Bipacksedel: Information till användaren

Injexate 50 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Injexate är och vad det används för

Injexate innehåller metotrexat som aktiv substans.

Metotrexat är en substans med följande egenskaper:
- det stör tillväxten hos vissa celler i kroppen som bildas snabbt
- det minskar aktiviteten i immunsystemet (kroppens eget försvarssystem)
- det har antiinflammatoriska effekter.

Injexate är avsett för behandling av:

- aktiv reumatoid artrit hos vuxna patienter
- polyartritiska former av svår, aktiv juvenil idiopatisk artrit när behandling med NSAID-preparat (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) inte gett tillräcklig effekt
- svår, behandlingsresistent, handikappande psoriasis som inte förbättras tillräckligt av andra behandlingsformer som fototerapi, PUVA och retinoider, och svår psoriasisartrit hos vuxna patienter
- lindrig till måttlig Crohns sjukdom hos vuxna patienter när det saknas lämplig behandling med andra läkemedel.

Reumatoid artrit (RA) är en kronisk kollagensjukdom som kännetecknas av inflammation i synovialhinnorna (ledhinnor). Dessa hinnor producerar en vätska som fungerar som ett smörjmedel för många leder. Inflammationen gör att hinnan förtjockas och leden svullnar.

Juvenil artrit drabbar barn och ungdomar under 16 år. Polyartritiska former innebär att 5 leder eller fler påverkas under sjukdomens första 6 månader.

Psoriasisartrit är en typ av artrit med sår eller förändringar (lesioner) på huden och naglarna, speciellt vid lederna på fingrar och tår.
Psoriasis är en vanlig, kronisk hudsjukdom som kännetecknas av röda fläckar täckta av tjocka, torra, silvriga, fastsittande fjäll.

Injexate förändrar och fördröjer sjukdomsförloppet.

Crohns sjukdom är en typ av inflammatorisk tarmsjukdom som kan påverka alla delar av mag-tarmkanalen och leda till symtom som buksmärta, diarré, kräkningar eller viktminskning.

Metotrexat som finns i Injexate kan också vara godkänt 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 Injexate

Använd inte Injexate om du:
- är allergisk mot metotrexat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har svåra lever- eller njursjukdomar eller blodsjukdomar
- regelbundet dricker stora mängder alkohol
- har en svår infektion, t.ex. tuberkulos, hiv eller andra immunbristsyndrom
- har sår i munnen, magsår eller sår i tarmarna
- samtidigt ska vaccineras med levande vacciner
- är gravid eller ammar (se avsnittet ”Graviditet, amning och fertilitet”).

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Injexate om:
- du är äldre eller om du känner dig allmänt sjuk och svag
- du har problem med leverfunktionen
- du lider av uttorkning (vätskeförlust)
- du har diabetes mellitus och behandlas med insulin.

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.

Särskilda försiktighetsåtgärder vid behandling med Injexate
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. Du måste undvika att bli gravid när du använder metotrexat och i minst 6 månader efter avslutad behandling om du är en kvinna. Om du är en man ska du undvika att göra en kvinna gravid om du får metotrexat och i minst 3 månader efter avslutad behandling. Se även avsnittet ”Graviditet, amning och fertilitet”.

Rekommenderade uppföljningsundersökningar och försiktighet
Även om metotrexat används i låga doser kan allvarliga biverkningar uppkomma. Läkaren måste utföra undersökningar och ta laboratorieprover för att upptäcka dessa i tid.

Innan behandlingen påbörjas:
Innan du påbörjar behandling kommer ditt blod att undersökas för att se att du har tillräckligt med blodkroppar. Blodprover kommer också att tas för att kontrollera din leverfunktion och för att se om du har hepatit (leverinflammation). Dessutom kommer serumalbumin (ett protein i blodet), hepatitstatus och njurfunktion att kontrolleras. Läkaren kan också besluta att ta andra leverprover. Vissa av dessa kan vara bildundersökningar av din lever och andra kan innebära att ett litet vävnadsprov måste tas från levern för att undersöka den noggrannare. Läkaren kan också kontrollera för att se om du har tuberkulos och du kan få göra en röntgen av bröstkorgen eller ett lungfunktionstest.

Under behandlingen:

Läkaren kan utföra följande undersökningar:
- undersökning av munhålan och svalget för förändringar i slemhinnorna, såsom inflammation eller sårbildning
- blodprover/blodstatus med antal blodkroppar och mätning av metotrexatnivåerna i serum
- blodprov för att kontrollera leverfunktion
- bildundersökningar för att kontrollera leverns tillstånd
- ett litet vävnadsprov som tas från levern för att undersöka den noggrannare
- blodprov för att kontrollera njurfunktion
- kontroll av andningsvägar och vid behov lungfunktionstest.

Det är mycket viktigt att du kommer på dessa planerade undersökningar.
Om resultaten av något av dessa prover är misstänkta, kommer läkaren att justera behandlingen i enlighet därmed.

Äldre
Äldre patienter som får behandling med metotrexat ska kontrolleras noggrant av en läkare så att eventuella biverkningar kan upptäckas så tidigt som möjligt.
Åldersrelaterad nedsatt lever- och njurfunktion samt låga kroppsreserver av vitaminet folsyra hos äldre kräver en relativt låg dos av metotrexat.

Metotrexat kan påverka ditt immunsystem och vaccinationsresultat. Det kan även påverka resultatet av immunologiska tester. Inaktiva, kroniska infektioner (t.ex. herpes zoster [bältros], tuberkulos, hepatit B eller C) kan blossa upp. Du får inte vaccineras med levande vacciner medan du behandlas med Injexate.

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 solskyddsmedel med hög skyddsfaktor.

Strålningsinducerad dermatit (hudinflammation) och solskador kan återkomma under behandling med metotrexat (”recall”-reaktion). Psoriasislesioner kan förvärras om du utsätts för UV-strålning under behandling med metotrexat.

Förstorade lymfkörtlar (lymfom) kan uppstå och då måste behandlingen stoppas.

Diarré kan vara en toxisk effekt av Injexate och kräver avbrott i behandlingen. Om du har diarré bör du kontakta läkare.

Encefalopati (en sjukdom i hjärnan)/leukoencefalopati (en särskild sjukdom i den vita hjärnsubstansen) har rapporterats hos cancerpatienter som fått behandling med metotrexat och kan inte uteslutas vid behandling med metotrexat för andra sjukdomar.

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).

Andra läkemedel och Injexate
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Observera att detta även gäller läkemedel som du kommer att ta i framtiden.

Effekten av behandlingen kan påverkas om Injexate ges samtidigt som vissa andra läkemedel:

- Antibiotika (läkemedel för att förhindra/bekämpa vissa infektioner) t.ex. tetracykliner, kloramfenikol och icke-absorberbara bredspektrumantibiotika, penicilliner, glykopeptider, sulfonamider, ciprofloxacin och cefalotin (svavelinnehållande läkemedel som förhindrar/bekämpar vissa infektioner)
- Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller salicylater (läkemedel mot smärta och/eller inflammation)
- Probenecid (läkemedel mot gikt)
- Svaga organiska syror som loop-diuretika (”vattendrivande tabletter”) eller vissa läkemedel som används för att behandla smärta och inflammatoriska sjukdomar (t.ex. acetylsalicylsyra, diklofenak och ibuprofen) och pyrazol
- Läkemedel som kan ha biverkningar på benmärgen, t.ex. trimetoprim-sulfametoxazol (ett antibiotikum) och pyrimetamin
- Andra läkemedel som används för att behandla reumatoid artrit, såsom leflunomid, sulfasalazin och azatioprin
- Ciklosporin (för att dämpa immunsystemet)
- Merkaptopurin (ett cytostatiskt medel)
- Retinoider (läkemedel mot psoriasis och andra dermatologiska sjukdomar)
- Teofyllin (läkemedel mot bronkialastma och andra lungsjukdomar)
- Protonpumpshämmare (läkemedel mot magbesvär, såsom omeprazol och pantoprazol)
- Hypoglykemiska läkemedel (läkemedel som används för att sänka blodsockret)

Det är särskilt viktigt att tala om för läkare om du använder:
- metamizol (novaminsulfon och dipyron är synonymer) (läkemedel mot svår smärta och/eller feber).

Vitaminer som innehåller folsyra kan försvaga effekten av din behandling och bör endast tas när läkaren ordinerar det.

Vaccination med levande vaccin måste undvikas.

Injexate med mat, dryck och alkohol

Undvik alkohol samt stora mängder kaffe, läskedrycker som innehåller koffein och svart te under behandlingen med Injexate.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet
Använd inte Injexate 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.

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 bör du undvika att göra en kvinna gravid och att donera sperma medan du tar metotrexat och i minst 3 månader efter avslutad behandling.

Amning
Amning måste upphöra före och under behandling med Injexate.

Körförmåga och användning av maskiner
Behandling med Injexate kan ge biverkningar som påverkar centrala nervsystemet, t.ex. trötthet och yrsel. Förmågan att köra bil och/eller använda maskiner kan i vissa fall vara nedsatt. Om du känner dig dåsig 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.

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

3. Hur du använder Injexate

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
Läkaren bestämmer dosen, vilken anpassas individuellt för dig. Vanligtvis tar det 4-8 veckor innan du ser någon effekt av behandlingen.

Injexate ges subkutant (under huden) som en injektion **endast en gång per vecka.** Det ges av eller under överinseende av en läkare eller vårdpersonal. Tillsammans med läkaren bestämmer du en passande veckodag varje vecka då du får injektionen.

Viktig varning angående doseringen av Injexate (metotrexat):

Injexate **får endast användas en gång i veckan** vid behandling av reumatoid artrit, juvenil idiopatisk artrit, psoriasisartrit, psoriasis och Crohns sjukdom. Användning av för stor mängd Injexate (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.

Användning för barn och ungdomar
Läkaren bestämmer lämplig dos till barn och ungdomar med polyartritiska former av juvenil idiopatisk artrit.

Injexate rekommenderas inte till barn under 3 år på grund av otillräcklig erfarenhet i denna åldersgrupp.

Administreringssätt och behandlingens varaktighet
Injexate ges som en injektion **en gång i veckan**

Behandlingens varaktighet bestäms av behandlande läkare. Behandling av reumatoid artrit, juvenil idiopatisk artrit, psoriasis vulgaris, psoriasisartrit och Crohns sjukdom med Injexate är en långvarig behandling.

I början av behandlingen kan Injexate injiceras av sjukvårdspersonal. Läkaren kan dock besluta att du kan lära dig att själv injicera Injexate. Du kommer i så fall att få instruktioner om hur du går tillväga. Du får under inga omständigheter försöka injicera dig själv, om du inte har lärt dig hur man gör det.

Se bruksanvisningen i slutet av bipacksedeln.

Observera att allt innehåll måste användas.

Hantering och kassering måste överensstämma med den för andra cytostatiska preparat enligt lokala krav. Gravid sjukvårdspersonal ska inte hantera och/eller administrera Injexate.

Metotrexat bör inte komma i kontakt med hudytan eller slemhinnor. I händelse av kontamination måste det berörda området sköljas omedelbart med rikligt med vatten.

Om du har använt för stor mängd av Injexate
Kontakta omedelbart läkaren om du har använt för stor mängd av Injexate.
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.

Om du har glömt att använda Injexate
Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Injexate
Kontakta omedelbart läkare om du slutar att använda Injexate.

Om du tycker att effekten av Injexate är för stark eller för svag bör du tala med läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Hur ofta biverkningarna förekommer liksom deras allvarlighetsgrad beror på dosnivån och hur ofta läkemedlet ges. Eftersom allvarliga biverkningar kan uppkomma även vid låga doser är det viktigt att du kontrolleras regelbundet av läkaren. Läkaren kommer att ta **prover för att kontrollera eventuella onormala värden** i blodet (t.ex. lågt antal vita blodkroppar, lågt antal blodplättar och lymfom) och förändringar i njurarna och levern.

Kontakta omedelbart läkare om du upplever något av följande symtom eftersom de kan vara tecken på en allvarlig, eventuellt livshotande biverkning, som omedelbart kräver specifik behandling:

- **ihållande torr, icke-produktiv hosta, andfåddhet och feber:** dessa kan vara tecken på lunginflammation (vanliga)
- **blod i saliv eller upphostningar**; det kan vara tecken på blödning från lungorna (ingen känd frekvens)
- **symtom på leverskada som gul hud och gula ögonvitor:** metotrexat kan leda till kronisk leverskada (levercirros), bildande av ärrvävnad i levern (leverfibros), fettlever (samtliga mindre vanliga) leverinflammation (akut hepatit) (sällsynta) och leversvikt (mycket sällsynta)

- **allergiska symtom som hudutslag inklusive röd, kliande hud, svullnad av händer, fötter, vrister, ansikte, läppar, mun eller hals (som kan göra det svårt att svälja eller andas) och svimningskänsla**: dessa kan vara tecken på allvarlig allergisk reaktion (sällsynta)
- **symtom på njurskada som svullnad av händer, fotleder eller fötter eller förändringar av hur ofta du behöver urinera eller minskning (oliguri) eller avsaknad av urin (anuri):** dessa kan vara tecken på njursvikt (sällsynta)
- **symtom på infektioner, t.ex. feber, frossa, värk, halsont:** metotrexat kan göra dig mer känslig för infektioner. Allvarliga infektioner som en viss typ av lunginflammation (*Pneumocystis jirovecii pneumoni*) eller blodförgiftning (sepsis) kan uppträda (sällsynta)
- **symtom, t.ex. svaghet i ena sidan av kroppen (stroke) eller smärta, svullnad, rodnad och onormal värme i ett ben (djup ventrombos)**: **detta kan hända när en lösgjord blodpropp täpper till ett blodkärl** (tromboembolisk händelse) (sällsynta)
- **feber och allvarlig försämring av din allmänna hälsa eller plötslig feber med ont i halsen eller munnen, eller urineringsproblem:** metotrexat kan i mycket sällsynta fall leda till en plötslig minskning av antalet av vissa vita blodkroppar (agranulocytos) och allvarlig benmärgshämning (mycket sällsynta)
- **oväntad blödning, t.ex. blödande tandkött, blod i urinen, blodkräkningar eller blåmärken.** Detta kan vara tecken på kraftig minskning av antalet blodplättar (mycket sällsynta)
- **symtom såsom mycket svår huvudvärk ofta i kombination med feber, nackstelhet, illamående, kräkningar, förvirring och känslighet för ljus** kan tyda på en inflammation i hjärnhinnorna (akut aseptisk meningit) (mycket sällsynta)
- vissa hjärnsjukdomar (encefalopati/leukoencefalopati) har rapporterats hos cancerpatienter som fått metotrexat. Sådana biverkningar kan inte uteslutas när metotrexat används för att behandla andra sjukdomar. Tecken på denna typ av hjärnsjukdomar kan vara **förändrat psykiskt tillstånd, rörelsestörningar (ataxi), synstörningar eller minnesstörningar** (har rapporterats)
- **allvarliga hudutslag eller blåsbildning på huden (detta kan också förekomma i munnen, ögonen och på könsorganen):** dessa kan vara tecken på ett mycket sällsynt tillstånd som kallas Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys/Lyells syndrom (brännande smärta i huden) (mycket sällsynta)

Nedan anges övriga biverkningar som kan uppstå

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare
- Inflammation i munslemhinnan, matsmältningsbesvär, illamående, minskad aptit, buksmärta
- Avvikande leverfunktionsvärden (ASAT/ALAT, bilirubin, alkalsikt fosfatas)

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare
- Sår i munnen, diarré
- Utslag, hudrodnad, klåda
- Huvudvärk, trötthet, dåsighet
- Reducerad blodkroppsbildning med minskat antal vita och/eller röda blodceller och/eller blodplättar

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare
- Inflammation i svalget
- Inflammation i tarmarna, kräkningar, bukspottskörtelinflammation, svart eller tjärliknande avföring, sår och blödning i mag-tarmkanalen
- Solskadeliknande reaktioner eftersom huden har en ökad känslighet för solljus, håravfall, ökat antal reumatiska knutor, hudsår, bältros, inflammation i blodkärlen, herpesliknande hudutslag, nässelfeber
- Uppkomst av diabetes mellitus
- Yrsel, förvirring, depression
- Minskning av serumalbumin

- Minskat antal av alla blodkroppar och blodplättar
- Inflammation och sår i urinblåsan eller slidan, nedsatt njurfunktion, störd urinering
- Ledsmärta, muskelsmärta, minskad benmassa

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare
- Inflammation i tandköttet
- Ökad pigmentering av huden, akne, blåmärken på huden på grund av kärlblödningar (ekkymos petekier)
- Allergisk inflammation i blodkärl
- Minskat antal antikroppar i blodet
- Infektion (inkl. reaktivering av inaktiv kronisk infektion), röda ögon (konjunktivit)
- Humörsvängningar (stämningssvängningar)
- Synstörningar
- Inflammation i hjärtsäcken, ansamling av vätska i hjärtsäcken, hinder för hjärtats blodfyllnad på grund av vätska runt hjärtat
- Lågt blodtryck
- Bildning av ärrvävnad i lungan (lungfibros), andnöd och bronkialastma, ansamling av vätska i lungsäcken
- Stressfraktur
- Elektrolytstörningar
- Feber, försämrad sårläkning

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare
- Akut toxisk utvidgning av tarmen (toxisk megakolon)
- Ökad pigmentering av naglarna, inflammation i nagelbanden (akut paronyki), djup infektion i hårsäckar (furunkulos), synlig förstoring av små blodkärl
- Lokal skada (bildande av steril böld, förändringar i fettvävnaden) vid injektionsstället
- Smärta, minskad styrka eller känsla av domningar eller krypningar / lägre känslighet för stimulering än normalt, smakförändringar (metallsmak), kramper, förlamning, meningism
- Nedsatt syn, icke-inflammatorisk ögonsjukdom (retinopati)
- Minskad sexualdrift, impotens, bröstförstoring hos män, defekt spermiebildning (oligospermi), menstruationsstörningar, vaginal flytning
- Förstorade lymfkörtlar (lymfom)
- Lymfoproliferativa störningar (onormal tillväxt av vita blodkroppar)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)
- Ökat antal av vissa vita blodkroppar
- Näsblod
- Protein i urinen
- Svaghetskänsla
- Blödning från lungorna
- Benskada i käken (som följd av onormal tillväxt av vita blodkroppar)
- Vävnadsförstörelse på injektionsstället
- Hudrodnad och fjällande hud
- Svullnad

Subkutan administrering av metotrexat tolereras väl lokalt. Endast lindriga hudreaktioner (som brännande känsla, erytem [hudrodnad], svullnad, missfärgning, svår klåda, smärta) har observerats under behandlingen.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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 läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Injexate ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.
Förvara de förfyllda sprutorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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

Använd inte Injexate om du noterar färgförändring eller synliga partiklar.

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 lösning innehåller metotrexatdinatrium motsvarande 50 mg metotrexat.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Injexate förfyllda sprutor innehåller en klar, gul till brun lösning. Förfyllda sprutor med fast nålskydd. Förpackning innehållande förfylld spruta/förfyllda sprutor med blister och sprittork. Blisterförpackningarna är för individuella sprutor med fast nålskydd.

Följande förpackningsstorlekar finns:

- För 0,15 ml; 0,20 ml; 0,30 ml och 0,40 ml: förpackningsstorlekar innehållande 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12 och 24 förfyllda sprutor med fast nål och fast nålskydd. Ytterligare förfyllda sprutor med fast nålskydd.

- För 0,25 ml; 0,35 ml; 0,45 ml; 0,55 ml och 0,60 ml: Förpackningsstorlekar innehållande 1, 4, 5, 6, 8 och 12 förfyllda sprutor med fast nål och fast nålskydd. Ytterligare förfyllda sprutor med fast nålskydd.

- För 0,50 ml: förpackningsstorlekar innehållande 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10 och 12 förfyllda sprutor med fast nål och styvt nålskydd. Ytterligare förfyllda sprutor med fast nålskydd.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B. V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-01-24

Bruksanvisning

Läs noggrant igenom anvisningarna nedan innan du börjar med injektionen och använd alltid den injektionsteknik som läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska har rekommenderat.

Vid problem eller frågor, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

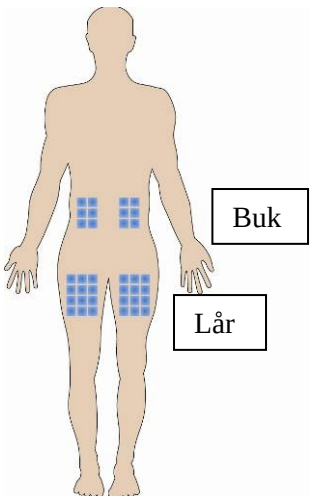
Förberedelse
Välj en ren, väl upplyst och plan arbetsyta.
Ta fram de saker du behöver innan du börjar:

- 1 Injexate förfylld spruta med fast nålskydd

Tvätta händerna noggrant. Kontrollera sprutan med Injexate för synliga defekter (eller sprickor) före användning.

Injektionsställe

Områden för subkutan injektion



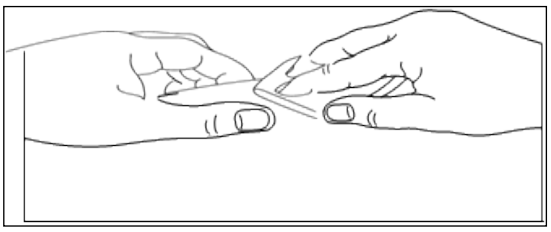
De bästa ställena för injektion är:
- övre delen av låren
- buken, förutom runt naveln.

- Om någon hjälper dig med injektionen kan han/hon också ge injektionen på baksidan av armarna, precis nedanför axeln.
- Byt injektionsställe för varje injektion. Detta kan minska risken för att irritation ska uppstå vid injektionsstället.
- Injicera aldrig i hud som är öm, har blåmärken, är röd, hård, ärrad eller där du har bristningar. Om du har psoriasis ska du försöka att inte injicera direkt i upphöjda, tjocka, röda eller fjälliga hudfläckar eller hudskador.

Injicera lösningen

1. Packa upp den förfyllda sprutan med fast nålskydd med metotrexat och läs bipacksedeln noggrant. Ta ut den förfyllda sprutan med fast nålskydd ur förpackningen i rumstemperatur.

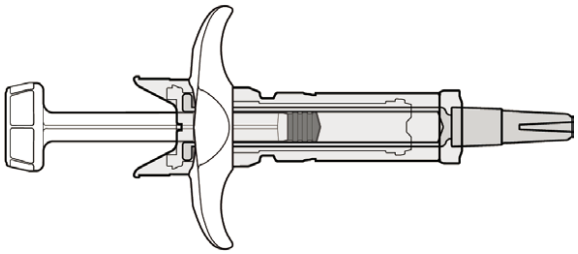
2. Desinfektion



Välj ett injektionsställe och desinficera det med en sprittork. Låt desinfektionsmedlet torka i minst 60 sekunder.

3. Säkerställ att systemet är helt/oskadat

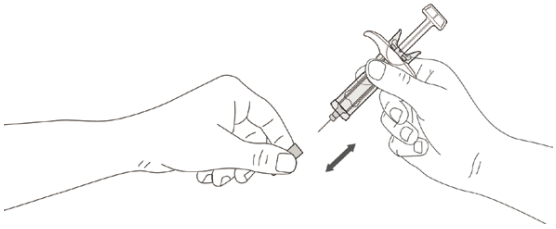
Använd inte produkten:
- Om du noterar en skada (trasig spruta eller trasigt nålskydd) eller delar som saknas



- Om nålskyddet är i säkerhetsposition före användning, som visas på bild 7 eftersom detta tyder på att systemet redan har använts.

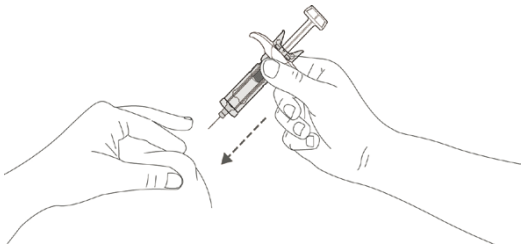
I allmänhet ska sprutan inte användas om det inte överensstämmer med figur 3. Om det inte gör det, kassera sprutan i en behållare för biologiskt riskavfall (vassa föremål).

4. Ta av skyddslocket



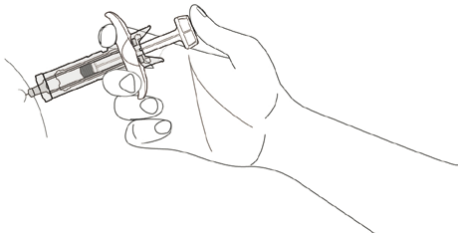
- Håll nålskyddet i ena handen med nålens ände pekande bort från dig och utan att vidröra kolvstången
- Dra nålskyddets lock rakt ut med den andra handen
- Efter borttagande, kasta nålskyddet i en behållare för biologiskt riskavfall (vassa föremål)

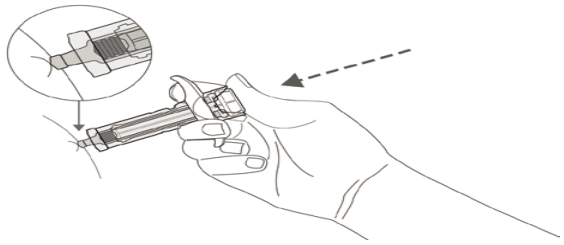
5. Trycka in nålen



- Nyp ihop huden vid injektionsstället något med ena handen
- Med den andra handen trycker du in nålen på injektionsstället utan att vidröra kolvstångens huvud (90 graders vinkel)

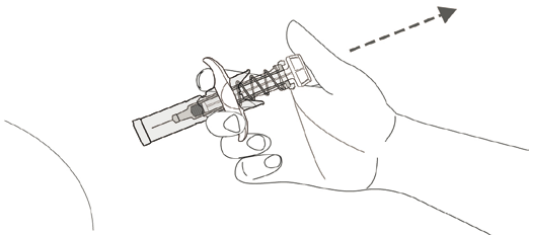
6. Injektion





- Placera tummen på kolvstångens huvud
- Tryck ned kolvstången och **tryck ordentligt** i slutet av injektionen för att säkerställa att sprutan är helt tömd. Håll fast huden ordentligt tills injektionen är avslutad.

7. Nålstickssskydd

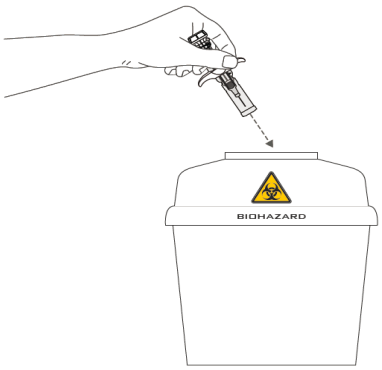


Säkerhetssystemet aktiveras när kolvstången är helt nedtryckt:

- Håll sprutan stilla och ta långsamt bort tummen från kolvstångens huvud

Kolvstången rör sig uppåt med tummen och fjädern drar tillbaka nålen från injektionsstället och in i nålskyddet

8. Kassera instrumentet



Omedelbart efter att sprutan använts ska nålskyddet kasseras i en behållare för biologiskt riskavfall (vassa föremål). **Kasta inte det använda instrumentet i hushållssoporna.**

Metotrexat ska inte komma i kontakt med ytor på hud eller slemhinnor. Vid kontaminering ska det drabbade området omedelbart sköljas med rikligt med vatten.

Om du eller någon i din närhet skadas av nålen, kontakta omedelbart läkare och använd inte den förfyllda sprutan.

Kassering och hantering
Hantering och kassering måste överensstämma med den för andra cytotoxiska preparat enligt lokala krav.
Gravid sjukvårdspersonal ska inte hantera och/eller administrera Injexate.