

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Ebetrex 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning, fyldt injektionssprøjte

Methotrexat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Ebetrex til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ebetrex
3. Sådan skal du bruge Ebetrex
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

#### 1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Ebetrex er et lægemiddel med følgende egenskaber:

- det griber ind i væksten af visse af kroppens celler, som deler sig hurtigt (lægemiddel mod svulster)
- det nedsætter bivirkninger fra kroppens egen forsvarsmekanisme (undertrykker immunforsvaret) og det har betændelsehæmmende virkninger

Ebetrex anvendes til behandling af patienter med:

- aktiv reumatoid arthritis (RA) hos voksne patienter .
- polyartritistyper (når fem eller flere led er involveret) af alvorlig, aktiv, juvenil idiopatisk arthritis (JIA), hvor der har været utilfredsstillende virkning af ikke-steroide betændelsehæmmende lægemidler (NSAID'ere).
- alvorlig, genstridig, invaliderende psoriasis, som ikke reagerer tilstrækkeligt på andre behandlingsformer, såsom lysterapi, PUVA og retinoider, og alvorlig psoriasis, som påvirker leddene (psoriasis arthritis) hos voksne patienter.

Lægen kan have givet dig Ebetrex for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

#### 2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE EBETREX

Vigtig advarsel med hensyn til dosering af methotrexat:

Til behandling af reumatiske sygdomme eller hudsygdomme må methotrexat kun anvendes én gang ugentligt.

Fejldosering af methotrexat kan medføre alvorlige bivirkninger omfattende tilfælde med dødelig udgang.

Læs punkt 3 i denne indlægsseddel meget omhyggeligt.

Spørg lægen eller apoteket inden du bruger Ebetrex, hvis der er noget, du er i tvivl om.

### **Brug ikke Ebetrex**

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof methotrexat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ebetrex
- hvis du har en alvorlig nyresygdom (din læge afgør sværhedsgraden af din sygdom)
- hvis du har en alvorlig leversygdom (din læge afgør sværhedsgraden af din sygdom)
- hvis du har forstyrrelser i det bloddannende system
- hvis du har et stort alkoholforbrug
- hvis du har et svækket immunforsvar
- hvis du har en alvorlig eller aktuel infektion, f.eks. tuberkulose og hiv
- hvis du har sår i mave-tarmkanalen
- hvis du er gravid eller ammer (se punktet ”Graviditet og amning”)
- hvis du samtidigt får vaccinationer med levende vacciner.

### **Vær ekstra forsigtig med at bruge Ebetrex**

- hvis du har sukkersyge, som behandles med insulin
- hvis du har inaktive, langvarige infektioner (f.eks. tuberkulose, hepatitis B eller C, helvedesild (herpes zoster))
- hvis du har eller har haft en lever- eller nyresygdom
- hvis du har problemer med din lungefunktion
- hvis du er svært overvægtig
- hvis du har unormal væskeansamling i bughulen eller i hulrummet mellem lungerne og brystkassens væg (ascites, pleurale effusioner)
- hvis du er i væskeunderskud eller lider af tilstande, der kan medføre væskemangel (opkastning, diarré, mundbetændelse)

Behandlingen må kun gives **én gang ugentligt**.

Ukorrekt brug af methotrexat kan medføre alvorlige, herunder eventuelt dødelige, bivirkninger.

Læs punkt 3 i denne indlægsseddel omhyggeligt.

Hvis du har haft hudproblemer efter strålebehandling (stråleinduceret dermatitis) og solskoldning, kan disse tilstande vende tilbage under behandling med methotrexat (recall reaktion).

### Anvendelse til børn, unge og ældre

Dosis afhænger af patientens legemsvægt. Anvendelse til børn under 3 år frarådes på grund af utilstrækkelig erfaring med denne aldersgruppe.

Børn og ældre i behandling med Ebetrex skal holdes under nøje medicinsk overvågning for at opdage mulige bivirkninger så tidligt som muligt.

Dosis til ældre patienter skal være forholdsvis lav på grund af aldersbetinget nedsat lever- og nyrefunktion og lave folatreserver.

### Særlige forholdsregler under behandling med Ebetrex

Ebetrex må kun ordineres af læger med tilstrækkelig erfaring i Ebetrex-behandling af de omtalte sygdomme.

Methotrexat kan midlertidigt påvirke produktion af sædceller og æg. Du og din partner skal undgå undfangelse (at blive gravid eller befrugte et æg), hvis én af jer får methotrexat og i mindst 6 måneder efter ophørt behandling med methotrexat. Se også punktet ”Graviditet og amning”.

Under behandling med Ebetrex kan hudforandringer, der skyldes psoriasis, forværres, hvis huden udsættes for UV-bestråling på samme tid.

### Anbefalede opfølgende undersøgelser og forholdsregler

Selv når Ebetrex gives i en lav dosis, kan der forekomme alvorlige bivirkninger. For at opdage disse tidligt vil lægen foretage undersøgelser og laboratorieprøver.

### Inden behandlingsstart

Inden behandlingen startes kan lægen tage nogle blodprøver og også undersøge, hvor godt dine nyrer og din lever arbejder. Du skal måske også have taget et røntgenbillede af brystkassen. Der kan også udføres yderligere prøver under og efter behandlingen. Sørg for at overholde aftaler for blodprøver.

Hvis nogle af disse prøveresultater er unormale, vil behandlingen først blive genoptaget, når alle værdierne er normale igen.

### **Brug af anden medicin**

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, 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.

Husk at fortælle lægen om behandlingen med Ebetrex, hvis du får ordineret anden medicin, mens du stadig er i behandling.

Det er især vigtigt at tale med lægen, hvis du tager:

- anden behandling for reumatoid arthritis eller psoriasis, f.eks. leflunomid, sulphasalazin (også til behandling af colitis ulcerosa), acetylsalicylsyre, phenylbutazon eller amidopyrin
- alkohol (bør undgås)
- levende vacciner
- azathioprin (anvendes til at hindre afstødning efter en organtransplantation)
- retinoider (anvendes til behandling af psoriasis og andre hudsygdomme)
- lægemidler mod krampeanfald (forebygger kramper)
- cancerbehandlinger
- barbiturater (indsprøjtning af sovemedicin)
- beroligende medicin
- p-piller
- probenecid (mod urinsur gigt)
- antibiotika
- pyrimethamin (anvendes til forebyggelse og behandling af malaria)
- vitaminpræparater, som indeholder folsyre
- syrepumpehæmmere (anvendes til behandling af alvorlig halsbrand eller mavesår)
- theophyllin (anvendes til behandling af astma)

### **Brug af Ebetrex sammen med mad og drikke**

Under behandling med Ebetrex skal du undgå at drikke alkohol og ligeledes undgå umådeholden indtagelse af kaffe, koffeinholdige drikkevarer eller sort te.

Du skal også sørge for at drikke rigeligt med væske under behandlingen med Ebetrex, da væskemangel (dehydrering) kan øge den giftige virkning af Ebetrex.

### **Graviditet og amning**

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

#### Graviditet

Hvis du er gravid eller prøver på at blive gravid, må du ikke få Ebetrex. Methotrexat kan medføre fødselsskader, skade ufødte børn eller medføre aborter. Det er derfor vigtigt, at det ikke gives til gravide patienter eller til patienter, som planlægger graviditet. Hos kvinder i den fødedygtige alder skal alle muligheder for graviditet derfor udelukkes med egnede midler, f.eks. en graviditetstest inden behandlingen påbegyndes. Du skal undgå at blive gravid, mens du får methotrexat og i mindst 6 måneder efter behandlingen er ophørt. Derfor skal du sørge for sikre præventionsmidler under hele perioden (se også punktet "Vær ekstra forsigtig med at bruge Ebetrex").

Hvis du bliver gravid under behandlingen, skal du tilbydes rådgivning med hensyn til risikoen for skadelige virkninger på barnet under behandlingen.

Da methotrexat kan være genotoksisk, hvilket betyder at medicinen kan medføre forandringer i arvemassen, skal du, hvis du ønsker at blive gravid, rådføre dig med lægen, som kan henvise dig til specialrådgivning inden den planlagte behandlingsstart.

#### Amning

Da methotrexat går over i modermælk, må du ikke amme under behandlingen. Hvis din behandlende læge anser behandlingen med methotrexat for absolut nødvendig i ammeperioden, skal du ophøre med at amme.

#### Frugtbarhed hos mænd

Methotrexat kan være genotoksisk. Det betyder, at medicinen kan medføre forandringer i arvemassen. Methotrexat kan påvirke produktion af sædceller og æg med mulig risiko for fødselsskader. Derfor skal du undgå at blive far til et barn under behandling med methotrexat og i mindst 6 måneder efter behandlingen er ophørt. Da behandling med methotrexat kan medføre ufrugtbarhed, kan det være tilrådeligt for mandlige patienter at undersøge mulighederne for at få opbevaret sæd inden behandlingsstart (se også punktet "Vær ekstra forsigtig med at bruge Ebetrex").

#### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Der kan under behandlingen med Ebetrex opstå bivirkninger, der påvirker centralnervesystemet, f.eks. træthed og svimmelhed. I nogle tilfælde kan evnen til at føre motorkøretøjer og/eller betjene maskiner derfor være nedsat. Hvis du føler dig træt eller svimmel, må du ikke køre eller betjene maskiner.

#### **Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Ebetrex**

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. ugentlig dosis, dvs. at den i det væsentlige er natriumfri.

### **3. SÅDAN SKAL DU BRUGE EBETREX**

Ebetrex bør kun ordineres af læger, der er bekendt med dette lægemiddels forskellige egenskaber og dets måde at virke på.

Brug altid Ebetrex nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Ebetrex må kun anvendes **én gang ugentligt**. Sammen med din læge kan du fastsætte en bestemt ugedag hver uge, hvor du får injektionen.

Ukorrekt brug af Ebetrex kan medføre alvorlige, herunder eventuelt dødelige, bivirkninger.

Den sædvanlige dosis er:

#### Dosis til patienter med reumatoid arthritis

Den sædvanlige startdosis af methotrexat er 7,5 mg én gang om ugen. Ebetrex gives som en enkeltdosis som injektion under huden, i en muskel eller i en vene (se "Indgivelsesmåde og varighed").

Hvis virkningen ikke er tilfredsstillende, og lægemidlet tåles godt, kan dosis af Ebetrex øges. Den gennemsnitlige ugentlige dosis er 15-20 mg. Generelt bør en ugentlig dosis Ebetrex på 25 mg ikke overskrides. Når det ønskede behandlingsmæssige resultat er opnået, bør dosis - om muligt - gradvist nedsættes til lavest mulige effektive vedligeholdelsesdosis.

#### Dosis til børn og unge med polyartritistyper af juvenil idiopatisk arthritis

Den anbefalede dosis er 10-15 mg/m<sup>2</sup> legemsoverflade pr. uge. Ved utilfredsstillende resultat kan den ugentlige dosis øges op til 20 mg/m<sup>2</sup> legemsoverflade/uge. Det er dog nødvendigt at udføre regelmæssige kontroller oftere. Fordi der kun foreligger meget få data om indgift af lægemidlet i en blodåre (intravenøst) til børn og unge, bør det kun gives under huden (subkutant) eller i musklen (intramuskulært). Anvendelse til børn under 3 år frarådes på grund utilstrækkelig erfaring med denne aldersgruppe.

#### Voksne med alvorlige typer af psoriasis vulgaris eller psoriasis arthritis

Det anbefales at indgive en enkeltdosis på 5-10 mg for at vurdere mulige skadelige virkninger. Denne dosis kan indgives under huden (subkutant), i musklen (intramuskulært) eller i en blodåre (intravenøst).

Hvis der efter én uge ikke observeres ændringer i blodtal, fortsættes behandlingen med en dosis på ca. 7,5 mg. Denne dosis kan gradvist øges (i trin på 5-7,5 mg pr. uge og under overvågning af blodtal) indtil tilfredsstillende behandlingsmæssige resultater er opnået. Generelt bør en ugentlig dosis på 30 mg ikke overskrides.

Når de ønskede behandlingsmæssige resultater er opnået, bør dosis gradvist nedsættes til lavest mulige effektive vedligeholdelsesdosis for den enkelte patient.

#### Patienter med en nyresygdom

Patienter med en nyresygdom skal måske have en mindre dosis.

#### Indgivelsesmåde og varighed

Behandlingsvarigheden bestemmes af den behandlende læge. Ebetrex injiceres **én gang om ugen!** Det anbefales at bestemme en fast ugedag som "injektionsdag".

Ebetrex gives under huden, i en muskel eller i en blodåre. Hos børn og unge må det ikke gives i en blodåre.

Behandling af reumatoid arthritis, juvenil idiopatisk arthritis, psoriasis vulgaris og psoriasis arthritis med Ebetrex er en langtidsbehandling.

#### Reumatoid arthritis

Der kan generelt forventes en bedring af symptomerne efter 4-8 ugers behandling. Symptomerne kan vende tilbage efter ophør af behandling med Ebetrex.

#### Alvorlige typer af psoriasis vulgaris og psoriasis arthritis (psoriasis arthropatica)

Der kan generelt forventes resultat af behandlingen efter 2-6 uger. Afhængigt af symptomernes sværhedsgrad og laboratorieværdier skal behandlingen fortsættes eller afbrydes.

I begyndelsen af behandlingen kan Ebetrex injiceres af sundhedspersonalet. Din læge kan dog afgøre, at du selv kan lære, hvordan du skal injicere Ebetrex under huden. Du vil få en passende oplæring i, hvordan du skal gøre. Du skal under ingen omstændigheder forsøge at give dig selv en indsprøjtning uden at være oplært heri.

#### **Hvis du har fået for meget Ebetrex, injektionsvæske, opløsning**

Brug Ebetrex efter lægens anvisning eller svarende til dosis-anvisningerne i denne indlægsseddel. Du må ikke selv ændre dosis.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du (eller en anden) har brugt mere Ebetrex, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Han/hun vil beslutte hvilken behandling, der er nødvendig, afhængigt af forgiftningens sværhedsgrad.

En overdosis af methotrexat kan medføre 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 punkt 4.

Tag medicinpakningen med, hvis du tager til lægen eller på hospitalet.

Modgift i tilfælde af en overdosis er calciumfolinat.

#### **Hvis du har glemt at bruge Ebetrex**

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 Ebetrex**

Du bør ikke afbryde eller stoppe behandling med Ebetrex, 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 apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

#### 4. BIVIRKNINGER

Ebetrex kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det omgående til lægen, hvis du pludselig får hvæsende vejrtrækning, åndenød, hævelse af øjenlåg, ansigt eller læber, udslæt eller kløe (især hvis hele kroppen er påvirket).

Alvorlige bivirkninger

Hvis du får nogle af følgende bivirkninger skal du straks kontakte lægen:

- lungeproblemer (symptomer kan være almen utilpashed, tør, generende hoste, åndenød, stakåndethed i hvile, brystsmerte eller feber)
- alvorlig afskalning eller blærer på huden
- usædvanlig blødning (herunder opkastning af blod) eller blå mærker
- alvorlig diarré
- sår i munden
- sorte eller tjæreagtige afføringer
- blod i urin eller afføring
- små røde pletter på huden
- feber
- gulfarvning af huden (gulsot)
- smerter ved vandladning eller vandladningsbesvær
- tørst og/eller hyppig vandladning
- krampeanfald (kramper)
- bevidstløshed
- sløret eller nedsat syn

Følgende bivirkninger er også rapporteret:

Meget almindelige bivirkninger	forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede
Almindelige bivirkninger	forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede
Ikke almindelige bivirkninger	forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede
Sjældne bivirkninger	forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede
Meget sjældne bivirkninger	forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede
Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt	hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra tilgængelige data

##### Meget almindelig:

Appetitløshed, kvalme, opkastning, mavesmerter, betændelse og sår i mund og svælg og forhøjede leverenzzymer.

##### Almindelig:

Nedsat dannelse af blodlegemer med fald i hvide og/eller røde blodlegemer og/eller blodplader (leukopeni, anæmi, trombocytopeni), hovedpine, træthed, dødsighed, lungebetændelse (pneumoni) med tør, ikke-produktiv hoste, kortåndethed og feber, diarré, udslæt, rødmen af huden, kløe.

##### Ikke almindelig:

Fald i antallet af blodlegemer og blodplader, svimmelhed, forvirring, depression, krampeanfald, årebetændelse, lungeskade, sår og blødning fra mave-tarm-kanalen, leverforstyrrelser, sukkersyge, nedsat proteinindhold i blodet, nældefeber (alene), lysoverfølsomhed, brun hud, hårtab, øgning af gigtknuder, helvedesild, smertefuld psoriasis, led- eller muskelsmerter, knogleskørhed (nedsat knoglemasse), betændelse

og sår i blæren (muligvis med blod i urinen), smerter ved vandladning, alvorlige allergiske reaktioner, betændelse og sår i skeden, langsom sårheling.

#### Sjælden:

Betændelse i hjertesækken, væske i hjertesækken, alvorlig synsforstyrrelse, humørsvingninger, lavt blodtryk, blodpropper, ondt i halsen, vejrtrækningsforstyrrelser, astma, betændelse i mave-tarm-kanalen, blodige afføringer, betændt tandkød, unormal fordøjelse, akut leverbetændelse (hepatitis), ændret farve på neglene, akne, røde eller violette pletter på grund af blødning fra blodårer, knoglebrud, nyresvigt, nedsat eller ingen urinproduktion, elektrolytforstyrrelser, nedsat sædproduktion, menstruationsforstyrrelser.

#### Meget sjælden:

Infektioner, alvorligt nedsat funktion af knoglemarven, leversvigt, hævede lymfeknuder, søvnløshed, smerter, muskelsvaghed, prikkende og stikkende fornemmelse, smagsforstyrrelser (metalsmag), betændelse i hjernehinden, som medfører lammelse eller opkastning, røde øjne, skader på øjets nethinde, vand i lungerne, opkastning af blod, forkølelsessår, æggehvideproteiner i urinen, feber, tab af sexlyst, rejsningsproblemer, infektion omkring en negl, alvorlige mave-tarm-komplikationer, bylder, små blodårer i huden, svampeinfektioner, beskadigede blodårer i huden, udflåd fra skeden, ufrugtbarhed, vækst af bryster hos mænd (gynækomasti).

Når methotrexat gives i en muskel, kan der med almindelig hyppighed forekomme lokale bivirkninger (brændende fornemmelse) eller skade (dannelse af steril byld, ødelæggelse af fedtvæv) på injektionsstedet. Anvendelse af methotrexat under huden er lokalt veltolereret. Kun lette lokale hudreaktioner blev observeret med faldende hyppighed i løbet af behandlingen.

Methotrexat kan medføre et fald i antallet af hvide blodlegemer og din modstandskraft over for infektioner kan svækkes. Hvis du får en infektion med symptomer såsom feber og alvorlig forværret almentilstand eller feber med lokale infektionssymptomer såsom betændelse i hals/svælg/mund eller vandladningsproblemer, skal du straks søge læge. For at undersøge for eventuelt fald i de hvide blodlegemer (agranulocytose) vil der blive taget en blodprøve. Det er vigtigt at fortælle lægen om din medicin.

Methotrexat kan medføre alvorlige (til tider livstruende) bivirkninger. Din læge vil derfor tage prøver for at undersøge for unormal udvikling i blodet (f.eks. lavt antal hvide blodlegemer, lavt antal blodplader, lymfomer) og ændringer i nyre- og leverfunktionen.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

## **5. OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten på den fyldte sprøjte og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Må ikke nedfryses.

Produktet skal anvendes umiddelbart efter åbning.

Brug ikke Ebetrex, hvis opløsningen er uklar og indeholder partikler.

Kun til éngangsbrug. Opløsning, der ikke er anvendt, skal bortskaffes!

Aflever altid sprøjten med medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

### Ebetrex 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning, fyldt injektionssprøjte indeholder:

Aktivt stof: methotrexat.

1 ml injektionsvæske, opløsning indeholder 10 mg methotrexat (som 10,97 mg methotrexatdinatrium).

1 fyldt injektionssprøjte med 0,75 ml injektionsvæske, opløsning indeholder 7,5 mg methotrexat.

1 fyldt injektionssprøjte med 1 ml injektionsvæske, opløsning indeholder 10 mg methotrexat.

1 fyldt injektionssprøjte med 1,5 ml injektionsvæske, opløsning indeholder 15 mg methotrexat.

1 fyldt injektionssprøjte med 2 ml injektionsvæske, opløsning indeholder 20 mg methotrexat.

Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, natriumhydroxid til pH-justering og vand til injektionsvæsker.

### Udseende og pakningsstørrelser

Ebetrex injektionsvæske, opløsning, fyldte injektionssprøjter indeholder en klar, gullig injektionsvæske. Hver pakning indeholder 1, 4 eller 5 fyldte injektionssprøjter med 0,75 ml, 1,0 ml, 1,5 ml og 2,0 ml injektionsvæske, opløsning, éngangskanyler og servietter til desinfektion.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG

Mondseestrasse 11

4866 Unterach

Østrig

Repræsentant: Nordic Drugs AB, Limhamn, Sverige

### Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:

Østrig	Ebetrexat 10 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Tyskland	MTX HEXAL® 10mg/ml Injektionslösung, Fertigspritze
Danmark	Ebetrex 10 mg/ml
Spanien	Bertanel 10 mg/ml, solución inyectable en jeringa precargada
Finland	Ebetrex 10 mg/ml
Italien	Securact 10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preimpilate
Holland	Methotreaat Sandoz 10mg/ml, oplossing voor injectie in voorgevulde injectiespuit
Norge	Ebetrex 10 mg/ml
Sverige	Ebetrex 10 mg/ml

**Denne indlægsseddel blev sidst revideret 062011**

-----  
**Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:**

### Vejledning til anvendelse, indgivelse og bortskaffelse

Opløsningen skal være klar og fri for partikler.

Dette lægemiddel skal håndteres og bortskaffes på samme vis som andre cytostatika i overensstemmelse med de lokale retningslinjer. Gravide kvinder, der arbejder som sundhedsfagligt personale, må ikke håndtere og/eller administrere Ebetrex.

Kun til éngangsbrug. Ikke anvendt opløsning skal bortskaffes.

Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer for cytostatika.

### **Uforligeligheder**

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette præparat ikke blandes med andre lægemidler.

### **Særlige opbevaringsforhold**

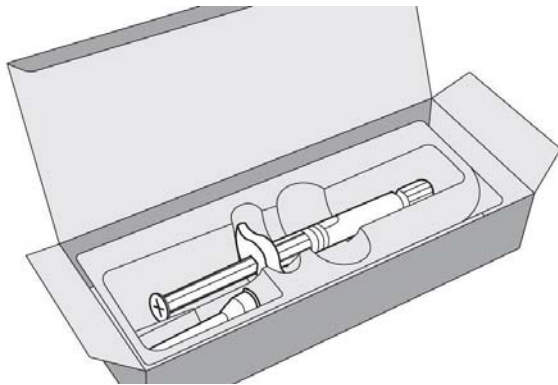
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

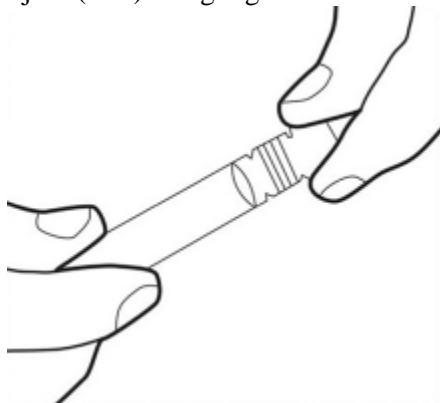
Må ikke nedfryses.

### Trinvis vejledning til subkutan injektion

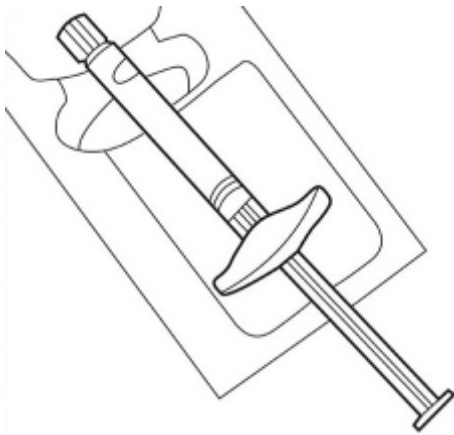
- Åben æsken og læs indlægssedlen omhyggeligt.



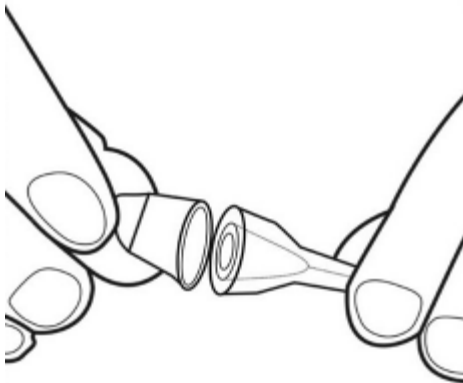
- Tag inderpakningen, som indeholder den fyldte sprøjte og beskyttelseshætten med kanylen, ud.
- Åben inderpakningen ved at trække i hjørneflappen. Tag den fyldte sprøjte ud.
- Fjern (vrid) den grå gummihætte af sprøjten uden at røre åbningen på den fyldte sprøjte.



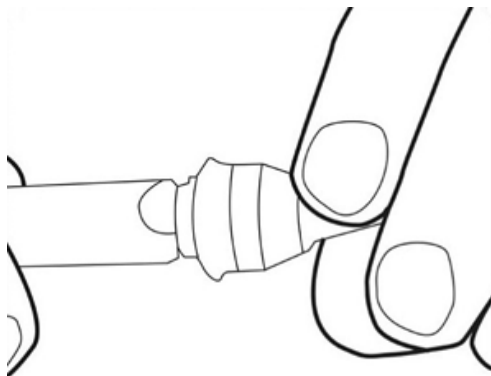
- Læg sprøjten tilbage i inderpakningen. Den gule opløsning kan ikke løbe ud.



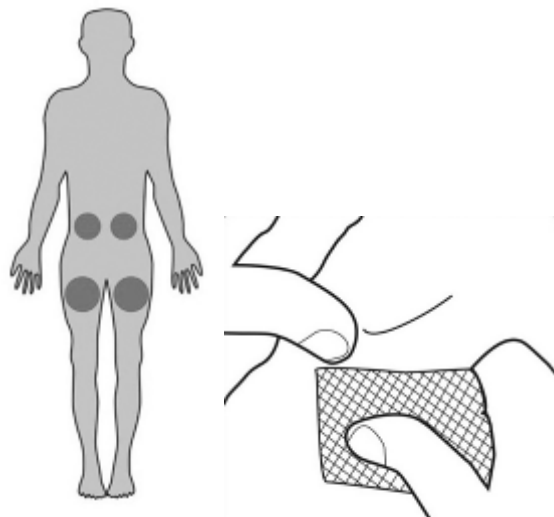
- Dernæst åbnes beskyttelseshætten med kanylen ved at trække i flappen. Rør ikke ved den sterile åbning. For at undgå dette, skal du holde fast på den nederste del af beskyttelseshætten med kanylen.



- Sæt kanylen, med beskyttelseshætten, på sprøjten og fastgør den (drej med uret). Læg den fyldte sprøjte, så den er let at få fat på.



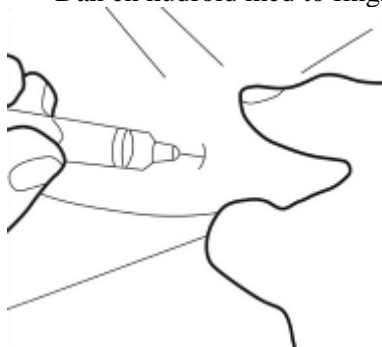
- Vælg et injektionssted. Tør stedet med en serviet med desinfektionsmiddel med cirkulære bevægelser. . Rør ikke ved stedet før injektionen gives.



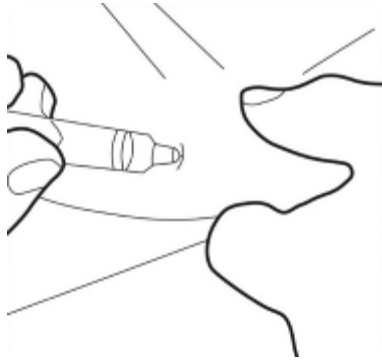
- Fjern beskyttelseshætten fra kanylen. Læg beskyttelseshætten til side.



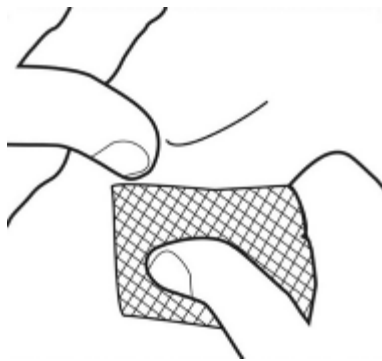
- Rør ikke ved den sterile kanyle. Hvis det skulle ske, så bed lægen eller apoteket om en ny kanyle. Dan en hudfold med to fingre og injicér næsten lodret.



- Stik kanylen helt ind i hudfolden. Pres så stemplet langsomt ned og injicér hele opløsningen ind under huden.



- Fjern forsigtigt kanylen og dup injektionsstedet med en alkoholserviet. Du må ikke gnutte, da det vil medføre irritation på injektionsstedet.



- For at undgå at komme til skade skal den brugte kanyle lægges i en affaldsbeholder beregnet til spidse genstande.