

**Indlægsseddel: Information til brugeren****Methotrexat Paranova 2,5 mg tabletter**

methotrexat

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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

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

**Oversigt over indlægssedlen**

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

**1. VIRKNING OG ANVENDELSE**

Det aktive stof i Methotrexat Paranova er methotrexat. Methotrexat har følgende egenskaber:

- Det undertrykker væksten af visse celler i kroppen, som reproduceres hurtigt.
- Det reducerer immunsystemets aktivitet (kroppens egen forsvarsmekanisme).

Methotrexat anvendes til behandling af:

- Aktiv leddegigt hos voksne patienter.
- Svær, genstridig, invaliderende psoriasis hos patienter, der ikke reagerer tilstrækkeligt på andre former for terapi såsom lysbehandling, PUVA og retinoider hos voksne.
- Alvorlig psoriasisgigt hos voksne patienter.
- Vedligeholdelsesbehandling ved akut lymfoblastisk leukæmi (ALL) hos voksne, unge og børn fra 3 år og derover.

Din læge vil fortælle dig, hvordan Methotrexat Paranova kan hjælpe dig i din særlige tilstand.

**2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE METHOTREXAT PARANOVA**

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

**Tag ikke Methotrexat Paranova:**

- hvis du er allergisk over for methotrexat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Methotrexat Paranova (angivet i punkt 6).
- hvis du ammer, og ved behandling for andet end kræft, hvis du er gravid (se afsnittet "Graviditet, amning og frugtbarhed").
- hvis du har en alvorlig lever- eller nyresygdom (lægen afgør alvorligheden af din sygdom).
- hvis du har eller har haft en knoglemarvssygdom eller alvorlig blodsygdom.
- hvis du har en akut eller kronisk infektion eller immundefektsyndrom.
- hvis du har en betændelseslignende tilstand (inflammation) i slimhinden i munden eller sår i munden.
- hvis du har mavesår eller sår i tarmene.
- hvis du lider af alkoholisme.
- hvis du for nylig er blevet vaccineret med eller skal vaccineres med levende vaccine.

**Advarsler og forsigtighedsregler****Vigtig advarsel om doseringen af Methotrexat Paranova (methotrexat):**

Methotrexat Paranova **må kun bruges én gang om ugen** til behandling af leddegigt, psoriasis eller psoriasisgigt. Brug af for meget Methotrexat Paranova (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.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Methotrexat Paranova:

- hvis du nogensinde har haft en lever- eller nyresygdom.
- hvis du har kroniske, ikke aktive infektioner (f.eks. tuberkulose, hepatitis B eller C, eller helvedesild [herpes zoster]), da de kan blusse op.
- hvis du har en generel dårlig helbredstilstand.
- hvis du har problemer med lungerne.
- hvis du har en unormal ophobning af væske i bughulen (ascites) eller omkring lungerne (pleuraeffusion).
- hvis du har sukkersyge (diabetes mellitus), som behandles med insulin.
- hvis du er i væskeunderskud (er dehydreret) eller har en lidelse, der medfører væskemangel (opkastning, diarré, forstoppelse, betændelse i mundslimhinden).

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

Diarré er en mulig bivirkning af Methotrexat Paranova og nødvendiggør afbrydelse af behandlingen. Du skal tale med lægen, hvis du får diarré.

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 Paranova og i mindst seks måneder efter behandlingens ophør. Se også afsnittet "Graviditet, amning og frugtbarhed".

Stråleterapi samtidigt med brug af Methotrexat Paranova kan øge risikoen for nekrose (vævsdød) i knogler og bløddede. Hvis du har haft hudproblemer efter strålebehandling (stråledermatitis) eller solskoldning, kan disse reaktioner komme igen under behandling med methotrexat (recall reaktion). Hvis du er udsat for UV-lys, kan dine psoriasis-hudforandringer forværres under behandlingen med methotrexat.

Patienter, der får methotrexat i lav dosis, kan få forstørrede lymfeknuder (lymfom); i så fald skal behandlingen stoppes.

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).

Der er beskrevet visse hjernesygdomme (encefalopati/leukoencefalopati) hos kræftpatienter, der får methotrexat. Disse bivirkninger kan ikke udelukkes, når methotrexat anvendes til at behandle andre sygdomme.

#### Anbefalede opfølgende undersøgelser og forholdsregler

Der kan opstå svære bivirkninger selv ved lave doser af methotrexat. Din læge skal udføre overvågnings- og laboratorieundersøgelser for at opdage bivirkningerne i tide.

#### Inden behandlingsstart:

Før du starter behandlingen, 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), hepatitisstatus (leverinfektion) og nyrefunktion blive kontrolleret. Lægen kan også beslutte at køre andre leverprøver, nogle af disse kan være billeder af din lever, og andre kan have brug for en lille prøve af væv 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 vil muligvis udføre følgende undersøgelser:

- Undersøgelse af mundhulen og svælget for ændringer i slimhinden, såsom betændelse eller ulceration (sårdannelse).
- Blodprøver/blodtælling med antal blodlegemer og måling af serum methotrexat-niveauer.
- Blodprøve for at overvåge leverfunktionen.
- Billeddiagnostiske tests for at overvåge levertilstanden.
- Lille prøve af væv 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**

Børn, unge og ældre i behandling med methotrexat bør holdes under særlig tæt lægelig overvågning, for at identificere mulige bivirkninger så tidligt som muligt.

Aldersrelateret nedsat lever- og nyrefunktion, samt lave kropsreserver af vitaminet folinsyre hos ældre, kræver en relativt lav dosis methotrexat. Anvendelse til børn under 3 år anbefales ikke på grund af utilstrækkelige erfaringer med denne aldersgruppe.

#### **Brug af andre lægemidler sammen med Methotrexat Paranova**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Andre lægemidler, der tages samtidigt kan påvirke virkningen og sikkerheden af dette lægemiddel. Methotrexat Paranova kan også påvirke virkning og sikkerhed af andre lægemidler.

Husk at fortælle din læge om din behandling med Methotrexat Paranova, hvis du får ordineret andre lægemidler, mens du stadig er under behandling. Det er især vigtigt at fortælle lægen, hvis du tager:

- visse antibiotika (medicin, der forebygger/behandler visse infektioner), såsom penicillin, sulfonamider, ciprofloxacin, cefalotin, trimethoprim/sulfamethoxazol, tetracyclin og chloramphenicol.
- andre lægemidler, der bruges til behandling af reumatoid arthritis, såsom leflunomid, sulfasalazin og azathioprin.
- visse lægemidler mod smerter og/eller inflammation, kendt som non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler, (f.eks. acetylsalicylsyre, diclofenac, ibuprofen eller et pyrazol som metamizol).
- pyrimethamin (til forebyggelse og behandling af malaria).
- lægemidler mod kræft (f.eks. mercaptopurin, 5-fluorouracil, doxorubin og procarbazin).
- anti-epileptiske lægemidler (forebyggelse af kramper).
- omeprazol eller pantoprazol (medicin, der bruges til at stoppe produktionen af mavesyre).
- diuretika (vanddrivende tabletter).
- lægemidler til at sænke blodsukkeret, såsom metformin.
- cholestyramin (medicin, der binder galdesyren og som eksempelvis kan bruges til at sænke kolesterolniveauer i blodet).
- ciclosporin (medicin, der hæmmer eller forebygger en immunreaktion).
- retinoider (til behandling af psoriasis og andre hudsygdomme).
- orale præventionsmidler (f.eks. p-piller).
- barbiturater (sovemedicin).
- beroligende medicin.
- nitrogenoxid (bedøvelsesmiddel).
- probenecid (medicin til behandling af urinsyreigt).
- theophyllin (medicin til behandling af luftvejssygdomme).
- vitaminpræparater eller andre produkter, der indeholder folsyre.
- levende vacciner.

#### **Brug af Methotrexat Paranova sammen med mad, drikke og alkohol**

Alkohol samt store mængder kaffe, koffeinholdige læskedrikke og sort te bør undgås under behandling med Methotrexat Paranova. Sørg for, at drikke rigeligt med væske under behandling med Methotrexat Paranova, da dehydrering (nedsat mængde væske i kroppen) kan øge bivirkninger 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 tager dette lægemiddel.

### Graviditet

Brug **ikke** Methotrexat Paranova 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.

Brug ikke Methotrexat Paranova, 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, fordi methotrexat udskilles i modermælk. Hvis din behandlende læge anser behandlingen med methotrexat absolut nødvendig i ammeperioden, skal du stoppe amningen.

### 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 fødselsdefekter.

Du bør undgå at gøre en kvinde gravid under behandlingen med 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").

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

## Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig træt og svimmel under behandling med Methotrexat Paranova. Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, hvis du har disse symptomer.

## Methotrexat Paranova indeholder lactose

Disse tabletter 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 METHOTREXAT PARANOVA

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

- Patienter med leddegigt, psoriasis eller psoriasisgigt må **kun** tage deres tabletter oralt **én gang om ugen** på den samme dag hver uge.
- Du må ikke tage tabletter oftere end din læge har fortalt dig.
- **Daglig indtagelse kan føre til alvorlige forgiftninger, herunder død.**
- Tag tabletterne med et glas vand, mens du sidder oprejst eller stående.

### Dosering for leddegigt, psoriasis og svær psoriasisgigt

Tag tabletterne **én gang om ugen** på den samme dag hver uge. Den sædvanlige dosis er mellem 7,5 og 15 mg én gang om ugen.

### Dosering til vedligeholdelsesbehandling af akut lymfoblastisk leukæmi

Lægen vil beregne den dosis, der kræves ud fra din kropsoverflade. Din læge vil vælge den korrekte dosis til dig. Hvis du ønsker mere information bør du spørge din læge.

### Særlige populationer

Normalt reduceret dosis i henhold til lægens recept, ved anvendelse til ældre patienter og til patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion. Se også afsnit 2. "Tag ikke Methotrexat Paranova".

## Brug til børn og unge

Til børn og unge i vedligeholdelsesbehandling ved akut lymfoblastisk leukæmi vil lægen beregne dosis individuelt afhængig af kroppens overflade.

## Sikker håndtering af Methotrexat Paranova

Korrekte procedurer for sikker håndtering af cytostatika bør følges. Alle der håndterer methotrexat bør vaske hænder før og efter dosering. Engangshandsker bør anvendes ved håndtering af methotrexat tabletter. Gravide kvinder, kvinder der planlægger at blive gravide eller ammende kvinder bør undgå at håndtere methotrexat tabletter, hvis det er muligt.

Hud- og slimhindekontakt skal undgås. Hvis methotrexat kommer i kontakt med hud eller slimhinder, bør området omgående vaskes grundigt med vand og sæbe.

Forældre, omsorgspersoner og patienter rådes til at opbevare methotrexat utilgængeligt for børn, helst i et aflåst skab.

Utilsgtet indtagelse kan være dødelig for børn.

## Hvis du har taget for meget Methotrexat Paranova

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

En overdosis af methotrexat kan føre til alvorlige forgiftningsreaktioner, herunder dødsfald. Symptomer på overdosis kan omfatte at huden let får blå mærker eller blødning, usædvanlig svaghed, sår i munden, kvalme, opkastning, sort eller blodig afføring, ophostning af blod eller opkast, der ligner kaffegrums og nedsat vandladning. Se også afsnit 4 "Bivirkninger".

Tag medicinpakningen med dig, hvis du går til en læge eller på hospitalet. Hvis du har brugt for meget methotrexat vil du modtage calciumfolinat for at mindske bivirkningerne af methotrexat.

#### **Hvis du har glemt at tage Methotrexat Paranova**

Tag den glemte dosis så snart du husker det, hvis det er inden for to dage. Men hvis du har glemt en dosis i mere end to dage, skal du kontakte din læge for råd. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Sørg for, at du har nok af din medicin inden du rejser eller tager på ferie.

#### **Hvis du holder op med at tage Methotrexat Paranova**

Du må ikke stoppe med at tage Methotrexat Paranova medmindre din læge fortæller dig det. Hvis du har brug for at stoppe med at tage Methotrexat Paranova, vil din læge beslutte, hvilken metode, der er den bedste for dig.

Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel, så spørg din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

### **4. BIVIRKNINGER**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Generelt er hyppigheden og sværhedsgraden af bivirkningerne for methotrexat relateret til dosis og hyppigheden af indtagelsen. De fleste bivirkninger er reversible, hvis de opdages tidligt.

**Fortæl straks din læge**, hvis du får en af følgende symptomer, da disse kan være tegn på en alvorlig, potentielt livstruende bivirkning, som kræver særlig behandling:

- Tør hoste og/eller smerter eller vejrtrækningsbesvær eller stakåndethed, brystsmerter eller feber.
- Ophostning af blod eller blodtilblandet opspyt\*.
- Usædvanlig blødning (herunder opkastning af blod), blå mærker eller næseblod.
- Kvalme, opkast, ubehag i maven eller alvorlig diarré.
- Sår i munden.
- Sort eller tjærelignende afføring.
- En alvorlig allergisk reaktion, som medfører feber, hududslæt, hævelser og nogle gange et fald i blodtrykket.
- En meget voldsom allergisk reaktion med hududslæt, sædvanligvis i form af blister eller sår i mundhulen og øjnene og andre slimhinder, f.eks. kønsdelene (Stevens-Johnson-syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).
- I tilfælde af symptomer på en infektion såsom feber eller en markant forværring i din generelle helbredstilstand eller feber med lokale tegn på en infektion såsom ondt i halsen/betændelse i halsen eller munden eller problemer med vandladningen skal du straks kontakte din læge. Methotrexat kan reducere antallet af hvide blodlegemer og derfor svække dit immunforsvar. Der vil blive foretaget en blodtest for at undersøge, om der er et fald i de hvide blodlegemer (agranulocytose).
- Gulfarvning af huden (gulsot).
- Smerter eller vandladningsbesvær.
- Tørst og/eller hyppig vandladning.
- Sløret eller nedsat syn.

De fleste af bivirkningerne anført nedenfor, ses kun hos patienter, som får høje doser af methotrexat til behandling af kræft. De ses ikke så ofte og er ikke så alvorlige ved de doser, der anvendes til behandling af psoriasis eller leddegigt.

**Meget almindelige bivirkninger** (kan påvirke flere end 1 ud af 10 behandlede):

- Appetitløshed, kvalme, opkast, fordøjelsesbesvær, mavesmerter, mundbetændelse (ømhed i mund og læber).
- Stigning i leverenzymen.

**Almindelige bivirkninger** (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- Infektioner.
- Dannelse af færre blodlegemer med et fald i hvide og/eller røde blodlegemer og/eller blodplader (leukocytopeni, anæmi, trombocytopeni).
- Hovedpine, svimmelhed, usædvanlig træthed, sløvhed.
- Lungebetændelse (pneumoni), tør hoste.
- Diarré.
- Hududslæt, hudrødme, hudkløe.
- Hårtab (alopeci).

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- Kræft i lymfeknuder (eller væv).
- Sukkersyge (diabetes mellitus).
- Depression, forvirring.
- Kramper, vertigo.
- Sår og blødning i mave-tarm-kanalen.
- Næseblod.
- Dannelse af overskydende fibrøst bindevæv i et organ (fibrose).
- Fald i serum albumin-niveauer.
- Betændelse i blodkar, ofte med hududslæt (vaskulitis), øget pigmentering af huden, langsom sårheling, en stigning i antallet af gigtknuder.
- Sår eller betændelse i blæren, forstyrret vandladning.
- Leverskader.
- Problemer med nyrerne.
- Smerter i led eller muskler, nedsat knoglemineralitet, en type knoglesygdom (osteoporose).
- Sår og betændelse i skeden.
- Kulderystelser.

**Sjældne bivirkninger** (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

- Blodforgiftning (sepsis), herpes zoster.
- En blodsygdom karakteriseret ved meget store røde blodlegemer (megaloblastisk anæmi).
- Humørsvingninger.
- Afmatning af bevægelser (kan være begrænset til venstre eller højre side af kroppen).
- Svære synsforstyrrelser.

- Væskeansamling i sækken omkring hjertet. Kan forårsage hjertetamponade, som er en livstruende tilstand, hvor hjertet ikke er i stand til at pumpe korrekt på grund af det ydre tryk. Kan kræve medicinsk indgreb for at dræne væske og fjerne trykket.
- Lavt blodtryk, blodprop (tromboemboli).
- Fuldstændig eller alvorlig svækkelse af åndedrætsmusklerne, stakåndethed, betændelse i svælget, astma.
- Betændelse i bugspytkirtlen, betændelse i gummer.
- Betændelse i leveren (akut hepatitis).
- Hudreaktioner (akne, huddepigmentering, nældefeber, lysfølsomhed, erythema multiforme, brændende fornemmelse i huden, psoriasislæsioner, hudsår, røde eller lilla pletter forårsaget af blødninger), tab af negle, mørkfarvning af negle.
- Stressfrakturer.
- Nedsat eller fravær af urinproduktion, elektrolytforstyrrelser.
- Menstruationsforstyrrelser, impotens.

#### **Meget sjældne bivirkninger** (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer)

- Immundefekt (hypogammaglobulinæmi), øget disponering for infektioner.
- Lymfoproliferative sygdomme (ukontrolleret vækst af hvide blodlegemer).
- Søvnløshed.
- Hævelse i hjernen, talebesvær (dysartri), irritation, søvnighed, træthed (letargi), milde og midlertidige forstyrrelser i intellektuelle funktioner ("tåget hjerne"), usædvanlige fornemmelser i hovedet, muskelsvaghed, følelsesløshed eller prikkende fornemmelse/nedsat følsomhed for stimulering, smagsforstyrrelser (metalsmag).
- Rødhed og irritation af den tynde membran, der dækker øjet (conjunctivitis), nedsat synsevne, beskadigelse af øjets nethinde.
- Betændelse i blodkar (vasculitis), blodigt opkast.
- Genaktivering af kronisk leverbetændelse, leversvigt.
- Forstørrelse af tyktarm i forbindelse med betændelse/infektion.
- Infektion omkring neglene, dyb infektion i hårfollikler (furunculose), blå mærker, akne.
- Blod eller protein i urinen, smerter ved vandladning, blærebetændelse.
- Lavt antal sædceller, brystforstørrelse hos mænd, blødninger i skeden, tab af sexlyst.
- Feber.

#### **Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt** (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Dødelig blodforgiftning, unormalt lavt antal af blodlegemer, blødning i lungerne\*, knogleskade i kæberne (sekundært til ukontrolleret vækst af hvide blodlegemer), hjernelidelse, patologisk forandring af den hvide hjernemasse (leukoencefalopati), alveolitis, fysisk svækkelse, øget risiko for giftige reaktioner under strålebehandling, rødme og hudafskalning, hævelse. Skællende rød hud forbundet med psoriasis som kan blive værre ved brug af methotrexat og samtidig udsættelse for kilder til ultraviolet stråling som f.eks. sollys. Hudproblemer efter strålebehandling (stråleinduceret dermatitis) og solforbrænding kan komme igen under behandling med methotrexat.

\* (er indberettet ved anvendelse af methotrexat hos patienter med underliggende reumatologisk sygdom).

#### **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](http://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 aflåst skab. Utsigtet indtagelse kan være dødelig for børn.
- Opbevar tabletbeholderen i den ydre pakning for at beskytte mod lys.
- Tag ikke Methotrexat Paranova efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Korrekte procedurer for sikker håndtering af cytostatika skal anvendes. Alle, der håndterer methotrexat, bør vaske hænder efter administration af en dosis. Man bør bruge engangshandsker, når man håndterer methotrexat tabletter. Kvinder, som er gravide, planlægger graviditet eller ammer, bør ikke håndtere methotrexat.
- Al ubrugt medicin eller affaldsprodukter skal smides ud i henhold til lokale retningslinjer for cytostatika.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## **6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER**

### **Methotrexat Paranova indeholder:**

- Aktivt stof: Methotrexat 2,5 mg (som methotrexatdinatrium).
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLINSK cellulose og magnesiumstearat.

### **Udseende og pakningsstørrelser:**

Methotrexat Paranova 2,5 mg er en gul, rund, ikke filmovertrukken, flad tablet med delekærv på den ene side og mærket med ORN 57, diameter 6 mm. Delekærven er kun beregnet til, at du kan dele tabletten, hvis du har svært ved at sluge den hel og ikke for at dele tabletten i lige store doser.

Methotrexat Paranova 2,5 mg findes i pakningsstørrelsen 100 tabletter.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen:**

Paranova Danmark A/S

Marielundvej 46D, 2730 Herlev

### **Frigivet af:**

Paranova Pack A/S

Marielundvej 46D, 2. tv

DK-2730 Herlev

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2023.**