

Bipacksedel: Information till användaren

Ebetrex 2,5 mg tabletter

metotrexat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 tar Ebetrex
3. Hur du tar 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 tabletter innehåller den aktiva substansen metotrexat. Metotrexat är ett cytotoxiskt medel, som oftast används för att döda celler i tumörer. Det minskar också oönskade reaktioner i kroppens försvarsmekanism (immunsuppressivt medel) och det har anti-inflammatoriska effekter.

Ebetrex används för behandling av

- reumatoid artrit (RA) hos vuxna när din läkare tycker att du ska behandlas med denna typ av läkemedel
- artrit hos barn eller tonåringar (svår, aktiv juvenil artrit) när fem eller fler leder är påverkade och behandling med en annan läkemedelsgrupp (s.k. icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel (NSAID)) inte är tillräcklig
- psoriasis (röd, fjällig avflagnings av huden), som inte kan behandlas tillräckligt med andra behandlingstyper (t.ex. ljusterapi enbart eller i kombination med läkemedel, behandling med s.k. retinoider).

Ebetrex används vidare för att behandla en viss typ av cancer kallad lymfatisk leukemi (sjukdom med ökat antal lymfocyter (en viss typ av vit blodkropp)).

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 tar Ebetrex

Viktig varning om dosen av Ebetrex (metotrexat):

Ta Ebetrex **endast en gång i veckan** vid behandling av reumatoid artrit, juvenil idiopatisk artrit och psoriasis.

Det kan vara dödligt att ta för mycket Ebetrex (metotrexat).

Läs avsnitt 3 i denna bipacksedel mycket noga.

Om du har frågor, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Ta inte Ebetrex

- om du är allergisk mot metotrexat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en allvarlig eller pågående infektion
- om du har sår i mun och svalg eller i mage och tarmar
- om du har svår leversjukdom (läkaren avgör hur svår sjukdomen är)
- om du har svår njursjukdom (läkaren avgör hur svår sjukdomen är)
- om du har någon rubbning i blodbildningssystemet (t.ex. efter tidigare strålbehandling eller behandling med cytostatika)
- om ditt immunsystem inte fungerar som det ska (t.ex. AIDS)
- om du har hög alkoholkonsumtion
- om du ammar (se avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet")
- om du är gravid och behandlas för annan sjukdom än cancer (se avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet").

Under behandling med Ebetrex får du inte samtidigt vaccineras med levande vacciner (t.ex. mot gula febern).

Varningar och försiktighet

Ta Ebetrex **en gång per vecka**.

Läkaren kommer att informera dig om nyttan och riskerna med metotrexat samt tidiga tecken och symtom på skadliga biverkningar (toxicitet). Du kommer att stå under noggrann kontroll så att symtom på skadliga biverkningar upptäcks tidigt.

Om du får tecken och symtom på skadliga biverkningar (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar"), måste du omedelbart meddela läkaren. Läkaren avgör vilka kontroller av symtomen som behöver sättas in och informerar dig om den fortsatta behandlingen.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ebetrex

- om du har diabetes och måste ta insulin
- om du har inaktiva, kroniska infektioner (t.ex. tuberkulos, hepatit B eller C, bältros (herpes zoster)) eftersom dessa infektioner kan återaktiveras
- om du har eller har haft någon lever- eller njursjukdom
- om du har eller har haft problem med lungfunktionen
- om du är kraftigt överviktig
- om du har onormal vätskeansamling i bukhålan eller i hålrummet mellan lungorna och bröstkorgen (ascites, pleurautgjutning).

Leverfunktion

Metotrexat kan skada levern.

Under behandlingen med Ebetrex ska du inte använda andra läkemedel som kan skada levern och du ska inte dricka alkohol.

Läkaren tar blodprover före och under behandlingen för att kontrollera din leverfunktion.

Läs också avsnitten "Andra läkemedel och Ebetrex" och "Ebetrex med mat, dryck och alkohol" samt avsnitt 4.

Njurfunktion

Metotrexat kan skada njurarna.

Läkaren tar blodprover före och under behandlingen för att kontrollera din njurfunktion.

Tillstånd som kan leda till uttorkning (otillräckligt med vätska i kroppen) såsom kräkningar, diarré och inflammation i tandköttet, kan öka biverkningarna metotrexat. I sådana fall kan det hända att läkaren avslutar din behandling med metotrexat. Se även avsnitt 4.

Blodbildande organ och immunsystemet

Behandling med metotrexat kan skada benmärgen (benmärgshämning).

Om benmärgen är skadad kan det leda till infektioner och/eller kraftiga blödningar och anemi. Läkaren tar blodprover för att behandla dessa komplikationer så snart som möjligt.

Tala om för läkaren om du får feber, ont i halsen, sår i munnen, influensaliknande symtom, blåmärken, blödningar, eller känner dig mycket utmattad.

På grund av möjlig påverkan på immunsystemet kan metotrexat leda till felaktiga provresultat (immunologiska undersökningar för att analysera immunreaktionen) och sämre effekt av vaccinationer.

Nervsystemet

Skador på hjärnan (encefalopati/leukoencefalopati) med dödlig utgång har rapporterats hos patienter som fått metotrexat intravenöst. Det finns även rapporter om encefalopati hos patienter som har tagit metotrexat oralt (via munnen). 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).

Huden

Metotrexat kan göra huden känslig för solljus så du ska undvika att vistas i solen längre perioder.

Du ska inte heller sola i solarium utan att första diskutera detta med läkaren.

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 har haft problem med huden efter strålbehandling (hudinflammation till följd av strålning) och solskador kan dessa återkomma under behandlingen med metotrexat ("recall"-reaktion).

Mer om allvarliga hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom, erythema multiforme) finns i avsnitt 4.

Magtarmkanalen

Allvarliga komplikationer kan utvecklas i magtarmkanalen under behandling med metotrexat. Om så sker måste behandlingen avbrytas.

Tala med läkaren om du får problem med mage eller tarmar (se avsnitt 4).

Infektioner

Infektioner kan förekomma under behandling med metotrexat. Dessa kan vara dödliga.

Tala med läkaren om du får några tecken på infektion (se avsnitt 4).

Lungorna

Allvarliga lungkomplikationer kan utvecklas under behandling med metotrexat. Om så sker måste behandlingen avbrytas.

Tala med läkaren om du får andningsproblem eller andra problem med lungorna (se avsnitt 4).

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

Om du tar Ebetrex för behandling av psoriasis och även får ljusbehandling, kan dina hudförändringar bli värre.

Tumörer

Cancer i lymfkörtlarna (malignt lymfom) kan uppkomma. Hos en del patienter gick cancer tillbaka när metotrexatbehandlingen avbröts. Om lymfom utvecklas ska behandlingen med metotrexat därför i första hand avbrytas och endast om lymfomet inte försvinner ska behandling mot detta sättas in.

Rekommenderade kontroller och försiktighetsåtgärder

Även när metotrexat 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.

Om du behandlas för artrit eller psoriasis kan läkaren eventuellt skriva ut folsyra eller folinsyra för att minska vissa biverkningar, och även kontrollera mängden vitamin B12 i ditt blod.

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

Glöm inte att gå på alla besök för blodprover och andra kontroller!

Läkaren kan behöva ändra på din behandling beroende på resultatet av dessa undersökningar.

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.

Särskilda behandlingsprotokoll (t.ex. för behandling av akut lymfatisk leukemi) har tagits fram för äldre patienter (över 55 år).

Preventivmedel

Metotrexat kan skada fostret, därför måste man före behandlingen kontrollera att kvinnan inte är gravid. Män och kvinnor ska använda en effektiv preventivmetod under behandlingen med metotrexat, och i minst sex månader efter att behandlingen med metotrexat avslutats.

Användning för barn och ungdomar

Metotrexat ska användas med försiktighet till barn.

Lämpligt behandlingsprotokoll ska övervägas med tanke på dos och användning.

Metotrexat påverkar tillfälligt spermie- och äggproduktionen. Metotrexat kan orsaka missfall och allvarliga medfödda missbildningar. Om du är kvinna, måste du undvika att bli gravid under tiden du får metotrexat och i minst 6 månader efter avslutad behandling med metotrexat. 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.

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

- läkemedel som kan skada levern, t.ex.
 - azatioprin (används för att förhindra avstötning efter organtransplantation)
 - leflunomid (används för att behandla reumatoid artrit)
 - retinoider (används för att behandla hudsjukdomar)
 - sulfasalazin (används för att behandla reumatoid artrit, och även inflammation i tarmarna)
- läkemedel för behandling av reumatoid artrit eller psoriasis såsom guldföreningar, penicillamin, hydroxiklorokin, sulfasalazin, azatioprin och ciklosporin
- läkemedel för behandling av smärta och/eller inflammation (icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel/NSAID som ibuprofen, indometacin, fenylbutason, amidopyridiner och acetylsalicylsyra), även receptfria
- cancerläkemedel (cytostatika, t.ex. doxorubicin, merkaptopurin, prokarbazin, cisplatin, L-asparaginas, vinkristin, cytarabin och 5-fluorouracil)
- antibiotika (t.ex. penicilliner, sulfonamider, trimetoprim/sulfametoxazol, tetracykliner, ciprofloxacin, pristnamycin och kloramfenikol)
- penicillin kan minska utsöndringen av metotrexat, vilket kan leda till en ökning av biverkningar
- metamizol (novaminsulfon och dipyrone är synonymer) (läkemedel mot svår smärta och/eller feber)
- lugnande medel (t.ex. bensodiazepiner som lorazepam eller alprazolam)
- kortikosteroider (för behandling av olika sjukdomar, allergi, andningsproblem och hudsjukdomar)
- 4-aminobensoesyra (för behandling av hudsjukdomar)
- p-piller
- triamteren (t.ex. för behandling av högt blodtryck och hjärtsvikt)
- kolestyramin (för behandling av högt kolesterolvärde)
- fenytoin och fenobarbital (för att förhindra krampanfall)
- probenecid (för behandling av gikt)
- aminohippursyra (används för att kontrollera njurfunktionen)
- pyrimetamin (för att förebygga och behandla malaria)
- läkemedel mot svår halsbränna och magsår (protonpumpshämmare, t.ex. omeprazol, pantoprazol, lansoprazol)
- teofyllin (för behandling av astma och andra lungsjukdomar)
- amiodaron (för behandling av oregelbundna hjärtslag)
- narkosmedel som innehåller lustgas (tala om för läkaren om du ska genomgå en operation under narkos)
- koncentrat av röda blodkroppar (för blodtransfusioner)
- läkemedel och vitaminpreparat som innehåller folsyra
- levetiracetam (för behandling av krampanfall vid epilepsi).

Du ska inte vaccineras med levande vaccin under tiden du behandlas med metotrexat. Tala med läkaren om du är osäker.

Du får vaccineras mot lunginflammation och influensa under tiden du behandlas med metotrexat.

Ebetrex med mat, dryck och alkohol

Du ska inte dricka någon alkohol under behandlingen med Ebetrex eftersom det kan öka risken för biverkningar, särskilt i levern.

Läkaren eller apotekspersonalen kanske rekommenderar att du dricker rikligt med vätska som inte innehåller alkohol. Det kan bidra till att läkemedlet snabbare sköljs ut ur kroppen och kan förhindra njurproblem.

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 om inte läkaren har ordinerat det för cancerbehandling. 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 kvinnor eller till kvinnor som planerar att bli gravida om det inte används för cancerbehandling.

För andra indikationer än cancer måste en eventuell graviditet uteslutas hos fertila kvinnor, t.ex. genom graviditetstester, före behandlingsstart.

Använd inte Ebetrex om du försöker bli gravid. Du måste undvika att bli gravid under behandling med metotrexat och i minst 6 månader efter avslutad behandling. Se till att använda effektiva preventivmetoder under hela 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. Om du blir gravid under behandlingen ska du erbjudas medicinsk rådgivning om risken för skadliga effekter på barnet på grund av behandlingen.

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

Amning

Eftersom metotrexat passerar över i bröstmjolk och kan ha skadliga effekter på barn som ammas ska du inte amma under behandlingen. Om din behandlande läkare anser att behandling med metotrexat är absolut nödvändig under amningsperioden måste du sluta amma.

Fertilitet

Ebetrex kan också minska fertiliteten (förmågan att bli gravid) under behandlingen och under en kort tid efter att behandlingen avslutats.

Om du vill bli gravid ska du kontakta läkare som kan remittera dig till en specialist för rådgivning.

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 och det finns ingen information om högre doser av metotrexat. Metotrexat kan ha genotoxiska effekter. Det betyder att läkemedlet kan orsaka genmutationer. Metotrexat kan påverka spermieproduktionen, vilket är förknippat med risk för medfödda missbildningar.

Du ska undvika att göra en kvinna gravid och att donera sperma under behandling med metotrexat och i minst 3 månader efter avslutad behandling. Eftersom behandling med metotrexat kan orsaka infertilitet och genmutationer vid högre doser som är vanliga vid cancerbehandling, bör manliga patienter som behandlas med metotrexat i doser över 30 mg/vecka överväga spermakonsivering innan behandlingen börjar (se även avsnittet "Varningar och försiktighet").

Körförmåga och användning av maskiner

Effekter på centrala nervsystemet, som trötthet och yrsel, kan förekomma under behandlingen med Ebetrex och försämra din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Detta kan förvärras om du har druckit alkohol.

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 laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Ebetrex

Rekommenderad dos:

Dos vid reumatoid artrit och psoriasis:

Ta Ebetrex endast **en gång i veckan**.

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

Tabletterna ska sväljas hela och bör tas 1 timme före eller 1½-2 timmar efter måltid.

Vilken dos du kommer att få beror på vilken sjukdom som behandlas, ditt hälsotillstånd, din ålder och hur väl dina njurar fungerar.

Vanlig dos är:

Vid reumatoid artrit:

Du kommer vanligtvis att ta dina tabletter **en gång per vecka** på samma veckodag varje vecka. Dosen kommer normalt att variera mellan 7,5-30 mg. Dosen kan dock ändras beroende på hur du svarar på behandlingen.

Till barn och ungdomar med polyartritiska former av juvenil idiopatisk artrit (JIA) kommer läkaren att räkna ut dosen individuellt, baserat på kroppsytan.

Vid psoriasis:

Vid svår psoriasis är vanlig startdos 7,5 mg **en gång per vecka** som engångsdos.

Vid behandling av tumörer:

Läkaren kommer utifrån din kroppsytan att räkna ut vilken dos som krävs. Din läkare bestämmer rätt dos för dig, om du vill ha mer information vänd dig till läkaren.

Om du är äldre kan du behöva lägre dos.

Om du har problem med njurarna kan din läkare minska dosen beroende på hur dina njurar fungerar.

Om du har problem med levern, speciellt om orsaken är alkohol, kommer din läkare att vara mycket försiktig med Ebetrex eller kommer kanske inte alls att ordinera läkemedlet till dig.

Under behandlingen kommer läkaren att kontrollera din blodbild och försäkra sig om att din lever och dina njurar fungerar på rätt sätt. Det är viktigt att du kommer till avtalade blodprovstagningar.

Om du upplever att effekten av Ebetrex är för stark eller för svag, vänd dig till din läkare.

Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Ebetrex

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel (om du t.ex. har tagit läkemedlet dagligen i stället för en gång per vecka) eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtomen vid överdosering kan innefatta blåmärken eller blödningar, onormal svaghet, sår i munnen, illamående, kräkningar, svart eller blodig avföring, blodiga upphostningar eller kräkningar som liknar kaffesump och minskad urinering.

Ta alltid med dig läkemedelsförpackningen, även om den är tom, om du uppsöker läkare eller sjukhus.

Om du har glömt att ta Ebetrex

Rådfråga din läkare. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos, utan fortsätt ta den ordinerade dosen.

Om du slutar att ta Ebetrex

Din läkare bestämmer när behandlingen med Ebetrex ska avbrytas.

Du ska inte avbryta eller avsluta behandlingen med Ebetrex om du inte har diskuterat det med din läkare.

Rådfråga omedelbart läkare om du misstänker svåra 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.

Biverkningarna är oftast beroende av dosen och behandlingstiden, men allvarliga biverkningar av metotrexat som kan leda till att behandlingen måste avbrytas tillfälligt eller stoppas helt kan inträffa även vid låga doser. Biverkningar kan uppkomma när som helst under behandlingen. De flesta går tillbaka om de upptäckts tidigt.

Biverkningarna försvinner inte alltid helt om behandlingen med metotrexat avslutas.

Vissa av de allvarliga biverkningar som räknas upp nedan kan i mycket sällsynta fall leda till plötsligt dödsfall. Det finns också en risk att vissa biverkningar visar sig först efter en tid. Tala med läkaren om detta.

Informera läkaren omedelbart om du får något av följande symtom eftersom det kan vara tecken på en allvarlig och eventuellt livshotande biverkning. Läkaren avgör om behandlingen behöver avbrytas.

- Allergiska reaktioner såsom plötsligt väsande andning, svårt att andas, svullnad i ögonlock, ansikte eller läppar (som kan leda till svårigheter att svälja), utslag eller klåda (särskilt om det drabbar hela kroppen), eftersom detta kan vara tecken på en svår allergisk reaktion.
- Besvär från lungorna (symtom som allmän sjukdomskänsla, torr-/rethosta, andnöd, andfåddhet i vila, bröstsmärtor eller feber). Detta kan vara tecken på en infektion i lungorna (lunginflammation, pneumonit, alveolit).
- Symtom på leverskada som gulfärgad hud och ögonvitor (gulsot), mörk urin, illamående, kräkningar, nedsatt aptit, smärta på höger sida av magen och klåda.
- Symtom på njurskada såsom svullna händer, anklar eller fötter eller minskad urinmängd eller ingen urin alls – detta kan vara tecken på njursvikt.
- Symtom på infektion såsom feber, värk, halsont. Metotrexat kan minska kroppens förmåga att bekämpa infektioner. Allvarliga infektioner t.ex. en särskild sorts lunginflammation (*pneumocystis jirovecii*-pneumoni) och blodförgiftning kan förekomma.
- Feber, halsont, sår i munnen, allmän sjukdomskänsla och stark utmattning, näsblod eller små röda prickar på huden – kan vara tecken på att benmärgen inte fungerar som den ska.
- Sår i munslemhinnan.

- Smärta i buken (övre delen av magen), illamående, kräkningar eller feber. Detta kan vara orsakat av en inflammation i bukspottkörteln.
- Svåra magsmärtor, feber, illamående, kräkningar, svår diarré, blod i avföringen eller förändrade avföringsvanor. Detta kan vara tecken på allvarliga komplikationer i magtarmkanalen, t.ex. sår eller perforation i magsäcken eller tarmarna.
- Allvarliga hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, erythema multiforme). Dessa börjar med röda prickar eller fläckar på kroppen, ofta med blåsor i mitten, och åtföljs ofta av allmän sjukdomskänsla och feber. Hudutslagen kan förvärras till kraftig avflagning eller blåsbildning som kan vara livshotande.
- Symtom som kan tyda på en blodpropp (tromboemboli) såsom smärta eller tryck över bröstet, smärta i armarna, ryggen, halsen eller käkarna, andningssvårigheter, domningar eller svaghet i ena sidan av kroppen, talsvårigheter och yrsel.
- Hosta, smärta i bröstkorgen, plötslig andfåddhet eller blodhosta. Detta kan vara symtom på lungemboli (propp i lungan).

Följande biverkningar har också rapporterats:

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

- förändrat antal vita blodkroppar (leukocytopeni) och blodplättar (trombocytopeni)
- huvudvärk, snurrande känsla
- hosta
- aptitlöshet, diarré (särskilt under de första 24-48 timmarnas behandling med Ebetrex), magont, illamående, kräkningar, inflammation och sår i mun och hals (särskilt under de första 24-48 timmarnas behandling med Ebetrex)
- ökning av leverenzymmer
- håravfall
- minskad utsöndring av kreatinin (kan mätas genom ett test som utförs av läkaren och är ett tecken på nedsatt njurfunktion)
- trötthet, sömnighet.

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

- bältros (herpes zoster)
- förändrat antal röda blodkroppar (anemi), benmärgsskada som kan leda till kraftig minskning av antalet vita blodkroppar (agranulocytos) eller av alla blodkroppar (pancytopeni)
- dåsighet, domningar och stickningar
- röda ögon (konjunktivit)
- hudutslag, rodnad, klåda, sår i huden.

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

- ökad risk för infektioner/inflammationer på grund av nedsatt immunsystem
- vissa typer av cancer, så kallade lymfom, vilka kan försvinna när behandlingen med metotrexat avslutats
- diabetes
- depression
- förlamning av ena sidan av kroppen, förvirring
- inflammation i blodkärlen (vaskulit), allergisk vaskulit
- ökad mängd bindväv i lungorna (lungfibros), vätska mellan lungornas olika delar (pleurautgjutning)
- leverskada (hepatotoxicitet), fettlever, fibros (ökad mängd bindväv), cirros (omvandling av vävnaden genom förhårdning och minskning av leverns normala struktur), minskat serumalbumin (en typ av protein i blodet)
- allvarliga toxiska reaktioner: ansamling av blåsor som liknar hudskadorna vid infektion med herpesvirus (herpetiforma hudutslag)
- nässelutslag, mörkfärgad hud, knutor i huden (nodulos), försämrad sårhäkning

- solskadeliknande reaktioner, eftersom huden har en ökad känslighet för solljus
- led- eller muskelsvärk, benskörhet (osteoporos)
- inflammation och sår i urinblåsan (eventuellt med blod i urinen), problem med att tömma blåsan, smärta vid uriner, liten mängd eller ingen urin
- fostermissbildningar
- inflammation och sår i slidan
- feber.

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

- anemi i samband med förstörade röda blodkroppar (megaloblastanemi)
- humörsvängningar, övergående perceptionsstörningar
- förflamning, talproblem, skador i den vita hjärnsubstansen (leukoencefalopati)
- synstörningar (kan vara allvarliga), proppar i venerna i näthinnan (retinal trombos)
- lågt blodtryck (hypotoni), komplikationer av blodproppar i vener och artärer (tromboemboliska händelser)
- halsont (faryngit), andningsavbrott
- inflammation i magtarmkanalen, inflammerat tandkött, svart eller tjärfärgad avföring
- inflammation i levern (hepatit)
- akne, blåmärken, mörkfärgade naglar, nagelavlossning
- stressfraktur
- ökad mängd urea, kreatinin och urinsyra i blodet (tecken på njurproblem), ökad mängd blodurea (azotemi)
- missfall
- förändrad menstruationscykel och minskad spermieproduktion som återgår till det normala efter avslutad behandling
- lymfoproliferativa sjukdomar (onormal tillväxt av vita blodkroppar).

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

- inflammation i levern orsakad av herpesvirus (herpes simplex-hepatit)
- svampinfektioner (histoplasmos, kryptokockos), virusinfektioner (cytomegalovirus-infektioner, inklusive lunginflammation), spridd herpes simplex, bakterieinfektion (nokardios)
- anemi orsakad av otillräcklig produktion av röda blodkroppar (aplastisk anemi), minskat antal vita blodkroppar (eosinofili, neutropeni), svullna lymfkörtlar i huvud-halsområdet, i armhålor och ljumskarna (kan delvis gå tillbaka), okontrollerad ökning av lymfocyter (kan delvis gå tillbaka)
- litet antal antikroppar i blodet (hypogammaglobulinemi)
- muskelsvaghet och smärtor i armar och ben, metallsmak, akut aseptisk meningit med symtom som kraftig huvudvärk, feber, illamående, kräkningar och medvetslöshet, skador på/problem med kranialnerv
- svullnad runt ögonen, inflammation i ögonlock, ökad tårproduktion, ökad ljuskänslighet, övergående blindhet, synförlust
- inflammation i hjärtsäcken (perikardit), vätska mellan hjärtats olika delar (perikardiell utgjutning), försämrad förmåga att fylla hjärtat ordentligt på grund av utgjutning i hjärtsäcken (perikardtampnad)
- kronisk skada på lungstrukturen, astmaliknande reaktioner med hosta, andningsproblem, onormala resultat på lungfunktionstester
- blodkräkning
- nedbrytning av leverceller (akut levernekros), nedbrytning av levern, leversvikt
- infektion i hårfolliklar (furunkulos), synlig och långvarig förstoring av de små blodkärlen under huden (telangiectasi), inflammation i nagelbädden
- blod i urinen, ökad utsöndring av protein i urinen
- fosterdöd
- känsla av domningar eller krypningar / lägre känslighet för stimulering än normalt
- minskad produktion av äggceller och spermier, infertilitet, rubbning av menstruationscykeln, förlorad sexlust, impotens, flytning från slidan, förstörade bröst hos män (gynekomasti)

- blödning från lungorna*.

*Har rapporterats när metotrexat använts till patienter med bakomliggande reumatisk sjukdom.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- lunginflammation, reaktivering av hepatit B-infektion, förvärrad hepatit C-infektion
- skador på nervsystemet (neurotoxicitet), inflammation i membranerna runt hjärnan (araknoidit), förlamning i benen (paraplegi), stelhet i hela kroppen (stupor), dålig muskelkoordination, demens, ökat tryck i cerebrospinalvätskan (som omger hjärnan och ryggmärgen) med symtom som huvudvärk, illamående, kräkningar, högt blodtryck och förvirring
- blödning i lungorna (pulmonell alveolär blödning)
- bröstsmärtor
- syrebrist (hypoxi)
- inflammation i bukhinnan med symtom som magsmärter och tryckömheter; inflammation i tungan
- läkemedelsreaktion med utslag över hela kroppen och ökat antal eosinofiler (en typ av blodkroppar) i blodet (så kallat DRESS-syndrom); inflammation i huden
- benvävsdöd (osteonekros)
- försämrad funktion hos urinblåsa och könsorgan (urogenital dysfunktion)
- diarréer
- svullnad
- hudrodnad och fjällande hud
- skelettskada i käkarna (på grund av onormal tillväxt av vita blodkroppar).

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 kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

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.
Varje tablett innehåller 2,5 mg metotrexat.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, potatisstärkelse, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat och vattenfri kolloidal kiseldioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ljusbula runda tabletter som kan innehålla gula till röda stänk.

Förpackningsstorlekar:

20, 25, 30, 50 och 100 tabletter i PVC/PVDC/Al-blistar.

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

Ombud

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

Tillverkare

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

eller

Haupt Pharma Amareg GmbH, Donaustauer Strasse 378, DE-93055 Regensburg, Tyskland

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-03-04.