

Indlægsseddel: Information til brugeren

Emthexate 100 mg/ml, koncentrat til infusionsvæske, opløsning methotrexat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen 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 sundhedspersonalet, 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 få Emthexate
3. Sådan bliver du behandlet med Emthexate
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Emthexate er et middel mod visse kræftsygdomme (cytostatikum). Behandling med Emthexate kaldes for kemoterapi.

Emthexate hæmmer væksten af kræftceller ved at hæmme cellernes deling.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens eller sundhedspersonalets anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Emthexate

Du må ikke få Emthexate

- hvis du er allergisk over for methotrexat eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- hvis du lider af en blodsygdom
- hvis du har meget dårlige nyrer
- hvis du har meget dårlig lever
- hvis du ammer og, ved behandling for andet end kræft, hvis du er gravid (se afsnittet "Graviditet, amning og frugtbarhed")
- hvis du har en infektion (betændelse)
- hvis du har nedsat immunforsvar
- hvis du drikker store mængder alkohol.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du begynder at få Emthexate

- hvis du har dårlige nyrer
- hvis du har mavesår
- hvis du har kronisk betændelse i tyktarmen
- hvis du har sår og betændelse i munden
- hvis du har diarré
- hvis funktionen af din knoglemarv er nedsat

- hvis du er et barn
- hvis du er en ældre person
- hvis du er i behandling med anden medicin, der påvirker din lever
- hvis du har folatmangel.

Kontakt straks lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får

- en infektion (betændelse).
- mundbetændelse, mavesmerter eller diarré.
- tør hoste, brystmerter, feber og åndenød.
- almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner), især halsbetændelse og feber.
- blødning fra hud og slimhinder og blå mærker.
- smerter eller svie omkring indstiksstedet. Det kan skyldes, at medicinen løber ud under huden.
- ringe appetit, kvalme, vægttab, evt. gulsot og bliver særligt træt og svag.

Vær opmærksom på følgende:

- Emthexate kan påvirke evnen til at få børn hos både mænd og kvinder. Disse virkninger forsvinder som regel efter endt behandling. Tal med lægen.
- methotrexat angriber midlertidigt produktionen af sædceller og æg. Methotrexat kan medføre abort og svære fødselsdefekter. Du og din partner bør undgå at få et barn, mens du får methotrexat og i mindst seks måneder efter behandlingens ophør. Se også afsnittet ”Graviditet, amning og frugtbarhed”. Tal med lægen.
- Hvis du skal vaccineres, skal du fortælle lægen, at du er i behandling med Emthexate.
- Du skal undgå sollys og brug af solarium under behandlingen med Emthexate, da din hud bliver mere følsom for lys.
- Du skal undgå at drikke alkohol, når du er i behandling med Emthexate.
- oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Emthexate. Det kan have betydning for prøveresultaterne.
- Så længe du er i behandling med Emthexate, skal du have undersøgt blodet og urinen regelmæssigt.

Der er rapporteret om tilfælde af akut blødning i lungerne hos patienter med underliggende reumatologiske lidelser ved brug af methotrexat.

Børn

Emthexate må ikke gives til små børn.

Brug af anden medicin sammen med Emthexate

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Fortæl det til din læge, hvis du

- tager medicin mod smerter og betændelsestilstande (NSAID, f.eks. acetylsalicylsyre, ibuprofen)
- tager medicin mod epilepsi (phenytoin, barbiturater)
- tager vitaminer eller jernpræparater, som indeholder folinsyre
- får anden medicin mod kræft (f.eks. cisplatin, doxorubicin, cyclophosphamid)
- tager medicin mod infektion (sulfonamider, f.eks. trimethoprim, sulfamethoxazol)
- tager medicin mod urinsyreigt (probenecid)
- tager medicin mod betændelse (penicillin, tetracyklin og chloramphenicol)
- får strålebehandling
- tager medicin mod KOL eller astma (theophyllin)
- tager medicin mod leddegigt (leflunomid)
- tager azathioprin
- tager sulfasalazin
- tager retinoider (mod f.eks. psoriasis)
- skal vaccineres.

Brug af Emthexate sammen med alkohol

Du skal undgå at drikke alkohol, når du er i behandling med Emthexate.

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 sundhedspersonalet til råds, før du får Emthexate.

Graviditet

Brug ikke Emthexate under graviditet, medmindre lægen har ordineret det til behandling af kræft. 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, medmindre det sker i forbindelse med behandling af kræft.

Ved andre indikationer end kræft skal graviditet udelukkes hos kvinder i den fødedygtige alder ved f.eks. at foretage en graviditetstest, før behandlingen påbegyndes.

Amning

Emthexate går over i mælken. Du skal stoppe med at amme, hvis behandling med Emthexate er nødvendig. Tal med lægen.

Fertilitet

Brug ikke Emthexate, hvis du prøver at blive gravid. Du skal undgå at blive gravid under behandlingen med methotrexat og i mindst seks måneder efter behandlingsophør. Du skal derfor sørge for at bruge sikker prævention i hele denne periode (se også afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler").

Hvis du bliver gravid under behandlingen, eller hvis du tror, du er blevet gravid, skal du straks fortælle det til lægen. Hvis du alligevel bliver gravid under behandlingen, bør lægen 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 fertilitet

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, og der er ingen oplysninger vedrørende højere methotrexat-doser. Methotrexat kan være genotoksisk. Det vil sige, at lægemidlet kan forårsage genetiske mutationer. Methotrexat kan påvirke produktionen af sædceller, hvilket er forbundet med en risiko for fødselsdefekter.

Du bør undgå at gøre en kvinde gravid under behandlingen med methotrexat og i mindst 6 måneder efter behandlingsophør. Da behandling med methotrexat i høje doser, der almindeligvis anvendes til kræftbehandling, kan medføre nedsat frugtbarhed og genetiske forandringer, kan det være tilrådeligt for mandlige patienter, der behandles med methotrexat i doser over 30 mg pr. uge, at overveje sæddeponering før påbegyndelse af behandlingen (se også afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler"). Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Emthexate kan hos enkelte patienter give bivirkninger (f.eks. svimmelhed), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (22 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er stort set natriumfri.

3. Sådan bliver du behandlet med Emthexate

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

En læge eller sygeplejerske vil normalt give dig indsprøjtningen. Du vil få indsprøjtet Emthexate i en blodåre.

Hvis du har fået for meget Emthexate, koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du har fået for meget Emthexate.

Symptomer

Symptomer på overdosering kan være påvirkning af blodet, leverskade, nyresvigt og nervepåvirkning, f.eks. smagsforstyrrelser eller føleforstyrrelser. Symptomer på alvorlig forgiftning er appetitløshed, tiltagende vægttab, blodig diarré, almindelig sløjhed, tendens til infektion, især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet, depression og koma.

Behandling

Ved overdosering med Emthexate kan der gives calciumfolinat. I nogle tilfælde kan det være nødvendigt med yderligere behandling såsom væsketilførsel og dialyse.

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du mangler at få en dosis.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Emthexate.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, 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.

Alvorlige bivirkninger, som du eller dine pårørende skal reagere på øjeblikkeligt

Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet.

Hvis du får alvorlige bivirkninger, efter du er udskrevet, skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- almen sløjhed, træthed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner), især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet og nedsat funktion af knoglemarven (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader).

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- lungebetændelse
- tør hoste uden slim pga. betændelse i lungernes bindevæv
- bleghed og træthed pga. blodmangel.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- hævede kirtler, træthed, vægttab og feber pga. ondartede knuder eller sygdomme i lymfesystemet.
- pludseligt hududslæt, vejrtrækningsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt.
- forvirring, svær hovedpine, uro. Påvirket bevidsthed, evt. bevidstløshed, koma pga. forstyrrelser i hjernen.
- tiltagende åndenød pga. dannelse af bindevæv i lungerne.
- blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm.
- skrumpelever.
- dannelse af arvæv i leveren.

- blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber.
- kraftig afskalning og afstødning af hud.
- kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. nyresvigt.
- betændelse i blæren.
- infektioner, kan være dødelige.
- fosterskade.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- tab af evne til at tale eller opfatte tale
- åndenød, smerter i brystet med udstråling til arme eller hals, voldsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende og evt. hævede arme eller ben pga. blodpropper
- smerter og hævelse i ben eller arme pga. årebetændelse med dannelse af blodprop
- pludselige smerter i brystet, smerter ved vejtrækning, hoste og åndenød pga. blodprop i lungerne
- gulsot og hudkløe pga. skadelig påvirkning af leveren
- leverbetændelse, gulsot
- høj feber, kulderystelser, almen sløjhed, evt. kolde arme og ben pga. blodforgiftning
- abort.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

- hoste, opspyt, åndenød, hoste og feber pga. lungebetændelse.
- lungesygdom, oftest med tør hoste, åndenød, brystsmerter, astma.
- svampeinfektion, der kan være dødelig.
- leverbetændelse, gulsot.
- betændelse i huden med bylder.
- hurtigt henfald af kræftvæv. De første symptomer omfatter kvalme og opkastning, åndenød, uregelmæssigt hjerteslag, uklar urin, sløvhed og/eller ledproblemer. Kan i nogle tilfælde give akut nyresvigt.
- smerter i brystet, åndenød, hoste og hævede ben, evt. feber pga. væske eller betændelse i hjertesækken.
- kronisk lungesygdom.
- nedbrydning af leveren
- ukontrolleret vækst af hvide blodlegemer.

Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- knogleskade i kæberne

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- kvalme
- opkastning
- mundhulebetændelse, som kan øge risikoen for huller i tænderne
- mavesmerter
- appetitløshed
- forhøjede leverenzzymer (ses ved blodprøve).

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- hovedpine
- udslæt med ømme, røde knuder ofte på arm og ben
- kløe
- træthed
- generel følelse af utilpashed.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- tørst, træthed, øget vandladning pga. sukkersyge. Øget sukker (glukose) i blodet (både hos diabetikere og ikke-diabetikere). Kan være alvorligt. Tal med lægen.

- svimmelhed.
- svaghed eller lammelse i højre eller venstre side af kroppen.
- kramper.
- feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar. Kan være alvorligt. Tal med lægen.
- smerter i maven, sure opstød og evt. opkastninger pga. mavesår.
- dehydrering pga. diarré. Udtalt dehydrering er en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
- smerter i maven, mavekramper, diarré og feber pga. betændelse i tarmen.
- omdannelse af fedt.
- nældefeber.
- øget følsomhed af huden for lys.
- ændringer i hudens pigment (farvestof).
- hårtab.
- øget risiko for knoglebrud pga. knogleskørhed. Kan være alvorlig. Tal med lægen.
- smerter i leddene.
- muskelsmerter.
- smerter og svien ved vandladning.
- smerter og føleforstyrrelser pga. nervebetændelse.
- sår dannelse i skeden.
- øget tendens til infektioner og besvær med at bekæmpe infektioner pga. dårligt immunforsvar.
- feber
- forhøjet protein i blodet (ses ved blodprøve).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- besvær med at opfatte eller reagere på, hvad der foregår i omgivelserne
- lammelse
- talebesvær
- irritation i øjet
- synsforstyrrelser
- sløret syn
- svælgkatar og irritation i svælget
- knuder i huden
- feber, udslæt i ansigt og på arme og ben
- udslæt og sår dannelse på huden
- blødning i huden
- punktformede blødning i huden
- akne
- opblussen af psoriasis
- tandkødsbetændelse
- humørsvingninger
- knoglebrud pga. belastning
- uregelmæssig, kraftig blødning
- tarmbetændelse.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

- hævede lymfekirtler
- øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd
- tydelig små blodkar i huden
- nedsat evne til at få børn
- lavt antal sædceller
- impotens (rejsningsbesvær)
- udflåd fra skeden
- blod i urinen
- nedsat seksuallyst.

Emthexate kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver pga. påvirkning af lever, nyrer og blodet. Laboratorieprøverne bliver normale, når behandlingen ophører.

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 på www.meldenbivirkning.dk eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys.

Uåbnet hætteglas:

Brug ikke Emthexate efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Efter første åbning/fortynding:

Det er påvist, at methotrexate 1 mg/ml er fysisk-kemisk stabilt i 24 timer opbevaret ved 15-25 °C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes straks.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**Emthexate 100 mg/ml, koncentrat til infusionsvæske, opløsning indeholder:**

- aktivt stof: methotrexat.
- øvrige indholdsstoffer: natriumhydroxid, sterilt vand.

Udseende og pakningsstørrelser**Udseende**

Hætteglas.

Pakningsstørrelser

Hætteglas med 10 ml og 50 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Telefon: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Pharmachemie B.V.
P.O. Box 552
2003 RN Haarlem
Holland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 11/2019

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

KUN TIL INTRAVENØS ADMINISTRATION EFTER PASSENDE FORTYNDING

Emthexate må udelukkende administreres intravenøst. Det er meget vigtigt at sørge for, at kanylen er placeret korrekt i venen, før injektionen påbegyndes. Hvis Emthexate infiltrerer omkringliggende væv under intravenøs administration, kan dette forårsage betragtelig irritation og smerter. Smerterne kan lindres ved at nedkøle området og holde det nedkølet i 24 timer. Efterfølgende skal patienten monitoreres for nekroser.

Instruktion i fortynding, opbevaring og bortskaffelse af Emthexate**Generelle forholdsregler**

Som med alle cytotoksiske midler, bør der udvises forsigtighed under håndteringen og tilberedning af methotrexatopløsning.

Klargøring af opløsninger med cytotoksiske midler til injektion må kun udføres af uddannet personale med kendskab til lægemidlerne og under forhold, der sikrer beskyttelse af miljøet og især beskyttelse af de personer, som håndterer lægemidlerne. Et klargøringsområde specielt beregnet til dette formål er påkrævet. Klargøringsrummet skal være let at rengøre, dvs. vægge, borde, stole og gulve skal have en glat overflade. Det er forbudt at ryge, spise eller drikke i området. Der skal desuden være adgang til håndvaske og rindende vand.

Personalet skal have relevant udstyr til deres rådighed såsom kitler, der lukker bagpå, og som er forsynet med lange ærmer, der slutter tæt ved håndled, beskyttelsesmasker, hætter, beskyttelsesbriller, sterile engangshandsker, sikkerhedsskærme til arbejdsområdet og beholdere til affald. Engangshandskerne skal være egnede til at beskytte mod gennemtrængning af methotrexat.

Eventuelt spild og lækager skal tørres op, mens der bæres egnede engangshandsker.

Der skal tages forholdsregler for at undgå eksponering af personale i forbindelse med graviditet.

Enhver kontakt med øjnene skal omhyggeligt undgås. Hvis opløsningen kommer i kontakt med øjnene, skylles omgående med normal natriumchlorid-opløsning. Kontakt øjenlæge i tilfælde af irritation.

I tilfælde af kontakt med huden vaskes det eksponerede område grundigt med rigeligt vand.

Anvisninger for fortynding

Der skal anvendes aseptiske teknikker under tilberedning af infusionen.

Koncentratet skal kontrolleres visuelt inden fortynding. Kun klare, orange til brune opløsninger fri for visuelle partikler må anvendes til fortynding.

Koncentratet indeholder 100 mg/ml methotrexat. Yderligere fortynding til det ønskede volumen af koncentratet skal være med enten 9 mg/ml natriumchlorid injektionsvæske, opløsning, eller 50 mg/ml glucose injektionsvæske, opløsning.

Opbevaringstid og forhold

Uåbnet hætteglas

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys.

Åbnet hætteglas/fortyndet opløsning

Efter fortynding af Emthexate i 9 mg/ml natriumchlorid infusionsvæske, opløsning eller i 50 mg/ml glucose infusionsvæske, opløsning er der påvist kemisk og fysisk stabilitet i 24 timer opbevaret ved 15-25 °C og i en 100 ml plastik infusionspose eller i en 100 ml glasbeholder med en butylgummiprop.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes straks efter fortynding. Hvis produktet ikke anvendes straks, er opbevaringstider og -forhold før anvendelsen brugerens ansvar og bør normalt ikke være længere end 24 timer ved 2-8 °C, medmindre fortynding er sket under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Uforligeligheder

For at forhindre eventuelle uforligeligheder skal Emthexate fortyndes med 9 mg/ml natriumchlorid infusionsvæske, opløsning eller 50 mg/ml glucose infusionsvæske, opløsning.

Da der ikke eksisterer data om forligeligheden af Emthexate med andre intravenøst indgivne lægemidler, må Emthexate ikke blandes med andre lægemidler og bør altid indgives gennem en separat infusionsslange.

Bortskaffelse

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