

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Emthexate 25 mg/ml injektionsvæske, 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [indlægsseddel.dk](http://indlægsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om 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 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 er gravid
- hvis du ammer
- 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 en kronisk betændelse i tyktarmen (ulcerøs kolitis)
- hvis du har sår og betændelse i munden (ulcerøs stomatitis)
- 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 læge eller sundhedspersonale, 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, væggtab, 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.
- Emthexate kan give fosterskader. Både kvinder og mænd skal bruge sikker prævention, så længe de får Emthexate og i op til 3 måneder derefter. 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.

### **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 brugt 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 urinsyregigt (probenecid)
- tager medicin mod betændelse (penicillin, tetracyclin 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 fertilitet**

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

Du må ikke få Emthexate, hvis du er gravid, da det kan skade fostret. Husk at informere lægen. Du skal undgå at blive gravid, og både mænd og kvinder skal bruge sikker prævention under behandling med Emthexate og i op til 6 mdr. derefter. Tal med lægen.

#### Amning

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

#### Fertilitet

Emthexate kan nedsætte evnen til at få børn hos både mænd og kvinder. Tal med lægen.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Emthexate kan hos enkelte 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 i det væsentlige 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, injektionsvæske, opløsning**

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, 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.

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

### **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.

#### 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, der 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 vejrtrækning, hoste og åndenød pga. blodprop i lungen
- 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 leverenøget produktion af hvide blodlegemer
- .

### **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
- punktførmede blødning i huden
- akne
- opblusning 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
- nedsat seksuallyst
- tydelig små blodkar i huden
- nedsat evne til at få børn
- lavt antal sædceller
- blod i urinen
- impotens (rejsningsbesvær)
- udflåd fra skeden.

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](http://www.meldenbivirkning.dk) eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på [dkma@dkma.dk](mailto: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.

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

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 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 25 mg/ml injektionsvæske, opløsning indeholder:**

- Aktivt stof: methotrexat.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumhydroxid, natriumchlorid, sterilt vand.

#### **Udseende og pakningsstørrelser**

**Udseende**

Hætteglas.

**Pakningsstørrelser**

2 ml og 20 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Pharmachemie B.V.

P.O. Box 552

2003 RN Haarlem

Holland

**Repræsentant i Danmark**

Teva Denmark A/S

Parallelvej 10-12

2800 Kgs. Lyngby

Danmark

Telefon: 44 98 55 11

E-mail: [info@tevapharm.dk](mailto:info@tevapharm.dk)

**Fremstiller**

Pharmachemie B.V.

P.O. Box 552

2003 RN Haarlem

Holland

**Denne indlægsseddel blev senest revideret 02/2016**