

Indlægsseddel: Information til brugeren

Methotrexate Orion 25 mg/ml injektionsvæske, opløsning, forfyldt sprøjte

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 eller apotekspersonalet, 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.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Methotrexate Orion er et lægemiddel med følgende egenskaber:

- det påvirker væksten af visse celler i kroppen, som hurtigt formerer sig
- det nedsætter immunsystemets aktivitet (kroppens egne forsvarsmekanisme)
- det har betændelseshæmmende virkninger.

Methotrexate Orion anvendes til behandling af:

- Leddegigt (aktiv reumatoid arthritis) hos voksne patienter
- Leddegigt med fem eller flere involverede led (polyarthritis)
- Alvorlig, aktiv, børneleddegigt (juvenil idiopatisk arthritis), hvor der har været utilfredsstillende virkning af ikke-steroid betændelseshæmmende lægemidler (NSAID'ere)
- Alvorlig, genstridig, invaliderende psoriasis, som ikke kan behandles tilfredsstillende med andre former for behandling, f.eks. lysterapi, PUVA-præparater og lægemidler mod akne (retinoider), og alvorlig psoriasis, som påvirker leddene (psoriasisgigt) hos voksne.

Leddegigt (reumatoid arthritis) er en kronisk bindevævssygdom, karakteriseret ved betændelse i hinder, der beklæder indersiden af led (synovialmembraner). Disse hinder producerer en væske, der virker som smøremiddel i mange led. Betændelsen forårsager en fortykkelse af huden og hævelse af leddet.

Juvenil arthritis er leddegigt hos børn og unge under 16 år. Det drejer sig om polyarthritis, hvis 5 eller flere led påvirkes indenfor de første 6 måneder af sygdommen.

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

Psoriasis er en almindelig kronisk hudsygdom præget af røde pletter dækket af tykke, tørre, sølvfarvede, fastsiddende skæl.

Methotrexate Orion modificerer og bremser udviklingen af sygdommen.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Methotrexate Orion

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

Brug ikke Methotrexate Orion:

- hvis du er allergisk over for methotrexat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Methotrexate Orion (angivet i punkt 6)
- hvis du lider alvorlig lever- eller nyresygdomme eller blodsygdomme
- hvis du regelmæssigt drikker større mængder alkohol
- hvis du lider af en alvorlig infektion, f.eks. tuberkulose, hiv eller andre immundefekt-syndromer
- hvis du lider af en betændelseslignende tilstand (inflammation) i mundens slimhinder, sår i munden, mavesår eller sår i tarmene
- hvis du er gravid eller ammer (se punktet "Graviditet, amning og fertilitet")
- hvis du samtidig får vaccinationer med levende vacciner

Advarsler og forsigtighedsregler

Vigtig advarsel om doseringen af Methotrexate Orion

Du må kun tage Methotrexate Orion **én gang om ugen** til behandling af gigtsygdomme, psoriasis eller psoriasisgigt. Forkert dosering af methotrexat kan medføre alvorlige bivirkninger, der kan være dødelige. Læs punkt 3 i denne indlægsseddel meget nøje.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Methotrexate Orion, hvis:

- du er ældre, eller hvis du føler dig generelt utilpas og svag.
- din lever- eller nyrefunktion er nedsat.
- hvis du har sukkersyge (diabetes mellitus)
- hvis du har langvarige (kroniske) ikke-aktive infektioner (f.eks. tuberkulose, hepatitis B eller C, eller helvedesild [herpes zoster])
- hvis du har problemer med lungerne
- hvis du er udtalt overvægtig
- hvis du har en unormal ophobning af væske i bughulen (ascites) eller omkring lungerne (pleuraeffusion)
- hvis du er i væskeunderskud (er dehydreret) eller har en lidelse, der medfører væskemangel (f.eks. væskemangel på grund af opkastning, diarré, eller betændelse i mundslimhinden)

Anbefalede opfølgningsundersøgelser og sikkerhedsforanstaltninger:

Selv når Methotrexate Orion gives i lave doser, kan der forekomme alvorlige bivirkninger. For at opdage disse tidligt, skal din læge udføre undersøgelser og laboratorieprøver.

Før behandling:

Før du starter behandlingen, vil der blive taget blodprøver for at kontrollere, at du har nok blodceller, undersøgelser for at kontrollere din leverfunktion, serumalbumin (et protein i blodet) samt din nyrefunktion. Din læge vil også kontrollere, om du lider af tuberkulose (smitsom sygdom i kombination med små knuder i det angrebne væv) og der skal laves en røntgenundersøgelse af dine lunger. Der kan blive taget flere prøver før og efter behandlingen.

Hvis resultaterne af en eller flere af disse prøver er unormale, vil behandlingen ikke blive genoptaget, før alle prøver igen er normale.

Under behandling:

Du vil få foretaget følgende undersøgelser mindst én gang om måneden de første seks måneder og herefter mindst hver tredje måned:

- Undersøgelse af mund og svælg for ændringer af slimhinden
- Blodprøver
- Kontrol af leverfunktion
- Kontrol af nyrefunktion
- Kontrol af luftvejene og evt. en lungefunktionsundersøgelse.

Methotrexat kan påvirke dit immunforsvar og virkningen af vaccinationer. Det kan også påvirke resultatet af immunologiske undersøgelser. Inaktive, kroniske infektioner (f.eks. herpes zoster [helvedesild], tuberkulose, hepatitis B eller C), kan blusse op. Under behandling med Methotrexate Orion må du ikke få vaccinationer med levende vacciner.

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 sputum eller blodig hoste, bør du kontakte din læge med det samme.

Hudbetændelse der skyldes strålebehandling og solskoldning kan fremkomme på ny under methotrexatbehandling. Din psoriasis kan forværres under UV-stråling hvis du samtidig får methotrexat.

Der kan forekomme forstørrede lymfeknuder (lymfom) og behandlingen skal i så fald stoppes.

Diarré kan være en bivirkning af Methotrexate Orion og kræver en afbrydelse af behandlingen. Hvis du lider af diarré, skal du tale med din læge.

Der er indberettet en hjernesygdom (encefalopati) og en særlig lidelse i den hvide hjernesubstans (leucoencefalopati) hos kræftpatienter, der får behandling med methotrexat og kan ikke udelukkes for methotrexatbehandling ved andre sygdomme.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler ved behandling med Methotrexate Orion

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 punktet ”Graviditet, amning og frugtbarhed”.

Børn, unge og ældre

Doseringsvejledninger afhænger af patientens legemsvægt.

Anvendelse til børn i alderen under 3 år anbefales ikke på grund af utilstrækkelige erfaring i denne aldersgruppe.

Børn og ældre skal være under særlig tæt lægelig overvågning under behandling med Methotrexate Orion, med henblik på at opdage mulige bivirkninger så tidligt som muligt.

Brug af anden medicin sammen med Methotrexate Orion

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Virkingen af behandlingen kan blive påvirket, hvis Methotrexate Orion gives på samme tid som visse andre lægemidler:

- Antibiotika (lægemidler til forebyggelse/bekæmpelse af visse infektioner), såsom: tetracycliner, chloramphenicol og ikke-absorberbare bredspektrede antibiotika, penicilliner, glycopeptider, sulfonamider (sulfoholdige lægemidler, der forebygger/bekæmper visse infektioner), ciprofloxacin og cefalotin

- Nogle lægemidler mod smerter og/eller betændelse kendt som ikke-steroid betændelseshæmmende lægemidler (f.eks. diclofenac og ibuprofen, salicylater såsom acetylsalicylsyre og pyrazoler såsom metamizol)
- Probenecid (lægemiddel mod gigt)
- Vanddrivende lægemidler (diuretika)
- Lægemidler, der kan have bivirkninger på knoglemarven, f.eks. trimethoprim-sulfamethoxazol (et antibiotikum) og pyrimethamin
- Andre lægemidler mod reumatoid arthritis eller psoriasis såsom leflunomid, azathioprin (også brugt til forhindre afstødning efter en organtransplantation), sulfasalazin (også brugt til colitis ulcerosa) phenylbutazone eller amidopyrin)
- Antiepileptika (forebygger kramper) såsom carbamazepin, phenytoin, phenobarbital, primidon
- Kræftmedicin (f.eks. 5-fluorouracil, mercaptopurin, doxorubicin og procarbazine ved behandling med høje doser methotrexat)
- Retinoider (lægemiddel mod psoriasis og andre hudsygdomme)
- Theophyllin (lægemiddel mod astma bronkiale og andre lungesygdomme)
- Syrepumpehæmmere (lægemidler mod maveproblemer)
- Antidiabetika (lægemidler der bruges til at sænke blodsukkeret)
- Colestyramin (lægemiddel, der binder galdesyrer og som f.eks. bruges til at sænke kolesterolniveauerne)
- Ciclosporin (til at undertrykke immunsystemet)
- Barbiturater (sovemedicin)
- Beroligende midler
- Orale præventionsmidler
- Dinitrogenoxid (bedøvelsesmiddel)

Vitaminer, der indeholder folsyre, kan forringe virkningen af din behandling og bør kun tages, når det er anbefalet af din læge.

Strålebehandling under brug af methotrexat kan øge risikoen af bindevævs- og knogleskader.

Vaccination med levende vacciner bør undgås under behandlingen med methotrexat.

Brug af Methotrexate Orion sammen med mad, drikke og alkohol

Alkohol samt store mængder kaffe, koffeinholdige læskedrikke og sort te bør undgås under behandling med Methotrexate Orion, da dette kan forstærke bivirkninger eller påvirke effekten af methotrexat. Sørg for at drikke rigeligt væske under behandlingen med methotrexat, da væskemangel (dehydrering) kan øge toksiciteten af methotrexat.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Brug ikke Methotrexate Orion, 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.

Amning

Amning bør ophøre før og under behandling med Methotrexate Orion.

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 bør derfor undgå at gøre en kvinde gravid eller at donere sæd, mens du tager methotrexat og i mindst seks måneder efter behandlingsophør.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Behandling med Methotrexate Orion kan forårsage bivirkninger, der påvirker centralnervesystemet, f.eks. træthed og svimmelhed. Derfor kan evnen til at føre motorkøretøj og/eller betjene maskiner i visse tilfælde være påvirket. Hvis du føler dig træt eller døsigt, bør du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Methotrexate Orion indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. forfyldt sprøjte/dosis, dvs. at den i det væsentlige er natriumfri.

3. Sådan skal du bruge Methotrexate Orion

Brug altid lægemidlet nøjagtig efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Din læge bestemmer dosis, som er tilpasset den enkelte. Det tager normalt 4-8 uger, før der er nogen virkning af behandlingen.

Methotrexate Orion må **kun** gives **én gang ugentlig**, som en injektion af eller under tilsyn af en læge eller sundhedspersonale. Sammen med din læge beslutter I en passende ugedag hver uge, hvor du modtager din injektion. **Forkert dosering kan føre til alvorlige bivirkninger, heriblandt død.** Methotrexate Orion kan injiceres i en muskel eller under huden.

Brug til børn og unge

Da der er meget få data om at give lægemidlet i en vene til børn og unge, må det kun injiceres under huden eller i en muskel.

Lægen bestemmer den passende dosis til børn og unge med polyarthritiske former for juvenil idiopatisk arthritis.

Methotrexate Orion anbefales ikke til børn, der er under 3 år på grund af utilstrækkelig erfaring i denne aldersgruppe.

Indgivelsesmåde og varighed

Methotrexate Orion injiceres **én gang ugentligt!**

Behandlingsvarigheden fastsættes af den behandlende læge. Behandling af leddegigt, børneleddegigt, psoriasis og psoriasisgigt med Methotrexate Orion er langvarig.

I begyndelsen af din behandling vil Methotrexate Orion blive injiceret af sundhedspersonalet. I visse tilfælde kan din læge beslutte at oplære dig i, hvordan man selv kan injicere Methotrexate Orion under huden. I så fald vil du modtage passende oplæring.

Du bør under ingen omstændigheder selv forsøge at injicere Methotrexate Orion, før du har fået en sådan oplæring.

Se venligst vejledningen for anvendelse i slutningen af indlægssedlen.

Dette lægemiddel skal håndteres og bortskaffes på samme vis som andre celledræbende lægemidler (cytotoksiske præparater) i overensstemmelse med de lokale retningslinjer. Kvinder som er gravide, planlægger graviditet eller ammer, må ikke håndtere og/eller give Methotrexate Orion.

Methotrexat bør ikke komme i kontakt med overfladen af hud eller slimhinder. I tilfælde af kontaminering, skal det berørte område straks skylles med sæbe og vand.

Hvis du mener, at virkningen af Methotrexate Orion er for kraftig eller for svag, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet om det.

Hvis du har brugt for meget Methotrexate Orion

Du må ikke selv ændre dosis!

Brug Methotrexate Orion efter lægens anvisning eller svarende til dosisvejledningen i denne indlægsseddel. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Methotrexate Orion, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

En overdosis af methotrexat kan forårsage alvorlige forgiftningsreaktioner. Symptomer på en overdosis kan omfatte at have let ved at få blå mærker eller blødning, usædvanlig svaghed, sår i munden, kvalme, opkastning, sort eller blodig afføring, hoste med blodigt opspyt eller kaffegrums-lignende opkast og nedsat urinmængde (se også punktet "Bivirkninger").

Tag pakningen med, hvis du tager til lægen eller på hospitalet. Hvis du har brugt for meget methotrexat, vil du få calciumfolinat til at mindske bivirkningerne af methotrexat.

Hvis du har glemt at bruge Methotrexate Orion

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis. Spørg lægen til råds.

Hvis du holder op med at bruge Methotrexate Orion

Du bør ikke afbryde eller stoppe behandling med Methotrexate Orion, medmindre du har talt med din læge om det. Hvis du formoder, at du har alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte din læge for vejledning.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hyppigheden og sværhedsgraden af bivirkninger afhænger af dosisniveauet og hyppigheden af indgiften. Da alvorlige bivirkninger kan forekomme selv ved lave doser, er det vigtigt, at du regelmæssigt overvåges af din læge. Din læge vil foretage **undersøgelser** med henblik på om der **udvikles forandringer** i blodet (f.eks. lav antal hvide blodlegemer, blodplader, forstørrede lymfeknuder (lymfomer)) og forandringer i nyrerne og leveren.

Fortæl det straks til lægen, hvis du får nogle af følgende symptomer, da de kan være tegn på en alvorlig og potentiel livstruende bivirkning, som kræver akut, specifik behandling:

- **vedvarende tør, ikke-produktiv hoste, stakåndethed og feber**; disse symptomer kan være tegn på lungebetændelse
[almindelig – kan påvirke op til 1 ud af 10 personer]
- **blodig hoste eller blodig spyt**; disse symptomer kan være tegn på blødning i lungerne [ikke kendt - hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data]

- **symptomer på leverskade, f.eks. gulfarvning af huden og det hvide i øjnene;** methotrexat kan forårsage kronisk leverskade (levercirrose), dannelse af arvæv i leveren (leverfibrose), fedtdegenerering af leveren [alle ikke almindelige – 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]
- **allergiske symptomer som f.eks. hududslæt, inklusive rød, kløende hud, hævede hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund eller svælg (som kan gøre det vanskeligt at synke eller trække vejret) og en følelse af, at du skal besvime;** disse symptomer kan være tegn på alvorlige allergiske reaktioner eller et anafylaktisk shock [sjældent – kan påvirke op til 1 ud af 1 000 personer]
- **symptomer på nyreskade, f.eks. hævede hænder, ankler eller fødder eller ændringer i vandladningshyppigheden eller fald i urinnmængden eller ophørt urinproduktion;** disse symptomer kan være tegn på nyresvigt [sjældent – kan påvirke op til 1 ud af 1 000 personer]
- **symptomer på infektion, f.eks. feber, kulderystelser, ømme muskler, ondt i halsen;** methotrexat kan gøre dig mere overfølsom over for infektioner. Alvorlige infektioner kan forekomme sjældent [kan påvirke op til 1 ud af 1 000 personer], f.eks. en vis type lungebetændelse (pneumocystis jirovecii pneumonia) eller blodforgiftning
- **alvorlig diarré, opkastning af blod og sort eller tjæreagtig afføring;** disse symptomer kan være tegn på en ikke almindelig [kan påvirke op til 1 ud af 100 personer], alvorlig komplikation i mave-tarm-kanalen forårsaget af methotrexat, f.eks. sår i mave-tarm-kanalen
- **symptomer forbundet med blokering af et blodkar pga. en løsrevet blodprop (tromboembolisk hændelse), såsom svaghed i den ene side af kroppen (slagtilfælde) eller smerter, hævelse, rødmen og en usædvanlig varmekølelse i dit ene ben (dyb venetrombose);** methotrexat kan forårsage tromboemboliske hændelser [sjældent – kan påvirke op til 1 ud af 1 000 personer]
- **feber og alvorlig forringelse af din helbredstilstand eller pludselig feber ledsaget af ondt i halsen eller munden, eller vandladningsproblemer;** methotrexat kan meget sjældent [kan påvirke op til 1 ud af 10 000 personer] forårsage et stærkt fald i hvide blodlegemer (agranulocytose) og svær knoglemarvspåvirkning
- **uventet blødning, f.eks. blødende gummer, blod i urinen, opkastning af blod eller blå mærker,** disse symptomer kan være tegn på et alvorligt nedsat antal blodplader forårsaget af svære forløb med nedsat funktion af knoglemarven [meget sjældent – kan påvirke op til 1 ud af 10 000 personer]
- **alvorligt udslæt eller blærer på huden (det kan også påvirke din mund, øjne og kønsorganer);** disse kan være tegn på den meget sjældne [kan påvirke op til 1 ud af 10 000 personer] tilstand, som kaldes "Stevens Johnson syndrom" eller brændt hudsyndrom (toksisk epidermal nekrolyse)

Følgende bivirkninger er også indberettet:

Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer):

- Mundbetændelse, fordøjelsesbesvær, kvalme, appetitløshed, mavesmerter
- Stigning i leverenzymmer (kan afsløres ved en undersøgelse, der foretages af en læge).

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- Sår i munden, diarré
- Udslæt, rødmen af huden og kløe
- Hovedpine, træthed, døsighed
- Nedsat blodcelledannelse med fald i antallet af hvide og/eller røde blodlegemer og/eller blodplader (leukopeni, anæmi, trombocytopeni)

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- Betændelse i tarmene, opkastning, betændelse i bugspytkirtlen
- Halsbetændelse
- Øget lysfølsomhed, hårtab, øget antal reumatiske knuder, helvedesild, betændelse i blodkar, herpeslignende hududslæt, nældefeber

- Udvikling af sukkersyge (diabetes mellitus)
- Svimmelhed, forvirring, depression
- Fald i albumin i blodet (et æggehviteprotein i blodet)
- Fald i antallet af blodlegemer og blodplader
- Betændelse og sår dannelse i urinblæren eller skeden, nedsat nyrefunktion, forstyrret vandladning
- Ledsmærter, muskelsmerter, knogleskørhed (reduktion af knoglemassen)

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1 000 personer):

- Øget hudpigmentering, akne, blå pletter på grund af karblødning
- Allergisk betændelse i blodkar, feber, røde øjne, infektion, nedsat sårhelingssevne, nedsat antal antistoffer i blodet
- Humørsvingninger
- Synsforstyrrelser
- Betændelse i hjertesækken, væskeophobning i hjertesækken
- Lavt blodtryk
- Lungefibrose, åndenød og bronkial astma, væskeophobning i sækken omkring lungen
- Elektrolytforstyrrelser
- Knoglebrud
- Infektion (herunder reaktivering af latent kronisk infektion)
- Gingivitis

Meget sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 10 000 personer):

- Kraftig blødning, akut alvorlig udspilning af tarmen (toksisk megakolon)
- Øget pigmentering på neglene, betændelse i neglefals- og leje, dyb infektion af hårsækkene (furunkulose), synlig forstørrelse af små blodkar
- Lokal skade (dannelse af sterile bylder, ændringer i fedtvævet) på injektionsstedet efter indgift i en muskel eller under huden
- Nedsat syn, smerter, tab af styrke eller følelsesløshed eller prikken i arme og ben, smagsforandringer (metalsmag), kramper, lammelse, alvorlig hovedpine med feber og stiv nakke (kan være symptomer på meningitis)
- Retinopati (ikke-inflammatorisk øjenssygdom)
- Tab af seksuallysten, impotens, forstørrelse af mænds bryster (gynækomasti), nedsat spermdannelse, menstruationsforstyrrelser, udflåd fra skeden
- Forstørrelse af lymfeknuder (lymfomer)
- Lymfoproliferative sygdomme (ukontrolleret vækst af hvide blodlegemer)

Ikke kendt: (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Modtagelig over for infektioner
- Leukoencefalopati (en sygdom i hjernens hvide substans)
- Næseblod
- Betændelse i svedkirtlerne, løsning af neglen, hududslæt, som kan danne blistre og ligne små målskiver (centrale mørke pletter omgivet af et lysere område, med en mørk ring rundt i kanten)
- Knogleskade i kæberne (sekundært til ukontrolleret vækst af hvide blodlegemer)
- Protein i urinen
- Kuldegysninger, følelse af svækkelse

Når methotrexat gives i en muskel, kan lokale bivirkninger (brændende fornemmelse) eller skade (dannelse af sterile bylder, nedbrydelse af fedtvæv) på injektionsstedet forekomme med almindelig hyppighed. Indgivelse af methotrexat under huden er lokalt veltoleret. Kun lette lokale hudreaktioner blev observeret med svindende hyppighed i løbet af behandlingen

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan

også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen 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

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn, helst i et aflåst skab. Indtagelse ved et uheld kan være dødeligt for et barn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten af den forfyldte sprøjte og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar de forfyldte sprøjter i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.
Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker at opløsningen ikke er klar og fri for partikler, eller hvis beholderen er beskadiget.

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler.
Lægemidlet skal anvendes umiddelbart efter åbning.

Kun til engangsbrug. Eventuelt ubrugt opløsning skal bortskaffes.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer for cytotoxiske midler.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Methotrexate Orion indeholder:

Aktivt stof: Methotrexat.

1 ml injektionsvæske, opløsning indeholder 25 mg methotrexat.

1 forfyldt sprøjte med 0,3 ml indeholder 7,5 mg methotrexat.

1 forfyldt sprøjte med 0,4 ml indeholder 10 mg methotrexat.

1 forfyldt sprøjte med 0,6 ml indeholder 15 mg methotrexat.

1 forfyldt sprøjte med 0,8 ml indeholder 20 mg methotrexat.

1 forfyldt sprøjte med 1,0 ml indeholder 25 mg methotrexat.

Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, natriumhydroxid (til pH-justering), vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Methotrexate Orion er en klar, gullig injektionsvæske, opløsning, der leveres i forfyldte sprøjter med påsat kanyler.

Hver æske indeholder 1, 4, 5, 6, 10 eller 12 forfyldte sprøjter med 0,3 ml, 0,4 ml, 0,6 ml, 0,8 ml eller 1,0 ml injektionsvæske, opløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Hameln rds a.s.
Horná 36, 900 01 Modra
Slovakiet

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13, 31789 Hameln
Tyskland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant:

Orion Pharma A/S,
medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret 01/2019.

Instruktion vedrørende brugen

Læs omhyggeligt vejledningen nedenfor, før du går i gang med din injektion, og brug altid den injektionsteknik, du har lært af din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

Kontakt din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du har problemer eller spørgsmål.

Forberedelse

Vælg en ren, godt belyst og plan arbejdsflade.

- 1 Methotrexate Orion forfyldt sprøjte
- 1 alkoholserviet.

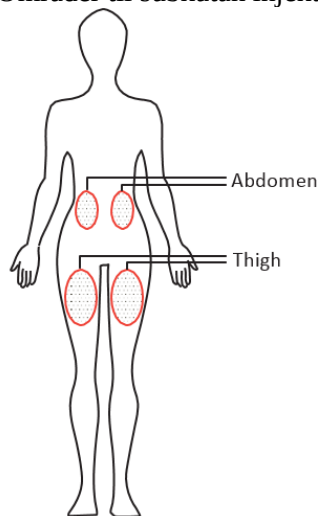
Vask hænderne grundigt. Engangshandsker skal bruges ved håndtering af methotrexat. Kontrollér inden brug, at sprøjten med Methotrexate Orion ikke har synlige defekter (eller revner).

Injektionssted

De bedste steder at injicere er:

- øverst på låret
- på maven, bortset fra området omkring navlen.

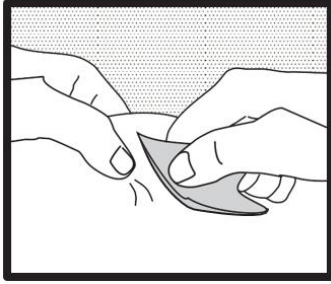
Områder til subkutan injektion



- Hvis en anden hjælper dig med injektionen, kan han/hun også give den bag på din ene arm, umiddelbart under skulderen.
- Skift injektionssted for hver injektion. Det kan nedsætte risikoen for, at der opstår irritation på injektionsstedet.
- Du må aldrig injicere i hud, der er øm, har blå mærker, er rød, hård eller arret, eller som har strækmærker. Hvis du har psoriasis, skal du forsøge ikke at injicere direkte i hævede, tykke, røde eller skællende hudpletter eller hudlæsioner.

Injektion af opløsningen

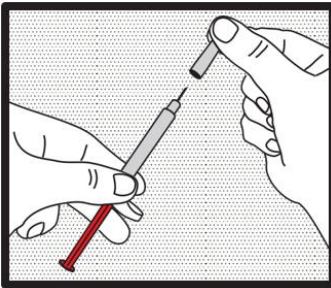
1. Pak den forfyldte sprøjte med methotrexat ud og læs indlægssedlen nøje. Tag den forfyldte sprøjte ud af pakningen ved stuetemperatur.
2. Desinfektion



Vælg et injektionssted og desinficer det med et stykke vat, der er dyppet i desinfektionsmiddel.

Lad desinfektionsmidlet tørre i mindst 60 sekunder.

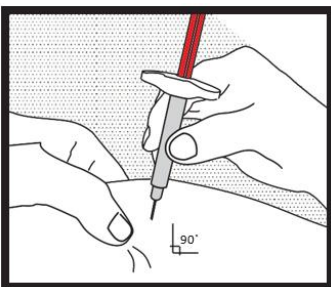
3. Tag den beskyttende plasthætte af



Tag forsigtigt den grå beskyttende plasthætte af ved at trække den af sprøjten i en lige bevægelse. Hvis hættan er meget stiv, kan du dreje den en smule, mens du trækker. Når du fjerner nålehætten kan der være en dråbe væske i bunden af nålen, dette er normalt. Pas på dråben ikke lander på huden.

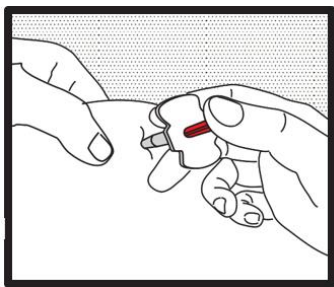
Vigtigt: **Rør ikke** ved kanylen i den forfyldte sprøjte eller lad kanylen røre ved noget! Rør ikke eller tryk på stemplet. Det kan give anledning til at væsken løber ud.

4. Indfør nålen



Klem en fold af huden sammen med to fingre og før hurtigt kanylen ind i huden i en vinkel på 90 grader.

5. Injektion



Før kanylen helt ind i hudfolden. Tryk stemplet langsomt i bund og injicer væsken under huden. Hold huden godt fast, indtil injektionen er færdig.
Træk forsigtigt kanylen lige ud.

Undgå kontakt med hud og slimhinder. Hvis methotrexat kommer i kontakt med hud eller slimhinder skal det straks vaskes grundigt med sæbe og vand.

Enhver som håndterer methotrexat skal vaske sine hænder efter administration af dosis.

Kontakt straks din læge, hvis du eller en anden person beskadiges af kanylen, og brug ikke den pågældende forfyldte sprøjte.

Bortskaffelse og anden håndtering

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer for cytotoxiske midler.

Kvinder der er gravide, planlægger graviditet eller ammer, må ikke håndtere og/eller give denne medicin.