

Bipacksedel: Information till användaren

Ebetrex 20 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta

metotrexat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Ebetrex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ebetrex
3. Hur du använder Ebetrex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ebetrex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ebetrex är och vad det används för

Ebetrex är ett läkemedel med följande egenskaper:

- det hindrar tillväxten av vissa celler i kroppen som reproduceras snabbt (anti-tumörmedel)
- det minskar oönskade reaktioner i kroppens försvarsmekanism (immunosuppressivt medel) och
- det har anti-inflammatoriska effekter

Ebetrex används för behandling av:

- aktiv reumatoid artrit (RA) hos vuxna
- polyartikulära former (när fem eller fler leder är påverkade) av svår, aktiv juvenil idiopatisk artrit (JIA) när behandling med icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel (NSAID) inte har gett tillräckligt bra resultat
- svår terapiresistent handikappande psoriasis, som inte förbättras tillräckligt av andra behandlingsformer som ljusterapi (PUVA) och retinoider, samt svår psoriasis som påverkar lederna (psoriasisartrit) hos vuxna patienter.

Metotrexat som finns i Ebetrex kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ebetrex

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder Ebetrex om du har någon fråga.

Använd inte Ebetrex:

- om du är allergisk mot metotrexat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har betydande njursjukdom (läkaren bestämmer hur svår sjukdomen är)
- om du har betydande leversjukdom (läkaren bestämmer hur svår sjukdomen är)
- om du har någon rubbning i blodbildningssystemet
- om du konsumerar stora mängder alkohol
- om funktionen i kroppens eget immunsystem är nedsatt

- om du har en svår eller aktiv infektion, t.ex. tuberkulos och HIV
- om du har sår i magtarmkanalen (inklusive sår i munhålan)
- om du är gravid eller om du ammar (se avsnitt "Graviditet, amning och fertilitet")
- om du samtidigt vaccineras med levande vacciner

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ebetrex om

- du har diabetes mellitus som behandlas med insulin
- du har inaktiva kroniska infektioner (som tuberkulos, hepatit B eller C, bältros (herpes zoster))
- du har eller har haft någon lever- eller njursjukdom
- din lungfunktion är nedsatt
- du har sjuklig ansamling av vätska i bukhålan eller i utrymmet mellan lungor och bröstvägg (ascites, pleurautgjutningar)
- du är uttorkad eller lider av tillstånd som leder till uttorkning (kräkning, diarré, stomatit)

Akut blödning från lungorna hos patienter med bakomliggande reumatisk sjukdom har rapporterats med metotrexat. Om du får symtom som blod i saliv eller blodiga upphostningar ska du omedelbart kontakta läkare.

Behandlingen ska ges **en gång per vecka**.

Felaktigt intag av metotrexat kan leda till allvarliga biverkningar, även eventuellt dödliga sådana.

Läs avsnitt 3 i denna bipacksedel noggrant.

Metotrexat kan göra att din hud blir känsligare för solljus. Undvik stark sol och sola inte solarium eller använd sollampa utan föregående medicinsk rådgivning. För att skydda din hud från stark sol bör du använda lämplig klädsel eller använda solskydd med hög skyddsfaktor.

Om du tidigare har fått hudproblem efter strålningsterapi (strålningsinducerad dermatit) och brännskador i huden efter solning kan dessa besvär återkomma under metotrexatbehandling (återreaktion).

Om du, din partner eller din vårdgivare upptäcker nya eller förvärrade neurologiska symtom, såsom allmän muskelsvaghet, synstörningar, förändringar i tankeförmåga, minne och orientering som leder till förvirring och personlighetsförändringar, ska du omedelbart kontakta din läkare eftersom detta kan vara symtom på en mycket sällsynt, allvarlig hjärninfektion som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).

Barn och ungdomar

Doseringsinstruktioner beror på patientens kroppsvikt. Användning rekommenderas inte till barn <3 år på grund av att tillräcklig erfarenhet saknas i denna åldersgrupp.

Barn som får Ebetrex-behandling ska följas särskilt noga av specialistläkare för att eventuella biverkningar ska kunna identifieras så tidigt som möjligt.

Äldre patienter

Äldre patienter som får behandling med metotrexat ska följas noga av läkare, så att eventuella biverkningar kan identifieras så tidigt som möjligt.

Metotrexatdosen ska vara relativt låg, eftersom lever- och njurfunktionen försämras och reserverna av vitaminet folsyra minskar i kroppen med stigande ålder.

Hudförändringar orsakade av psoriasis kan förvärras under behandling med Ebetrex vid samtidig UV-strålning.

Rekommenderade uppföljande undersökningar och försiktighetsåtgärder:

Även när Ebetrex används i låga doser kan allvarliga biverkningar uppstå. För att dessa ska kunna upptäckas tidigt måste läkaren göra uppföljande undersökningar och laboratorieprover.

Före behandlingsstart:

Innan behandlingen börjar kontrolleras ditt blod för att se om du har tillräckligt med blodkroppar. Blodprov tas också för att kontrollera leverfunktionen och ta reda på om du har hepatit (leverinflammation). Därtill kontrolleras nivån av serumalbumin (ett protein i blodet), hepatitstatusen (leverinflammation) och njurfunktionen. Läkaren kan också komma att ordinera andra levertester. De kan innefatta bl.a. bildundersökning av levern och tagning av ett litet vävnadsprov från levern för närmare undersökning. Läkaren kan också undersöka om du har tuberkulos och röntga dina lungor eller göra ett lungfunktionstest.

Under behandlingen:

Läkaren kan göra eller ordinera följande undersökningar:

- undersökning av munhålan och svalget för eventuella slemhinneförändringar t.ex. inflammation eller sårbildning
- blodprov/blodbild, som innefattar antalet blodkroppar och mätning av metotrexatnivåerna i serum
- blodprov för övervakning av leverfunktionen
- bildundersökningar för övervakning av leverns tillstånd
- tagning av ett litet vävnadsprov från levern för närmare undersökning
- blodprov för övervakning av njurfunktionen
- kontroll av andningsvägarna samt vid behov lungfunktionstest

Det är mycket viktigt att komma till de inplanerade undersökningarna.

Om något av testresultaten är avvikande kommer läkaren att göra ändringar i behandlingen utgående från dessa.

Särskilda försiktighetsåtgärder vid behandling med Ebetrex

Metotrexat påverkar tillfälligt spermie- och äggproduktionen, en effekt som i de flesta fall går tillbaka efter avslutad behandling. Metotrexat kan orsaka missfall och allvarliga medfödda missbildningar. Om du är kvinna, måste du undvika att bli gravid när du använder metotrexat och i minst 6 månader efter avslutad behandling. Om du är man, måste du undvika att göra en kvinna gravid under tiden du får metotrexat och i minst 3 månader efter avslutad behandling med metotrexat. Se även avsnittet ”Graviditet, amning och fertilitet”.

Andra läkemedel och Ebetrex

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Kom ihåg att tala om för läkaren att du behandlas med Ebetrex om du får utskrivet något annat läkemedel medan behandlingen pågår.

Det är särskilt viktigt att tala om för läkaren om du använder:

- annan behandling mot reumatoid artrit eller psoriasis, såsom leflunomid, sulfasalazin (används även mot ulcerös kolit), acetylsalicylsyra, fenylobutazon eller amidopyrin
- alkohol (bör undvikas)
- levande vacciner
- azatioprin (förebygger bortstötning vid organtransplantationer)
- retinoider (mot psoriasis och andra hudproblem)
- antikonvulsiva läkemedel (mot kramper)
- cancerbehandling
- barbiturater (sömnmedel)
- lugnande medel
- p-piller
- probenecid (mot gikt)
- antibiotika
- penicilliner kan minska utsöndringen av metotrexat, vilket kan leda till en ökning av biverkningar
- metamazol (novaminsulfon och dipyron är synonymer) (läkemedel mot svår smärta och/eller feber)
- pyrimetamin (förebyggande och behandling av malaria)
- vitaminpreparat som innehåller folsyra
- protonpumpshämmare (mot svår halsbränna och magsår)
- teofyllin (mot astma).

Ebetrex med mat, dryck och alkohol

Du bör inte dricka någon alkohol under behandlingen med Ebetrex. Undvik att dricka alltför mycket kaffe, koffeininnehållande kalla drycker eller svart te. Se till att du dricker mycket vätska under behandlingen med Ebetrex eftersom uttorkning (minskning av kroppsvätska) kan öka de skadliga effekterna av Ebetrex.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Använd inte Ebetrex under graviditet eller om du försöker bli gravid. Metotrexat kan orsaka medfödda missbildningar, fosterskador och missfall. Det är förknippat med missbildningar i skallen, ansiktet, hjärtat och blodkärlen, hjärnan och armar och ben. Det är därför mycket viktigt att metotrexat inte ges till gravida patienter eller patienter som planerar att bli gravida. Hos fertila kvinnor måste graviditet uteslutas genom lämpliga åtgärder, t.ex. ett graviditetstest före behandlingsstart.

Du måste undvika att bli gravid medan du tar metotrexat och i minst 6 månader efter avslutad behandling genom att använda tillförlitliga preventivmetoder under denna tid (se även avsnittet "Varningar och försiktighet").

Om du blir gravid under behandlingen eller misstänker att du kan vara gravid ska du tala med din läkare så snart som möjligt. Du ska erbjudas medicinsk rådgivning om risken för skadliga effekter på barnet på grund av behandlingen.

Om du önskar bli gravid ska du rådgöra med din läkare, som kan hänvisa dig till specialistrådgivning före planerad behandlingsstart.

Amning

Amma inte under behandlingen eftersom metotrexat passerar över i bröstmjolk. Om din behandlande läkare anser att behandling med metotrexat är absolut nödvändig under amningsperioden måste du sluta amma.

Fertilitet hos män

Tillgängliga data tyder inte på någon ökad risk för missbildningar eller missfall om fadern tar mindre metotrexat än 30 mg/vecka. En risk kan dock inte fullständigt uteslutas. Metotrexat kan vara genotoxiskt. Detta betyder att läkemedlet kan orsaka genmutation. Metotrexat kan påverka spermieproduktionen och kan orsaka medfödda missbildningar. Därför ska du undvika att göra en kvinna gravid och att donera sperma medan du tar metotrexat och i minst 3 månader efter avslutad behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Biverkningar från centrala nervsystemet, såsom trötthet och yrsel, kan uppstå under behandling med Ebetrex. Därför kan i vissa fall förmågan att framföra fordon och/eller använda maskiner vara nedsatt. Om du känner dig trött eller yr ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ebetrex innehåller natriumklorid och natriumhydroxid

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per veckodos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Ebetrex

Viktig varning angående doseringen av Ebetrex (metotrexat):

Ebetrex **får endast användas en gång i veckan** vid behandling av reumatoid artrit, juvenil idiopatisk artrit och psoriasis. Användning av för stor mängd Ebetrex (metotrexat) kan vara livshotande. Läs avsnitt 3 i denna bipacksedel mycket noga. Om du har några frågor, tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder läkemedlet.

Ebetrex ska endast ordinerats av läkare med tillräcklig erfarenhet av läkemedlets egenskaper och verkningsmekanism.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ebetrex ges **endast en gång per vecka**. Du kommer överens med din läkare om en lämplig veckodag då du ska få din injektion.

Felaktigt intag av Ebetrex kan leda till allvarliga biverkningar, även eventuellt dödliga sådana.

Vanlig dos är:

Patienter med reumatoid artrit

Rekommenderad startdos är 7,5 mg metotrexat en gång i veckan. Ebetrex injiceras som engångsdos under huden, i en muskel eller i en ven (se avsnitt "Administreringssätt och behandlingens längd"). Om effekten fortfarande är otillräcklig kan doseringen av Ebetrex ökas om den tolereras väl. En genomsnittlig veckodos är 15-20 mg. I allmänhet bör en veckodos om 25 mg inte överskridas. Efter att önskat behandlingsmål har uppnåtts bör dosen, om möjligt, minskas till lägsta fortfarande effektiva underhållsdos.

Barn och ungdomar under 16 år med polyartikulära former av juvenil idiopatisk artrit

Rekommenderad dos är 10-15 mg/m² kroppsyt/vecka. Om den rekommenderade dosen inte är tillräcklig kan veckodosen ökas upp till 20 mg/m² kroppsyt/vecka. Emellertid ska regelbundna kontroller genomföras oftare.

Eftersom det endast finns begränsade data avseende intravenös (i en ven) användning hos barn och ungdomar ska administrering endast ske som subkutan injektion (under huden) eller intramuskulärt (i en muskel).

Användning rekommenderas inte till barn <3 år på grund av att tillräcklig erfarenhet saknas i denna åldersgrupp.

Vuxna med svåra former av psoriasis vulgaris eller psoriasisartrit

En testdos på 5-10 mg rekommenderas för att utvärdera eventuella skadliga effekter.

Denna dos kan injiceras subkutan (under huden), intramuskulärt (i en muskel) eller intravenöst (i en ven).

Om inga förändringar i blodbilden har observerats efter en vecka, fortsätts behandlingen med ca 7,5 mg. Dosen kan ökas gradvis (i steg om 5-7,5 mg per vecka samtidigt med uppföljning av blodbilden), tills optimalt behandlingsresultat uppnås. En veckodos på 20 mg kan i allmänhet associeras med signifikant ökning av toxiciteten. En veckodos på 30 mg bör inte överskridas. Efter att önskat behandlingsmål har uppnåtts ska dosen minskas veckovis, till lägsta fortfarande effektiva underhållsdos.

Patienter med nedsatt njurfunktion

För patienter med nedsatt njurfunktion kan dosen behöva minskas.

Administreringssätt och behandlingens längd

Behandlande läkare bestämmer hur länge behandlingen ska pågå. Ebetrex injiceras **en gång i veckan!** Det rekommenderas att du och din läkare bestämmer en fast veckodag för injektionen.

Ebetrex injiceras under huden, i en muskel eller i en ven, till barn och ungdomar får det inte ges intravenöst.

Behandling med Ebetrex vid reumatoid artrit, juvenil idiopatisk artrit, psoriasis vulgaris eller psoriasisartrit är långtidsbehandling.

Reumatoid artrit

Behandlingssvar kan oftast förväntas 4-8 veckor efter behandlingsstart.

Symtomen kan återkomma efter att behandlingen med Ebetrex upphört.

Svåra former av psoriasis vulgaris och psoriasisartrit (psoriasis arthropatica)

Behandlingssvar kan oftast förväntas efter 2-6 veckor.

Beroende på den kliniska bilden och förändringar i laboratorievärden kan behandlingen därefter fortsätta eller avslutas.

I början av behandlingen injiceras Ebetrex av vårdpersonal. Men din läkare kan besluta att det är lämpligt att du lär dig hur du själv ska injicera Ebetrex under huden. Du kommer att få lämplig träning för att kunna göra detta. Du får under inga omständigheter försöka injicera dig själv om du inte har tränats att göra detta.

Se avsnitt ”Bruksanvisning för Ebetrex förfylld spruta” för ytterligare information.

Om du har använt för stor mängd av Ebetrex

Följ läkarens doseringsrekommendationer. Ändra inte dosen på eget bevåg.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdoserings av metotrexat kan ge svåra skadliga effekter. Symtomen vid överdosering kan innefatta blåmärken eller blödningar, onormal svaghet, munsår, illamående, kräkningar, svart eller blodig avföring, blodiga upphostningar eller kräkningar som liknar kaffesump och minskad urinerings. Se även avsnitt 4.

Ta med dig läkemedelsförpackningen om du uppsöker läkare eller sjukhus.

Motgift vid en överdosering är kalciumfolinat.

Om du har glömt att använda Ebetrex

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos, men fortsätt att ta ordinerad dos. Fråga läkaren om råd.

Om du slutar att använda Ebetrex

Du ska inte avbryta eller avsluta behandlingen med Ebetrex om du inte har diskuterat det med din läkare. Kontakta omedelbart läkare om du misstänker allvarliga biverkningar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Informera läkaren omedelbart om du plötsligt får väsande andning, svårt att andas, svullnad i ögonlock, ansikte eller läppar, utslag eller klåda (särskilt om det drabbar hela kroppen) och svimningskänsla (detta kan vara tecken på allvarliga allergiska reaktioner eller anafylaktisk chock).

Allvarliga biverkningar

Om någon av följande biverkningar uppstår ska du omedelbart kontakta läkare:

- lungproblem (med symtom som allmän sjukdomskänsla, torr rethosta, andnöd, andfåddhet vid vila, bröstsmärta eller feber)
- blod i saliv eller upphostningar
- svåra blåsor eller flagande hud (detta kan även påverka mun, ögon eller könsorgan)
- onormal blödning (inklusive blodiga kräkningar) eller blåmärken
- svår diarré
- munsår
- svart eller tjärliknande avföring
- blod i urinen eller avföringen
- knappålsstora röda prickar i huden
- feber
- gulfärgning av huden (gulsot)
- svårt eller smärtsamt att urinera
- svullnad av händer, fotleder eller fötter eller förändringar av hur ofta du behöver urinera eller minskning eller avsaknad av urin (tecken på njursvikt)
- törst och/eller täta urinträngningar
- kramper
- medvetlöshet
- dimsyn eller nedsatt syn

Följande biverkningar har också rapporterats:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- aptitlöshet, illamående, kräkningar, buksmärta
- inflammation och sår i mun och hals
- ökning av leverenzymmer.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- reducerad blodcellsbildning med minskat antal vita och/eller röda blodkroppar och/eller blodplättar (leukopeni, anemi, trombocytopeni)
- huvudvärk
- trötthet, dåsighet
- pirrande, kittlande, stickande eller brännande känsla i huden, utslag, hudrodnad, klåda
- lunginflammation (pneumonit)
- diarré.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- bältros (herpes zoster)
- lymfom (en typ av lymfkörtelcancer) (som spontant gick tillbaka hos ett antal patienter så snart behandlingen med Ebetrex avbröts)
- minskning av antalet blodkroppar och blodplättar
- allvarliga allergiska reaktioner
- diabetes
- depression
- svaghet i hela vänster eller höger kroppshalva
- yrsel, förvirring
- kramper
- hjärnskada (leukoencefalopati/encefalopati)
- inflammation i blodkärl
- lungskada, vatten runt lungorna
- sår och blödningar i magtarmkanalen
- inflammation i bukspottkörteln
- leverproblem
- minskande blodproteiner

- nässelutslag (enbart), ljuskänslighet, brunfärgning av huden
- allvarliga toxiska hudreaktioner inklusive blåsbildning och avlossning av det översta hudlagret (Stevens-Johnsons syndrom, Lyells syndrom)
- håravfall
- ökning av reumatiska noder (knölar under huden)
- smärtsam psoriasis
- solskadeliknande reaktioner, eftersom huden har en ökad känslighet för solljus
- led- eller muskelsmärta
- osteoporos (minskad benmassa)
- inflammation och sår i urinblåsan (eventuellt med blod i urinen), smärtsamma uriner
- fostermissbildningar
- inflammation och sår i vagina
- brännande känsla eller skada i vävnad efter injektion av Ebetrex i muskeln.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- sepsis (blodförgiftning)
- mycket stora röda blodkroppar (megaloblastisk anemi)
- humörsvängningar
- tillfälliga problem med perceptionen (sinnesintryck)
- försvagning av viljestyrda rörelser i hela kroppen
- problem att tala
- allvarliga problem med ögonen
- lågt blodtryck
- blodproppar
- ont i halsen
- andningsuppehåll
- inflammation i magtarmkanalen, blodig avföring
- inflammation i tandköttet
- akut hepatit (leverinflammation)
- missfärgning av naglarna, nagelavlossning
- akne, röda eller lila prickar i huden orsakat av blödningar från blodkärl
- benfraktur på grund av ansträngning
- elektrolytstörningar
- missfall
- defekt spermiebildning
- menstruationsstörningar.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- munsår (herpes simplex)
- hepatit (inflammation i levern)
- allvarlig benmärgssvikt
- immunbrist (hypogammaglobulinemi)
- smärta
- muskelsvaghet
- smakförändringar (metallisk smak)
- inflammation i hjärnhinnorna som leder till förflamning eller kräkningar
- röda ögon
- inflammation i säcken runt hjärtat, vätska i säcken runt hjärtat
- lunginflammation, andningsbesvär, astma
- blodkräkningar
- leversvikt
- infektion runt en fingernagel, bölder, små blodkärl i huden
- protein i urinen
- fosterdöd

- problem att bilda ägg (kvinnor) och spermier (män)
- nedsatt sexlust
- problem att få erektion
- flytning från slidan
- ofruksamhet
- lätta lokala hudreaktioner om Ebetrex ges under huden
- lymfoproliferativa störningar (onormal tillväxt av vita blodkroppar)
- känsla av domningar eller krypningar/lägre känslighet för stimulering än normalt.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- infektioner som i vissa fall kan vara dödliga
- svullna lymfkörtlar
- immunsystemet fungerar inte korrekt
- feber
- inflammation i små blodkärl orsakat av en allergisk reaktion
- inflammation i magslemhinnan
- långsam sårhäkning
- blödning från lungorna
- benskada i käken (som följd av onormal tillväxt av vita blodkroppar)
- vävnadsförstöring på injektionsstället
- hudrodnad och fjällande hud
- svullnad.

När metotrexat ges intramuskulärt är det vanligt att lokala biverkningar (brännande känsla) eller skador (bildande av steril abscess, destruktion av fettvävnad) uppträder på injektionsstället. Subkutan applicering av metotrexat tolereras väl lokalt. Endast lindriga hudreaktioner har observerats, vilka avtar under behandlingens gång.

Metotrexat kan orsaka en minskning av antalet vita blodkroppar och din motståndskraft mot infektion kan försvagas. Om du får en infektion med symtom såsom feber och allvarlig försämring av ditt allmäntillstånd, eller feber med lokala infektionssymtom såsom ont i halsen/ont i luftstrupen/ont i munnen eller problem med urineringen bör du omedelbart kontakta läkaren. Läkaren tar ett blodprov för att undersöka en eventuell minskning av antalet vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du informerar läkaren om din medicin.

Metotrexat kan orsaka allvarliga (ibland livshotande) biverkningar. Därför gör läkaren tester för att kontrollera om det finns något onormalt i blodet (t.ex. lågt antal vita blodkroppar, lågt antal trombocyter, lymfom) och förändringar i njurar eller lever.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ebetrex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten på den förfyllda sprutan och på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaras vid högst 25 °C.

Måste användas omedelbart efter öppnandet.

Använd inte Ebetrex om lösningen inte är klar eller innehåller partiklar.

Endast för engångsbruk. Oanvänd lösning ska kasseras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är metotrexat.

1 ml injektionsvätska, lösning innehåller 20 mg metotrexat (som 21,94 mg metotrexatdinatrium).

1 förfylld spruta med 0,375 ml injektionsvätska, lösning innehåller 7,5 mg metotrexat.

1 förfylld spruta med 0,5 ml injektionsvätska, lösning innehåller 10 mg metotrexat.

1 förfylld spruta med 0,625 ml injektionsvätska, lösning innehåller 12,5 mg metotrexat.

1 förfylld spruta med 0,75 ml injektionsvätska, lösning innehåller 15 mg metotrexat.

1 förfylld spruta med 0,875 ml injektionsvätska, lösning innehåller 17,5 mg metotrexat.

1 förfylld spruta med 1 ml injektionsvätska, lösning innehåller 20 mg metotrexat.

1 förfylld spruta med 1,125 ml injektionsvätska, lösning innehåller 22,5 mg metotrexat.

1 förfylld spruta med 1,25 ml injektionsvätska, lösning innehåller 25 mg metotrexat.

1 förfylld spruta med 1,375 ml injektionsvätska, lösning innehåller 27,5 mg metotrexat.

1 förfylld spruta med 1,5 ml injektionsvätska, lösning innehåller 30 mg metotrexat.

Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ebetrex injektionsvätska, lösning, tillhandahålls i förfyllda sprutor som en klar, gulaktig lösning för injektion.

Varje kartong innehåller 1 förfylld spruta 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 injektionsvätska, injektionsnålar för engångsbruk med eller utan säkerhetskanyl och spritsuddar.

Multipelförpackningar innehåller 4, 5, 6, 12 eller 30 förfyllda sprutor (1 förfylld spruta per kartong).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Fareva Unterach GmbH, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Österrike
eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Ombud

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-10-03

Bruksanvisning för Ebetrex förfylld spruta

Den gula lösningen ska vara klar och utan partiklar och får inte blandas med andra läkemedel. Hantering och destruktion ska ske enligt lokala riktlinjer för cytotoxiska läkemedel som kan skada celler. Gravida kvinnor såsom gravid sjukvårdspersonal ska inte hantera och/eller administrera Ebetrex.

För att undvika problem med användningen av den förfyllda sprutan ska varje steg i anvisningen för injicering under huden följas noga:

Steg 1:

- Ta ut innerförpackningen som innehåller den förfyllda sprutan och nålen ur kartongen.
- Öppna innerförpackningen genom att dra i hörnfliken. Ta ut den förfyllda sprutan.
- Vrid det grå gummikorken täckt av plast från sprutan utan att vidröra öppningen på den förfyllda sprutan (se bild 1).

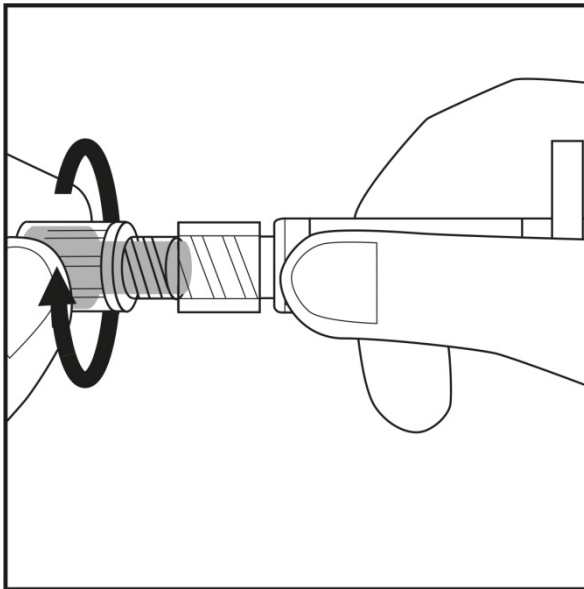


Bild 1.

Steg 2:

- Lägg tillbaka sprutan i innerförpackningen. Den gula lösningen kan inte rinna ut.
- Kontrollera etiketten på plasthylsan som nålen finns i. Etiketten måste vara oskadad! (se bild 2)

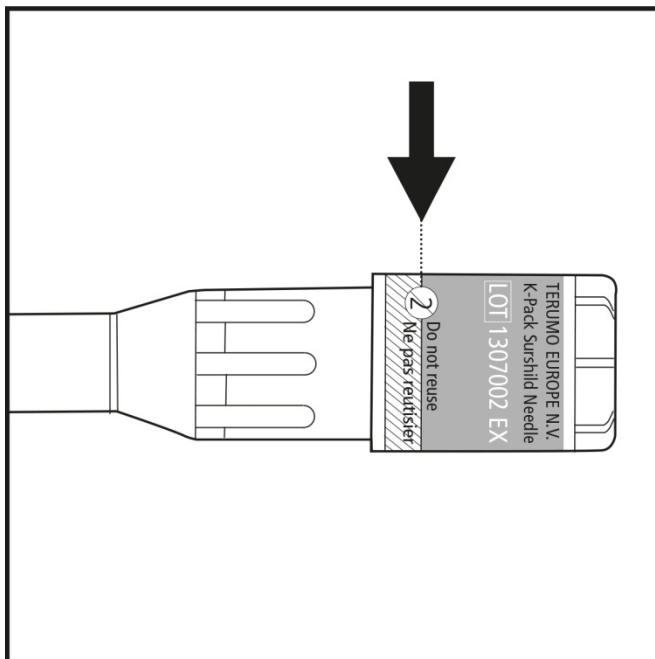


Bild 2.

Steg 3:

- Ta bort korken på nålens plasthylsa genom att vrida och sedan dra. Se bild 3.1.
- Vrid försiktigt nålen tillsammans med plasthylsan på sprutan så långt det går. Se bild 3.2.

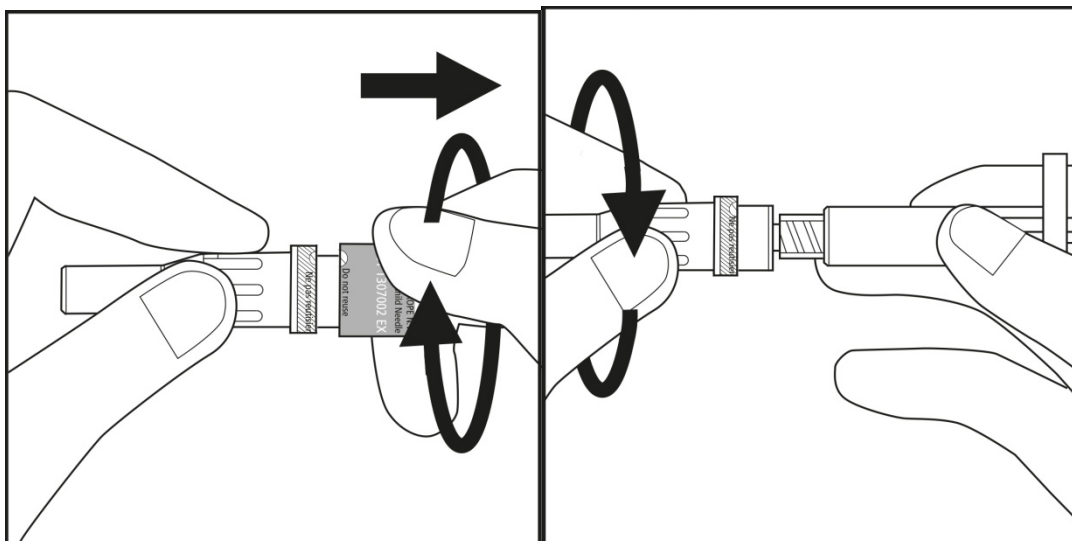


Bild 3.1

Bild 3.2

Steg 4:

- Välj ett injektionsställe i buk- eller lårområdet och tvätta det med spritsudden. Vidrör inte området före injektionen (se bild 4.1 och 4.2).

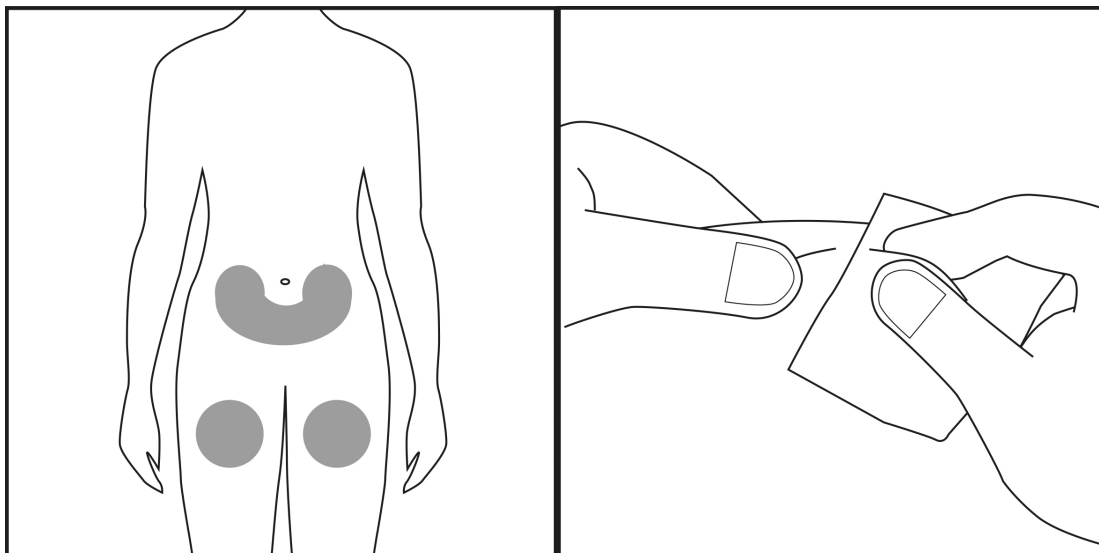


Bild 4.1

Bild 4.2

Steg 5:

- Dra av hylsan rakt från nålen. Kontrollera om den visuella indikatorn är blå. Se pilen på bild 5.1.
- Sprutan är nu färdig att användas.

Varning: Korken får inte sättas tillbaka på nålen för att undvika att säkerhetsmekanismen aktiveras av misstag. Skyddet som täcker nålen får inte vidröras före injektionen (se bild 5.2). Allt tryck på skyddet kan leda till att säkerhetsmekanismen låses och nålen blir oanvändbar. I detta fall ser du inte den blåa indikatorn i fönstret.

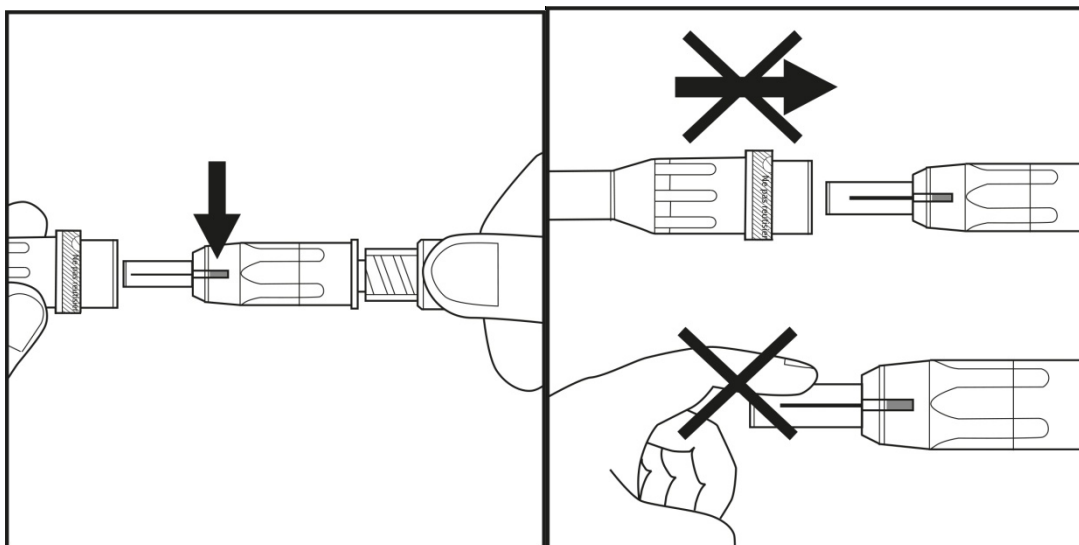


Bild 5.1

Bild 5.2

Steg 6:

- Nyp ihop ett hudveck mellan tummen och pekfingret på området som du desinficerat i steg 4.
- Ta upp sprutan i den andra handen som på bild 6.1.
- Tryck in nålen i hudvecket i en nästan rät vinkel som en oavbruten rörelse utan att tveka **tills skyddet har skjutits in helt**. Se bild 6.2.

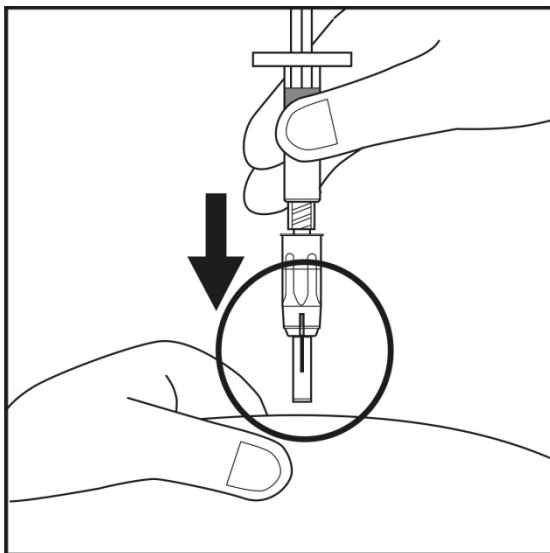


Bild 6.1

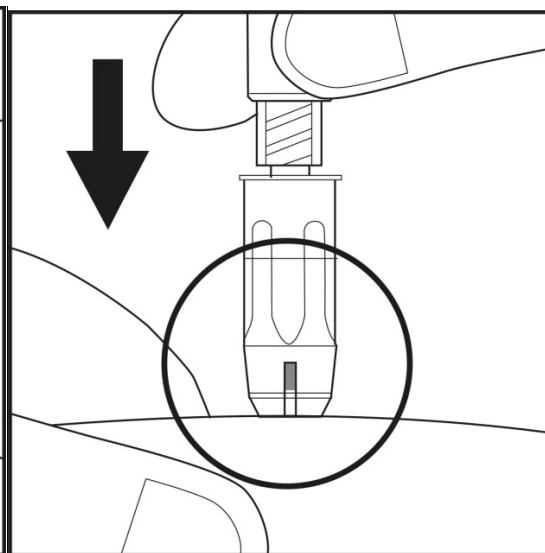


Bild 6.2

- Bibehåll ett konstant tryck mot huden med sprutan. Tryck samtidigt långsamt in kolven in i sprutan tills all vätska injicerats under huden (se bild 6.3).

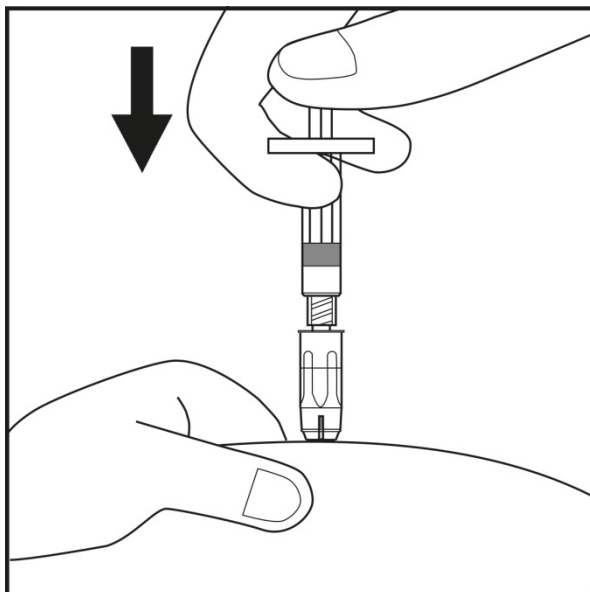


Bild 6.3

Steg 7:

- Efter injektionen försvinner den blåa indikatorn från fönstret. Detta bekräftar att skyddsmekanismen har låsts automatiskt. Nålskyddet aktiveras och skyddar mot skador av vassa föremål (se bild 7).

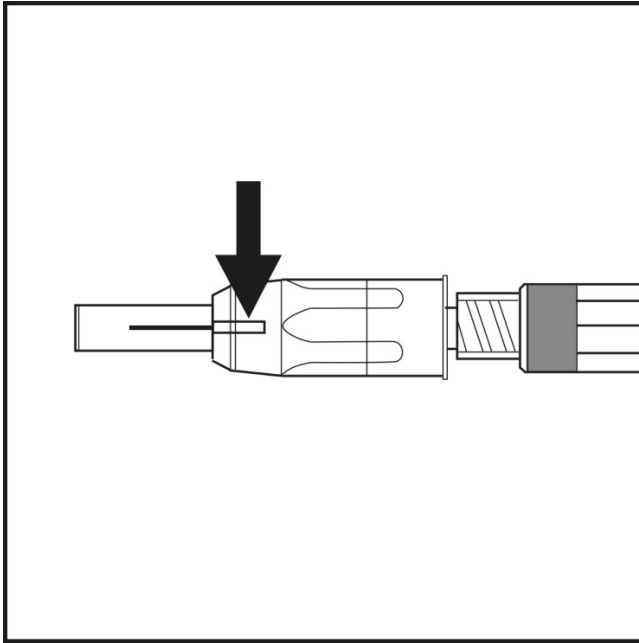


Bild 7.

- Tryck en spritsudd mot injektionsstället tills det slutar blöda. Gnid inte för att undvika irritation vid injektionsstället.
- Kassera sprutan och nålen i en behållare för vassa föremål.