

Indlægsseddel: Information til brugeren

Methotrexate Orion 25 mg/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

methotrexat

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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 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, børneliddegigt (juvenil idiopatisk arthritis), hvor der har været utilfredsstillende virkning af ikke-steroidale 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.
- Moderat steroidafhængig Crohns sygdom hos voksne patienter i kombination med kortikosteroider for at opnå bedring af sygdomstilstanden
- Vedligeholdelse af symptomophør i moderat steroidafhængig Crohns sygdom, som monoterapi, hos voksne patienter, der har reageret på methotrexat.

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 alvorlige 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

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)

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.

Methotrexat kan gøre din hud mere følsom over for sollys. Undgå intens sol og brug ikke solsenge eller en sollampe uden lægens rådgivning. For at beskytte din hud mod intens sol skal du bære passende tøj eller bruge solcreme med en høj beskyttelsesfaktor.

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

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.

Hvis du, din partner eller din omsorgsgiver bemærker nye eller forværrede neurologiske symptomer, herunder generel muskelsvaghed, synsforstyrrelser, ændret tankegang, hukommelse og orientering, der medfører forvirring og personlighedsændringer, skal du straks kontakte lægen, da disse kan være symptomer på en meget sjælden, alvorlig hjerneinfektion kaldet progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).

Visse andre hjernesygdomme (encefalopati/leukoencefalopati) er blevet rapporteret hos kræftpatienter, der får methotrexat. Sådanne bivirkninger kan ikke udelukkes, når methotrexat anvendes til behandling af andre sygdomme.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler ved behandling med Methotrexate Orion

Methotrexat påvirker midlertidigt produktionen af sædceller og æg. Methotrexat kan medføre abort og svære fødselsdefekter. Hvis du er kvinde og får methotrexat, bør du undgå at få et barn mens du er i behandling og i seks måneder efter behandlingen med methotrexat er afsluttet. Hvis du er en mand og får methotrexat, bør du undgå at blive far til et barn mens du er i behandling og i mindst tre måneder efter behandlingen er afsluttet. Se også punktet ”Graviditet, amning og frugtbarhed”.

Anbefalede opfølgningsundersøgelser og sikkerhedsforanstaltninger:

Selvom methotrexat anvendes i lave doser, kan der forekomme alvorlige bivirkninger. For at opdage disse tidligt, skal din læge udføre monitoreringsundersøgelser og laboratorieprøver.

Inden behandlingsstart:

Inden behandlingen starter, vil dit blod blive tjekket for at se, om du har nok blodceller. Dit blod vil også blive testet for at kontrollere din leverfunktion og for at finde ud af om du har hepatitis. Endvidere vil serumalbumin (et protein i blodet), hepatitis (leverinfektion) status og nyrefunktion blive kontrolleret. Lægen kan også beslutte at foretage andre leverprøver, nogle af disse kan være billeder af din lever, og andre kan have brug for en lille vævsprøve taget fra leveren, for at undersøge den nærmere. Din læge kan også tjekke, om du har tuberkulose, og de kan røntgenfotografere dit bryst eller udføre en lungefunktionstest.

Under behandlingen:

Din læge kan udføre følgende undersøgelser:

- undersøgelse af mundhulen og svælget for ændringer i slimhinden såsom betændelse eller sår dannelse
- blodprøver/blodtælling af antal blodlegemer og måling af methotrexatniveauer i blodet
- blodprøve for at overvåge leverfunktionen
- billeddiagnostiske tests for at overvåge levertilstanden
- lille vævsprøve taget fra leveren for at undersøge den nærmere
- blodprøve til overvågning af nyrefunktionen
- overvågning af luftvejene og, om nødvendigt, lungefunktionstest.

Det er meget vigtigt, at du møder op til disse planlagte undersøgelser.

Hvis resultaterne af nogen af disse tests er iøjnefaldende, vil din læge justere din behandling i overensstemmelse hermed.

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 patienter under behandling med methotrexat skal overvåges tæt af lægen, således at

mulige bivirkninger kan blive opdaget så tidligt som muligt.

Aldersrelateret nedsat af lever- og nyrefunktion, samt lave kropsreserver af vitaminet folinsyre hos ældre, kræver en relativ lav dosis methotrexat.

Brug af andre lægemidler sammen med Methotrexate Orion

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

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

- Metamizol (synonymer novaminsulfon og dipyrone) (medicin mod stærke smerter og/eller feber)
- Penicilliner (f.eks. amoxicillin) og visse antibiotika (glycopeptider, sulfonamider, ciprofloxacin, cefalotin) kan reducere udskillelsen af methotrexat og forårsage en potentiel stigning i bivirkninger
- Andre antibiotika (såsom trimetoprim/sulfametoxazol, tetracycliner og kloramfenikol)
- Nogle lægemidler mod smerter og/eller betændelse kendt som ikke-steroid betændelseshæmmende lægemidler (f.eks. diclofenac og ibuprofen, salicylater såsom acetylsalicylsyre)
- 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) phenylbutazon eller amidopyrin)
- Antiepileptika (forebygger kramper) såsom carbamazepin, phenytoin, phenobarbital, primidon
- Kræftlægemidler (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 er i behandling med methotrexat og i mindst tre 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 døsig, bør du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Methotrexate Orion indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. fyldt 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 at se methotrexats effekt på leddegigt, 2 – 6 uger ved psoriasis vulgaris og psoriasisgigt samt 8 – 12 uger ved Crohns sygdom.

Vigtig advarsel om doseringen af Methotrexate Orion (methotrexat):

Methotrexate Orion **må kun bruges én gang om ugen** til behandling af gigtsygdomme, psoriasis, psoriasisgigt og Crohns sygdom. Brug af for meget Methotrexate Orion (methotrexat) kan have dødeligt udfald. Læs punkt 3 i denne indlægsseddel meget nøje. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet, inden du tager dette lægemiddel.

Methotrexate Orion må **kun** gives **én gang ugentlig**, som en injektion af eller under tilsyn af en læge eller sundhedsperson. 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 arthrit.

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, psoriasisgigt og Crohns sygdom med Methotrexate Orion er langvarig.

I starten af behandlingen kan Methotrexate Orion blive injiceret af det medicinske personale. Lægen kan dog beslutte, at du kan lære selv at injicere Methotrexate Orion. Du vil få en passende oplæring i selvinjektion. Du må under ingen omstændigheder forsøge at selvinjicere, hvis du ikke er blevet oplært i det.

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 alle andre lægemidler 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 forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter]
- **blodig hoste eller blodigt sputum**; 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 forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter], leverbetændelse (akut hepatitis) [sjælden – kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 patienter] og leversvigt [meget sjælden – kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 patienter]
- **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 [sjælden – kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 patienter]
- **symptomer på nyreskade, f.eks. hævede hænder, ankler eller fødder eller ændringer i vandladningshyppigheden eller fald i urinvolumen eller ophørt urinproduktion**; disse symptomer kan være tegn på nyresvigt [sjælden – kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 patienter]
- **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 forekomme hos op til 1 ud af 1 000 patienter], 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 forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter], 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 varmekøle i dit ene ben (dyb venetrombose)**; methotrexat kan forårsage tromboemboliske hændelser [sjælden – kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 patienter]
- **feber og alvorlig forringelse af din helbredtstilstand 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 sjælden – kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 patienter]
 - **alvorligt udslæt eller blærer på huden (det kan også påvirke din mund, øjne og kønsorganer)**; disse kan være tegn på den meget sjældne [kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 patienter] tilstand, som kaldes ”Stevens Johnson syndrom” eller brændt hudsyndrom (toksisk epidermal nekrolyse)

Følgende bivirkninger er også indberettet:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

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

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- 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 forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Betændelse i tarmene, opkastning, betændelse i bugspytkirtlen
- Halsbetændelse
- Hårtab, øget antal reumatiske knuder, helvedesild, betændelse i blodkar, herpeslignende hududslæt, nældefeber
- Solforbrændingslignende reaktioner på grund af øget følsomhed i huden over for sollys
- Udvikling af sukkersyge (diabetes mellitus)
- Svimmelhed, forvirring, depression
- Fald i albumin i blodet (et æggehvidestof i blodet)
- Fald i antallet af blodlegemer og blodplader
- Betændelse og sår dannelse i urinblæren eller skeden, nedsat nyrefunktion, forstyrret vandladning
- Ledsmarter, muskelsmerter, knogleskørhed (reduktion af knoglemassen)

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 patienter):

- 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 forekomme hos op til 1 ud af 10 000 patienter):

- 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, følelsesløshed eller prikkende fornemmelse/nedsat følsomhed for stimulering, smagsforandringer (metalsmag), kramper, lammelse, alvorlig hovedpine med feber og stiv nakke (kan være symptomer på meningitis)
- Retinopati (ikke-inflammatorisk øjensygdom)
- 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
- Rødme og hudafskalning
- 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
- Vævsdød på injektionsstedet
- Hævelse

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 veltolereret. 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 eller apotekspersonalet. 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, 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 fyldte injektionssprøjte og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar de fyldte injektionssprøjter 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 cytotoksiske midler.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Methotrexate Orion indeholder:

Aktivt stof: Methotrexat.

1 ml injektionsvæske, opløsning indeholder 25 mg methotrexat.

1 fyldt injektionssprøjte med 0,3 ml indeholder 7,5 mg methotrexat.

1 fyldt injektionssprøjte med 0,4 ml indeholder 10 mg methotrexat.

1 fyldt injektionssprøjte med 0,6 ml indeholder 15 mg methotrexat.

1 fyldt injektionssprøjte med 0,8 ml indeholder 20 mg methotrexat.

1 fyldt injektionssprøjte 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 fyldte injektionssprøjter 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 ændret 03/2025

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 sygeplejersken.

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

Forberedelse

Vælg en ren, godt belyst og plan arbejdsflade.

- 1 Methotrexate Orion forfyldt sprøjte
- 1 alkoholserviet.

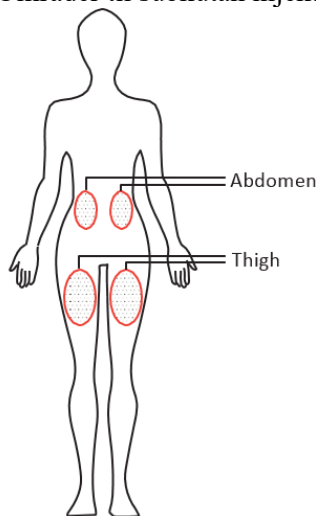
Vask hænderne grundigt. Engangshandsker skal bruges ved håndtering af methotrexat. Kontrollér inden brug, at sprøjten med Methotrexate Orion ikke har synlige defekter (eller revner).

Injektionssted

De bedste steder at injicere er:

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

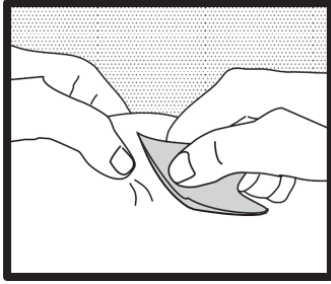
Områder til subkutan injektion



- 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

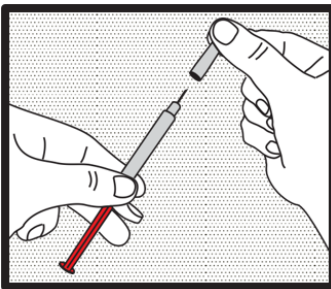
1. Pak den fyldte injektionssprøjte med methotrexat ud og læs indlægssedlen nøje.
Tag den fyldte injektionssprøjte ud af pakningen ved stuetemperatur.
2. Desinfektion



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

Lad desinfektionsmidlet tørre i mindst 60 sekunder.

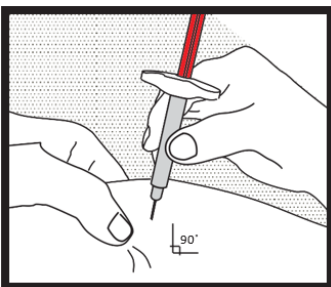
3. Tag den beskyttende plasthætte af



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.

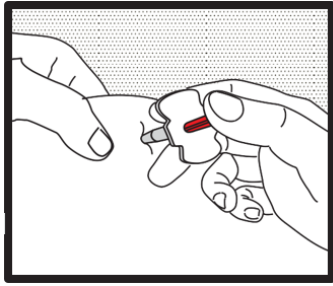
Vigtigt: **Rør ikke** ved kanylen i den fyldte injektionssprøjte eller lad kanylen røre ved noget! Rør ikke eller tryk på stemplet. Det kan give anledning til at væsken løber ud.

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 fyldte injektionssprøjte.

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 dette lægemiddel.