

Bipacksedel: Information till användaren

Metotrexat Accord 25 mg/ml injektionsvätska, lösning 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 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 Metotrexat Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Metotrexat Accord
3. Hur du tar Metotrexat Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Metotrexat Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Metotrexat Accord är och vad det används för

Metotrexat Accord innehåller den aktiva substansen metotrexat. Det är ett cytostatikum som hindrar celltillväxten. Metotrexat har störst effekt på celler som förökar sig ofta såsom cancerceller, benmärgsceller och hudceller.

Metotrexat Accord används för behandling av följande typer av cancer:

- akut lymfatisk leukemi (sjukdom som drabbar blodet eller benmärgen med ett ökat antal vita blodkroppar)
- profylaktiskt mot meningeal leukemi (blodcancer med påverkan på hjärnhinnorna)
- cancer i lymfsystemet (non-Hodgkin-lymfom)
- skelettcancer (osteogent sarkom)
- bröstcancer
- metastaserande eller återkommande huvud- och halscancer
- gynekologisk cancer (koriokarcinom, trofoblastsjukdom – tumörutveckling som är direkt relaterad till graviditet)
- urinblåscancer

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Metotrexat Accord

Använd inte Metotrexat Accord:

- om du är allergisk mot metotrexat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en allvarlig leversjukdom (läkaren fastställer sjukdomens svårighetsgrad)
- om du har en allvarlig njursjukdom (läkaren fastställer sjukdomens svårighetsgrad)
- om du har något fel på blodbildningen

- om du har en svår eller pågående infektion, t.ex. tuberkulos eller hiv
- om du har sår i munnen och svalget eller sår i magen och tarmarna
- om du ammar (se avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet")
- om du konsumerar stora mängder alkohol

Under tiden du behandlas med Metotrexat Accord ska du inte vaccineras med levande vaccin.

Tala med läkaren innan du använder Metotrexat Accord om du tror att något av ovanstående gäller dig.

Varningar och försiktighet

- Metotrexat kan framkalla svåra och ibland livshotande biverkningar. Läkare kommer att tala med dig om fördelarna och riskerna med behandlingen och vad de tidiga tecknen och symtomen på biverkningar är.
- Metotrexat kan orsaka en minskning av de celler som ansvarar för immunförsvaret, syretransport och de som ansvarar för normal blodkoagulering och därmed öka risken för att du ska få infektioner (dvs. lunginflammation) eller ökad blödning.
- Akut blödning från lungorna hos patienter med bakomliggande reumatisk sjukdom har rapporterats med metotrexat. Om du märker att du spottar eller hostar upp blod ska du omedelbart kontakta din läkare
- Metotrexat påverkar tillfälligt spermie- och äggproduktionen. Eftersom behandling med metotrexat kan leda till infertilitet bör manliga patienter undersöka möjligheten till spermakonsivering innan behandlingen börjar.
- Metotrexat kan orsaka missfall och allvarliga medfödda missbildningar. Om du är en kvinna ska du undvika att skaffa barn under tiden du får metotrexat och i minst 6 månader efter avslutad behandling med metotrexat. 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".
- 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 solskyddsfaktor.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Metotrexat Accord

- om du skall genomgå strålbehandling samtidigt med metotrexatbehandlingen. Risken för vävnads- och benskada kan öka vid samtidig behandling.
- om du får behandling i ryggraden (intratekalt) eller i en ven (intravenöst) kan det orsaka en potentiellt livshotande inflammation i hjärnan.
- om du har symtom förknippade med ett medicinskt tillstånd som gör att vätska ansamlas i kroppen, t ex i lungorna eller i magen.
- om du har nedsatt njurfunktion.
- om du har nedsatt leverfunktion.
- om du har en infektion.
- om du ska vaccineras. Metotrexat kan minska effekten av vaccinerna.
- om du har diabetes som behandlas med insulin ska metotrexatbehandlingen övervakas noga.

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 uppföljande undersökningar och försiktighetsåtgärder

Även när metotrexat används i låga doser kan allvarliga biverkningar uppstå. För att kunna känna igen dessa i god tid, måste läkaren utföra kontroller och ta laboratorieprover.

Innan behandlingen börjar:

Innan behandlingen börjar kan läkaren ta blodprover och också kontrollera hur väl dina njurar och din lever fungerar. Du kan också få göra en lungröntgen. Ytterligare tester kan också göras under och efter behandlingen. Missa inte avtalade tider för blodprov.

Andra läkemedel och Metotrexat Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Metotrexat påverkar eller påverkas av vissa andra läkemedel mot:

- smärta och inflammation (så kallade NSAID och salicylater)
- cancer (cisplatin, cytarabine, merkaptopurin, fluorouracil)
- infektioner (antibiotika såsom penicilliner, tetracyklin, ciprofloxacin och kloramfenikol)
- astma (teofyllin)
- vitaminpreparat som innehåller folsyra eller ämnen som liknar folsyra
- reumatism (leflunomid)
- högt blodtryck (furosemid)
- gikt (probenecid)
- strålning
- magsår, halsbränna, reflux (såsom omeprazol, pantoprazol, lanzoprasol)
- epilepsi (fenytoin)
- psoriasis eller svår akne (retinoider såsom acitretin eller isotretinoin)
- reumatoid artrit eller tarmsjukdom (sulfasalazin)
- avstötning efter en organtransplantation (azatioprin)
- om du behöver vaccineras med ett levande vaccin
- dikväveoxid (lustgas som inhaleras för att ge smärtlindring)
- barbiturater (en grupp läkemedel som används som sömn- och rogivande medel, bedövningsmedel eller medel mot krampanfall)
- lugnande läkemedel
- hypoglykemiska läkemedel (används för att behandla diabetes)
- pyrimetamin (används för att förebygga och behandla malaria).
- p-piller
- metamizol (novaminsulfon och dipyrone är synonymer) (läkemedel mot svår smärta och/eller feber).

Metotrexat Accord med mat, dryck och alkohol

Du ska inte dricka alkohol under behandlingen med Metotrexat Accord och du bör undvika att dricka alltför mycket kaffe, koffeininnehållande drycker eller svart te. Det är också viktigt att dricka mycket vätska under metotrexatbehandlingen, eftersom uttorkning (minskning av kroppsvätska) kan öka de skadliga effekterna av Metotrexat Accord.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

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

Använd inte Metotrexat Accord under graviditet om inte läkaren har ordinerat det för cancerbehandling. Metotrexat kan orsaka medfödda missbildningar, fosterskador och missfall. Det är

förknippat med missbildningar i skallen, ansiktet, hjärtat och blodkärlen, hjärnan och armar och ben. Det är därför mycket viktigt att metotrexat inte ges till gravida kvinnor eller till kvinnor som planerar att bli gravida om det inte används för cancerbehandling.

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

Använd inte Metotrexat Accord om du försöker bli gravid. Du måste undvika att bli gravid under behandling med metotrexat och i minst 6 månader efter avslutad behandling. Se till att använda effektiva preventivmetoder under hela denna tid (se även avsnittet "Varningar och försiktighet").

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

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

Fertilitet hos män

Tillgängliga data tyder inte på någon ökad risk för missbildningar eller missfall om fadern tar mindre metotrexat än 30 mg/vecka. En risk kan dock inte fullständigt uteslutas och det finns ingen information om högre doser av metotrexat. Metotrexat kan ha genotoxiska effekter. Det betyder att läkemedlet kan orsaka genmutationer. Metotrexat kan påverka spermieproduktionen, vilket är förknippat med risk för medfödda missbildningar.

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

Amning

Metotrexat passerar över i modersmjölk i sådana mängder att det finns risk för att barnet påverkas. Amning skall därför avbrytas före behandling med metotrexat.

Körförmåga och användning av maskiner

Metotrexat kan ge biverkningar så som trötthet och yrsel. Om du känner dig trött eller yr ska du inte köra 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.

Metotrexat Accord innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 345,59 mg natrium (huvudingrediensen i bordssalt) per maximal rekommenderad daglig dos. Detta motsvarar 17,27 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du tar Metotrexat Accord

Metotrexat Accord ges till dig av sjukvårdspersonal.

Den dos du får och hur ofta du får den beror på vilken sjukdom du behandlas för, ditt hälsotillstånd samt din ålder, vikt och kroppsytta. Metotrexat Accord kan ges i en muskel (intramuskulärt), i en ven (intravenöst), i en artär (intraarteriellt) eller i ryggraden (intratekalt).

Metotrexat ska inte komma i kontakt med hud eller slemhinnor. Om detta skulle inträffa måste det påverkade området omedelbart sköljas med rikligt med vatten.

Läkaren kan instruera dig att ta natriumvätekarbonat- eller acetazolamidtabletter under behandlingen, för att säkerställa att metotrexat inte koncentreras i njurarna. Om du får hög dos metotrexat kommer du även att få kalciumfolinat för att minska biverkningarna av metotrexat.

Om du har använt för stor mängd av Metotrexat Accord

Läkaren fastställer dosen som du får av hälso- och sjukvårdspersonal. Överdoserings är därför inte trolig. En överdosering av metotrexat kan leda till svåra toxiska reaktioner. Symtom på överdosering kan innebära att du lätt får blåmärken eller blödning, ovanlig svaghet, munsår, illamående, kräkningar, blodiga kräkningar eller svarta eller blodiga avföringar. Motgiftet vid överdosering är kalciumfolinat.

Om du glömmer eller slutar att använda Metotrexat Accord

Du ska inte pausa eller avbryta behandlingen med Metotrexat Accord om du inte har diskuterat detta med läkaren. Om du glömmer läkarbesöket för nästa dos, kontakt läkaren så snart som möjligt för att boka en ny tid. Vid misstanke om svåra biverkningar, kontakta omedelbart läkaren för rådgivning.

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. Metotrexat Accord kan ha biverkningar som kan vara farliga eller livshotande. Under behandlingen skall du vara vaksam på tecken på biverkningar och meddela din läkare om dem.

Kontakta läkare **omedelbart** om du upplever någon av följande biverkningar. Du kan behöva akut läkarvård.

- Oförklarlig andfåddhet, torrhosta eller pipandning (symtom på lungproblem).
- Plötslig klåda, hudutslag (nässelutslag), svullnad av händer, fötter, vristar, ansikte, läppar, mun eller hals (som kan göra det svårt att andas och svälja). Det kan också kännas som att du kommer att svimma (symtom på en svår allergisk reaktion).
- Kräkningar, diarré eller stomatit och peptiska magsår (symtom på magtarmpåverkan).
- Gulfärgning av hud eller ögon, mörkfärgad urin (symtom på leverpåverkan).
- Feber, köldrysningar, värk i kroppen och halsont (symtom på infektion).
- Övåntad blödning (till exempel blödande tandkött, mörk urin, blod i urin eller kräkning) eller ovåntade blåmärken, svart, tjårtad avföring – detta kan bero på minskad koaguleringsfårmåga eller blödning från mage eller tarmar.
- Hudutslag med fjållning eller blåsbildning och slemhinnepåverkan t.ex. i nåsan (symtom på Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys och erytema multiforme).
- Onormalt beteende, åvergående blindhet och anfall (kramper) (symtom på effekter på det centrala nervsystemet).
- Fårlamning (pares).

Nedan anges de biverkningar som rapporterats vid behandling med metotrexat efter hur vanliga de är.

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

- Aptitlöshet, illamående, kräkningar, buksmärta och försämrad matsmältning, dyspepsi.
- Inflammation och sårbildning i mun och hals.
- Förhöjda leverenzymmer.

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

- Bältros (infektion med Herpes zoster-virus).
- Effekter på blodet (till exempel låga nivåer av röda blodkroppar, vita blodkroppar eller ökad mängd trombocyter (blodplättar))
- Huvudvärk, trötthet, dåsighet
- Torrhosta, andfåddhet, bröstsmärta, feber.
- Diarré.
- Hudutslag, hudrodnad, klåda.

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

- Brist på alla typer av blodkroppar i blodet (pancytopeni), för få vita blodkroppar (agranulocytos).
- Inflammation i blodkärlen.
- Allvarliga allergiska reaktioner (anafylaxi) och allergisk inflammation i blodkärlen.
- Yrsel, förvirring, depression.
- Krampanfall, hjärnskada (encefalopati).
- Lymfom (tumör i lymfkörtlarna).
- Lungsjukdom (lungfibros).
- Blödning från eller sår i buk och tarm.
- Inflammation i bukspottkörteln.
- Leverfibros, skrumplever, fettlever.
- Diabeteskomplikationer.
- Minskning av albumin (som är ett protein i blodet).
- Solskadeliknande reaktioner eftersom huden har en ökad känslighet för solljus.
- Nässelutslag.
- Ökad pigmentering av huden.
- Håravfall, bältros (herpes zoster), smärtsamma fjällande fläckar till följd av psoriasis.
- Ökning av reumatiska noder (knölar under huden).
- Effekter på hud och slemhinnor, ibland allvarliga (Stevens Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).
- Inflammation och sårbildning i urinblåsan, blod i urinen, obehag vid urinering.
- Inflammation och sårbildning i vagina.
- Benskörhet (osteoporos), muskel- och ledvärk.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- Hjärtsäcksinflammation, vätskeansamling i hjärtsäcken.
- Blodbrist pga. onormal utveckling av de röda blodkropparna.
- Humörsvängningar.
- Förlamning
- Påverkan på talet inklusive dysartri och afasi
- Myelopati
- Synrubbingar, dimsyn.
- Blodproppar (cerebral, djup ventrombos och retinalventrombos).
- Lågt blodtryck.
- Halsinfektioner, andningsuppehåll, bronkialastma.
- Tandköttinflammation.
- Inflammation i tunntarmen.

- Blod i avföringen.
- Brist i upptag av näring från mag-tarm kanalen (malabsorption).
- Leverskada.
- Akne, sår på huden, pigmentförändringar i naglar, blåmärken.
- Frakturer.
- Njursvikt, onormalt liten urinproduktion (oliguri), förhöjda halter av ämnet urea i blodet (azotemi) och ingen urinproduktion (anuri).
- Överproduktion av ämnet urinsyra (hyperurikemi).
- Förhöjda serumkreatinin- och ureavärden (visar på nedsatt njurfunktion).
- Onormal utveckling av bröstkörtlarna.
- Höjda blodsockervärden (diabetes mellitus).

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

- Infektioner, blodförgiftning och opportunistiska infektioner.
- Allvarliga förlopp av påverkan på benmärgen, anemi på grund av att benmärgen inte kan producera röda blodkroppar (aplastisk anemi), svullna lymfkörtlar (lymfadenopati), onormal tillväxt av vita blodkroppar (lymfoproliferativa störningar), låga halter av vita blodkroppar (neutropeni och eosinofili).
- Nedsatt immunförsvar (immunosuppression).
- Gammaglobulinbrist.
- Sömnsvårigheter.
- Nedsatt intellektuell funktion som att tänka, minnas och resonera.
- Led- och/eller muskelsmärta, kraftlöshet.
- Myasteni (muskelsvaghet).
- Onormala känselupplevelser, smakförändringar (metallsmak).
- Meningism (förlamning, kräkningar), akut aseptisk meningit (hjärnhinneinflammation).
- Inflammation i ögats bindhinna (konjunktivit), förändringar i ögats näthinna (retinopati), synrubbningar, svullna ögon.
- Tårsäcksinflammation, ökat tårflöde (epifora) och ljuskänslighet.
- Lungfunktionsproblem, andfåddhet, lunginflammation.
- Snabbt sönderfall av tumörceller (tumörlyssyndrom).
- Lunginfektion.
- Vatten i lungsäcken.
- Förstorad tjocktarm (toxisk megakolon).
- Återinsjuknande i kronisk hepatit, akut leverskada, herpes simplex infektion, hepatit (inflammation i levern), nedsatt leverfunktion.
- Smärtsam svullnad i nagelbädden.
- Utvidgning av små blodkärl i huden (paronyki).
- Inflammation i en kärlvägg (allergisk vaskulit), svettkörtelsinflammation (hidradenitis).
- Utsöndring av protein i urinen (proteinuri).
- Minskad sexlust (libido), impotens.
- Menstruationsrubbningar.
- Flytningar från slidan.
- Infertilitet.
- Feber, försämrad läkförmåga.

Har rapporterats (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Blödningar, blod utanför kärlen.
- Psykos.
- Vätskeansamling i hjärna och lungor.
- Ämnesomsättningsjukdomar.
- Vävnadsdöd i huden, exfoliativ dermatit (rodnad och fjällning som påverkar större delen av huden).
- Benskada i käken (som följd av onormal tillväxt av vita blodkroppar).
- Hudrodnad och fjällande hud.

Om du behandlas med Metotrexat Accord i ryggraden är följande biverkningar vanliga (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer*):

- Huvudvärk.
- Feber.
- Inflammation i den så kallade spindelvävshinnan i hjärnan och ryggmärgen som kan ge ryggont, stelhet i nacken, kräkning, feber och påverkat allmäntillstånd. Detta kan uppstå inom ett par timmar efter att du fått metotrexatinjektionen men försvinner vanligtvis inom några dagar.
- Halvsidig eller total förlamning, svaghet i någon eller i alla extremiteter och krampanfall (förekommer vanligen efter upprepade metotrexatinjektioner i ryggraden).
- Påverkan på nervsystemet som kan börja med förvirring, irritation och trötthet. Detta förvärras över tid och leder till demens, (tilltagande minnesförlust, desorientering och förvirring), talsvårigheter, koordinations- och balanssvårigheter, ökad muskelstelhet, kramper och koma. Detta tillstånd kan uppkomma flera månader eller år efter påbörjad behandling med metotrexat injicerat i ryggraden. Tillståndet kan vara livshotande och uppträder främst om du får stora mängder metotrexat injicerat i ryggraden i kombination med strålbehandling av huvudet och/eller metotrexat i annan form.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat 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 Metotrexat Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25° C.

Injektionsflaskor efter första öppningstillfället – Använd omedelbart efter öppnande

Efter spädning – 24 timmar

Spädd lösning har visats vara kemiskt och fysisk stabil under 24 timmar. Ur ett mikrobiologiskt perspektiv bör det beredda preparatet användas omedelbart. Om det inte används omedelbart, ligger ansvaret för hållbarhetstid och förvaring före användning på användaren och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2-8 °C om inte spädning/beredning har ägt rum under kontrollerade och validerade förhållanden.

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 25 mg metotrexat.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumhydroxid/saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlet är en klar gulfärgad lösning.

Förpackningsstorlekar: 2 ml, 20 ml och 40 ml

10 injektionsflaskor per förpackning för 20 ml och 40 ml

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

Accord Healthcare Single Member S.A.

64th Km National Road Athens, Lamia,

Schimatari, 32009, Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-07-01

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

VARNINGAR

Dosen måste noga anpassas efter patientens kroppsytta om metotrexat används för behandling av **tumörsjukdom**. Förgiftning med dödlig utgång har rapporterats efter administrering av **felaktigt beräknade** doser.

Anvisningar för beredning, hantering och kassering av Metotrexat Accord 25 mg/ml injektionsvätska, lösning

Färdigberedd lösning ska granskas visuellt före användning. Endast klar lösning, fri från partiklar får användas.

Metotrexat injektion kan spädas ytterligare med lämpligt medium utan konserveringsmedel, till exempel glukoslösning (5 %) eller natriumkloridlösning (0,9 %).

Med avseende på hantering ska följande generella rekommendationer beaktas: Produkten ska endast administreras och användas av särskilt utbildad personal. Beredningen ska genomföras i ett särskilt anvisat område avsett att skydda personal och miljön (till exempel säkerhetshytter) och skyddsutrustning ska användas (såsom handskar, ögonskydd och ansiktsskydd vid behov).

Gravid sjukvårdspersonal ska inte hantera och/eller administrera Metotrexat Accord.

Metotrexat bör inte komma i kontakt med hud eller slemhinnor. I händelse av kontamination måste det berörda området sköljas omedelbart med rikligt med vatten under minst tio minuter.

Endast för engångsbruk. Ej använt läkemedel ska kasseras. Avfall ska kasseras försiktigt i lämpliga separata förvaringskärl som är tydligt märkta med innehåll (eftersom patientens kroppsvätskor och exkret också kan innehålla signifikanta mängder antineoplastiska medel och det har föreslagits att dessa och material, såsom sängkläder, som har kontaminerats med dem ska behandlas som hälsofarligt avfall). All överbliven lösning ska destrueras, till exempel genom förbränning, enligt gällande anvisningar.

Lämpliga rutiner ska ha införts avseende oavsiktlig kontaminering på grund av spill. Personalens exponering för antineoplastiska medel ska övervakas och dokumenteras.