- hvis du har svækket immunsystem
- hvis du har alvorlige eller aktuelle infektioner, f.eks. tuberkulose og HIV
- hvis du har sår i mave-tarm-kanalen (herunder sår i mundhulen)
- hvis du er gravid eller ammer (se afsnittet “Graviditet og amning”)
- hvis du skal vaccineres med levende vacciner under behandlingen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Ebetrex, hvis du:

- har sukkersyge, som behandles med insulin
- har inaktive langvarige infektioner (f.eks. tuberkulose, hepatitis B eller C, helvedesild (herpes zoster))
- har eller har haft en lever- eller nyresygdom
- har problemer med din lungefunktion
- har unormal væskeansamling i maven eller i hulrummet mellem lungerne og brystkassens væg (ascites, pleurale effusioner)
- er i væskeunderskud eller lider af tilstande, der kan medføre væskemangel (opkastning, diarré, mundbetændelse).

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 blodigt spyt eller blodig hoste, bør du kontakte din læge med det samme.

Behandlingen må kun gives **én gang ugentligt**.

Ukorrekt brug af methotrexat kan medføre alvorlige, herunder eventuelt dødelige, bivirkninger.

Læs afsnit 3 i denne indlægsseddel omhyggeligt.

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.

Hvis du har haft hudproblemer efter strålebehandling (stråleinduceret dermatitis) og solskoldning, kan disse tilstande vende tilbage under behandling med methotrexat (recall-reaktion).

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).

Børn og unge

Dosis afhænger af patientens legemsvægt. Anvendelse til børn under 3 år frarådes på grund af utilstrækkelig erfaring med denne aldersgruppe.

Børn i behandling med Ebetrex skal holdes under nøje medicinsk overvågning af en specialist på dette område for at opdage mulige bivirkninger så tidligt som muligt.

Ældre patienter

Ældre patienter i methotrexatbehandling bør følges nøje af lægen, så eventuelle bivirkninger kan blive opdaget så hurtigt som muligt.

Ved aldersrelateret nedsættelse af lever- og nyrefunktionen samt lave reserver af vitaminet folinsyre hos ældre skal der anvendes en relativt lav dosis af methotrexat.

Under behandling med Ebetrex kan hudforandringer, der skyldes psoriasis, forværres, hvis udsættelse for UV-bestråling forekommer på samme tid.

Anbefalede opfølgende undersøgelser og forsigtighedsregler:

Der kan forekomme alvorlige bivirkninger, selv om Ebetrex gives i en lav dosis. For at opdage disse tidligt vil lægen foretage kontrolundersøgelser og laboratorieprøver.

Inden behandlingen:

Inden du starter behandlingen, skal du have taget blodprøver for at kontrollere, om du har nok blodlegemer. Blodprøverne bliver også anvendt til at kontrollere dine levertal og til at se, om du har leverbetændelse. Derudover bliver serumalbumin (et protein i blodet), status for hepatitis (leverbetændelse) og nyrefunktionen også kontrolleret. Lægen kan også beslutte at gennemføre andre leverundersøgelser, herunder billedoptagelser af din lever og andre undersøgelser, hvor der bliver taget en lille vævsprøve fra leveren, som bliver undersøgt nærmere. Lægen vil muligvis også kontrollere dig for tuberkulose og tage et røntgenbillede af dit bryst eller udføre en lungefunktionstest.

Under behandlingen:

Lægen kan gennemføre følgende undersøgelser:

- undersøgelse af mundhulen og svelget for forandringer i slimhinden, såsom betændelse eller sår dannelse
- blodprøver/tælling af antal blodlegemer i blodet samt måling af methotrexatniveauet i serum
- blodprøve til kontrol af leverfunktionen
- billeddiagnostisk undersøgelse til kontrol af leverens tilstand
- udtagning af en lille vævsprøve fra leveren med henblik på nærmere undersøgelse
- blodprøve til kontrol af nyrefunktionen
- kontrol af luftvejene og om nødvendigt lungefunktionstest.

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

Hvis resultatet af en eller flere af disse undersøgelser er iøjnefaldende, vil lægen justere din behandling derefter.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler ved behandling med Ebetrex

Methotrexat påvirker midlertidigt produktionen af sædceller og æg. I de fleste tilfælde fortager denne bivirkning sig igen. Methotrexat kan medføre abort og svære fødselsdefekter. Hvis du er en kvinde, skal du undgå at blive gravid under og i mindst seks måneder efter behandlingen med methotrexat. Hvis du er en mand, skal du undgå at gøre en kvinde gravid, mens du får methotrexat og i mindst tre måneder efter behandlingens ophør. Se også afsnittet "Graviditet og amning".

Brug af andre lægemidler sammen med Ebetrex

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Husk at fortælle lægen om behandlingen med Ebetrex, hvis du får ordineret anden medicin, mens du stadig er i behandling. Det er især vigtigt at tale med lægen, hvis du tager:

- anden behandling for reumatoid arthritis eller psoriasis, f.eks. leflunomid, sulphasalazin (også til behandling af colitis ulcerosa), acetylsalicylsyre, phenylbutazon eller amidopyrin
- alkohol (bør undgås)
- levende vacciner
- azathioprin (anvendes til at hindre afstødning efter en organtransplantation)
- retinoider (anvendes til behandling af psoriasis og andre hudsygdomme)
- lægemidler mod krampeanfald (forebygger kramper)
- cancerbehandlinger
- barbiturater (indsprøjtning med sovemedicin)
- beroligende medicin
- oral svangerskabsforebyggelse (p-piller)
- probenecid (mod urinsyre gigt)
- antibiotika
- penicilliner kan nedsætte udskillelsen af methotrexat og potentielt medføre en forøgelse af bivirkninger
- metamizol (synonymer novaminsulfon og dipyrone) (lægemiddel mod stærke smerter og/eller feber)
- pyrimethamin (anvendes til forebyggelse og behandling af malaria)

- vitaminpræparater, som indeholder folinsyre
- syrepumpehæmmere (anvendes til behandling af alvorlig halsbrand eller mavesår)
- theophyllin (anvendes til behandling af astma).

Brug af Ebetrex sammen med mad, drikke og alkohol

Under behandling med Ebetrex skal du helt undgå at drikke alkohol, såvel som umådeholden indtagelse af kaffe, koffeinholdige drikkevarer eller sort te.

Du skal også sørge for at drikke rigeligt med væske under behandlingen med Ebetrex, da væskemangel (dehydrering) kan øge den giftige virkning af Ebetrex.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Brug ikke Ebetrex, mens du er gravid eller prøver at blive gravid. Methotrexat kan medføre fødselsdefekter 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 hos kvinder, der er eller 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 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 bør 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.

Amning

Da methotrexat går over i modermælk, må du ikke amme under behandlingen. Hvis din behandlende læge anser behandlingen med methotrexat for absolut nødvendig i ammeperioden, skal du ophøre med at amme.

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 tre måneder efter behandlingsophør.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der kan opstå bivirkninger såsom træthed og svimmelhed under behandlingen. Derfor kan evnen til at føre motorkøretøj og/eller betjene maskiner være nedsat. Hvis du er påvirket af træthed eller svimmelhed, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Ebetrex indeholder natriumchlorid og natriumhydroxid

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. ugentlig dosis, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. Sådan skal du bruge Ebetrex

Vigtig advarsel om dosering af Ebetrex (methotrexat):
--

Ebetrex **må kun bruges én gang om ugen** til behandling af reumatoid arthritis, juvenil idiopatisk arthritis og psoriasis. Brug af for meget af Ebetrex (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.

Ebetrex bør kun ordineres af læger, der er bekendt med dette lægemiddels forskellige egenskaber og dets måde at virke på.

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

Ebetrex må **kun** anvendes **én gang ugentligt**. Sammen med din læge kan du fastsætte en bestemt ugedag hver uge, hvor du får injektionen.

Ukorrekt brug af Ebetrex kan medføre alvorlige, herunder eventuelt dødelige, bivirkninger.

Den sædvanlige dosis er:

Dosis til patienter med reumatoid arthritis

Den sædvanlige startdosis af methotrexat er 7,5 mg én gang om ugen. Ebetrex gives som en enkeltdosis som injektion under huden, i en muskel eller i en vene (se "Indgivelsesmåde og varighed").

Hvis virkningen ikke er tilfredsstillende, og lægemidlet tåles godt, kan dosis af Ebetrex gradvist øges. Den gennemsnitlige ugentlige dosis er 15-20 mg. Generelt bør en ugentlig dosis Ebetrex på 25 mg ikke overskrides. Når det ønskede behandlingsmæssige resultat er opnået, bør dosis - om muligt - gradvist nedsættes til lavest mulige effektive vedligeholdelsesdosis.

Dosis til børn og unge under 16 år med polyartikulære former af juvenil idiopatisk arthritis

Den anbefalede dosis er 10-15 mg/m² legemsoverflade pr. uge. Ved utilfredsstillende resultat kan den ugentlige dosis øges op til 20 mg/m² legemsoverflade/uge. Det er dog nødvendigt at kontrollere regelmæssigt. Fordi der kun foreligger meget få data om indgift af lægemidlet i en blodåre (intravenøst) til børn og unge, bør det kun gives under huden (subkutant) eller i musklen (intramuskulært).

Anvendelse til børn under 3 år frarådes på grund af utilstrækkelig erfaring med denne aldersgruppe.

Voksne med alvorlige former for psoriasis og psoriasis arthritis

Det anbefales at indgive en enkeltdosis på 5-10 mg for at vurdere mulige skadelige virkninger. Denne dosis kan indgives under huden (subkutant), i musklen (intramuskulært) eller i en blodåre (intravenøst).

Hvis der efter én uge ikke observeres ændringer i blodtal, fortsættes behandlingen med en dosis på ca. 7,5 mg. Denne dosis kan gradvist øges (i trin på 5-7,5 mg pr. uge og under overvågning af blodtal), indtil tilfredsstillende behandlingsmæssige resultater er opnået. Generelt kan en ugentlig dosis på 20 mg være forbundet med en betydeligt øget giftig virkning. Den ugentlige dosis bør ikke overskride 30 mg.

Når det ønskede behandlingsmæssige resultat er opnået, bør dosis gradvist nedsættes til lavest mulige effektive vedligeholdelsesdosis for den enkelte patient.

Patienter med en nyresygdom

Patienter med en nyresygdom skal måske have en mindre dosis.

Indgivelsesmåde og varighed

Behandlingsvarigheden bestemmes af den behandlende læge. Ebetrex injiceres **én gang om ugen!** Det anbefales at bestemme en fast ugedag som "injektionsdag".

Ebetrex gives under huden, i en muskel eller i en blodåre. Hos børn og unge må det ikke gives i en blodåre. Behandling af reumatoid arthritis, juvenil idiopatisk arthritis, psoriasis vulgaris og psoriasis arthritis med Ebetrex er en langtidsbehandling.

Reumatoid arthritis

Der kan generelt forventes en bedring af symptomerne efter 4-8 ugers behandling. Symptomerne kan vende tilbage efter ophør af behandling med Ebetrex.

Alvorlige typer af psoriasis vulgaris og psoriasis arthritis (psoriasis arthropatica)

Der kan generelt forventes resultat af behandlingen efter 2-6 uger.

Afhængigt af symptomernes sværhedsgrad og laboratorieværdier skal behandlingen fortsættes eller afbrydes.

I begyndelsen af behandlingen kan Ebetrex injiceres af sundhedspersonalet. Din læge kan dog afgøre, at du selv kan lære, hvordan du skal injicere Ebetrex ind under huden. Du vil få en passende oplæring i, hvordan du skal gøre. Du skal under ingen omstændigheder forsøge at give dig selv en indsprøjtning uden at være oplært heri.

Hvis du har brugt for meget Ebetrex

Brug Ebetrex efter lægens anvisning. Du må ikke selv ændre dosis!

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du (eller en anden) har taget mere af Ebetrex, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

En overdosis af methotrexat kan medføre alvorlige forgiftningsreaktioner. Symptomer på en overdosis kan omfatte at have let ved at få blå mærker eller blødning, usædvanlig svaghed, sår i munden, kvalme, opkastning, sort eller blodig afføring, hoste med blodigt opspyt eller kaffegrums-lignende opkast og nedsat urinmængde. Se også afsnit 4.

Tag medicinpakningen med, hvis du tager til lægen eller på hospitalet.

Modgift i tilfælde af en overdosis er calciumfolinat.

Hvis du har glemt at bruge Ebetrex

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis. Spørg lægen til råds.

Hvis du holder op med at bruge Ebetrex

Du bør ikke afbryde eller stoppe behandling med Ebetrex, medmindre du har talt med din læge om det. Hvis du formoder, at du har alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte din læge for vejledning.

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

4. Bivirkninger

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

Fortæl det omgående til lægen, hvis du pludseligt får hvæsende vejrtrækning, åndenød, hævelse af øjenlåg, ansigt eller læber, udslæt eller kløe (især hvis hele kroppen er påvirket) og en fornemmelse af, at du er ved at besvime (dette kan være tegn på alvorlige allergiske reaktioner eller anafylaktisk shock).

Alvorlige bivirkninger

Hvis du får nogle af følgende bivirkninger, skal du straks kontakte lægen:

- lungeproblemer (symptomer kan være almen utilpashed, tør, generende hoste, åndenød, stakåndethed i hvile, brystmerter eller feber)
- blodig hoste eller blodigt spyt
- alvorlig afskalning eller blærer på huden (dette kan også berøre munden, øjnene og kønsorganerne)
- usædvanlig blødning (herunder blodig opkastning) eller blå mærker
- alvorlig diarré
- sår i munden
- sorte eller tjæreagtige afføringer

- blod i urin eller afføring
- små røde pletter på huden
- feber
- gulfarvning af huden (gulsot)
- smerter ved vandladning eller vandladningsbesvær
- hævelse af hænder, ankler eller fødder eller ændringer i vandladningshyppighed eller nedsat eller manglende udskillelse af urin (symptomer på nyresvigt)
- tørst og/eller hyppig vandladning
- krampeanfald (kramper)
- bevidstløshed
- sløret eller nedsat syn.

Følgende bivirkninger er også rapporteret:

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

- appetitløshed, kvalme, opkastning, mavesmerter
- betændelse og sår i mund og svælg
- øgede leverenzzymer (kan ses i en prøve, som lægen foretager).

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- nedsat dannelse af blodlegemer med nedsat antal af hvide og/eller røde blodlegemer og blodplader til følge (leukopeni, anæmi, trombocytopeni)
- hovedpine
- træthed, døsighed
- snurren, prikken eller svie i huden, udslæt, rødmen, kløe
- lungebetændelse (pneumonitis)
- diarré.

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

- helvedesild (herpes zoster)
- hævede lymfeknuder (som i en del tilfælde aftog spontant, så snart Ebetrex blev stoppet)
- fald i antallet af blodlegemer og blodplader
- alvorlige allergiske reaktioner
- sukkersyge
- depression
- svaghed i hele venstre eller højre kropsdel
- svimmelhed, forvirring
- krampeanfald
- hjerneskade (svind af hjernens hvide substans/forstyrrelser i hjernen)
- betændelse i blodkar
- lungeskade, vand omkring lungerne
- sår og blødning fra mave-tarm-kanalen
- betændelse i bugspytkirtlen
- leverforstyrrelser
- nedsat proteinindhold i blodet
- nældefeber (alene), lysoverfølsomhed, brun hud
- alvorlige giftige hudreaktioner, herunder blæredannelse og afstødning af det øverste hudlag (Stevens-Johnsons syndrom, Lyells syndrom)
- hårtab
- øgning af gigtknuder (knuder i vævet)
- smertefuld psoriasis
- solforbrændingslignende reaktioner på grund af øget følsomhed i huden over for sollys
- led- eller muskelsmerter

- knogleskørhed
- betændelse og sår i blæren (muligvis med blod i urinen), smerter ved vandladning
- misdannelser hos fostre
- betændelse og sår i skeden
- svie eller vævsskade efter injektion af Ebetrex i en muskel.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- blodforgiftning
- meget store røde blodlegemer (megaloblastisk anæmi)
- humørsvingninger
- midlertidige problemer med sanserne
- nedsat kontrol over frivillige bevægelser i hele kroppen
- taleforstyrrelser
- alvorlige øjenproblemer
- lavt blodtryk
- blodpropper
- ondt i halsen
- vejrtrækningspauser
- betændelse i mave-tarm-kanalen, blodige afføringer
- betændt tandkød
- akut hepatitis (leverbetændelse)
- ændret farve på neglene, tab af negle
- akne, røde eller violette pletter på grund af karblødning
- knoglebrud på grund af overanstrengelse
- elektrolytforstyrrelser
- abort
- mangelfuld sædproduktion
- menstruationsforstyrrelser.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- forkølelsessår (herpes simplex)
- leverbetændelse
- alvorligt nedsat funktion af knoglemarven
- nedsat immunforsvar (hypogammaglobulinæmi)
- smerter
- muskelsvaghed
- smagsforstyrrelser (metalsmag)
- betændelse i hjernehinden med lammelse eller opkastning til følge
- røde øjne
- betændelse i hjertesækken, væske i hjertesækken
- lungebetændelse, vejrtrækningsproblemer, astma
- opkastning af blod
- leversvigt
- infektion omkring en fingernegl, bylder, små blodkar i huden
- protein i urinen
- fosterdød
- problemer med dannelsen af æg (kvinder) og sæd (mænd)
- tab af sexlyst
- rejsningsproblemer
- udflåd fra skeden
- ufrugtbarhed
- milde lokale hudreaktioner, når Ebetrex indgives under huden
- lymfoproliferative sygdomme (ukontrolleret vækst af hvide blodlegemer)

- følelsesløshed eller prikkende fornemmelse/nedsat følsomhed for stimulering.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data):

- infektioner, som i nogle tilfælde kan være dødelige
- hævede lymfeknuder
- nedsat funktion af immunsystemet
- feber
- betændelse i små blodkar på grund af en allergisk reaktion
- betændelse i bughinden
- langsom sårheling
- blødning i lungerne
- knogleskade i kæberne (sekundært til ukontrolleret vækst af hvide blodlegemer)
- vævsdød på injektionsstedet
- rødme og hudafskalning
- hævelse.

Efter injektion i en muskel kan der opstå lokale bivirkninger (brændende fornemmelse) eller skader (dannelse af steril absces (byld), ødelæggelse af fedtvæv) på injektionsstedet.

Injektion under huden er generelt veltolereret. Der er kun set milde lokale hudreaktioner, der aftog under behandlingen.

Methotrexat kan medføre et fald i antallet af hvide blodlegemer, og din modstandsdygtighed over for infektion kan blive nedsat. Du skal straks søge læge, hvis du får en infektion med symptomer som feber og en alvorlig forværring af din almentilstand eller feber med lokale infektionssymptomer, f.eks. ondt i halsen/svælget/munden eller urinvejsproblemer. Lægen vil tage en blodprøve for at kontrollere, om antallet af hvide blodlegemer er faldet (agranulocytose). Det er vigtigt at fortælle lægen om din medicin.

Methotrexat kan forårsage alvorlige (og i nogle tilfælde livstruende) bivirkninger. Lægen vil derfor tage nogle prøver for at kontrollere, om du udvikler abnormiteter i blodet (f.eks. lavt antal hvide blodlegemer, lavt antal blodplader, lymfomer) og ændringer i nyrerne og leveren.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

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 lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten på den fyldte sprøjte og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Produktet skal anvendes umiddelbart efter åbning.

Brug ikke lægemidlet, hvis opløsningen ikke er klar eller indeholder partikler.

Kun til éngangsbrug. Opløsning, der ikke er anvendt, skal bortskaffes!

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

Ebetrex indeholder:

Aktivt stof: methotrexat.

1 ml injektionsvæske, opløsning indeholder 20 mg methotrexat (som 21,94 mg methotrexatdinatrium).

1 fyldt injektionssprøjte med 0,375 ml injektionsvæske, opløsning indeholder 7,5 mg methotrexat.

1 fyldt injektionssprøjte med 0,5 ml injektionsvæske, opløsning indeholder 10 mg methotrexat.

1 fyldt injektionssprøjte med 0,625 ml injektionsvæske, opløsning indeholder 12,5 mg methotrexat.

1 fyldt injektionssprøjte med 0,75 ml injektionsvæske, opløsning indeholder 15 mg methotrexat.

1 fyldt injektionssprøjte med 0,875 ml injektionsvæske, opløsning indeholder 17,5 mg methotrexat.

1 fyldt injektionssprøjte med 1 ml injektionsvæske, opløsning indeholder 20 mg methotrexat.

1 fyldt injektionssprøjte med 1,125 ml injektionsvæske, opløsning indeholder 22,5 mg methotrexat.

1 fyldt injektionssprøjte med 1,25 ml injektionsvæske, opløsning indeholder 25 mg methotrexat.

1 fyldt injektionssprøjte med 1,375 ml injektionsvæske, opløsning indeholder 27,5 mg methotrexat.

1 fyldt injektionssprøjte med 1,5 ml injektionsvæske, opløsning indeholder 30 mg methotrexat.

Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, natriumhydroxid til pH-justering og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Ebetrex injektionsvæske, opløsning findes som fyldte injektionssprøjter med en klar, gullig injektionsvæske.

Hver æske indeholder 1 fyldt injektionssprøjte med 0,375 ml, 0,5 ml, 0,625 ml, 0,75 ml, 0,875 ml, 1 ml, 1,125 ml, 1,25 ml, 1,375 ml eller 1,5 ml injektionsvæske, opløsning, engangskanyler med eller uden sikkerhedskanyler og servietter til desinfektion.

Multipakninger indeholder 4, 5, 6, 12 eller 30 fyldte injektionssprøjter (1 fyldt injektionssprøjte per æske).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Østrig

Fremstiller

Fareva Unterach GmbH, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Østrig

Repræsentant

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Denne indlægsseddel blev senest ændret 14. januar 2025

Nedenstående oplysninger er tiltænkt sundhedspersoner:

Ebetrex 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning i fyldte sprøjter

Vejledning til anvendelse, indgivelse og bortskaffelse

Opløsningen skal være klar og fri for partikler.

Dette lægemiddel skal håndteres og bortskaffes på samme vis som andre cytotoksiske præparater i overensstemmelse med de lokale retningslinjer. Gravide kvinder, der arbejder som sundhedsfagligt personale, må ikke håndtere og/eller administrere Ebetrex.

Kun til éngangsbrug. Ikke anvendt opløsning skal bortskaffes.

Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer for cytotoksiske præparater.

Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette præparat ikke blandes med andre lægemidler.

Særlige opbevaringsforhold

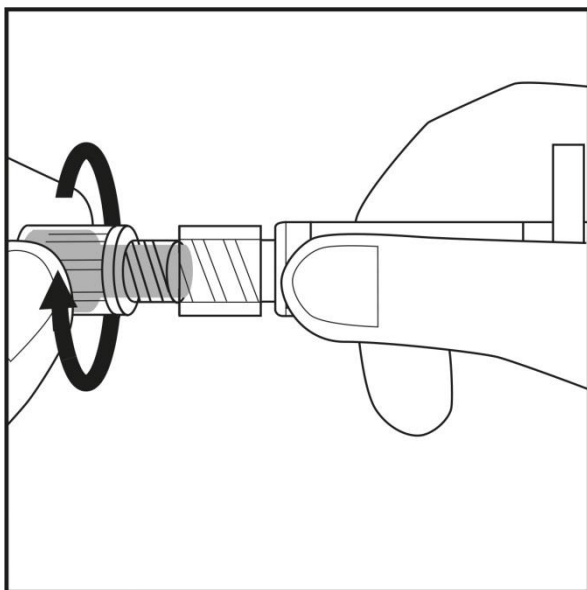
Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Trinvis vejledning til subkutan injektion:

Trin 1:

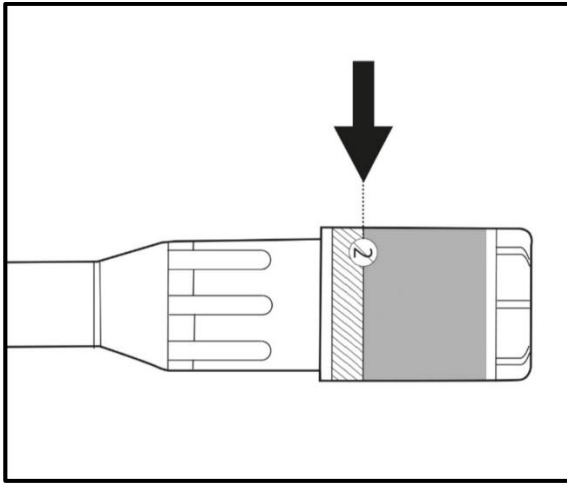
- Tag inderpakningen, der indeholder den fyldte injektionssprøjte og kanylen ud af æsken.
- Luk inderpakningen op ved at trække i hjørneflappen. Tag den fyldte sprøjte ud af pakningen.
- Drej den grå gummihætte, der er dækket af plast, af sprøjten uden at røre ved den fyldte sprøjtes åbning (se billede 1).



Billede 1

Trin 2:

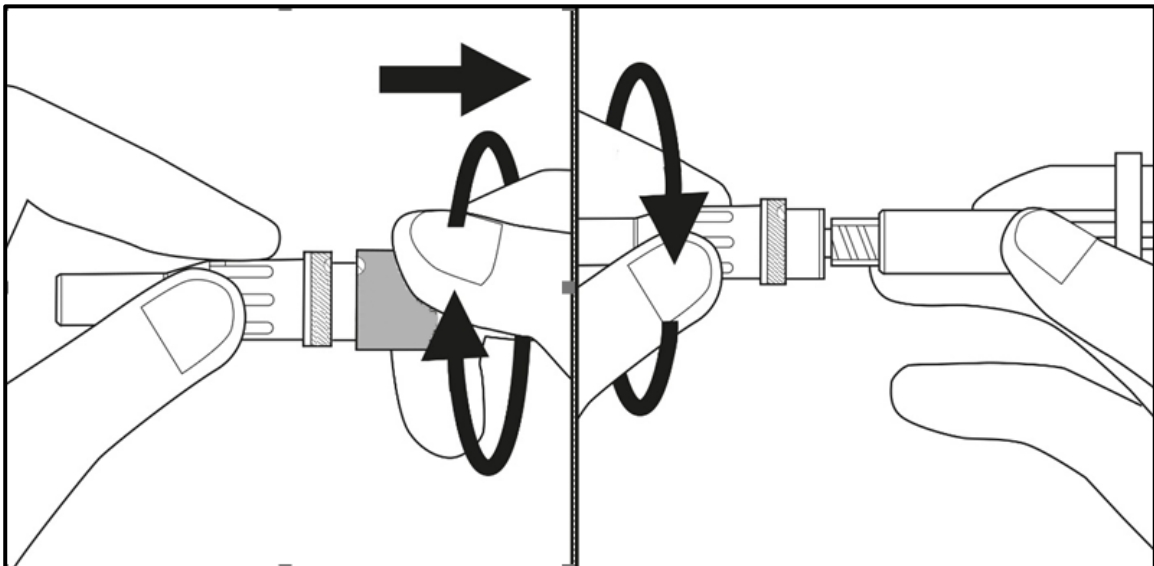
- Læg sprøjten tilbage i inderpakningen, så den er klar til brug. Den gule opløsning kan ikke løbe ud.
- Kontrollér etiketten på plastindkapslingen med kanylen. Etiketten skal være ubeskadiget! (se billede 2).



Billede 2

Trin 3:

- Fjern hættten på plastbeholderen med kanylen ved at dreje den og derefter trække den af. Se billede 3.1.
- Skru forsigtigt kanylen med plastindkapslingen fast på sprøjten, indtil du ikke kan skrue mere. Se billede 3.2.

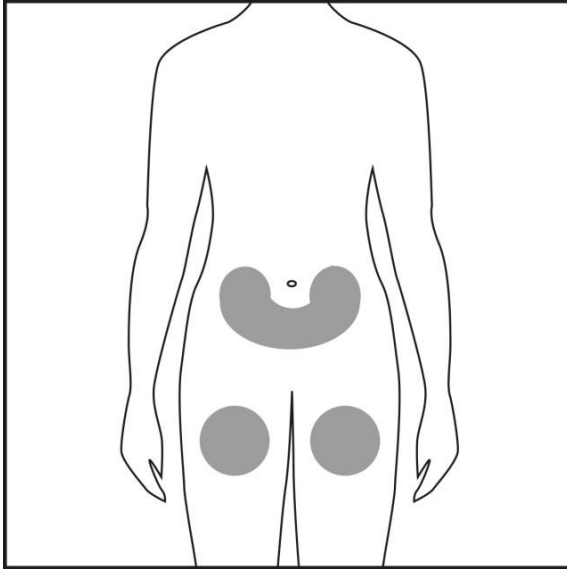


Billede 3.1

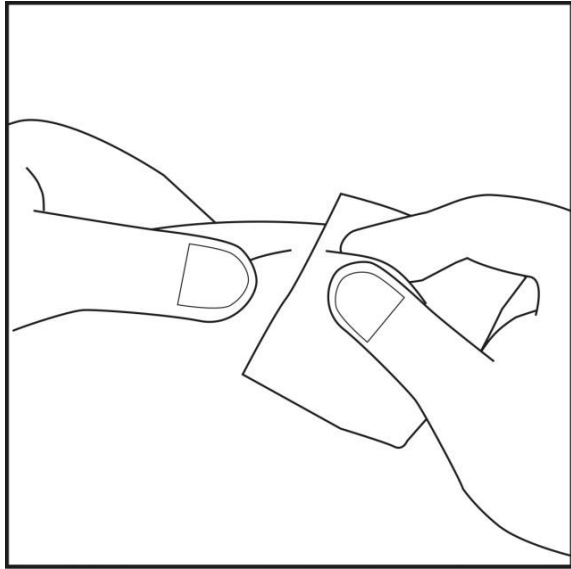
Billede 3.2

Trin 4:

- Vælg et injektionssted i mave- eller lårregionen, og aftør det med alkoholservietten. Rør herefter ikke området, før injektionen foretages (se billede 4.1 og 4.2).



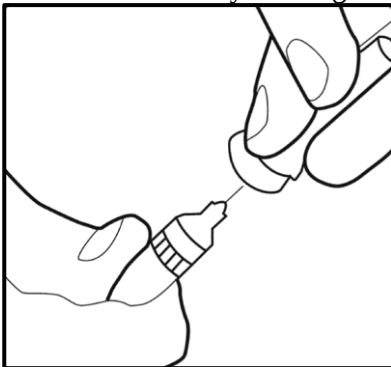
Billede 4.1



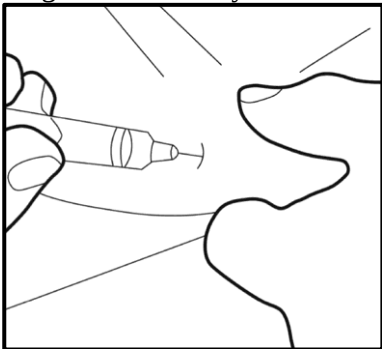
Billede 4.2

Trin 5:

- Træk hættten af kanylen. Læg hættten til side.

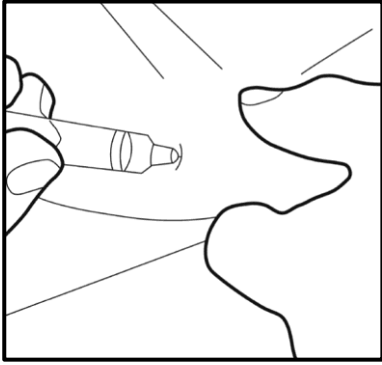


- Rør ikke ved den sterile kanyle. Hvis det skulle ske, så spørg lægen eller på apoteket, om du skal bruge en anden kanyle. Løft en hudfold med to fingre og stik kanylen ind næsten lodret.



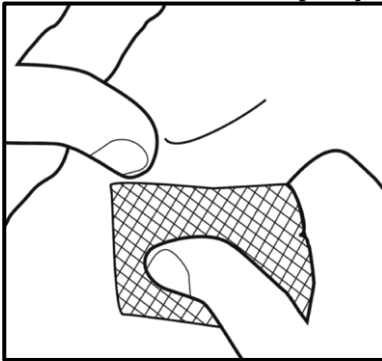
Trin 6:

- Stik kanylen helt ind i hudfolden. Pres så stemplet langsomt ned og injicér hele opløsningen ind under huden.



Trin 7:

- Fjern forsigtigt kanylen og dup injektionsstedet med en desinfektionsserviet. Du må ikke gnubbe, da det vil medføre irritation på injektionsstedet.



For at undgå skader skal brugte sprøjter bortskaffes i en affaldsbeholder.