

Bipacksedel: Information till användaren

Methotrexate Orion 25 mg/ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

metotrexat

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Methotrexate Orion är och vad det används för

Methotrexate Orion är ett läkemedel med följande egenskaper:

- Det stör tillväxten hos vissa celler i kroppen som nybildas snabbt.
- Det minskar aktiviteten i immunsystemet (kroppens eget försvarssystem).
- Det har antiinflammatoriska effekter.

Methotrexate Orion används för behandling av:

- aktiv reumatoid artrit hos vuxna patienter
- polyartritiska former (när fem eller flera leder är inblandade) av svår, aktiv juvenil idiopatisk artrit (JIA), när behandling med NSAID-preparat (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) inte givit tillräckligt bra effekt
- svårbehandlad handikappande psoriasis som inte förbättras tillräckligt av andra terapiformer, såsom ljusterapi, PUVA (psoralen och långvågigt ultraviolett ljus) och retinoider, samt svår psoriasisartrit (som påverkar lederna) hos vuxna patienter
- måttlig steroidberoende Crohns sjukdom hos vuxna, i kombination med kortikosteroider för att uppnå förbättring av sjukdomstillståndet
- underhållsbehandling vid måttlig steroidberoende Crohns sjukdom som monoterapi hos vuxna som har svarat på metotrexat.

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

Juvenil artrit berör barn och ungdomar under 16 år. Polyartritiska former är de som drabbar fem eller fler leder under sjukdomens första 6 månader.

Psoriasisartrit är ett slags artrit med psoriasissår i huden och naglarna, särskilt vid lederna i fingrar och tår.

Psoriasis är en vanlig, kronisk hudsjukdom som kännetecknas av röda fläckar täckta av tjocka, torra, silvriga, fastsittande fjäll.

Methotrexate Orion lindrar och saktar ner sjukdomens förlopp.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Methotrexate Orion

Använd inte Methotrexate Orion om du:

- är allergisk mot metotrexat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- lider av allvarliga lever- eller njursjukdomar eller blodsjukdomar
- regelbundet dricker stora mängder alkohol
- lider av en allvarlig infektion, t.ex. tuberkulos, hiv eller andra immunbristsyndrom
- lider av inflammation i munslemhinnan, sår i munnen, magsår eller sår i tarmarna
- är gravid eller ammar (se avsnitt "Graviditet, amning och fertilitet")
- samtidigt vaccineras med levande vacciner.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Methotrexate Orion om:

- du är äldre eller om du känner dig allmänt sjuk och svag
- du har nedsatt lever- eller njurfunktion
- du har diabetes mellitus
- du har inaktiva, kroniska infektioner (t.ex. tuberkulos, hepatit B eller C, bältros [*herpes zoster*])
- du har problem med lungfunktionen
- du är mycket överviktig
- du har onormal ansamling av vätska i buken (ascites) eller runt lungorna (pleurautgjutningar)
- du är uttorkad eller lider av något tillstånd som leder till uttorkning (t.ex. uttorkning till följd av kräkningar, diarré eller inflammation i munslemhinnan).

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

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.

Hudproblem efter strålbehandling (strålningsinducerad dermatit) och ökad solkänslighet med risk för brännskador i huden kan uppkomma igen under metotrexatterapi ("recall"-reaktioner).

Psoriasislesioner kan förvärras under UV-strålning och samtidig administrering av metotrexat.

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.

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

Diarré kan vara en biverkning av Methotrexate Orion och kräver avbrott i behandlingen. Om du har diarré bör du tala med din läkare.

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 hjärninfection som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).

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.

Särskilda försiktighetsåtgärder vid behandling med Methotrexate Orion

Metotrexat påverkar tillfälligt spermie- och äggproduktionen. Metotrexat kan orsaka missfall och allvarliga medfödda missbildningar. Om du är kvinna måste du undvika att bli gravid medan du använder metotrexat och i minst 6 månader efter avslutad behandling. Om du är man måste du undvika att göra en kvinna gravid medan du använder metotrexat och i minst 3 månader efter avslutad behandling. Se även avsnittet ”Graviditet, amning och fertilitet”.

Rekommenderade uppföljande undersökningar och försiktighetsåtgärder

Även om metotrexat används i låga doser kan allvarliga biverkningar uppstå. För att dessa ska kunna upptäckas tidigt måste din läkare göra kontrollundersökningar och ta laboratorieprover.

Innan behandlingen inleds:

Innan du påbörjar behandlingen kommer ditt blod att kontrolleras för att se om du har tillräckligt med blodkroppar. Blodprover kommer också att tas för att kontrollera din leverfunktion och för att se om du har leverinflammation (hepatit). Serumalbumin (ett protein i blodet), status för eventuell leverinflammation och njurfunktion kommer också att kontrolleras. Läkaren kan också besluta att göra andra undersökningar av din lever, några av dessa kan vara bilder av din lever och andra kan kräva ett litet vävnadsprov från levern för att undersöka den närmare. Din läkare kan också undersöka om du har tuberkulos och kan behöva röntga din bröstorg eller kontrollera din lungfunktion.

Under behandlingen:

Din läkare kan utföra följande undersökningar:

- undersökning av munhåla och svalg för att se eventuella förändringar i slemhinnan, såsom inflammation eller sårbildning
- blodprov/blodstatus (antal blodkroppar) och mätning av metotrexatkoncentration i serum
- blodprov för att kontrollera leverfunktion
- bildtagning för att kontrollera leverfunktion
- ett litet vävnadsprov från levern för att undersöka den närmare
- blodprov för att kontrollera njurfunktion
- kontroll av lungor och, vid behov, lungfunktionstest.

Det är mycket viktigt att du går på dina bokade undersökningar.

Om resultaten av något av dessa tester är avvikande, kommer din läkare att justera din behandling baserat på dem.

Barn, ungdomar och äldre

Doseringsinstruktioner beror på patientens kroppsvikt.

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

Barn och äldre patienter som behandlas med metotrexat bör hållas under noggrann medicinsk övervakning av läkare för att upptäcka eventuella biverkningar så tidigt som möjligt.

Äldre kräver en relativt låg dos av metotrexat på grund av åldersrelaterad nedsatt lever- och njurfunktion liksom låga nivåer av folsyra i kroppen hos äldre.

Andra läkemedel och Methotrexate Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

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

- metamizol (novaminsulfon och dipyrone är synonymer) (läkemedel mot svår smärta och/eller feber)
- penicilliner (t.ex. amoxicillin) och vissa antibiotika (glykopeptider, sulfonamider, ciprofloxacin, cefalotin) kan minska utsöndringen av metotrexat, vilket kan leda till en ökning av biverkningar
- andra antibiotika (såsom trimetoprim/sulfametoxazol, tetracycliner och kloramfenikol)
- vissa läkemedel mot smärta och/eller inflammation som kallas icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (t.ex. diklofenak och ibuprofen, salicylater som acetylsalicylsyra)
- probenecid (läkemedel mot gikt)
- diuretika ("vattendrivande tabletter")
- läkemedel som kan ha oönskade effekter på benmärgen, t.ex. trimetoprim/sulfametoxazol (ett antibiotikum) och pyrimetamin
- andra läkemedel mot reumatoid artrit eller psoriasis, såsom leflunomid, azatioprin (används även för att förhindra avstötning av organ efter transplantation), sulfasalazin (används även vid ulcerös kolit), fenylbutazon eller amidopyrin
- antiepileptika (för att förhindra krampanfall), såsom karbamazepin, fenytoin, fenobarbital, primidon
- cancerbehandlingar (t.ex. 5-fluorouracil, merkaptopurin, doxorubicin och prokarbazin under behandling med metotrexat i höga doser)
- retinoider (läkemedel mot psoriasis och andra dermatologiska sjukdomar)
- teofyllin (läkemedel mot bronkialastma och andra lungsjukdomar)
- protonpumpshämmare (läkemedel mot magbesvär)
- hypoglykemika (läkemedel som används för att sänka blodsockret)
- kolestyramin (läkemedel som binder gallsyra och som t.ex. används för att sänka kolesterolnivåer)
- ciklosporin (läkemedel som hämmar kroppens immunförsvar)
- barbiturater (sömnmedel)
- lugnande medel
- p-piller
- lustgas (narkosmedel).

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

Strålbehandling under användning av metotrexate kan öka risken för mjukdels- och benskadorna.

Undvik vaccination med levande vaccin.

Methotrexate Orion med mat, dryck och alkohol

Undvik alkohol och stora mängder kaffe, läskedrycker som innehåller koffein och svart te under behandling med Methotrexate Orion, eftersom det kan förstärka biverkningar eller påverka effekten av metotrexat. Se också till att dricka mycket vätska under behandlingen med metotrexat, eftersom uttorkning (minskad mängd vatten i kroppen) kan öka biverkningarna av metotrexat.

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 Methotrexate Orion 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 bör upphöra före och under behandling med Methotrexate Orion.

Fertilitet hos män

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

Körförmåga och användning av maskiner

Behandling med Methotrexate Orion kan orsaka biverkningar som påverkar det centrala nervsystemet, t.ex. trötthet och yrsel. Därför kan förmågan att framföra fordon och/eller använda maskiner i vissa fall vara nedsatt. Om du känner dig trött eller dåsig bör 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 Orion innehåller natrium

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

3. Hur du använder Methotrexate Orion

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

Läkaren anpassar dosen individuellt för dig. Vanligtvis tar det 4–8 veckor att se effekter av metotrexat på reumatoid artrit, 2–6 veckor på *psoriasis vulgaris* och psoriasisartrit och 8–12 veckor på Crohns sjukdom.

Viktig varning angående doseringen av Methotrexate Orion (metotrexat):

Methotrexate Orion **får endast användas en gång i veckan** vid behandling av reumatiska sjukdomar, psoriasis, psoriasisartrit och Crohns sjukdom. Användning av för stor mängd Methotrexate Orion (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.

Methotrexate Orion ges av eller under övervakning av läkare eller sjukvårdspersonal som en injektion **endast en gång per vecka**. Tillsammans med läkaren bestämmer du en passande dag varje vecka då du får din injektion. **Felaktig dosering kan leda till allvarliga biverkningar, till och med dödsfall.** Methotrexate Orion kan injiceras intramuskulärt (i en muskel) eller subkutant (under huden).

Användning för barn och ungdomar

Eftersom det finns mycket lite data om att ge läkemedlet intravenöst till barn och ungdomar, ska det endast injiceras under huden eller i en muskel.

Läkaren beslutar om lämplig dos för barn och ungdomar med polyartritiska former av juvenil idiopatisk artrit.

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

Administreringssätt och behandlingstid

Methotrexate Orion ges som injektion **en gång i veckan!**

Behandlingens varaktighet bestäms av den behandlande läkaren. Behandling av reumatoid artrit, juvenil idiopatisk artrit, *psoriasis vulgaris*, psoriasisartrit och Crohns sjukdom med Methotrexate Orion är en långvarig behandling.

I början av behandlingen kan Methotrexate Orion injiceras av sjukvårdspersonal. Läkaren kan dock besluta att du kan lära dig att själv injicera Methotrexate Orion. Du kommer i så fall att få instruktioner om hur du går till väga. 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.

Hanterings- och destruktions sättet måste överensstämma med det för andra cytostatiska preparat i enlighet med gällande anvisningar. Kvinnor som är gravida, planerar att bli gravida eller ammar ska inte hantera och/eller ge Methotrexate Orion.

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

Om du tycker att det verkar som om effekten av Methotrexate Orion är för stark eller för svag bör du tala med läkaren eller apotekspersonalen.

Om du har använt för stor mängd av Methotrexate Orion

Ändra inte doseringen själv!

Använd Methotrexate Orion enligt läkarens order eller enligt doseringsanvisningarna som nämns i denna bipacksedel. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel 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.

En överdos av metotrexat kan leda till allvarliga toxiska reaktioner. Överdoseringsymtom kan inkludera lätt blåmärken eller blödningar, ovanlig svaghet, sår i munnen, illamående, kräkningar, svart eller blodig avföring, hosta upp blod eller kräkas som ser ut som kaffesump, och minskad urinering (se även avsnittet "Eventuella biverkningar").

Ta med dig förpackningen om du uppsöker läkare eller sjukhus. Om du använt för mycket metotrexat, får du kalciumfolinat för att minska biverkningarna av metotrexat.

Om du har glömt att använda Methotrexate Orion

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

Om du slutar att använda Methotrexate Orion

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

Biverkningarnas frekvens 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 övervakas regelbundet av läkaren. Läkaren kommer att ta **prover för att kontrollera om avvikelser** utvecklas i blodet (t.ex. lågt antal vita blodkroppar, lågt antal blodplättar, lymfom) och förändringar i njurarna och levern.

Tala omedelbart om för läkaren om du drabbas av något av följande symtom, eftersom dessa kan tyda på en allvarlig, eventuellt livshotande biverkning som kräver akut specifik behandling:

- **ihållande torr, icke produktiv hosta, andfåddhet och feber:** dessa kan vara tecken på lunginflammation (pneumoni) [vanliga – kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare]
- **blod i saliv eller upphostningar:** dessa kan vara tecken på blödning från lungorna [har rapporterats – förekommer hos ett okänt antal användare]
- **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 upp till 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, fotleder, ansikte, läppar, mun eller hals (som kan leda till svårigheter att svälja eller andas) och svimningskänsla:** dessa kan vara tecken på allvarliga allergiska reaktioner eller en anafylaktisk chock [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 minskning eller avsaknad av urin:** 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. I sällsynta fall [kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare] kan allvarliga infektioner som en viss typ av lunginflammation (*Pneumocystis jiroveci*-pneumoni) eller blodförgiftning (sepsis) förekomma.
- **svår diarré, blodkräkning och svart eller tjäraktig avföring:** dessa symtom kan indikera en mindre vanlig [kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare] allvarlig komplikation i mag-tarmkanalen som orsakas av metotrexat, t.ex. sår i mag-tarmkanalen.
- **symtom orsakade av tilltäppning (ocklusion) av ett blodkärl på grund av att en blodklump lossnar (tromboembolihändelse), såsom svaghet i ena sidan av kroppen (stroke) eller smärta, svullnad, rodnad och onormal värme i ett ben (djup ventrombos):** metotrexat kan orsaka tromboembolihändelser [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 i mycket sällsynta fall [kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare] leda till en plötslig nedgång av antalet vita blodkroppar (agranulocytos) och allvarlig benmärgshämning
- **oväntad blödning, t.ex. blödning i tandköttet, blod i urinen, blodkräkningar eller blåmärken:** dessa kan vara tecken på en kraftig minskning av antalet blodplättar som beror på allvarlig benmärgshämning [mycket sällsynta – kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare]
- **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 [kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare] som kallas Stevens–Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys.

Nedan anges övriga biverkningar som har rapporterats:

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

- inflammation i munnen, matsmältningsbesvär, illamående, minskad aptit, magsmärtor
- förhöjda leverenzymnivåer (kan upptäckas med ett test som utförs av en läkare).

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

- sår i munnen, diarré
- utslag, hudrodnad, klåda
- huvudvärk, trötthet, dåsighet
- reducerad blodcellsbildning med minskat antal vita och/eller röda blodceller och/eller trombocyter (leukopeni, anemi, trombocytopeni).

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

- inflammation i tarmarna, kräkningar, inflammation i bukspottkörteln
- inflammation i svalget
- håravfall, ökat antal reumatiska knutor, bältros, inflammation i blodkärlen, herpesliknande hudutslag, nässelfeber
- solskadeliknande reaktioner, eftersom huden har en ökad känslighet för solljus
- debut av diabetes mellitus
- yrsel, förvirring, depression
- sänkt nivå av serumalbumin
- minskat antal blodceller och trombocyter
- inflammation och sår i urinblåsa eller slida, reducerad njurfunktion, störd urinerings
- ledsmärta, muskelsmärta, osteoporos (minskad benmassa).

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

- ökad pigmentering av huden, akne, blåmärken på grund av kärlblödningar
- allergisk inflammation i blodkärl, feber, röda ögon, infektion, försämrade sårhäkning, minskat antal antikroppar i blodet
- humörsvängningar
- synstörningar
- inflammation i hjärtsäcken, ansamling av vätska i hjärtsäcken
- lågt blodtryck
- lungfibros, andnöd och bronkialastma, ansamling av vätska i lungsäcken
- elektrolytstörningar
- benbrott
- infektion (inklusive reaktivering av inaktiv kronisk infektion)
- inflammation i tandköttet (gingivit).

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

- riklig blödning, toxisk megakolon (akut toxisk utvidgning av tarmen)
- ökad pigmentering av naglarna, inflammation i nagelbanden, furunkulos (djup infektion i hårfolliklar), synlig förstoring av små blodkärl
- lokal skada (bildande av steril böld, förändringar i fettvävnaden) vid injektionsstället efter injektion i en muskel eller under huden
- försämrade syn, smärta, minskad muskelstyrka, känsla av domningar eller krypningar/lägre känslighet för stimulering än normalt, smakförändringar (metallsmak), kramper, förflamning, svår huvudvärk med feber och nackstelhet (kan vara symtom på hjärnhinneinflammation)
- retinopati (icke-inflammatorisk ögonsjukdom)
- minskad sexualdrift, impotens, bröstförstoring (gynecomasti) hos män, defekt spermiebildning, menstruationsstörningar, vaginal flytning
- förstörade lymfkörtlar (lymfom)
- lymfoproliferativa störningar (onormal tillväxt av vita blodkroppar).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- sämre motståndskraft mot infektioner
- leukoencefalopati (en sjukdom i den vita hjärnsubstansen)
- näsblod
- hudrodnad och fjällande hud
- inflammation i svettkörtlarna, nagelavlossning, hudutslag som kan bilda blåsor och se ut som små måltavlor (centrala mörka fläckar omgivna av ett blekare område, med en mörk ring runt kanten)
- benskada i käken (som följd av onormal tillväxt av vita blodkroppar)
- protein i urinen
- frossa, svaghetskänsla
- vävnadsförstöring på injektionsstället
- svullnad.

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

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 läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Methotrexate Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn, helst i ett låst skåp. Oavsiktligt intag kan vara dödligt för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel om lösningen inte är klar eller innehåller partiklar eller om förpackningen är skadad.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel.

Måste användas omedelbart efter öppnandet.

Endast för engångsbruk. Oanvänd lösning ska kasseras!

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar för cytotoxiska medel.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är metotrexat.

1 ml injektionsvätska, lösning innehåller 25 mg metotrexat.

1 förfylld spruta med 0,3 ml innehåller 7,5 mg metotrexat.

1 förfylld spruta med 0,4 ml innehåller 10 mg metotrexat.

1 förfylld spruta med 0,6 ml innehåller 15 mg metotrexat.

1 förfylld spruta med 0,8 ml innehåller 20 mg metotrexat.

1 förfylld spruta med 1,0 ml innehåller 25 mg metotrexat.

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Methotrexate Orion är en klar, gulaktig lösning för injektion tillgänglig i förfyllda sprutor med fasta nålar.

Varje förpackning innehåller 1, 4, 5, 6, 10 eller 12 förfyllda sprutor med 0,3 ml, 0,4 ml, 0,6 ml, 0,8 ml, eller 1,0 ml injektionsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Hameln rds a.s.

Horná 36, 900 01Modra

Slovakien

Siegfried Hameln GmbH

Langes Feld 13, 31789 Hameln

Tyskland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-01-13

Bruksanvisning

Läs nedanstående bruksanvisning noga innan du börjar med injektionen, och använd alltid den injektionsteknik som läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska har rekommenderat.

Om du har några problem eller frågor, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Förberedelse

Välj en ren, väl upplyst och plan arbetsyta.

Du behöver:

- 1 Methotrexate Orion förfylld spruta
- 1 spritsudd.

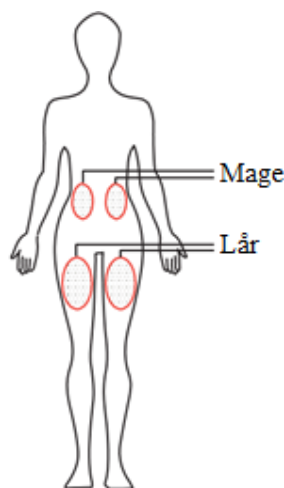
Tvätta händerna noggrant. Engångshandskar ska användas vid hantering av metotrexat. Kontrollera att Methotrexate Orion-sprutan inte har några synliga defekter (eller sprickor) före användning.

Injektionsställe

De bästa ställena för injektion är:

- övre delen av låren
- magen, förutom runt naveln.

Områden för subkutan injektion

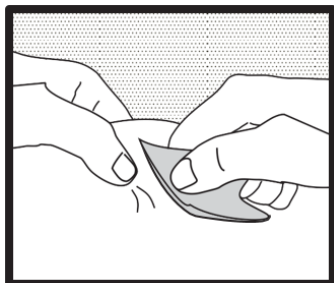


- Om någon hjälper dig med injektionen, kan han/hon också ge injektionen på baksidan av armarna, precis nedanför axeln.
- Byt injektionsställe för varje injektion. Detta kan minska risken för utveckling av irritation på injektionsstället.
- Injicera aldrig i hud som är öm, har blåmärken, är röd, hård, 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.

Injicering av lösningen

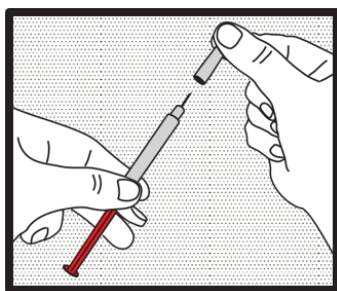
1. Packa upp den förfyllda sprutan med metotrexat och läs bipacksedeln noga. Ta ut den förfyllda sprutan ur förpackningen i rumstemperatur.

2. Desinficering



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

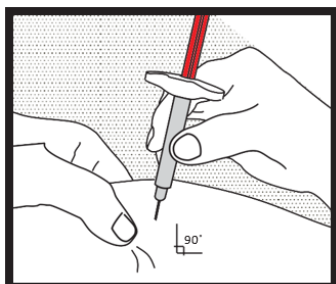
3. Ta av den skyddande plashättan



Ta försiktigt av den grå skyddande plashättan genom att dra den rakt ut från sprutan. Om skyddshättan är mycket hård kan du vrida den en aning samtidigt som du drar. När du avlägsnar skyddshättan kan det ha bildats en droppe av lösningen vid toppen av nålen, detta är normalt. Var noggrann med att inte låta droppen falla på huden.

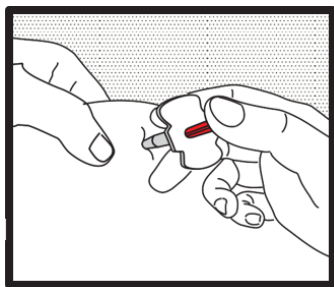
Viktigt: Vidrör **inte** nålen på den förfyllda sprutan, och låt inte heller nålen komma i kontakt med någon yta! Vidrör eller stöt inte till kolven på sprutan. Det kan göra så att lösningen läcker ut.

4. Att föra in nålen



Med hjälp av två fingrar, nyp upp ett hudveck och för snabbt in nålen i huden i 90 graders vinkel.

5. Injektion



Stick in nålen helt i hudvecket. Tryck in kolven långsamt och injicera vätskan under huden. Håll huden ordentligt tills injektionen är avslutad.

Dra försiktigt nålen rakt ut.

Undvik kontakt med hud eller slemhinnor. Om metotrexat kommer i kontakt med hud eller slemhinnor, ska området omedelbart tvättas noggrant med tvål och vatten. Spill måste omedelbart torkas upp.

Den som hanterar metotrexat ska tvätta sina händer efter administrering av en dos.

Om du eller någon annan skadas av nålen, kontakta din läkare omedelbart och använd inte denna förfyllda spruta.

Destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar för cytotoxiska medel.

Kvinnor som är gravida, planerar att bli gravida eller ammar ska inte hantera och/eller administrera detta läkemedel.