

Bipacksedel: Information till användaren

Methotrexate Accord 7,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektor
Methotrexate Accord 10 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektor
Methotrexate Accord 12,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektor
Methotrexate Accord 15 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektor
Methotrexate Accord 17,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektor
Methotrexate Accord 20 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektor
Methotrexate Accord 22,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektor
Methotrexate Accord 25 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektor
Methotrexate Accord 27,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektor
Methotrexate Accord 30 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektor
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 Methotrexate Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Methotrexate Accord
3. Hur du använder Methotrexate Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Methotrexate Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Methotrexate Accord är och vad det används för

Methotrexate Accord 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.

Methotrexate Accord är avsett för behandling av:

- Reumatoid artrit (RA) hos vuxna patienter. RA är en kronisk sjukdom som kännetecknas av inflammation i ledhinnor. Dessa hinnor producerar en vätska som fungerar som ett smörjmedel för många leder. Inflammationen gör att hinnan förtjockas och leden svullnar.
- Polyartritiska former av svår, aktiv juvenil idiopatisk artrit när behandling med NSAID-preparat (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) inte har hjälpt. Juvenil artrit drabbar barn och ungdomar under 16 år.
- Svår psoriasisartrit hos vuxna patienter (psoriasisartrit är en typ av artrit med sår eller förändringar (lesioner) på huden och naglarna, speciellt vid lederna på fingrar och tår).

- Svår psoriasis när andra typer av behandlingar inte har fungerat (psoriasis är en vanlig, kronisk hudsjukdom som kännetecknas av röda fläckar täckta av tjocka, torra, silvriga, fastsittande fjäll).
- Crohns sjukdom hos vuxna patienter (Crohns sjukdom är en typ av inflammatorisk tarmsjukdom som orsakar symtom som buksmärta, diarré, kräkningar eller viktnedgång).

Methotrexate Accord förändrar och fördröjer sjukdomsförloppet.

Metotrexat som finns i Methotrexate Accord 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 Methotrexate Accord

Använd inte Methotrexate Accord 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
- om du är gravid eller ammar (se avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet").

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Methotrexate Accord om:

- du är äldre eller om du känner dig allmänt sjuk och svag
- du har leverproblem
- 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 Methotrexate Accord

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 en kvinna måste du undvika att bli gravid när du använder metotrexat och i minst 6 månader efter avslutad behandling. Om du är en man ska du undvika att göra en kvinna gravid om du får metotrexat och i minst 3 månader efter att behandlingen är avslutad. Se även avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet".

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).

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.

Inaktiva, kroniska infektioner (t.ex. herpes zoster [bältros], tuberkulos, hepatit B eller C) kan blossa upp under behandling med metotrexat.

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 bli sämre 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 Methotrexate Accord och kräver avbrott i behandlingen. Om du har diarré bör du kontakta läkare.

Vissa hjärnsjukdomar (encefalopati/leukoencefalopati) har rapporterats hos cancerpatienter som fått behandling med metotrexat. Sådana biverkningar kan inte uteslutas när metotrexat används för att behandla andra sjukdomar.

Andra läkemedel och Methotrexate Accord

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 Methotrexate Accord ges samtidigt som vissa andra läkemedel:

- Antibiotika, t.ex. tetracykliner, kloramfenikol och icke-absorberbara bredspektrumantibiotika, penicilliner, glykopeptider, sulfonamider, ciprofloxacin och cefatolin (läkemedel för att förhindra/bekämpa vissa infektioner)
- Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller salicylater (läkemedel mot smärta och/eller inflammation såsom acetylsalicylsyra, diklofenak, ibuprofen eller pyrazol)
- Probenecid (läkemedel mot gikt)
- Svaga organiska syror som loop-diuretika ("vattendrivande tabletter")
- 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)
- Vissa läkemedel mot magbesvär såsom omeprazol och pantoprazol
- Hypoglykemiska läkemedel (läkemedel som används för att sänka blodsockret)
- Metamizol (novaminsulfon och dipyrone 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.

Methotrexate Accord med mat, dryck och alkohol

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

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Använd inte Methotrexate Accord 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

Amning måste upphöra före och under behandling med Methotrexate Accord.

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Behandling med Methotrexate Accord 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.

Methotrexate Accord innehåller natrium

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

3. Hur du använder Methotrexate Accord

Ta 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.

Methotrexate Accord 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 Methotrexate Accord (metotrexat):

Methotrexate Accord **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 Methotrexate Accord (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.

I början av behandlingen kan Methotrexate Accord injiceras av sjukvårdspersonal. Läkaren kan dock besluta att du kan lära dig att själv injicera Methotrexate Accord. 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.

Användning för barn och ungdomar

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

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

Administreringssätt och behandlingens varaktighet

Methotrexate Accord 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 Methotrexate Accord är en långvarig behandling.

Methotrexat ska bara ordinerar av läkare som har kunskap om läkemedlets olika egenskaper och dess verkningsmekanism. Om det anses lämpligt kan behandlande läkare, i utvalda fall, överlåta den subkutana administreringen till patienten.

Patienten måste få anvisningar om rätt injektionsteknik. Du får under inga omständigheter försöka injicera Methotrexate Accord själv innan du har fått sådana anvisningar.

Endast för engångsbruk. Observera att allt innehåll måste användas.

Hantering och kassering måste överensstämja med den för andra cytostatiska preparat i enlighet med lokala krav. Gravid sjukvårdspersonal ska inte hantera och/eller administrera Methotrexate Accord.

Methotrexat bör inte komma i kontakt med huden eller slemhinnor. Om det sker skölj omedelbart området med rikliga mängder vatten.

Bruksanvisning:

Läs igenom hela bruksanvisningen innan du använder Methotrexate Accord förfylld injektor. Denna injektor kräver att du får utbildning av hälso- och sjukvårdspersonal innan du använder den.

Kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska vid problem eller frågor.

Innan du börjar

- Välj en ren, väl upplyst plats för att administrera läkemedlet.
- Kontrollera utgångsdatum på förpackningen. Använd inte om utgångsdatumet har passerats.
- Ta fram en sprittork och en behållare för vassa föremål.

Förberedelse



- Tvätta händerna med tvål under rinnande varmt vatten.



- Välj injektionsställe (buken eller låret om patienten injicerar själv; om patienten får hjälp av hälso- och sjukvårdspersonal eller vårdgivare är baksidan av armen ytterligare ett alternativ).

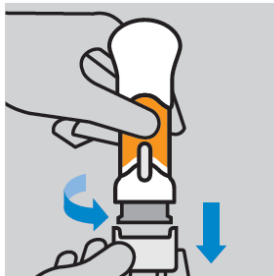


- Rengör injektionsstället: använd en sprittork för att rengöra injektionsstället. Låt området lufttorka.

1. Före injektion



- Inspektera vätskan genom fönstret och kontrollera att inte förändringar i färg, grumlighet eller stora partiklar förekommer.

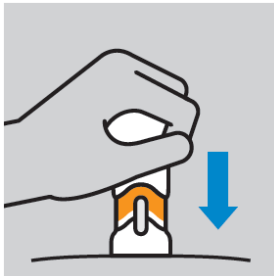


- Ta bort det genomskinliga locket: Vrid och dra bort locket. Låt inte händerna komma nära nålskyddet när du har tagit bort locket. Sätt inte tillbaka locket, kassera det omedelbart. Injicera inte om du tappar den förfyllda injektorn efter att du har tagit bort locket. Injicera inom 5 minuter efter att du har tagit bort locket.

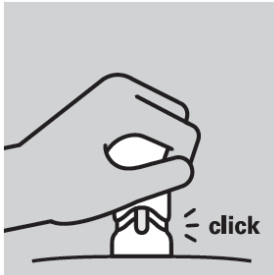
2. Injektion



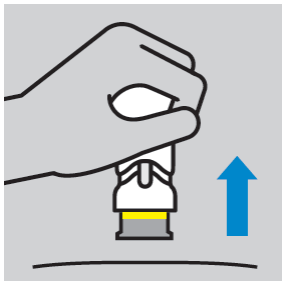
- Placera injektorn rakt på huden (cirka 90 grader).



- Tryck det vita handtaget rakt ned. Läkemedlet injiceras när du trycker. Gör detta med en hastighet som är bekväm för dig. Lyft inte upp injektorn under injektion.



- Injektionen är avslutad när du har tryckt ned det vita handtaget så långt det går, du hör ett klickljud och den orangefärgade delen av injektorn inte längre syns.



- Lyft rakt upp: Det gula bandet indikerar att nålskyddet är låst.

3. Kassering



- Kassera använd Methotrexate Accord förfylld injektor: Lägg injektorn i en behållare godkänd för vassa föremål. Föreskrifterna varierar mellan olika områden. Fråga läkare eller apotekspersonal om korrekta instruktioner för kassering. Kasta inte injektorn i hushållsavfallet.

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

Om du har använt för stor mängd av Methotrexate Accord

Kontakta omedelbart läkaren om du har använt för stor mängd av Methotrexate Accord.

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 Methotrexate Accord

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Methotrexate Accord

Kontakta omedelbart läkare om du slutar att använda Methotrexate Accord.

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, lymfom) och förändringar i njurarnas- och leverns funktion.

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

- **ihållande torr, icke-produktiv hosta, andfåddhet och feber:** dessa kan vara tecken på lunginflammation [vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare]
- **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: kan förekomma hos 1 av 100 användare] leverinflammation (akut hepatit) [sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare] och leversvikt [mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare]
- **allergiska symtom som hudutslag inklusive röd, kliande hud, svullnad av händer, fötter, vrist, 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: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare]
- **symtom på njurskada som svullnad av händer, fotleder eller fötter eller förändringar av hur ofta du behöver urinera eller minskad urinmängd (oliguri) eller avsaknad av urin (anuri):** dessa kan vara tecken på njursvikt [sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare]
- **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) uppträda [sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare]
- **symtom såsom 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 kärl** (tromboembolisk händelse) [sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare]
- **feber och allvarlig försämring av din allmänna hälsa eller plötslig feber med ont i halsen eller munnen, eller urineringsproblem:** metotrexat kan leda till en plötslig minskning av antalet av vissa vita blodkroppar (agranulocytos) och allvarlig benmärgshämning [mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare]
- **oväntad blödning, t.ex. blödande tandkött, blod i urinen, blodkräkningar eller blåmärken.** Detta kan vara tecken på kraftig minskning av antalet blodplättar orsakad av svår benmärgshämning [mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare]
- **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: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare]
- 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: förekommer hos ett okänt antal användare]

- **allvarliga hudutslag eller blåsbildning på huden (detta kan också förekomma i munnen, ögonen och på könsorganen):** dessa kan vara tecken på ett tillstånd som kallas Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys/Lyells syndrom (brännande smärta i huden) [mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare]

Nedan anges övriga biverkningar som kan uppstå:

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

- Inflammation i munslemhinna, matsmältningsbesvär, illamående, minskad aptit, buksmärta
- Avvikande leverfunktionsvärden (ASAT/ALAT, bilirubin, alkaliskt fosfat)

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Sår i munnen, diarré
- Utslag, hudrodnad, klåda
- Huvudvärk, trötthet, dåsighet
- Minskad 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
- Minskad antal av alla blodkroppar och blodplättar
- Inflammation och sår i urinblåsan eller slidan, nedsatt njurfunktion, störd uriner
- 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 (ekchymos, petekier), allergisk inflammation i blodkärl
- Minskad antal antikroppar i blodet
- Infektion (inkl. reaktivering av inaktiv kronisk infektion), röda ögon (konjunktivit)
- Humörsvängningar (stämmningssvängningar)
- 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 sårhäkning

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 hårsäckarna (furunkulos), synlig förstoring av små blodkärl
- Lokal skada (bildande av steril böld, förändringar i fettvävnaden) vid injektionsstället
- Smärta, förlust av styrka, känsla av domningar eller krypningar / lägre känslighet för stimulering än normalt, smakförändringar (metallsmak), krampanfall, förlamning, meningism
- Nedsatt syn, icke-inflammatorisk ögonsjukdom (retinopati)
- Förlust av sexualdrift, impotens, bröstförstoring hos män, bristfällig spermiebildning (oligospermi), menstruationsrubbningar, flytning från slidan
- 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)
- Hudrodnad och fjällande hud
- Svullnad
- Vävnadsförstörelse på injektionsstället

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 Methotrexate Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara den förfyllda injektorn 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 detta läkemedel om du noterar någon 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 förfylld injektor med 0,15 ml lösning innehåller 7,5 mg metotrexat
1 förfylld injektor med 0,20 ml lösning innehåller 10 mg metotrexat
1 förfylld injektor med 0,25 ml lösning innehåller 12,5 mg metotrexat
1 förfylld injektor med 0,30 ml lösning innehåller 15 mg metotrexat
1 förfylld injektor med 0,35 ml lösning innehåller 17,5 mg metotrexat
1 förfylld injektor med 0,40 ml lösning innehåller 20 mg metotrexat
1 förfylld injektor med 0,45 ml lösning innehåller 22,5 mg metotrexat
1 förfylld injektor med 0,50 ml lösning innehåller 25 mg metotrexat
1 förfylld injektor med 0,55 ml lösning innehåller 27,5 mg metotrexat
1 förfylld injektor med 0,60 ml lösning innehåller 30 mg metotrexat

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Methotrexate Accord innehåller en klar, gul till brun lösning.

Förpackningstyp: Förfylld injektor innehållande en färglös förfylld glasspruta (typ I) med kolvpropp (klorobutylgummi) och inbäddad injektionsnål. Sprutan är externt utrustad med enheten för självadministrering (förfylld injektor).

Följande förpackningsstorlekar finns:

- För 0,15 ml, 0,20 ml, 0,25 ml, 0,30 ml, 0,35 ml, 0,40 ml, 0,45 ml, 0,50 ml, 0,55 ml och 0,60 ml: förpackning med 1 eller 12 förfyllda injektorer, multipelförpackningar med 4x1, 6x1 eller 12x1 förfyllda injektorer i en kartong.

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 B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-01-08