INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Injexate 50mg/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
methotrexat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Injexate
3. Sådan skal du bruge Injexate
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Injexate indeholder det aktive stof methotrexat

Methotrexat er et stof med følgende egenskaber:
- det påvirker væksten af visse celler i kroppen, der formerer sig hurtigt
- det nedsætter immunsystemets aktivitet (kroppens egen forsvarsmekanisme)
- det har anti-inflammatoriske virkninger

Injexate er indiceret til behandling af

- aktiv leddegigt hos voksne patienter,
- polyartritiske former for svær, aktiv idiopatisk børnegigt, når reaktionen på nonsteroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) ikke har været tilstrækkelig,
- svær, genstridig, invaliderende psoriasis, der ikke reagerer tilstrækkeligt på andre former for behandling såsom lysbehandling, PUVA og retinoider, og svær psoriasisgigt hos voksne patienter,
- mild til moderat Crohns sygdom hos voksne patienter, når passende behandling med andre lægemidler er ikke mulig.

Leddegigt er en kronisk bindevævssygdom, karakteriseret ved betændelse i de synoviale membraner (ledmembraner). Disse membraner producerer en væske, der virker som et smøremiddel for mange led. Inflammation forårsager fortykkelse af membranen og hævelse af leddet.

Børnegigt vedrører børn og unge under 16 år. Polyartritiske former indiceret, hvis fem eller flere led påvirkes inden for de første 6 måneder af sygdommen.

Psoriasisgigt er en slags gigt med psoriatriske læsioner i hud og negle, især på leddene i fingre og tæer.

Psoriasis er en almindelig kronisk hudsygdom, karakteriseret ved røde pletter dækket af tykke, tørre, sølvfarvede, vedhængende hudflager.

Injexate ændrer og sinker sygdommens udvikling.

Crohns sygdom er en form for inflammatorisk tarmsygdom, der kan påvirke en del af mave-tarmkanalen og forårsager symptomer såsom mavesmerter, diarré, opkastning eller vægttab.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Injexate

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Injexate, hvis du:
- er overfølsom over for methotrexat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Injexate (angivet i punkt 6).
- lider af alvorlige lever- eller nyresygdomme eller blodsygdomme.
- regelmæssigt drikker store mængder alkohol.
- lider af en alvorlig infektion, f.eks tuberkulose, HIV eller andre immundefektsyndromer.
- lider af sår i munden, mavesår eller sår på tarmen.
- er gravid eller ammer.
- samtidigt modtager vaccinationer med levende vacciner
- hvis du er gravid eller ammer (se afsnittet "Graviditet, amning og frugtbarhed").

Advarsler og forsigtighedsregler
Tal med din læge eller apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Injexate hvis:
- du er ældre, eller hvis du føler dig generelt utilpas og svag.
- du har problemer med den måde, din lever fungerer på.
- du lider af dehydrering (væsketab).

Der er rapporteret om tilfælde af akut blødning i lungerne hos patienter med underliggende reumatologiske lidelser ved brug af methotrexat. Hvis du oplever symptomer på blodigt spyt eller blodig hoste, bør du kontakte din læge med det samme.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler ved behandling med Injexate
Methotrexat påvirker midlertidigt produktionen af sædceller og æg. I de fleste tilfælde fortager denne bivirkning sig igen. Methotrexat kan medføre abort og svære fødselsdefekter. Du skal undgå at blive gravid under og i mindst seks måneder efter behandlingen med methotrexat. Se også afsnittet "Graviditet, amning og frugtbarhed".

Anbefalede opfølgningsundersøgelser og forholdsregler:
Selv når Injexate anvendes i lave doser, kan der forekomme alvorlige bivirkninger. For at opdage disse i god tid, udfører lægen visse undersøgelser og laboratorieprøver.

Før behandling:
Før behandlingen sættes i gang vil du få taget blodprøver for at tjekke, at du har nok blodceller, samt få undersøgt din leverfunktion, serumalbumin (et protein i blodet) og nyrefunktion. Din læge vil også kontrollere, om du lider af tuberkulose (smitsom sygdom i kombination med små knuder i det angrebne væv) og der vil også blive taget et røntgenbillede af brystet

Under behandlingen:
Du vil få foretaget følgende prøver mindst én gang hver måned i de første seks måneder og derefter hver tredje måned:

- Undersøgelse af munden og halsen for ændringer i slimhinden
- Blodprøver
- Kontrol af leverfunktion
- Kontrol af nyrefunktion

- Kontrol af åndedrætsorganerne og om nødvendigt lungefunktionsprøve

Methotrexat kan påvirke dit immunforsvar og vaccinationsresultater. Det kan også påvirke resultatet af immunologiske prøver. Inaktive, kroniske infektioner (f.eks herpes zoster [helvedesild], tuberkulose, hepatitis B eller C) kan blusse op. Under behandling med Injexate må du ikke blive vaccineret med levende vacciner.

Strålingsinduceret dermatitis og solskoldning kan fremkomme på ny under methotrexatbehandling (radiation-recall-reaction). Psoriasislæsioner kan forværres i forbindelse med UV-stråling og samtidig anvendelse af methotrexat.

Der kan forekomme forstørrede lymfeknuder (lymfom) og behandlingen skal derefter standses.

Diarré kan være en giftig virkning af Injexate og kræver en afbrydelse af behandlingen. Hvis du lider af diarré skal du tale med din læge.

Der er indberettet encephalopati (en hjernesygdom)/leukoencefalopati (en særlig lidelse i hjernens hvide substans) hos kræftpatienter, der modtager behandling med methotrexat og det kan ikke udelukkes ved methotrexatbehandling for anden sygdom.

Brug af anden medicin sammen med Injexate
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Virkningen af behandlingen kan blive påvirket, hvis Injexate anvendes på samme tid som visse andre lægemidler:

- Lægemidler der skader leveren eller blodprocent f.eks. leflunomid
- Antibiotika (lægemidler til at forebygge/bekæmpe visse infektioner) såsom: tetracycliner, chloramphenicol og ikke-absorberbare bredspektrede antibiotika, penicilliner, glycopeptider, sulfonamider (svovlholdige lægemidler, der forhindrer/bekæmper visse infektioner), ciprofloxacin og cefalotin
- Ikke-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID) eller salicylater (lægemiddel mod smerter og/eller betændelse)
- Probenecid (lægemiddel mod gigt)
- Svage organiske syrer såsom vanddrivende tabletter eller visse lægemidler, der anvendes til behandling af smerter og inflammatoriske sygdomme (f.eks acetylsalicylsyre, diclofenac og ibuprofen) og pyrazol (f.eks metamizol til behandling af smerte)
- Lægemidler, der kan have skadelige virkninger på knoglemarven, f.eks trimethoprim-sulfamethoxazol (et antibiotikum) og pyrimethamin
- Sulfasalazin (gigtmedicin)
- Azathioprin (et middel mod afstødning efter organtransplantation der undertiden anvendes til alvorlige former for leddegigt)
- Mercaptopurin (en cytostatisk middel)
- Retinoider (lægemiddel mod psoriasis og andre hudsygdomme)
- Theophyllin (lægemiddel mod astma og andre lungesygdomme)
- Syrepumpehæmmere (lægemidler mod maveproblemer såsom omeprazol og pantoprazol)
- Antidiabetika (lægemidler, der bruges til at sænke blodsukkeret)

Vitaminer, der indeholder folinsyre kan svække virkningen af din behandling og bør kun indtages, når din læge anbefaler dette.

Vaccination med levende vaccine skal undgås.

Brug af Injexate sammen med mad, drikke og alkohol
Alkohol samt store mængder kaffe, koffeinholdige drikke og sort te bør undgås under behandling med Injexate.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Graviditet
Brug ikke Injexate, mens du er gravid eller prøver at blive gravid. Methotrexat kan medføre fødselsdefekter og abort, og det kan skade det ufødte barn. Stoffet er forbundet med misdannelse af kraniet, ansigtet, hjertet og blodkarrene, hjernen samt benene og armene. Det er derfor meget vigtigt, at methotrexat ikke anvendes hos kvinder, der er eller planlægger at blive gravide. Hos kvinder i den fødedygtige alder skal eksisterende graviditet udelukkes med sikkerhed ved f.eks. at foretage en graviditetstest, før behandlingen påbegyndes. Du skal undgå at blive gravid, mens du tager methotrexat og i mindst seks måneder efter behandlingens ophør, ved at bruge sikker prævention i hele denne periode (se også afsnittet "Særlige advarsler og forsigtighedsregler").

Hvis du alligevel bliver gravid under behandlingen, eller hvis du tror, du er blevet gravid, skal du straks fortælle det til lægen. Lægen bør rådgive dig om risikoen for, at behandlingen skader barnet.

Hvis du ønsker at blive gravid, bør du tale med lægen, som kan henvise dig til en speciallæge med henblik på rådgivning før den planlagte behandlingsstart.

Mandlig frugtbarhed
Den tilgængelige dokumentation tyder ikke på øget risiko for misdannelser eller abort, hvis faderen tager under 30 mg methotrexat pr. uge. En risiko kan imidlertid ikke helt udelukkes. Methotrexat kan være genotoksisk. Det betyder, at lægemidlet kan medføre genetiske mutationer. Methotrexat kan påvirke produktionen af sædceller og medføre fødselsdefekter. Du skalbør derfor undgå at gøre en kvinde gravid eller at donere sæd, mens du tager methotrexat og i mindst seks måneder efter behandlingsophør.

Amning skal ophøre før og under behandling med Injexate.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Behandling med Injexate kan forårsage bivirkninger, der påvirker centralnervesystemet, f.eks træthed og svimmelhed. Evnen til at køre bil og/eller betjene maskiner kan i visse tilfælde være forringet. Hvis du føler dig træt eller døsig, bør du ikke køre bil eller betjene maskiner.
Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Injexate kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Injexate indeholder natrium.
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige ”natriumfrit”.

3. Sådan skal du bruge Injexate

Din læge afgør doseringen, som justeres individuelt. Normalt tager det 4 - 8 uger før der er nogen virkning af behandlingen.

Injexate indgives subkutant (under huden) af eller under opsyn af en læge eller sundhedspersonale som en injektion **én gang om ugen.** Sammen med din læge beslutter du dig for en passende ugedag hver uge, hvor du får din indsprøjtning.

Brug til børn og unge
Lægen afgør den passende dosis til børn og unge med polyartritiske former for idiopatisk børnegigt.

Injexate anbefales ikke til børn under 3 år på grund af utilstrækkelig erfaring i denne aldersgruppe.

Indgivelsesmetode og varighed
Inhexate indsprøjtes **én gang ugentligt.**

Den behandlende læge fastlægger behandlingsvarigheden. Behandling af leddegigt, idiopatisk børnegigt, psoriasis vulgaris, psoriasisgigt og Crohns sygdom med Injexate er en langtidsbehandling.

I starten af din behandling kan Injexate indsprøjtes af medicinsk personale. I visse tilfælde kan lægen beslutte at instruere dig i, hvordan du selv indsprøjter Injexate under huden. Du vil så modtage passende træning i dette.

Du må under ingen omstændigheder forsøge selv at indsprøjte Injexate, før du har modtaget en sådan træning.

Der henvises til vejledningen til brug i slutningen af denne indlægsseddel.

Bemærk venligst, at hele indholdet skal anvendes.

Dette lægemiddel skal håndteres og bortskaffes på samme vis som andre cytostatiske præparater i overensstemmelse med de lokale retningslinjer. Gravide kvinder, der arbejder som sundhedsfagligt personale, bør ikke håndtere og/eller indgive Injexate.

Methotrexat bør ikke komme i kontakt med hudens overflade eller slimhinderne. I tilfælde af kontaminering skal det berørte område straks skylles med masser af vand.

Hvis du har taget for meget Injexate
Hvis du bruger mere Injexate end du bør, så tal straks med din læge. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Injexate, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Injexate
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Injexate
Hvis du holder op med at bruge Injexate, så tal straks med din læge.

Hvis du har indtryk af, at virkningen af Injexate er for stærk eller for svag, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hyppigheden såvel som sværhedsgraden af bivirkninger afhænger af dosisniveauet og indgiftshyppigheden. Da der kan opstå alvorlige bivirkninger selv ved lav dosering, er det vigtigt, at du overvåges regelmæssigt af din læge. Din læge vil **tage blodprøver for at kontrollere om abnormiteter** udvikler sig i blodet (såsom lave hvide blodlegemer, lavt trombocyttal, lymfom) og ændringer i nyrerne og leveren.

Kontakt straks lægen, hvis du oplever nogen af følgende symptomer, da disse kan indikere en alvorlig, potentielt livstruende bivirkning, som kræver øjeblikkelig specifik behandling:

- **vedvarende tør, ikke-produktiv hoste, åndenød og** feber; disse kan være tegn på en betændelse i lungerne [almindelig - kan påvirke op til 1 ud af 10 personer]**blodig hoste eller blodigt spyt**
- **symptomer på leverskader såsom gulfarvning af huden og det hvide i øjnene,** methotrexat kan forårsage kronisk leverskade (skrumpelever), dannelse af arvæv i leveren (leverfibrose), fedtlever [ikke almindeligt - kan påvirke op til 1 ud af 100 personer], leverbetændelse (akut hepatitis) [sjældent - kan påvirke op til 1 ud af 1.000

personer] og leversvigt [meget sjældent - kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer]**allergisymptomer såsom udslæt, herunder rød kløende hud, hævelse af hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund eller hals (som kan medføre besvær med at synke eller trække vejret) og følelse af at besvime;** disse kan være tegn på alvorlige allergiske reaktioner eller et anafylaktisk chok [sjældent - kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer]**symptomer på nyreskader såsom hævelse af hænder, ankler eller fødder eller ændringer i hyppigheden af vandladning eller nedsat (oliguri) eller manglende urin (anuri),** disse kan være tegn på nyresvigt [sjældent - kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer]**symptomer på infektioner, f.eks feber, kulderystelser, smerter, ondt i halsen,** methotrexat kan gøre dig mere modtagelig for infektioner. Sjældent [kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer] alvorlige infektioner som en bestemt type lungebetændelse *(Pneumocystis carinii pneumoni)* eller blodforgiftning (sepsis) kan forekomme**symptomer såsom svækkelse af den ene side af kroppen (slagtilfælde) eller smerter, hævelse, rødme og usædvanlig varme i et af benene (dyb venøs trombose). Dette kan forekomme, når en løsrevet blodprop forårsager blokering af et blodkar** (tromboembolisk hændelse) [sjældent - kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer]**feber og alvorlig forværring af din almene tilstand, eller pludselig feber ledsaget af øm hals eller mund, eller** vandladningsproblemer; methotrexat kan meget sjældent [kan påvirke op til 1 ud af 10.000 mennesker] medføre et kraftigt fald i visse hvide blodlegemer (agranulocytose) og alvorlig knoglemarvssuppression**uventet blødning, f.eks. blødende gummer, blod i urinen, opkastning af blod eller blå mærker,** disse kan være tegn på et stærkt reduceret antal blodplader som følge af alvorlig knoglemarvsdepression [meget sjældent - kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer]**symptomer som svær hovedpine ofte i kombination med feber, nakkestivhed, kvalme, opkastning, desorientering og lysfølsomhed** kan indikere en betændelse i hjernehinderne (akut aseptisk meningitis) [meget sjælden]

- visse hjernesygdomme (encefalopati/leukoencefalopati) er blevet rapporteret hos kræftpatienter, der fik methotrexat. Sådanne bivirkninger kan ikke udelukkes, når methotrexat anvendes til at behandle andre sygdomme. Tegn på denne slags hjernesygdomme kan være **ændret mentalstatus, mobilitetssygdomme (ataksi), synsforstyrrelser eller hukommelsesforstyrrelser** [ikke kendt]
- **alvorligt hududslæt eller blærer på huden (det kan også påvirke din mund, øjne og** kønsorganer); disse kan være tegn på en meget sjælden [kan påvirke op til 1 ud af 10.000 mennesker] tilstand kaldet Stevens-Johnsons syndrom eller brændt hud syndrom (toksisk epidermal nekrolyse/Lyells syndrom)

I det følgende kan du se de andre bivirkninger, der kan opstå:

Meget almindelig: kan påvirke mere end 1 ud af 10 personer
- Betændelse i mundens slimhinde, fordøjelsesbesvær, kvalme, tab af appetit, mavesmerter
- Unormale leverfunktionsprøver (ASAT, ALAT, bilirubin, basisk fosfatase)

Almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 10 personer
- Mundsår, diarré.
- Udslæt, rødmen af huden, kløe
- Hovedpine, træthed, døsighed
- Nedsat blodlegemeformation med fald i hvide og/eller røde blodlegemer og/eller blodplader

Ikke almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 100 personer
- Halsbetændelse
- Betændelse i tarmene, opkastning, betændelse i bugspytkirtlen, sort eller tjæreagtig afføring, mavesår og tarmsår og blødning
- Øget lysfølsomhed, hårtab, øget antal reumatiske knuder, hudsår, helvedesild, betændelse i blodkar, herpes-lignende udslæt, nældefeber

- Opståen af diabetes mellitus
- Svimmelhed, konfusion, depression
- Fald i serum-albumin
- Fald i antallet af alle blodlegemer og blodplader
- Inflammation og sår i urinblæren eller vagina, nedsat nyrefunktion, forstyrret vandladning
- Ledsmerter, muskelsmerter, knogleskørhed

Sjælden: kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer
- Betændelse i gummerne
- Øget hudpigmentering, akne, blå pletter på huden på grund af karblødning
- Allergisk betændelse i blodkar
- Nedsat antal modstandsstoffer i blodet
- Infektion (herunder reaktivering af inaktiv kronisk infektion), røde øjne (konjunktivitis)
- Humørsvingninger (humørændringer)
- Synsforstyrrelser
- Betændelse i hjertesækken, ophobning af væske i hjertesækken, hæmmet fyldning af hjertet på grund af væske i sækken omkring hjertet
- Lavt blodtryk
- Dannelse af arvæv i lungen (lungefibrose), åndenød og bronkial astma, ophobning af væske i lungehulen
- Stressfraktur
- Elektrolytforstyrrelser
- Feber, nedsat sårhelingsevne

Meget sjælden: kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer
- Akut toksisk udvidelse af tarmen (toksisk megacolon)
- Øget pigmentering af neglene, betændelse i neglebånd (akut paronychia), dyb infektion i hårsækkene (furunkulose), synlige udvidelse af små blodkar
- Smerter, tab af styrke eller fornemmelse af følelsesløshed eller prikken i arme og ben, ændringer i smag (metalsmag), kramper, lammelser, meningismus
- Nedsat syn, øjensygdom uden betændelse (retinopati)
- Tab af seksualdrift, impotens, brystdannelse hos mænd, defekt spermdannelse (oligospermi), menstruationsforstyrrelser, vaginalt udflåd
- Udvidelse af lymfeknuder (lymfom)
- Lymfoproliferative sygdomme (ukontrolleret vækst af hvide blodlegemer)

Hyppigheden er ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):
- Øget antal visse hvide blodlegemer
- Næseblod
- Proteiner i urinen
- Svaghedsfølelse
- Blødning i lungerne
- Knogleskade i kæberne (sekundært til ukontrolleret vækst af hvide blodlegemer)

Subkutan anvendelse af methotrexat er lokalt veltolereret. Der er kun observeret milde lokale hudreaktioner (så som brændende fornemmelse, erytem, hævelse, misfarvning, svær kløe, smerte) med svindende hyppighed i løbet af behandlingen.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her.
Du kan også indberette bivirkninger direkte via
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares under 30 °C.
Opbevar de fyldte injektionssprøjter i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten/kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke Injexate hvis du bemærker tegn på farveændring eller at det indeholder synlige partikler.

Bortskaf ikke medicinrester via afløbet eller husholdningsaffald. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester, som du ikke længere bruger. Disse foranstaltninger vil bidrage til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Injexate indeholder

- Aktivt stof: methotrexat 1 ml opløsning indeholder methotrexatdinatrium svarende til 50 mg methotrexat.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, natriumhydroxid (til justering af pH) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Injexate fyldte sprøjter indeholder en klar, gul til brun opløsning. Fyldte injektionssprøjter med kanyle påsat sikkerhedshætte. Pakke indeholdende fyldt(e) injektionssprøjte(r), med eller uden blisterpakning og spritserviet. Blisterpakningerne er individuelle injektionssprøjter med kanyle påsat sikkerhedshætte.

Følgende pakningsstørrelser er tilgængelige:

- For 0,15 ml, 0,20 ml, 0,30 ml og 0,40 ml: pakninger indeholdende 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12 og 24 fyldte injektionssprøjter isat injektionsnål dækket med stiv nålebeskyttelse. Fyldte injektionssprøjter med kanyle påsat sikkerhedshætte.

- For 0,25 ml, 0,35 ml, 0,45 ml, 0,55 og 0,60 ml: pakninger indeholdende 1, 4, 5, 6, 8 og 12 fyldte injektionssprøjter isat injektionsnål dækket med stiv nålebeskyttelse. Fyldte injektionssprøjter med kanyle påsat sikkerhedshætte.

- For 0,50 ml: pakninger indeholdende 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10 og 12 fyldte injektionssprøjter isat injektionsnål dækket med stiv nålebeskyttelse. Fyldte injektionssprøjter med kanyle påsat sikkerhedshætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

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

Wessling Hungary Kft.,
Anonymus u. 6., Budapest, 1045
Ungarn

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret i 05/2019.

Brugsvejledning

Læs omhyggeligt instruktionerne nedenfor, før du starter din indsprøjtning, og brug altid den indsprøjtningssteknik, som din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken har vist dig.

Ved problemer eller spørgsmål skal du kontakte din læge, apoteket eller sygeplejersken.

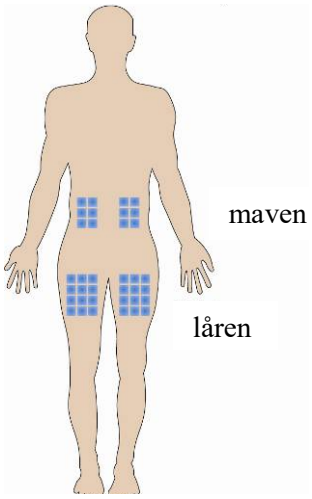
Forberedelse
Vælg en ren, godt belyst og flad arbejdsflade.
Find de nødvendige ting frem, før du begynder:

- 1 Injexate fyldt injektionssprøjte med kanylesikring.

Vask dine hænder grundigt. Før brug skal du kontrollere Injexate-sprøjten for synlige defekter (eller revner).

Injektionsstedet

Områder for subkutan



De bedste steder at indsprøjte er:
- øverst på lårene,
- maven, bortset fra området omkring navlen.

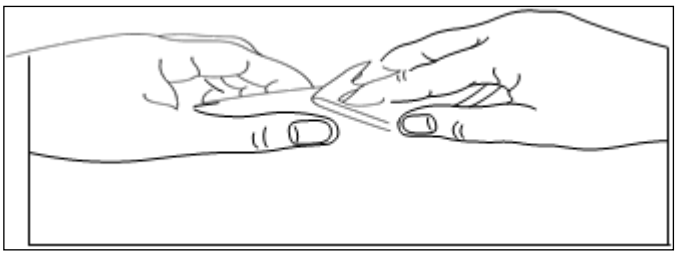
- Hvis nogen hjælper dig med indsprøjtningen, så kan han/hun også give dig indsprøjtningen i bagsiden af dine arme, lige under skulderen.
- Skift injektionsstedet med hver indsprøjtning. Dette kan reducere risikoen for at udvikle irritationer på injektionsstedet.
- Giv aldrig en indsprøjtning i hud, der er øm, forslået, rød, hård, arret, eller hvor du har strækmærker. Hvis du har psoriasis, så bør du undgå at indsprøjte direkte ind i hudområder, der er hævede, tykke, røde, skællende hudflager eller læsioner

Indsprøjtning af opløsningen

1. Pak den fyldte sprøjte med kanylesikring med methotrexat ud og læs indlægssedlen omhyggeligt. Tag den fyldte injektionssprøjte kanylesikring ud af emballagen ved stuetemperatur.

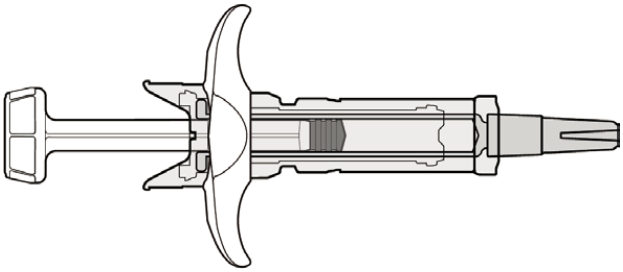
2. Desinfektion

Vælg et injektionssted og desinficér det med en spritserviet.
Lad desinfektionsmidlet tørre i mindst 60 sekunder.



3. Sørg for at systemet er intakt/ikke beskadiget

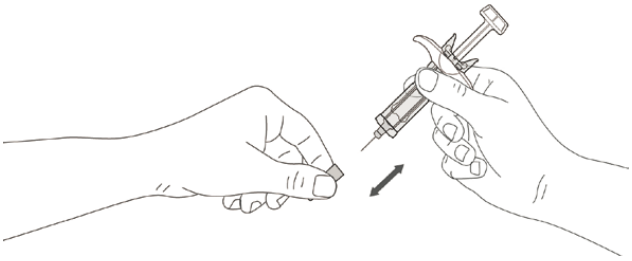
Anvend ikke produktet:



- Hvis du kan se beskadigelse (brud på sprøjte eller kanylesikring) eller manglende komponenter;
- Hvis kanylesikringen er i sikkerhedsposition før brug, som vist på billede 7, da dette indikerer, at systemet allerede har været anvendt.

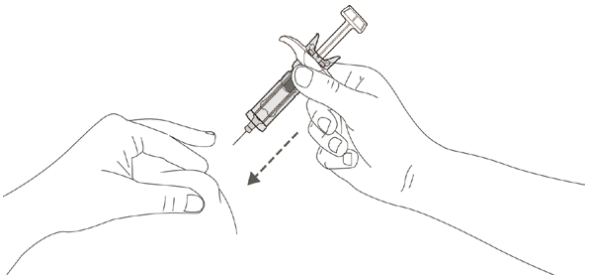
Generelt sagt skal produktet ikke anvendes, hvis det ikke svarer til den viste figur til venstre.
Hvis produktet ikke svarer til figuren, skal det bortskaffes i en beholder til klinisk risikoaffald

4. Fjern beskyttelseshætten



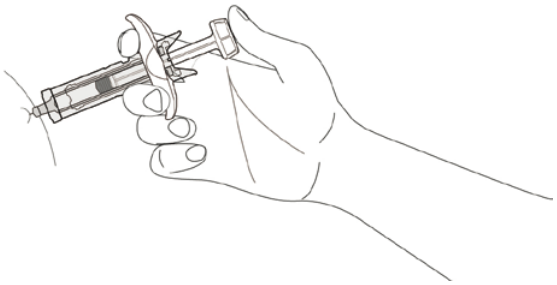
- Hold kanylesikringens bestanddel i den ene hånd med kanylen pegende væk fra dig og uden at røre stemplet;
- Træk sikkerhedshætten lige af med din anden hånd;
- Efter fjernelse bortskaffes sikkerhedshætten i en beholder til klinisk risikoaffald.

5. Insert the Needle

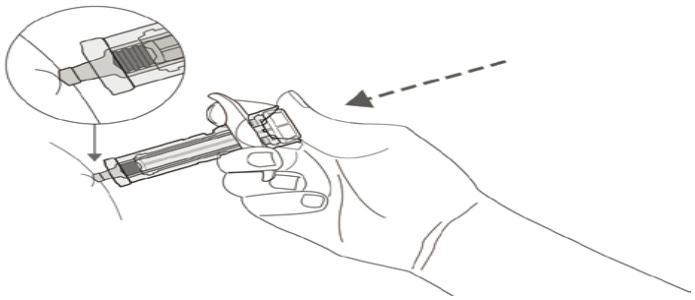


- Tag let fat i huden på injektionsstedet.
- Med den anden hånd indsættes kanylen i injektionsstedet, uden at enden af stemplet røres (i en 90 graders vinkel).

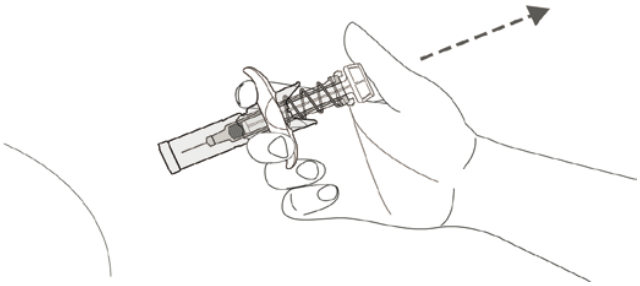
6. Injektion



- Sæt tommelfingeren for enden af stemplet.
- Tryk stemplet i bund og **tryk godt til**, når stemplet kommer i bund for at sikre, at injektionssprøjten er tømt. Hold fortsat fast i huden, indtil injektionen er gennemført.

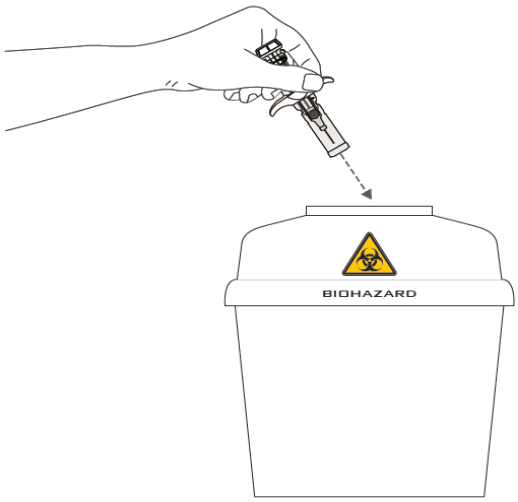


7. Kanylesikring



Sikkerhedssystemet aktiveres, når stemplet er trykket i bund:
- Hold injektionssprøjten helt stille og løft langsomt tommelfingeren fra stempelhovedet;
- Stemplet vil bevæge sig tilbage op med tommelfingeren og fjederen vil trække kanylen tilbage fra injektionsstedet, ind i kanylesikringen.

8. Bortskaffelse af kanylesikringen



Når injektionssprøjten har været brugt, bortskaffes enheden i en beholder til klinisk risikoaffald.
Smid ikke den brugte injektionssprøjte ud sammen med husholdningsaffald.

Methotrexat bør ikke komme i kontakt med hudens overflade eller slimhinderne. I tilfælde af kontaminering skal det berørte område straks skylles med masser af vand.

Hvis du eller nogen omkring dig kommer til skade med nålen, skal du/I straks kontakte din læge og ikke bruge denne fyldte injektionssprøjte.

Destruktion og anden håndtering
Dette lægemiddel og fyldt injektionssprøjte skal håndteres og bortskaffes på samme vis som andre cytostatiske præparater i overensstemmelse med de lokale retningslinjer. Gravide kvinder, der arbejder som sundhedsfagligt personale, bør ikke håndtere og/eller indgive Injexate.