

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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 i denne indlægsseddel. Se afsnit 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 tage Occicel
3. Sådan skal du tage Occicel
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Occicel indeholder det aktive stof methotrexat. Methotrexat er et såkaldt cytotoxisk lægemiddel, som oftest anvendes til at dræbe tumorceller. Det nedsætter også uønskede reaktioner fra kroppens egen forsvarsmekanisme (hæmmer immunforsvaret) og virker mod betændelsestilstande.

Occicel anvendes mod

- leddegigt (reumatoid arthritis) hos voksne, når lægen vurderer, at du bør behandles med denne type lægemiddel.
- leddegigt hos børn og unge (svær, aktiv juvenil arthritis), når sygdommen berører mindst fem led, og når der ikke kan opnås tilstrækkelig virkning med en anden klasse af lægemidler (såkaldte non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er)).
- psoriasis (rød, skællende hud), som ikke kan behandles tilstrækkeligt med andre behandlingstyper (f.eks. lysbehandling med eller uden samtidig behandling med lægemidler eller behandling med såkaldte retinoider).

Occicel anvendes desuden til behandling af en bestemt type kræft, der hedder lymfatisk leukæmi (sygdom med forhøjet antal lymfocytter (en bestemt slags hvide blodlegemer)).

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Occicel

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

Tag ikke Occicel

- hvis du er allergisk over for methotrexat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Occicel (angivet i afsnit 6).
- hvis du har en alvorlig eller eksisterende infektion.
- hvis du har sår i mund og hals eller sår i mave og tarm.
- hvis du har en alvorlig leversygdom (lægen vurderer sværhedsgraden af din sygdom).
- hvis du har en alvorlig nyrtesygdom (lægen vurderer sværhedsgraden af din sygdom).
- hvis du lider af forstyrrelser i bloddannelsessystemet (f.eks. efter tidligere stråle- eller kemobehandling).
- hvis dit immunsystem ikke virker, som det skal (f.eks. aids).
- hvis du har et højt alkoholforbrug.
- hvis du ammer og, ved behandling for andet end kræft, hvis du er gravid (se afsnittet "Graviditet og amning").

Du bør ikke vaccineres med levende vacciner (f.eks. mod gul feber) under behandlingen med Occicel.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Occicel.

Du skal tage Occicel **én gang om ugen**.

Lægen vil informere dig om de mulige fordele og risici ved behandling med methotrexat, herunder tidlige tegn og symptomer på giftige virkninger. Du vil blive overvåget tæt, så symptomerne på giftige virkninger kan blive opdaget hurtigt.

Hvis du får tegn og symptomer på giftige virkninger (se afsnit 4, "Bivirkninger"), skal du straks kontakte lægen, som vil beslutte, hvordan symptomerne skal overvåges, og fortælle dig om det videre behandlingsforløb.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Occicel:

- hvis du har sukkersyge og er nødt til at tage insulin.
- hvis du har inaktive, langvarige infektioner (f.eks. tuberkulose, hepatitis B eller C, helvedesild (herpes zoster)), da sådanne infektioner kan blive reaktiveret.
- hvis du har/har haft en lever- eller nyrtesygdom.
- hvis du har/har haft problemer med lungefunktionen.
- hvis du er svært overvægtig.
- hvis du har abnorm væskeophobning i bughulen eller i hulrummet mellem lungerne og brystkassen (ascites, pleuravæske).

Leverfunktion

Methotrexat kan skade leveren.

Under behandlingen med Occicel bør du undgå andre lægemidler, der kan skade leveren, og undlade at drikke alkohol.

Lægen vil tage blodprøver før og under behandlingen for at kontrollere din leverfunktion.

Se også afsnittene "Brug af anden medicin sammen med Occicel" og "Brug af Occicel sammen med mad, drikke og alkohol" og afsnit 4.

Nyrefunktion

Methotrexat kan skade nyrerne.

Lægen vil tage blodprøver før og under behandlingen for at kontrollere din nyrefunktion.

Tilstande, der medfører dehydrering (væskemangel), såsom opkastning, diarré eller tandkødsbetændelse, kan øge de giftige virkninger af methotrexat. I så tilfælde vil lægen eventuelt stoppe behandlingen med methotrexat. Se også afsnit 4.

Bloddannelses- og immunsystemet

Behandling med methotrexat kan skade din knoglemarv (knoglemarvshæmning).

Hvis din knoglemarv bliver skadet, kan det resultere i infektioner og/eller kraftig blødning og blodmangel. Lægen vil tage blodprøver, så sådanne tilstande kan blive behandlet så hurtigt som muligt.

Kontakt lægen, hvis du får feber, ondt i halsen, sår i munden, influenzalignende symptomer, udpræget udmattelse, blå mærker og blødning.

Som følge af den mulige virkning på immunsystemet kan methotrexat medføre falske testresultater (immunologiske undersøgelser til måling af immunreaktionen) og vaccinationsresultater.

Nervesystemet

Der er rapporteret om hjerneskade (encefalopati/leukoencefalopati) med dødelig udgang hos patienter, der fik methotrexat via en vene (intravenøst). Der er også rapporteret om encefalopati hos patienter, som tog methotrexat gennem munden (oralt).

Hud

Methotrexat kan gøre din hud følsom over for sollys, så du bør undgå at opholde dig i sollys i længere tid ad gangen.

Du bør heller ikke gå i solarium uden at drøfte det med lægen først.

Hvis du har haft problemer med huden efter strålebehandling (stråleinduceret dermatitis) og solskoldning, kan lidelserne vende tilbage under behandlingen med methotrexat (recall-reaktion).

Se oplysninger om mere alvorlige hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom, erythema multiforme) i afsnit 4.

Fordøjelseskanalen

Der kan opstå alvorlige komplikationer i mave-tarm-kanalen under behandling med methotrexat. I så tilfælde skal behandlingen stoppes.

Kontakt lægen, hvis du oplever problemer fra fordøjelseskanalen (se afsnit 4).

Infektioner

Der kan opstå infektioner under behandlingen med methotrexat, som kan være dødelige.

Kontakt lægen, hvis du får tegn på en infektion (se afsnit 4).

Lunger

Der kan opstå alvorlige komplikationer i lungerne under behandling med methotrexat. I så tilfælde skal behandlingen stoppes.

Kontakt lægen, hvis du oplever vejrtrækningsproblemer eller problemer med lungerne (se afsnit 4).

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

Hvis du tager Occicel til behandling af psoriasis, og du også får lysbehandling, kan dine hudlæsioner blive værre.

Tumorer

Der kan opstå kræft i lymfeknuderne (malignt lymfom), som i nogle tilfælde forsvinder, når behandlingen med methotrexat bliver stoppet. Hvis du får et lymfom, skal behandlingen med methotrexat derfor stoppes først, og der skal kun iværksættes relevant behandling, hvis lymfomet ikke forsvinder.

Anbefalede opfølgende undersøgelser og forholdsregler:

Selv når methotrexat anvendes i lave doser, kan der opstå alvorlige bivirkninger. For at opdage sådanne bivirkninger så tidligt som muligt skal lægen gennemføre nogle undersøgelser og laboratorieprøver.

Inden opstart af behandlingen:

Inden behandlingen bliver startet, vil lægen eventuelt tage nogle blodprøver for at kontrollere, at du har nok blodlegemer, og for at kontrollere, hvordan dine nyrer og din lever virker, samt måle indholdet af serumalbumin (et protein i blodet) og undersøge dig for hepatitis (leverbetændelse). Lægen vil eventuelt også kontrollere, om du har tuberkulose, og tage et røntgenbillede af din brystkasse og en lungefunktionstest.

Hvis du er i behandling for leddegigt eller psoriasis, vil lægen eventuelt ordinere folsyre eller folinsyre for at mindske visse bivirkninger og måle indholdet af B12-vitamin i dit blod.

Under behandlingen:

Lægen kan gennemføre følgende undersøgelser:

- undersøgelse af din mund og din hals for forandringer, betændelse og sår
- blodprøver til måling af antallet af blodlegemer og serumniveauet af methotrexat
- blodprøver til kontrol af leverfunktionen
- blodprøver til kontrol af nyrefunktionen
- undersøgelse af din vejrtrækning og om nødvendigt lungefunktionstest.

Mød op til planlagte blodprøver og kontroller!

Lægen vil eventuelt justere din behandling på baggrund af resultaterne af disse undersøgelser.

Brug hos ældre

Ældre i methotrexatbehandling bør holdes under særligt tæt overvågning med henblik på at opdage eventuelle bivirkninger så hurtigt som muligt. Lægen vil vurdere, om der skal anvendes en lavere dosis på grund af nedsat lever- eller nyrefunktion eller lavt folatniveau, som forekommer hyppigere i takt med alderen.

Der findes særlige behandlingsprotokoller (f.eks. for behandling af ALL) for ældre patienter (over 55 år).

Prævention

Methotrexat kan skade fosteret. Derfor skal graviditet udelukkes inden opstart af behandlingen. Både mænd og kvinder skal anvende en effektiv præventionsmetode under behandlingen med methotrexat og i mindst seks måneder efter ophør af behandlingen med methotrexat.

Børn og unge

Methotrexat bør anvendes med forsigtighed hos børn.

Lægen vil fastlægge hensigtsmæssig dosering og brug i henhold til behandlingsprotokollerne.

Methotrexat påvirker midlertidigt produktionen af sædceller og æg. Methotrexat kan medføre spontan abort og svære misdannelser. 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 og amning".

Brug af anden medicin sammen med Occicel

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Det er særligt vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du bruger:

- Lægemidler, som kan skade leveren, f.eks.
 - azathioprin (anvendes til forebyggelse af organafstødning efter en transplantation)
 - leflunomid (anvendes til behandling af leddegigt)
 - retinoider (anvendes til behandling af hudsygdomme)
 - sulfasalazin (anvendes til behandling af leddegigt og til behandling af tarmbetændelse).
- Lægemidler til behandling af leddegigt eller psoriasis, såsom guldforbindelser, penicillamin, hydroxychloroquin, sulfasalazin, azathioprin og ciclosporin.
- Smertestillende og/eller betændelseshæmmende lægemidler (non-sterioide antiinflammatoriske lægemidler/NSAID'er, såsom ibuprofen, indomethacin, phenylbutazon, amidopyridiner og acetylsalicylsyre), også selvom du kan få dem i håndkøb.
- Lægemidler til behandling af kræft (cellegift (cytotoksika), f.eks. doxorubicin, mercaptopurin, procarbazin, cisplatin, L-asparaginase, vincristin, cytarabin og 5-fluorouracil).
- Antibiotika (f.eks. penicilliner, sulfonamider, trimethoprim-sulfamethoxazol, tetracykliner, ciprofloxacin, pristnamycin og chloramphenicol).
- Beroligende lægemidler (f.eks. benzodiazepiner såsom lorazepam og alprazolam).
- Binyrebarkhormoner (kortikosteroider – til behandling af forskellige typer af sygdomme, allergi-/vejrtrækningsproblemer og hudsygdomme).
- P-aminobenzoesyre (mod hudsygdomme).
- P-piller.
- Triamteren (f.eks. mod højt blodtryk og hjertesvigt).
- Colestyramin (mod forhøjet kolesterol).
- Phenytoin og phenobarbital (mod krampeanfald).
- Probenecid (mod urinsyreigt).
- P-aminohippursyre (anvendes til kontrol af nyrefunktionen).
- Pyrimethamin (anvendes til forebyggelse og behandling af malaria).
- Lægemidler til behandling af svær halsbrand eller mavesår (protonpumpehæmmere, f.eks. omeprazol, pantoprazol og lansoprazol).
- Theophyllin (anvendes til behandling af astma og andre lungesygdomme).
- Amiodaron (til behandling af uregelmæssigt hjerteslag).
- Lattergas (kontakt lægen, hvis du skal have en operation, hvor du skal bedøves).
- Pakkede røde blodlegemer (til blodtransfusioner).
- Lægemidler og vitaminpræparater, der indeholder folinsyre.
- Levetiracetam (et lægemiddel, der anvendes til behandling af krampeanfald i forbindelse med epilepsi).

Du bør ikke blive vaccineret med levende vacciner under behandlingen med methotrexat. Kontakt lægen, hvis du er i tvivl.

Du kan godt blive vaccineret mod lungebetændelse og influenza under behandlingen med methotrexat.

Brug af Occicel sammen med mad, drikke og alkohol

Du bør ikke drikke alkohol under behandlingen med Occicel, da det kan øge risikoen for bivirkninger, særligt i leveren.

Lægen eller apotekspersonalet vil eventuelt anbefale, at du drikker rigelige mængder væske uden alkohol. Det kan hjælpe med at skylle lægemidlet ud af kroppen og forebygge nyreproblemer.

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 tager dette lægemiddel.

Graviditet

Brug ikke Occicel under graviditet, medmindre lægen har ordineret det til behandling af kræft. Methotrexat kan medføre misdannelser og spontan 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.

Brug ikke Occicel, 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.

Amning

Du må ikke amme under behandlingen, da methotrexat går over i modermælken og kan have giftig virkning på det ammede spædbarn. Hvis du ammer, og din læge vurderer, at behandling med methotrexat er absolut nødvendig, skal du stoppe med at amme.

Frugtbarhed

Methotrexat kan også nedsætte din evne til at blive gravid under behandlingen og i en kort periode efter ophørt behandling.

Hvis du ønsker at blive gravid, skal du søge rådgivning hos lægen, som eventuelt kan henvise dig til en specialist.

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, 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 misdannelser.

Du bør undgå at gøre en kvinde gravid eller at donere sæd, mens du tager methotrexat og i mindst seks 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 på over 30 mg pr. uge, at overveje sæddeponering før påbegyndelse af behandlingen (se også afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler").

Trafik- og arbejdssikkerhed

Eftersom bivirkninger i centralnervesystemet, såsom træthed og svimmelhed, kan forekomme under behandlingen med Occicel, kan din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner være nedsat. Disse virkninger kan forstærkes, hvis du indtager alkohol.

Occicel indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Occicel

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Vigtig advarsel om doseringen af Occicel (methotrexat):

Occicel **må kun bruges én gang om ugen** til behandling af leddegigt, børneleddegigt og psoriasis.

Brug af for meget af Occicel (methotrexat) kan have dødeligt udfald.

Læs afsnit 3 i denne indlægsseddel meget nøje. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet, inden du tager dette lægemiddel.

Dosis ved leddegigt og psoriasis:

Tag kun Occicel **én gang om ugen**.

Tabletternes skal synkes hele og tages 1 time før eller 1,5-2 timer efter et måltid.

Din dosis af lægemidlet afhænger af den sygdom, der skal behandles, din helbredstilstand, din alder og din nyrefunktion.

Den anbefalede dosis er:

Leddegigt:

Du skal normalt tage dine tabletter **én gang om ugen** på samme ugedag. Dosen vil normalt være mellem 7,5 mg og 30 mg. Denne dosis kan dog ændres på baggrund af din reaktion på behandlingen.

Hos børn og unge med leddegigt, der berører flere led (polyarthritiske former for juvenil idiopatisk arthritis), vil lægen beregne dosen ud fra personens kropsoverflade.

Psoriasis:

I tilfælde af svær psoriasis er den anbefalede startdosis en enkelt dosis på 7,5 mg **én gang om ugen**.

Tumorer:

Lægen vil beregne dosis ud fra din kropsoverflade. Lægen vil fastsætte den korrekte dosis til dig. Kontakt lægen, hvis du ønsker yderligere oplysninger.

Hvis du er ældre, skal du eventuelt have en lavere dosis af methotrexat.

Hvis du har problemer med nyrerne, vil lægen eventuelt nedsætte dosis på baggrund af din nyrefunktion.

Hvis du har problemer med leveren, især hvis de skyldes alkohol, vil lægen være meget forsigtig med at behandle dig med Occicel eller helt undlade at ordinere det til dig.

Under behandlingen vil lægen tage nogle blodprøver for at kontrollere dine blodlegemer og sikre sig, at din lever og dine nyrer fungerer korrekt. Det er vigtigt, at du møder op til alle blodprøver.

Hvis du har indtryk at, at virkningen af Occicel er for stærk eller for svag, skal du fortælle det til lægen.

Hvis du har taget for meget Occicel

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Occicel, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Det kan for eksempel være, hvis du har taget lægemidlet en gang om dagen i stedet for en gang om ugen.

Symptomerne på overdosering kan omfatte tendens til blå mærker eller blødning, usædvanlig svaghed, mundsår, kvalme, opkastning, sort eller blodig afføring, ophostning af blod eller opkast, der ligner kaffegrums, og nedsat vandladning.

Medbring altid medicinpakningen, også selv om der ikke er flere Occicel-tabletter tilbage.

Hvis du har glemt at tage Occicel

Kontakt lægen for at få rådgivning. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Du skal blot fortsætte med at tage den ordinerede dosis.

Hvis du holder op med at tage Occicel

Din læge vil afgøre, hvornår du skal stoppe behandlingen med Occicel.

Du må ikke afbryde eller stoppe behandlingen med Occicel, medmindre du har drøftet det med lægen. Hvis du har mistanke om alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne afhænger som regel af den anvendte dosis og varigheden af behandlingen med methotrexat. Der kan imidlertid opstå alvorlige bivirkninger, som medfører, at behandlingen bliver stoppet midlertidigt eller permanent, selv ved brug af lave doser. Bivirkninger kan indtræde når som helst under behandlingen. De fleste bivirkninger kan afhjælpes, hvis de bliver diagnosticeret tidligt.

Bivirkningerne forsvinder ikke altid helt, når behandlingen bliver stoppet. Nogle af de alvorlige bivirkninger, der er nævnt nedenfor kan i meget sjældne tilfælde medføre pludselig død. Der er også en risiko for, at visse bivirkninger først indtræder efter nogen tid. Tal med lægen.

Fortæl det straks til lægen, hvis du får et eller flere af følgende symptomer, da det kan være tegn på en alvorlig og potentielt livstruende bivirkning. Lægen kan beslutte at stoppe behandlingen.

- Allergiske reaktioner såsom pludselig hiven efter vejret, vejrtrækningsbesvær, hævelse af øjenlåg, ansigt eller læber (hvilket kan medføre synkebesvær), udslæt eller kløe (særligt hvis det berører hele kroppen), da det kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion.
- Gener fra lungerne (symptomerne kan være almen sygdom, tør og irriteret hoste, stakåndethed, kortåndethed i hvile, bryst smerter eller feber). Dette kan være tegn på lungebetændelse (pneumoni, pneumonitis, alveolitis).
- Symptomer på leverskade, såsom gulfarvning af huden og det hvide i øjnene (gulst), mørkfarvet urin, kvalme, opkastning, nedsat appetit, smerter i højre side af maven og kløe.
- Symptomer på nyreskade, såsom hævede hænder, ankler og fødder eller nedsat eller manglende urinproduktion – dette kan være symptomer på nyresvigt.
- Symptomer på infektion, såsom feber, smerter, ondt i halsen. Methotrexat kan nedsætte din evne til at bekæmpe infektioner. Alvorlige infektioner, såsom en særlig form for lungebetændelse (pneumocystis jirovecii-pneumoni) og blodforgiftning, kan forekomme.
- Feber, ondt i halsen, sår i munden, almen utilpashed og stor udmattelse, næseblødning eller bittesmå røde pletter på huden, da det kan være tegn på, at din knoglemarv ikke fungerer korrekt.
- Sår i munden.
- Smerter i mave regionen (øvre del af maven), kvalme, opkastning eller feber. Dette kan skyldes betændelse i bugspytkirtlen.
- Kraftige mavesmerter, feber, kvalme, opkastning, svær diarré, blod i afføringen eller ændret afføringsmønster, da det kan være tegn på alvorlige komplikationer i fordøjelseskanalen, f.eks. sår eller hul i mavesæk eller tarm.
- Alvorlige hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, erythema multiforme): starter med røde prikker eller pletter på kroppen, ofte med blæredannelse i midten. Disse hudreaktioner er ledsaget af almen utilpashed og feber. Udslættet kan forværres til svær hudafskalning eller blæredannelse i huden, som kan være livstruende.
- Symptomer på en blodprop (tromboembolisk hændelse), såsom smerter eller trykken for brystet, smerter i arme, ryg, nakke eller kæbe, vejrtrækningsbesvær, følelsesløshed eller svaghed i den ene side af kroppen, talebesvær og svimmelhed.
- Hoste, smerter i brystet, pludselig stakåndethed eller ophostning af blod. Dette kan være symptomer på lungeemboli (en blodprop i lungerne).

Der er også indberettet følgende bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede

- Ændringer i antallet af hvide blodlegemer (leukocytopeni) og blodplader (trombocytopeni).
- Hovedpine, fornemmelse af, at rummet snurrer rundt.
- Hoste.
- Manglende appetit, diarré (særligt i de første 24-48 timer efter behandling med Occicel), mavesmerter, kvalme, opkastning, betændelse og sår i mund og svælg (særligt i de første 24-48 timer efter behandling med Occicel).
- Øgede leverenzymmer.
- Hårtab.
- Nedsat udskillelse af kreatinin (kan ses i en prøve, som lægen tager, og er tegn på nedsat nyrefunktion).
- Træthed, utilpashed.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- Helvedesild (herpes zoster).
- Ændring i antallet af røde blodlegemer (blodmangel), knoglemarvsskade, som kan medføre et brat fald i antallet af hvide blodlegemer (agranulocytose) eller af alle blodlegemer (pancytopeni).
- Døsighed, prikken og stikken.
- Røde øjne (øjenbetændelse).
- Udslæt, rødme, kløe, øget hudfølsomhed over for sollys, hudsår.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- Øget risiko for infektioner/betændelsestilstand på grund af nedsat immunsystem.
- Lymfeknudekræft, som eventuelt forsvinder efter ophør af behandling med methotrexat.
- Sukkersyge.
- Depression.
- Lammelse i den ene side af kroppen, forvirring.
- Betændelse i blodkarrene (vasculitis), allergisk vasculitis.
- Øget bindevæv i lungerne (lungefibrose), væske i hulrummet mellem lungehinderne (pleuravæske).
- Leverskade (leverforgiftning), fedtlever, fibrose (øget bindevæv), skrumpeliver (omdannelse af vævet med forhærdning og ændring af leverens normale struktur), nedsat serumalbumin (en type protein i blodet).
- Alvorlige forgiftningsreaktioner: dannelse af klynger af blærer, som minder om læsionerne i forbindelse med herpesvirus (herpetiformt hududslæt).
- Nældefeber, mørkfarvning af huden, knuder under huden (noduli), nedsat sårheling.
- Led- eller muskelsmerter, knogleskørhed (osteoporose).
- Betændelse og sår i blæren (muligvis med blod i urinen). Problemer med at tømme blæren, smerter ved vandladning, lille eller slet ingen urinproduktion.
- Foster misdannelser.

- Betændelse og sår i skeden.
- Feber.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- Blodmangel i forbindelse med forstørrede røde blodlegemer (megaloblastær anæmi).
- Humørforandringer, forbigående sanseforstyrrelser.
- Fuldstændig muskellammelse, taleproblemer, ødelæggelse af den hvide substans i hjernen (leukoencefalopati).
- Synsforstyrrelser (kan forekomme i svær grad), blodprop i en vene i øjets nethinde (retinal trombose).
- Lavt blodtryk (hypotension), komplikationer som følge af blodpropper i vener og arterier (tromboemboliske hændelser).
- Ømhed i halsen (svælgkatar), afbrudt vejtrækning.
- Betændelse i fordøjelseskanalen, tandkødsbetændelse, sort eller tjæreagtig afføring.
- Leverbetændelse (hepatitis).
- Akne, blå mærker, mørkfærvning af negle, tab af negle.
- Træthedsbrud (knoglebrud).
- Øget indhold af urinstof, kreatinin og urinsyre i blodet (tegn på nyreproblemer), øget indhold af kvælstofholdige stoffer i blodet (azotæmi).
- Spontan abort.
- Forandringer i menstruationscyklus og nedsat sædproduktion, som normaliseres efter ophør af behandlingen.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede

- Leverbetændelse som følge af herpesvirus (herpes simplex-hepatitis).
- Svampeinfektioner (histoplasmose, kryptokokker), virusinfektioner (cytomegalo-virusinfektioner, herunder lungebetændelse), dissemineret herpes simplex, bakterieinfektioner (nocardiose).
- Blodmangel på grund af utilstrækkelig dannelse af røde blodlegemer (aplastisk anæmi), fald i antallet af hvide blodlegemer (eosinofili, neutropeni), hævede kirtler i hoved- og nakke-regionen, i armhulerne og lysken (kan til dels normaliseres), lymfoproliferative sygdomme (øget vækst af hvide blodlegemer).
- Lavt antal antistoffer i blodet (hypogammaglobulinæmi).
- Muskelsvaghed og smerter i arme og ben, metalsmag, akut aseptisk meningitis med symptomer såsom kraftig hovedpine, feber, kvalme, opkastning og bevidsthedstab, beskadigelse af/problemer med kraniennerver.
- Hævelse omkring øjnene, betændelse i øjenlåget, øget tåredannelse, øget følsomhed over for lys, forbigående blindhed, synstab.
- Betændelse i hjertesækken (pericarditis), væske i hjertesækken (perikardieeffusion), nedsat fyldning af hjertet på grund af væske i hjertesækken (hjertetamponade).
- Kronisk beskadigelse af lungestrukturen, astmalignende reaktioner, herunder hoste, vejtrækningsproblemer, abnorme resultater af lungefunktionstest.
- Opkastning af blod.
- Nedbrydning af leverceller (akut levernekrose), disintegration af leveren, leversvigt.
- Infektion i hårsækkene (furunkulose), synlig og varig forstørrelse af hårkarene under huden (telangiectasi), betændelse i neglelejet.
- Blod i urinen, øget udskillelse af protein i urinen.
- Fosterdød.
- Følelsesløshed eller prikkende fornemmelse/nedsat følsomhed for stimulering.
- Nedsat æg- og sædproduktion, infertilitet, cyklusforstyrrelser, nedsat seksuallyst, impotens, udflåd fra skede, brystforstørrelse hos mænd (gynækomasti).

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- Lungebetændelse, reaktivering af hepatitis B-infektion, forværring af hepatitis C-infektion.
- Skade på nervesystemet (neurotoksicitet), hjernehindebetændelse (arachnoiditis), lammelse af benene (paraplegi), træghed i hele kroppen (stupor), koordinationsproblemer, demens, øget tryk i cerebrospinalvæsken (hjernerygmarvsvæsken) med symptomer såsom hovedpine, kvalme, opkastning, højt blodtryk, forvirring.
- Blødning i lungerne (pulmonal alveolær blødning).
- Brystsmerter.
- Iltmangel (hypoksi).
- Bughindebetændelse, som er kendetegnet ved mavesmerter og trykømhed, hul i tarmen (intestinal perforation), betændelse i tungen.
- Lægemiddelreaktion med udslæt over hele kroppen og øget antal eosinofiler (bestemt type af blodlegemer) i blodet (såkaldt DRESS-syndrom), betændelse i huden.
- Knogledød (osteonekrose).
- Nedsat blære- og kønsorganfunktion (urogenital dysfunktion).
- Kulderystelser.
- Hævelse.
- Rødme og hudafskalning.
- Knogleskade i kæberne (sekundært til ukontrolleret vækst af hvide blodlegemer).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Occicel indeholder:

- Aktivt stof: methotrexat.
 - 1 tablet indeholder 2,5 mg methotrexat.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, majsstivelse, kartoffelstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose, magnesiumstearat og kolloid vandfri silica.

Udseende og pakningsstørrelser

Lysegule, runde tabletter, som kan være gul- og rødmeleerede.

Pakningsstørrelser: 100 (2x50) tabletter i en tabletbeholder med et hvidt låg.

Indehaver af markeds- føringstilladelsen:

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Occicel svarer til Methotrexat Ebewe.

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2021.