

Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle

Methotrexat Accord 100 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten metotreksaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Methotrexat Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Methotrexat Accordia
3. Miten Methotrexat Accordia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Methotrexat Accordin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Methotrexat Accord on ja mihin sitä käytetään

Metotreksaatti, jota Methotrexat Accord sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

Methotrexat Accord sisältää vaikuttavaa ainetta, metotreksaattia. Metotreksaatti on solunsalpaaja, joka estää solun kasvua. Metotreksaatti vaikuttaa voimakkaimmin soluihin, jotka jakautuvat nopeasti kuten syöpäsolut, luuydinsolut ja ihosolut.

Methotrexat Accordia käytetään seuraavan tyyppisten syöpien hoidossa:

- akuutti lymfosyyttinen leukemia,
-
- non-Hodgkin -lymfoomat,
- osteogeeninen sarkooma,
- rintasyövän liitännäishoitona ja rintasyövän pitkälle edenneessä vaiheessa,
- metastaatinen tai uusiutuva pään ja kaulan alueen syöpä,
- koriokarsinoma ja sen kaltaiset trofoblastiset sairaudet,
- edennyt virtsarakon syöpä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Methotrexat Accordia

Älä käytä Methotrexat Accordia

- jos olet allerginen (yliherkkä) metotreksaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

- jos sinulla on vaikea maksa- tai munuaissairaus
 - jos alkoholin käyttösi on lisääntynyt.
- jos sinulla on verenmuodostusjärjestelmän sairauksia.
- jos sinulla on vaikea tai olemassa oleva infektio kuten tuberkuloosi tai HIV.
- jos sinulla on suun ja nielun haavaumia tai maha- tai suolistohaava.
- jos olet raskaana tai imetät (ks. kohdasta Raskaus, imetys ja suvunjatkamiskyky).

Sinulle ei tule antaa eläviä rokotteita Methotrexat Accord –hoitoa saadessasi.

Varoitukset ja varotoimet

- Metotreksaatti voi aiheuttaa vakavia ja joskus hengenvaarallisia haittavaikutuksia. Lääkärisi kertoo sinulle hoidon hyödyistä ja riskeistä sekä haittavaikutusten varhaisista merkeistä ja oireista.

Metotreksaatin on ilmoitettu aiheuttavan sikiökuolemaa ja/tai synnynnäisiä epämuodostumia.

Raskautta tulee välttää, jos sinulle tai kumppanillesi annetaan metotreksaattihoitoa (ks. Raskaus, imetys ja hedelmällisyys).

- Ihosi tai silmäsi saattavat olla erittäin herkäät auringonvalolle tai muulle valolle Methotrexat Accord –hoidon aikana. Siksi auringonvaloa ja solariumia tulee välttää.
- Metotreksaatti voi vähentää immunitetista, hapensaannista ja veren normaalista hyytymisestä vastaavien solujen lukumäärää ja siten lisätä riskiäsi sairastua infektioautiin (esim. keuhkokuumeeseen) tai verenvuotojen lisääntymisen riskiä.

-

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Methotrexat Accordia

- jos sinulle aiotaan antaa sädehoitoa samanaiksesti metotreksaattihoidon kanssa. Kudos- ja luuvaurion riski voi suurentua samanaikaisen hoidon aikana.
- jos saat hoitoa selkäyttimeesi (intratekaalisesti) tai laskimoon (laskimonsisäisesti), se voi aiheuttaa mahdollisesti hengenvaarallisen aivotulehduksen.
- Methotrexat Accord 100 mg/ml –valmistetta ei saa antaa selkäyttimeesi (intratekaalisesti).
- jos sinulla on sellainen sairaus, jolloin nestettä kertyy kehoosi, esim. keuhkoihin tai mahaan.
- jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta.
- jos sinulla on maksan vajaatoiminta.
- jos sinulla on infektio.
- jos tarvitset rokotuksen. Metotreksaatti voi vähentää rokotteiden vaikutusta.
- jos sinulla on insuliini-riippuvainen diabetes, metotreksaattihoitoa tulee monitoroida huolellisesti.

Suosittelvat seurantatutkimukset ja varotoimenpiteet:

Vakavia haittavaikutuksia voi esiintyä huolimatta siitä, että metotreksaattia käytettäisiin pieninä annoksina. Näiden tunnistamiseksi ajoissa lääkäri tarkistaa sinut ja ottaa laboratoriotutkimuksia.

Ennen hoidon aloittamista:

Ennen hoidon aloittamista lääkäri saattaa ottaa verikokeita ja tarkistaa myös munuaisesi ja maksasi toiminnan. Sinulle täytyy myös tehdä rintakehän röntgentutkimus. Lisätutkimuksia saatetaan myös tehdä hoidon aikana ja hoidon jälkeen. Älä unohda vastaanotolle menoa verikokeita varten.

Muut lääkevalmisteet ja Methotrexat Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat joutua ottamaan muita lääkkeitä. Metotreksaattilla on yhteisvaikutuksia tiettyjen muiden lääkevalmisteiden kanssa joita käytetään seuraavien sairauksien hoidossa:

- kivut ja tulehdukset (nk. steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet [NSAID] ja salisylaatit)
- syöpä (sisplatiini, sytarabiini, merkaptopuriini)

- infektiot (siprofloksasiini ja antibiootit kuten penisilliinit, tetrasykliini ja kloramfenikoli)
- astma (teofylliini)
- vitamiinivalmisteet, jotka sisältävät foolihappoa ja foolihapon kaltaisia aineita
- reuma (leflunomidi)
- korkea verenpaine (furosemidi)
- kihti (probenesidi)
- sädehoito
- mahahaavat, närästys, refluksitauti (esim. omepratsoli, pantopratsoli, lansopratsoli)
- epilepsia (fenytoini)
- psoriaasi tai vaikea akne (retinoidit, esim. asitretoiini tai isotretinoiini)
- nivelreuma tai suolistosairaus (sulfasalatsiini)
- elinsiirron jälkeinen hyljintäreaktio (atsatiopriini)
- jos sinut pitää rokottaa käyttämällä elävää rokotetta

Methotrexat Accord ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Methotrexat Accord –hoidon aikana sinun ei pidä nauttia alkoholia lainkaan ja sinun tulee välttää runsaan kahvin, kofeiinia sisältävien virvoitusjuomien ja mustan teen juomista. Huolehdi myös siitä, että nautit runsaasti nesteitä Methotrexat Accord –hoidon aikana, sillä kuivuminen (kehon nesteiden vähentyminen) voi lisätä Methotrexat Accordin toksisuutta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Metotreksaatin on ilmoitettu aiheuttaneen sikiökuolemia ja/tai synnynnäisiä epämuodostumia. Älä sen vuoksi käytä Methotrexat Accordia raskauden aikana paitsi silloin kun olet saanut nimenomaisen määräyksen lääkäriltä. Kerro lääkärillesi välittömästi jos epäilet olevasi raskaana.

Raskautta tulee välttää jos sinulle tai kumppanillesi annetaan metotreksaattihoitoa, sillä sekä miehelle että naiselle annettava metotreksaattihoito voi vaikuttaa sikiöön. Ei ole tietoa siitä, kuinka kauan sinun ja kumppanisi on odotettava ennen kuin sinä voit/kumppanisi voi yrittää raskautta hoidon jälkeen. Suositukset vaihtelevat kolmesta kuukaudesta yhteen vuoteen.

Metotreksaatti erittyy rintamaitoon sellaisina määrinä, että vauvaan kohdistuvien vaikutusten riski on olemassa. Imettäminen tulee sen vuoksi keskeyttää metotreksaattihoidon ajaksi.

Metotreksaatti voi aikaansaada geneettisiä muutoksia. Se voi vaikuttaa spermaan ja munasolujen tuotantoon, mikä aiheuttaa epämuodostumia. Metotreksaattihoito voi aiheuttaa hedelmättömyyttä. Miespotila iden kohdalla tulee selvittää mahdollisuus sperman talteenottoon ennen hoidon aloittamista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Haittavaikutuksia kuten väsymystä ja huimausta saattaa esiintyä. Jos tunnet itsesi väsyneeksi tai tunnet huimausta, älä aja äläkä käytä koneita.

Methotrexat Accord sisältää natriumia

Methotrexat Accord sisältää 194 mg natriumia maksimivuorokausiannosta kohden. Tämä on otettava huomioon potilailla, jotka noudattavat natriumniukkaa ruokavaliota.

3. Miten Methotrexat Accordia otetaan

Methotrexat Accordin antavat sinulle terveydenhuollon ammattilaiset.

Sinulle annettava annos ja se kuinka usein se annetaan, riippuu hoidettavasta sairaudestasi, terveydentilastasi ja iästäsi, painostasi ja kehon pinta-alasta. Methotrexat Accord voidaan antaa lihakseen (lihaksensisäisesti), laskimoon (laskimonsisäisesti) tai valtimoon (valtimonsisäisesti).

Methotrexat Accord 100 mg/ml –valmistetta ei saa antaa selkäydinnestetilään (intratekaalisesti). Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Methotrexat Accordilla voi olla haittavaikutuksia, jotka saattavat olla vaarallisia tai hengenvaarallisia. Hoidon aikana sinun tulee tarkkailla valppaasti haittavaikutusten merkkejä ja ilmoittaa niistä lääkärillesi.

Ota yhteys lääkäriin heti jos havaitset mitä tahansa seuraavista haittavaikutuksista. Sinä saatat tarvita välitöntä lääkärin hoitoa.

- Selittämätön hengästyneisyys, kuiva yskä tai hengityksen pihinä (keuhko-ongelmien oireita).
- Äkillinen kutina, ihottuma (nokkosihottuma), käsien, jalkojen, nilkkojen, kasvojen, huulten, suun tai nielun turvotus (joka voi vaikeuttaa hengitystä ja nielemistä). Voi myös tuntua siltä, kuin pyörtyisit (vaikean allergisen reaktion oireita).
- Oksentelu, ripuli tai suun tulehdus ja maha- tai pohjukaissuolihaava (ruoansulatuskanavan oireita).
- Ihon tai silmien keltaisuus, virtsan tumma väri (maksavaikutuksen oireita).
- Kuume, vilunväreet, kehossa tuntuvat säryt ja kurkkukipu (infektion oireita).
- Odottamaton verenvuoto (esim. verta vuotavat ikenet, tumma virtsa, verta virtsassa tai oksennuksessa) tai odottamattomat mustelmat, musta, tervan kaltainen uloste – tämä voi olla vähentyneen hyytymisen tulosta tai mahan tai suolen verenvuodon aiheuttamaa).
- Ihottumat, joihin liittyy hilseilyä tai rakkuloita ja limakalvovaikutuksia, esim. nenässä (Stevens-Johnsonin oireyhtymään liittyvät oireet, toksinen epidermaalinen nekrolyysi ja erythema multiforme).
- Epänormaali käyttäytyminen, ohimenevä sokeus ja yleistyneet kohtaukset (keskushermostovaikutuksen oireita).
- Halvaus (tai paresia, osittaishalvaus).

Luettelo haittavaikutuksista, joita on raportoitu metotreksaattihoitoon liittyvinä ja jotka on esitetty alla niiden esiintyvyyssiheyden mukaan.

Hyvin yleinen (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä 10:stä):

- Ruokahaluttomuus, pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu, heikentynyt ruoansulatus, dyspepsia
- Suun ja nielun tulehdus ja haavaumat
- Maksasyntymitasojen nousu

Yleinen (saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä 10:sta):

- Vyöruusu (*Herpes zoster*)
- Vereen kohdistuvat vaikutukset, esim. anemia, leukopenia, trombosytopenia
- Ripuli
- Kuiva yskä, hengästyneisyys, rintakipu, kuume
-
- Ihottumat, punaisuus ja kutina
- Päänsärky, väsymys, raukeus

Melko harvinainen (saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä 100:sta)

- Pansytopenia, agranulosytoosi
- Verisuonitulehdus
- Anafylaktoidiset reaktiot ja allerginen verisuonitulehdus
 - Pyörrytys, sekavuus, masennus
 - Kouristukset, enkefalopatia
 - Lymfooma (imukudoskasvain)
 - Keuhkofibroosi
 - Maha- ja suolikanavan verenvuodot ja haavaumat
 - Haimatulehdus
 - Diabetekseen liittyvät ongelmat
 - Albumiinitason aleneminen
- Ihon voimakas pigmentoituminen
- Kaljuuntuminen, psoriaasin aiheuttamien hilsealueiden kivuliaat haavat
- Reumaattisen kyhmyjen (kudoskyhmyjen) lisääntyminen
 - Iho- ja limakalvovaikutukset, jotka ovat toisinaan vakavia (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
 - Ihon yliherkistyminen auringonvalolle, nokkosihottuma
 - Luiden haurastuminen (osteoporoosi), nivelkipu, lihaskipu
 - Maksafibroosi ja –kirroosi, rasvamaksa
 - Virtsarakon tulehdus ja haavaumat, verivirtsaisuus, kivulias virtsaaminen
- Emätintulehdus ja –haavaumat

Harvinainen (saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä 1.000:sta)

- Sydänpussitulehdus (perikardiitti), perikardiaalinen effuusio ja tamponaatio (nestettä sydänpussissa)
- Megaloblastinen anemia
- Mielialan vaihtelut
- Osittaishalvaus (pareesi)
- Vaikutukset puhekykyyn, ml. dysartria (puhe- ja ääntämishäiriö) ja afasia (aivosyntyinen puhehäiriö)
- Luuydinsairaus (myelopatia)
- Näköhäiriöt, näön hämärtyminen
- Verisuonitukos (aivoverisuoni-, syvä laskimo- ja verkkokalvoverisuonitukos)
- Alhainen verenpaine
- Diabetes
- Nielutulehdus, hengityskatkos (apnea), keuhkoastma, ientulehdus
- Ohutsuolitulehdus
- Veriuloste
- Huono imeytymiskyky
- Akne, ihohaavat, kynsien pigmenttimuutokset, mustelmat
- Luumurtumat
- Munuaisten vajaatoiminta, vähävirtsaaisuus, veren runsastyyppisyys (atsotemia) ja virtsanerityksen puute (anuria)
- Hyperurikemia (veren virtsahapon runsaus)
- Kohonneet seerumin kreatiniini- ja ureatasot
- Maksavaurio
- Maitorauhasten poikkeava kehittyminen

Hyvin harvinainen (saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä 10 000:sta)

- Infektiot, sepsis, opportunistiset infektiot
- Vaikea luuytimen vajaatoiminta, anemia, jonka syynä on luuytimen kyvyttömyys kehittää verisoluja (aplastinen anemia), lymfadenopatia, lymfoproliferatiivinen sairaus, eosinofilia, neutropenia ja hypogammaglobulinemia
- Immuunikato
- Insomnia (unettomuus)
- Intellektuaalinen vajaatoiminta, esim. ajattelun, muistamisen ja järkevän ajattelun vajaatoiminta
- Nivel- ja/tai lihaskipu, voimattomuus
- Myastenia (lihasheikkous)
- Meningismi (halvaus, oksentelu), akuutti aseptinen meningiitti
- Epänormaalit tuntemukset, makuaistin muutokset (metallinen maku)
-
- Sidekalvon tulehdus (konjunktiviitti), verkkokalvosairaus (retinopatia), näön menetys, silmäluomien turvotus
- Silmän follikkeleiden tulehdus, kyynelvuoto ja valonarkuus
- Tuumorilyysioireyhtymä
- Allerginen verisuonitulehdus, hikirauhastulehdus (hidradeniitti)
 - Keuhkotoiminnan ongelma, hengästyneisyys, keuhkokuume
 - Keuhkoinfektiot
- Keuhkopussinesteen purkautuminen (pleuraeffuusio)
- Koolonin laajentuma (toksinen megakoolon), verioksennus
- Kroonisen maksatulehduksen uudelleen aktivoituminen, akuutti maksan rappeutuminen, vyöruusu, maksatulehdus, maksan vajaatoiminta
- Kynsiä ympäröivän ihon kivulias turvotus
- Ihon pienten verisuonten laajentuminen (paronykia)
- Valkuaisvirtsaus (proteinuria)
- Libidon menetys, impotenssi
- Kuukautishäiriö
- Emätinvuoto
- Hedelmättömyys
- Kuume, huonontunut haavan parantuminen

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Verenvuoto, verta verisuonten ulkopuolella
- Psykoosi
- Nestekertymä aivoissa ja keuhkoissa
- Aineenvaihdintahäiriö
- Ihonekroosi, eksfoliativinen dermatiitti

Metotreksaattia ei saa antaa selkäyttimeen sillä se saattaa aiheuttaa hyvin vakavia haittavaikutuksia.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yksityiskohtaiset tiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea

5. Methotrexat Accordin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä/pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30°C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Methotrexate Accord sisältää

- Vaikuttava aine on metotreksaatti. 1 ml liuosta sisältää 100 mg metotreksaattia.
- Muut aineet ovat natriumhydroksidi ja vesi injektioita varten.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Tämä lääkevalmiste on kirkas, keltainen liuos.

Pakkauskoot:

1 injektiopullo pakkauksessa, joka sisältää 5 ml, 10 ml tai 50 ml
5 injektiopulloa kussakin 5 ml:n 10 ml:n tai 50 ml:n pakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare Limited
Sage House,
319, Pinner Road
North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Iso-Britannia

Valmistaja

Accord Healthcare Limited
Sage House,
319, Pinner Road
North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Iso-Britannia

Wessling Hungary Kft
Föti út 56., Budapest, 1047, Unkari

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.10.2014

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille

Ohjeet Methotrexat Accord 100 mg/ml infuusiokonsentraatin, liuosta varten, valmistamista, käsittelyä ja hävittämistä varten

Liuos on tarkistettava visuaalisesti ennen käyttöä. Ainoastaan kirkkaita liuoksia, joissa ei käytännöllisesti katsoen ole hiukkasia, tulee käyttää.

Metotreksaatti-injektio voidaan laimentaa edelleen asianmukaisella säilöntäaineettomalla aineella kuten glukoosiliuoksella (5 %) tai natriumkloridiliuoksella (0,9 %). Laimennetun liuoksen on osoitettu olevan kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiili 36 tuntia 20-25°C:n lämpötilassa ja 35 vuorokautta 2-8°C:n lämpötilassa glukoosiliuokseen (5 %) ja natriumkloridiliuokseen (0,9 %) laimennettuna pitoisuuden ollessa 5 mg/ml ja 20 mg/ml. Laimennettu valmiste on stabiili kummassakin liuottimessa ja kummassakin pitoisuudessa 36 tunnin ajan 20-25°C:n lämpötilassa ja 35 vuorokauden ajan 2-8°C:n lämpötilassa. Mikrobiologiselta kannalta valmiste on käytettävä välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytön aikaiset säilytysajat ja käyttöä edeltävät olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä ne saa olla pitempiä kuin 24 tuntia 2 – 8°C:n lämpötilassa ellei laimentaminen ole tehty kontrolloiduissa validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Käsittelyssä tulee ottaa huomioon seuraavat yleiset suositukset: Valmistetta saa käsitellä ja annostella vain koulutuksen saanut henkilökunta, liuoksen sekoittamisen tulee tapahtua sille varatuilla alueilla, jonka tarkoituksena on suojella henkilökuntaa ja ympäristöä (esim. suojakaapit), suojavaatetusta tulee käyttää (ml. käsineet, silmänsuojaimet ja kasvomaskit tarpeen mukaan).

Raskaana oleva terveydenhuoltohenkilökunta ei saa käsitellä ja/tai annostella Methotrexat Accordia.

Metotreksaatti ei saa tulla kosketukseen ihon tai limakalvojen kanssa. Kontaminaation sattuessa saastunut alue pitää huuhdella heti suurella määrällä vettä vähintään kymmenen minuutin ajan.

Ainoastaan kertakäyttöön. Käyttämätön liuos on hävitettävä. Jäte tulee hävittää huolellisesti asianmukaisissa erillisissä astioissa, joiden sisältö on selvästi merkitty (koska potilaan kehon nesteet ja ulosteet saattavat myös sisältää syöpälääkkeiden huomattavia määriä, on ehdotettu että ne ja muut materiaalit kuten kontaminoidut vuodevaatteet on käsiteltävä vaarallisina jätteinä). Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti polttamalla.

Käytettävissä tulee olla riittävät menetelmät vahingossa, esim. roiskeen kautta tapahtuvan kontaminaation varalta. Henkilökunnan altistuminen syöpälääkkeille tulee kirjata muistiin ja sitä tulee valvoa.

Bipacksedel: Information till användaren

Methotrexat Accord 100 mg/ml Koncentrat till infusionsvätska, 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, 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 Methotrexat Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Methotrexat Accord
3. Hur du använder Methotrexat Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Methotrexat Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Methotrexat Accord är och vad det används för

Metotrexat som finns i Methotrexat 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.

Methotrexat 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.

Methotrexat Accord används för behandling av följande typer av cancer:

- Akut lymfatisk leukemi
- Non-Hodgkin-lymfom
- Osteogent sarkom
- Adjuvant och avancerad bröstcancer
- Metastaserande eller återkommande huvud- och halscancer
- Koriokarcinom och liknande trofoblastiska sjukdomar
- Avancerad urinblåscancer

2. Vad du behöver veta innan du tar Methotrexat Accord

Använd inte Methotrexat Accord:

- om du är allergisk (överkänslig) mot Metotrexat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en allvarlig lever- eller njur sjukdom
- om du konsumerar stora mängder alkohol
- 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 är gravid eller ammar (se avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet")

Du ska inte ta levande vacciner när du behandlas med Methotrexat Accord.

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 har rapporterats orsaka fosterdöd och/eller medfödda missbildningar. Du ska inte bli gravid om du eller din partner behandlas med Metotrexat (se avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet").
- Hud och ögon kan bli extremt känsliga mot solljus och annat ljus under behandling med Methotrexat Accord. Undvik därför solljus och solarier.
- Methotrexat 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.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Methotrexat 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.
- Metotrexat Accord 100 mg/ml får inte ges i ryggraden (intratekalt).
- om du har 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.

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 skärmbildsundersökning. Ytterligare test kan också göras under och efter behandlingen. Håll tiderna för blodprovstagning.

Andra läkemedel och Methotrexat 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, sytarabin, merkaptopurin)
- infektioner (ciprofloxacin och antibiotika såsom penicilliner, tetracyklin och kloramfenikol)
- astma (teofyllin)
- vitaminpreparat som innehåller folsyra eller ämnen som liknar folsyra
- reumatism (leflunomid)
- högt blodtryck (furosemid)
- gikt (probenicid)
- strålning.
- magsår, halsbränna, reflux (såsom omeprazol, pantoprazol, lanzoprasol)

- epilepsi (fenytoin)
- psoriasis eller svår acne (retinoider såsom acitretin eller isotretinon)
- reumatoid artrit eller tarmsjukdom (sulfasalazin)
- bortstötning efter en organtransplantation (azatioprin)
- om du behöver vaccineras med levande vaccin

Methotrexat Accord med mat, dryck och dryckol

Du ska inte dricka alkohol under behandlingen med Methotrexat Accord och du bör undvika att dricka alltför mycket kaffe, koffein-innehållande kalla 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 Methotrexat Accord.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Metotrexat har rapporterats orsaka fosterdöd och/eller medfödda missbildningar. Du ska därför inte använda Methotrexat Accord under graviditet om inte din läkare uttryckligen ordinerar det. Det är ännu inte fastställt hur länge du och din partner bör vänta innan du/din partner försöker bli gravid efter avslutad behandling. Rekommendationerna varierar mellan tre månader och ett år.

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

Metotrexat kan orsaka genetiska förändringar. Det kan påverka spermie- och äggproduktionen vilket leder till missbildningar. Behandling med metotrexat kan leda till ofruktsamhet. Män bör söka rådgivning angående möjligheten av bevara sperma innan behandlingen startar.

Körförmåga och användning av maskiner

Metotrexat kan medföra 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.

Methotrexat Accord innehåller natrium

Metotrexat Accord innehåller 194 mg natrium per maximal daglig dos (1 800 mg). Detta ska beaktas av patienter som står på saltfattig kost.

3. Hur du tar Methotrexat Accord

Methotrexat 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. Methotrexat Accord kan ges via munnen (peroralt), i en muskel (intramuskulärt), eller i en ven (intravenöst), i en artär (intraarteriellt).

Metotrexat Accord 100 mg/ml får inte ges i ryggraden (intratekalt).

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedelorsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Methotrexat 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 (symptom 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 magtarpåverkan).
- Gulfärgning av hud eller ögon, mörkfärgad urin (symptom på leverpåverkan).
- Feber, köldrysningar, värk i kroppen och halsont (symtom på infektion).
- Övontad blödning (till exempel blödande tandkött, mörk urin, blod i urin eller kräkning) eller oväntade blåmärken, svart, tjärartad avföring – detta kan bero på minskad koaguleringsförmåga eller blödning från mage eller tarmar).
- Hudutslag med fjällning eller blåsbildning och slemhinnepåverkan t.ex. i näsan (symtom på Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys och erytema multiforme).
- Onormalt beteende, övergående blindhet och generaliserade kramper (symtom på effekter på det centrala nervsystemet).
- Förlamning (pares).

Nedan anges de biverkningar som rapportets vid behandling med Metotrexat efter hur vanliga de är.

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

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

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

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

Huvudvärk, trötthet, dåsighet Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 på 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).
- Huden blir överkänslig mot 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).
- Huden blir överkänslig mot solljus, urtikaria.
- Benskörhet (osteoporos), käkledssmärta (artralgi), muskelsvärk (myalgi).
- Leverfibros och skrumplever (cirros), fettlever.
- Inflammation och sårbildning i urinblåsan, blod i urinen, obehag vid urinering.
- Inflammation och sårbildning i vagina.

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

- Hjärtäcksinflammation, 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.
- Diabetes
- Halsinfektioner, andningsuppehåll, bronkialastma, tandköttsinflammation (gingivit).
- Inflammation i tunntarmen.
- Blod i avföringen.
- Brist i upptag av näring från mag-tarmkanalen (malabsorption).
- 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).
- Leverskada.
- Onormal utveckling av bröstkörtlarna.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 på 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 hög nivå av vita blodkroppar (lymfoproliferativa sjukdomar), låga halter av vita blodkroppar (neutropeni och eosinofili) och hypogammaglobulinanemi
- Nedsatt immunförsvar (immunosuppression).
- Gammaglobulinbrist.
- Sömnsvårigheter.
- Nedsatt intellektuell funktion som att tänka, minnas och resonera.
- Led- och/eller muskelsmärta, bristande styrka.
- Myasteni (muskelsvaghet).

- Meningism (förlamning, kräkningar), akut aseptisk meningit (hjärnhinneinflammation men orsakas inte av bakterietillväxt)
- Onormala känselupplevelser, smakförändringar (metallsmak).
- Inflammation i ögats bindhinna (konjunktivit), förändringar i ögats näthinna (retinopati), synrubbningar, svullna ögon.
- Tårådsäcksinflammation, ökat tårflöde (epifora) och ljuskänslighet.
- Vidgning av små ytliga blodkärl (allergisk vaskulit), skada på blodkärlen i huden (hidradentis).
- Snabbt sönderfall av tumörceller (tumörlyssyndrom).
- Allergisk vaskulit (inflammation i en kärlvägg), hidradenit (svettkörtelsinflammation)
- Lungfunktionsproblem, andfåddhet, lunginflammation.
- Lunginfektion.
- Vatten i lungsäcken
- Förstorad tjocktarm (toxisk megakolon), blod i uppkastningar
- 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).
- Utsöndring av protein i urinen (proteinuri).
- Minskad sexlust (libido), impotens.
- Menstruationsrubbningar.
- Flytningar från slidan.
- Infertilitet.
- Feber, försämrad läkförmåga

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Blödningar, blod utanför kärlen.
- Psykos.
- Vätskeansamling i hjärna och lungor.
- Ämnesomsättningssjukdomar.
- Vävnadsdöd i huden, exfoliativ dermatit (rodnad och fjällning som påverkar större delen av huden).

Methotrexat Accord får inte ges i ryggraden eftersom det kan orsaka mycket allvarliga biverkningar.

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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Methotrexat Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30° C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är metotrexat. 1 ml lösning innehåller 100 mg metotrexat.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlet är en klar gulfärgad lösning.

Förpackningsstorlekar

1 injektionsflaska i en kartong för 5, 10 ml och 50 ml

5 injektionsflaskor i en kartong för 5, 10 ml och 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow HA1 4HF, Middlesex
Storbritannien

Tillverkare

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow HA1 4HF, Middlesex
Storbritannien

Wessling Hungary Kft
Föti út 56., Budapest, 1047, Ungern.

Denna bipacksedel ändrades senast 13.10.2014

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

**Anvisningar för beredning, hantering och kassering av
Methotrexat Accord 100 mg/ml Koncentrat till infusionsvätska, 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 %). Kemisk och fysisk stabilitet efter spädning i glukoslösning (5%) eller natriumkloridlösning (0,9%) har visats vid koncentrationer av 5 mg/ml och 20 mg/ml under 36 timmar vid 20–25°C och 35 dagar vid 2–8 °C. Spädd produkt är stabil i bägge spädningar i 36 timmar vid 20–25°C och 35 dagar vid 2–8 °C. Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska produkten användas omedelbart. Om det inte används omedelbart, ligger ansvaret för hållbarhetstid och förvaring före användning på användaren och håller inte längre än 24 timmar vid 2–8 °C, om spädningen inte ägt rum under kontrollerade, validerade aseptiska förhållanden.

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 Methotrexat Accord.

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 antytts 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.