

PAKKAUSSELOSTE

Methotrexat Ebewe 100 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten metotreksaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Methotrexat Ebewe on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Methotrexat Ebewe -valmistetta
3. Miten Methotrexat Ebewe -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Methotrexat Ebewen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ METHOTREXAT EBEWE ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Methotrexat Ebewen vaikuttava aine on metotreksaatti, joka kuuluu solunsalpaajien lääkeryhmään. Solunsalpaajien yleisin käyttötarkoitus on syöpäsolujen tuhoaminen.

Methotrexat Ebewea käytetään tiettyjen syöpätyyppien hoitoon. Näitä syöpiä ovat mm. akuutti lymfaattinen leukemia (veri- tai luuydintauti, jossa valkosolujen määrä suurenee), rintasyöpä ja luusyöpä.

Lääkärisi voi kertoa sinulle, miten Methotrexat Ebewe voi auttaa sairautesi hoidossa.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT METHOTREXAT EBEWE -VALMISTETTA

Älä käytä Methotrexat Ebewe -valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) metotreksaatille tai Methotrexat Ebewen jollekin muulle aineelle.
- jos sinulla on huomattava munuaisten vajaatoiminta (lääkäri määrittää taudin vaikeusasteen).
- jos sinulla on huomattava maksan vajaatoiminta (lääkäri määrittää taudin vaikeusasteen).
- jos sinulla on jokin verisolujen muodostuksen häiriö.
- jos käytät paljon alkoholia.
- jos sinulla on vaikea tai pitkäaikainen infektio, esim. tuberkuloosi tai HIV.
- jos sinulla on haavaumia suussa ja nielussa tai muualla ruoansulatuskanavassa.
- jos olet raskaana tai imetät (ks. kohta ”Raskaus ja imetys”).

Methotrexat Ebewe -hoidon aikana ei saa ottaa eläviä rokotteita.

Ole erityisen varovainen Methotrexat Ebewen suhteen

- jos sinulla on pitkäaikainen infektio, joka on tällä hetkellä oireeton (esim. tuberkuloosi, B- tai C-hepatiitti tai vyöruusu).
- jos sinulla on tai on ollut maksa- tai munuaissairaus.
- jos sinulla on keuhkotoiminnan häiriöitä.
- jos vatsaonteloosi tai keuhkopussiisi kertyy nestettä.
- jos sinulla on nestehukkaa tai mahdollisesti nestehukkaa aiheuttava tila (oksentelua, ripulia, suutulehdus).

Käyttö lapsilla ja nuorilla

Annosohjeet riippuvat potilaan painosta. Valmisteen käyttöä alle 3-vuotiailla lapsilla ei suositella, sillä sen käytöstä ei ole riittävästi kokemusta tässä ikäryhmässä.

Metotreksaattihoidon aikana noudatettavat erityisvarotoimet:

Metotreksaattihoidosta saa määrätä vain lääkäri, jolla on riittävästi kokemusta kyseisen sairauden hoidosta metotreksaatilla.

Metotreksaatti vaikuttaa ohimenevästi siittiöiden ja munasolujen tuotantoon (kuukautiset voivat harventua tai loppua täysin) hoidon aikana ja myös lyhyen aikaa hoidon jälkeen. Jos nainen tulee raskaaksi hoidon aikana, metotreksaatti voi aiheuttaa haittaa sikiölle tai johtaa keskenmenoon. Sinä tai kumppanisi ette siis saa tulla raskaaksi tai siittää lapsia metotreksaattihoidon aikana eikä vähintään kuuden kuukauden aikana sen jälkeen. Jos aiot yrittää raskautta, kysy ensin lääkäriltä, onko se turvallista. Ks. myös kohta ”Raskaus ja imetys”.

Methotrexat Ebewe -hoito saattaa aiheuttaa ihon tai silmien voimakasta herkistymistä auringonvalolle tai muulle valolle. Tästä syystä auringonvaloa ja solariumia tulee välttää.

Suosittelut seurantakokeet ja varotoimet:

Vakavia haittavaikutuksia voi esiintyä myös pieniä metotreksaattiannoksia käytettäessä. Jotta mahdolliset haittavaikutukset huomattaisiin ripeästi, lääkärin tulee tehdä laboratoriokokeita ja muita kokeita.

Ennen hoidon alkua:

Ennen hoidon alkua lääkäri ottaa sinulta verinäytteitä veriarvojesi ja munuais- ja maksatoimintasi selvittämiseksi. Sinulle tehdään ehkä myös rintakehän röntgentutkimus. Hoidon aikana ja sen jälkeen voidaan tehdä myös muita tutkimuksia. Käyntejä, joilla otetaan verinäytteitä, ei saa jättää väliin.

Jos jonkin kokeen tulokset ovat tavanomaisesta poikkeavia, hoitoa jatketaan vasta, kun kaikki arvot ovat normalisoituneet.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, ja luontaistuotteita tai rohdosvalmisteita.

Jos sinulle määrätään Methotrexat Ebewe -hoidon aikana jotakin muuta lääkettä, muista kertoa lääkärille Methotrexat Ebewe -hoidosta.

On erityisen tärkeää kertoa lääkärille seuraavien valmisteiden käytöstä:

- muut nivelreuman tai psoriaasin hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten leflunomidi, sulfasalatsiini (käytetään myös haavaisen paksusuolitulehduksen hoitoon), asetyylilisilyylihapo, fenyylimbutatsoni tai amidopyriini
- alkoholi (ei saa käyttää)
- elävät rokotteet
- atsatiopriini (elinsiirteen hyljinnän estoon)
- retinoidit (ihosairauksien hoitoon)
- epilepsialääkkeet (antikonvulsiviset lääkkeet)
- syöpälääkkeet
- barbituraatit (rauhoittavia ja nukuttavia lääkkeitä)
- rauhoittavat lääkkeet
- ehkäisytabletit
- probenisidi (kihtilääke)
- antibiootit
- pyrimetamiini (malarian ehkäisyyn ja hoitoon)
- foolihappoa sisältävät vitamiinivalmisteet
- protonipumpun estäjät (närestys- ja mahahaavalääkkeitä)
- teofylliini (astmalääke)

Methotrexat Ebewen käyttö ruuan ja juoman kanssa

Methotrexat Ebewe -hoidon aikana ei saa juoda alkoholia. Myös kahvin, kofeiinipitoisten virvoitusjuomien ja mustan teen runsasta käyttöä tulee välttää.

Juo paljon nesteitä Methotrexat Ebewe -hoidon aikana, koska nestehukka voi lisätä Methotrexat Ebewen haittavaikutuksia.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Raskaus: Methotrexat Ebeweä ei saa käyttää raskauden eikä raskauden yrittämisen aikana. Metotreksaatti voi aiheuttaa sikiölle epämuodostumia tai muuta haittaa tai johtaa keskenmenoon, joten on hyvin tärkeää, ettei sitä käytetä raskauden tai raskauden yrittämisen aikana.

Jos olet nainen ja voit saada lapsia, raskauden mahdollisuus on suljettava pois (esim. raskaustestillä) ennen hoidon aloittamista. Raskaus ei saa alkaa metotreksaattihoidon aikana eikä 6 kk aikana sen jälkeen. Koko tänä aikana on siis käytettävä jotakin luotettavaa ehkäisymenetelmää (ks. myös kohta ”Ole erityisen varovainen Methotrexat Ebewen suhteen”).

Jos kuitenkin tulet raskaaksi hoidon aikana, lääkärin tulee järjestää sinulle hoidon sikiöön kohdistuvia haittavaikutuksia koskevaa neuvontaa.

Jos toivot raskautta, käänny lääkärin puoleen ennen hoidon alkua ja pyydä häntä ohjaamaan sinut perinnöllisyysneuvontaan. Metotreksaatti saattaa näet olla geenitoksista eli aiheuttaa geenimutaatioita.

Imetys: Hoidon aikana ei saa imettää, koska metotreksaatti erittyy rintamaitoon. Jos hoitava lääkäri katsoo metotreksaattihoidon olevan ehdottoman välttämätöntä, imetys on lopetettava.

Miesten hedelmällisyys

Metotreksaatti voi olla geenitoksista eli aiheuttaa geenimutaatioita. Metotreksaatti voi myös vaikuttaa siittiöiden ja munasolujen tuotantoon ja aiheuttaa sikiölle epämuodostumia. Tämän takia kumppanisi ei saa tulla raskaaksi oman metotreksaattihoidosi aikana eikä 6 kk aikana sen jälkeen. Metotreksaattihoido voi aiheuttaa hedelmättömyyttä, joten miespotilaiden on hyvä tutustua siittiöiden varastointimahdollisuuksiin ennen hoidon alkua (ks. myös kohta ”Ole erityisen varovainen Methotrexat Ebewen suhteen”).

Ajaminen ja koneiden käyttö

Methotrexat Ebewe -hoidon aikana voi esiintyä keskushermostovaikutuksia, kuten väsymystä ja huimausta. Tämä voi joissakin tapauksissa vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Älä aja autoa äläkä käytä koneita, jos sinulla on väsymystä tai huimausta.

Tärkeää tietoa Methotrexat Ebewen sisältämistä aineista

Alle 2,3 ml annokset: Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli se on olennaisesti natriumiton.

Vähintään 2,3 ml annokset:

5 ml: Tämä lääkevalmiste sisältää 2,2 mmol (48,4 mg) natriumia per annos.

10 ml: Tämä lääkevalmiste sisältää 4,4 mmol (96,8 mg) natriumia per annos.

50 ml: Tämä lääkevalmiste sisältää 22 mmol (484 mg) natriumia per annos.

Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

3. MITEN METHOTREXAT EBEWE -VALMISTETTA KÄYTETÄÄN

Terveydenhuollon henkilöstö antaa Methotrexat Ebewen sinulle. Et voi ottaa sitä itse.

Saamasi annos riippuu hoidettavasta taudista sekä terveydentilastasi, iästäsi, painostasi tai kehosi pinta-alasta ja munuaistoiminnastasi.

Jos sinulla on munuaisvaivoja, lääkäri pienentää ehkä annosta munuaistoiminnastasi riippuen.

Jos sinulla on maksavaivoja, etenkin alkoholista johtuvia, lääkäri on hyvin varovainen Methotrexat Ebewen suhteen tai ei määrää sitä sinulle.

Hoidon aikana lääkäri ottaa sinulta verinäytteitä verisolujen tarkistamiseksi ja maksa- ja munuaistoiminnan seuraamiseksi. On tärkeää käydä kaikissa lääkärin määräämissä verikokeissa.

Jos sinusta tuntuu, että Methotrexat Ebewen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärillesi.

Jos käytät enemmän Methotrexat Ebewea kuin sinun pitäisi

Noudata lääkärиси antamia annosohjeita. Älä muuta sinulle määrättyä annosta omatoimisesti.

Jos arvelet, että sinä tai joku muu on ottanut liian paljon Methotrexat Ebewea, kerro asiasta lääkärille tai hakeudu heti lähimmän sairaalan päivystykseen. Lääkäri päättää tarpeellisista hoitotoimenpiteistä myrkytyksen vaikeusasteen mukaisesti.

Metotreksaattiyliannostus voi aiheuttaa vakavia haittoja. Yliannostuksen oireita voivat olla mustelma- tai verenvuotoalttius, epätavallinen heikotus, suun haavaumat, pahoinvointi, oksentelu, mustat tai veriset ulosteet, veriset yskökset, kahvinporoilta näyttävä oksennus tai virtsanerityksen pieneneminen. Ks. myös kohta 4.

Ota lääkepakkaus mukaasi lääkäriin tai sairaalaan.
Yliannostuksen hoitoon käytettävä vastalääke on kalsiumfolinaatti.

Jos unohdat käyttää Methotrexat Ebeweä

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jatka hoitoa sinulle määrätyn annostuksen mukaisesti. Kysy neuvoa lääkäriltäsi.

Jos lopetat Methotrexat Ebewen käytön

Älä tauota äläkä lopeta Methotrexat Ebewe -hoitoasi, ellei ole keskustellut ensin asiasta lääkärin kanssa. Jos epäilet, että sinulla on vakavia haittavaikutuksia, kysy heti neuvoa lääkäriltä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös Methotrexat Ebewe voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro lääkärille heti, jos sinulle kehittyy yhtäkkiä hengityksen vinkumista, hengitysvaikeuksia, silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotusta tai ihottumaa tai kutinaa (etenkin, jos niitä esiintyy koko kehon alueella).

Vakavat haittavaikutukset

Ota heti yhteys lääkäriisi, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

- keuhkovaivat (oireita voivat olla yleinen huonovointisuus, kuiva, ärsyttävä yskä, hengenahdistus, hengenahdistus levätessä, rintakipu ja kuume)
- vaikea ihon kesiminen tai rakkulanmuodostus
- epätavallinen verenvuoto (myös veren oksentaminen) tai mustelmanmuodostus
- vaikea ripuli
- suun haavaumat
- ulosteiden muuttuminen mustiksi tai tervamaisiksi
- verta virtsassa tai ulosteessa
- pienet punaiset pisteet iholla
- kuume
- ihon keltaisuus (keltatauti)
- kipu virtsatessa tai virtsaamisvaikeudet
- janoisuus ja/tai tiheä virtsaamistarve
- kouristuskohtaukset
- tajuttomuus
- näön hämärtyminen tai näköhäiriöt
- vaikeat allergiset reaktiot
- sepsis (verenmyrkytys)
- aivokalvotulehdus

Myös seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu:

hyvin yleiset: yli 1 käyttäjällä 10:stä

yleiset: 1–10 käyttäjällä 100:sta

melko harvinaiset: 1–10 käyttäjällä 1 000:sta

harvinaiset: 1–10 käyttäjällä 10 000:sta

hyvin harvinaiset: alle 1 käyttäjällä 10 000:sta

yleisyys tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

Hyvin yleiset:

Ruokahaluttomuus, pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu, suun ja nielun tulehdus ja haavaumat ja maksaentsyymiarvojen suureneminen (havaitaan verikokeesta).

Yleiset:

Verisolujen ja verihiutaleiden määrän muutokset (havaitaan verikokeesta), päänsärky, väsymys, uneliaisuus, ripuli, tuhkarakomainen ihottuma (ilman muita oireita), punoitus, kutina, keuhkovaivat (oireita voivat olla yleinen huonovointisuus, kuiva, ärsyttävä yskä, hengenahdistus, hengenahdistus levätessä, rintakipu ja kuume).

Melko harvinaiset:

Kiertohuimaus, sekavuus, masentuneisuus, kouristuskohtaukset, keuhkovauriot, ruoansulatuskanavan haavaumat ja verenvuoto, maksahäiriöt (havaitaan verikokeesta) kuten rasvamaksa, fibroosi (lisääntynyt sidekudosmuodostus), kirroosi (maksakudoksen kovettuminen ja tuhoutuminen), keuhkovaivat kuten tulehdus ja fibroosi (sidekudoksen määrän suureneminen), diabetes, proteiinin määrän pieneneminen veressä (havaitaan verikokeesta) ja muut veren häiriöt, lymfooma (imusolmuketauti)*, nokkosihottuma (ainoana oireena), valoherkkyys, ihon tummuminen, vaikea ihon kesiminen tai rakkulanmuodostus, hiustenlähtö, reumakyhmyjen lisääntyminen, vyöruusu, psoriaasin aiheuttamat kivuliaat ihottumaläiskät, verisuonitulehdus, herpesrakkuloita muistuttavat rakkuloiden rykelmät, nivel- tai lihaskipu, luukato, virtsarakon tulehdus ja haavaumat (joihin voi liittyä verivirtsaisuutta), virtsaamiskivut, vaikeat allergiareaktiot, emätintulehdus ja emättimen haavaumat.

Harvinaiset:

Sydänpussitulehdus, nesteen kertyminen sydänpussiin, vaikeat näköhäiriöt, mielialan vaihtelut, alhainen verenpaine, laskimo- ja valtimoveritulpista johtuvat komplikaatiot, kurkkukipu, hengityskatkokset, astma, ruoansulatuskanavan tulehdus, ulosteiden muuttuminen mustiksi tai tervamaisiksi, ientulehdus, ruoansulatushäiriöt, kynsien värimuutokset, akne, punaiset tai purppuranväriset täplät iholla, mustelmat, ihotulehdus, luunmurtumat, munuaisten vajaatoiminta, virtsanerityksen väheneminen tai loppuminen, veren kuona-ainepitoisuuksien muutokset, veren punasolumäärän pieneneminen, ihon keltaisuus (keltatauti), janoisuus ja/tai tiheä virtsaamistarve.

Hyvin harvinaiset:

Infektiot, aivokalvotulehdus, sepsis (verenmyrkytys), kuume, vaikea luuydinlama (havaitaan verikokeesta), rauhasen turpoaminen, unettomuus, kipu, lihasheikkous, pistely, makuaistin häiriöt (metallinen maku), tajuttomuus, aivokalvotulehduksen aiheuttamat halvausoireet tai oksentelu, silmien punoitus, verkkokalvovauriot, keuhkojen bakteri- tai sieni-infektiot, nesteen kertyminen keuhkoihin, verioksennukset, veren valkosolumäärän muutokset, immuunijärjestelmän häiriöt, huuliherpes, proteiinin esiintyminen virtsassa (havaitaan virtsakokeesta), sukupuolivietin heikkeneminen, erektiohäiriöt, kynnenvierustulehdus, vaikea ruoansulatuskanavan komplikaatio, vaikeat akuutit ja krooniset maksavaivat, paiseet, katkenneet verisuonet iholla, sieni-infektiot, ihooverisuonten vauriot, kyhmyt kainaloissa tai nivusissa, haavojen paranemisen hidastuminen, siittiötuotannon väheneminen, kuukautishäiriöt, eritevuoto emättimestä, hedelmättömyys.

*Yksittäistapauksissa on havaittu lymfoomia, jotka korjaantuivat useissa tapauksissa metotreksaattihoidon lopettamisen jälkeen. Äskettäisessä tutkimuksessa ei saatu näyttöä siitä, että metotreksaattihoido suurentaisi lymfoomien ilmaantuvuutta.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. METHOTREXAT EBEWEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Jättemateriaali on hävitettävä sairaalan sytotoksisten lääkevalmisteiden käyttämistä koskevien vakiokäytäntöjen mukaisesti ja ottaen huomioon solunsalpaajajätteen hävittämistä koskevat voimassaolevat lait.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Methotrexat Ebewe sisältää

- Vaikuttava aine on metotreksaatti.
- Muut aineet ovat natriumhydroksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Methotrexat Ebewe on kirkasta, tummankeltaista liuosta.

Pakkauskoot:

- 1 x 5 ml tai 5 x 5 ml (1 injektioampulli sisältää 500 mg metotreksaattia)
- 1 x 10 ml tai 5 x 10 ml (1 injektioampulli sisältää 1000 mg metotreksaattia)
- 1 x 50 ml tai 5 x 50 ml (1 injektioampulli sisältää 5000 mg metotreksaattia)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, A-4866 Unterach, Itävalta

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 25.08.2011

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Parenteraalisissa metotreksaattivalmisteissa ei ole antimikrobiaalisia säilöntäaineita. Käyttämätön liuos tulee siis hävittää.

Parenteraalisten metotreksaattivalmisteiden käyttöönvalmistuksessa voidaan käyttää seuraavia infuusionesteitä: 0,9 % NaCl-liuos, 5 % glukoosiliuos, 10 % glukoosiliuos ja Ringerin laktaattiliuos. Muita lääkevalmisteita ei pidä sekoittaa metotreksaatin kanssa samassa infuusiopussissa tai -pulloissa.

Methotrexat Ebewe 100 mg/ml annetaan laskimonsisäisesti.

Methotrexat Ebewe 100 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten, **ei** sovi annettavaksi intratekaalisesti, lihakseen tai valtimeen, koska valmistetta tulisi laimentaa erittäin voimakkaasti näitä antoreittejä varten. Näitä antoreittejä varten tulee käyttää jotakin toista valmistetta, jota on saatavilla pienempänä vahvuutena.

Valmisteen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 24 tunnin ajan. Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulee käyttää välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, säilytys muissa olosuhteissa on käyttäjän vastuulla.

Solunsalpaajien käsittely:

Vain erityiskoulutuksen saanut henkilöstö saa käsitellä solunsalpaajia. Käsittelyn tulee tapahtua vain tarkoitukseen suunnitelluissa tiloissa. Työtasot tulee suojata muovitetulla, imukykyisellä kertakäyttöpaperilla.

Käsittelijän on käytettävä suojakäsineitä ja -laseja mahdollisen iho- ja silmäkontaktin välttämiseksi.

Metotreksaatti ei aiheuta rakkuloita, eikä sen siis pitäisi aiheuttaa ihovaurioita. Jos valmistetta joutuu iholle, iho tulee silti pestä heti vedellä. Ohimenevää kirvelyä voidaan hoitaa miedolla ihovoiteella. Jos metotreksaattia on mahdollisesti imeytynyt suuria määriä (imeytymistavasta riippumatta), on aloitettava foliinihappohoito. Raskaana olevat eivät saa käsitellä sytostaatteja.

Jättemateriaali on hävitettävä sairaalan sytotoksisten lääkevalmisteiden käyttämistä koskevien vakiokäytäntöjen mukaisesti ja ottaen huomioon solunsalpaajajätteen hävittämistä koskevat voimassaolevat lait.

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Methotrexat Ebewe 100 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning metotrexat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Methotrexat Ebewe är och vad det används för
2. Innan du använder Methotrexat Ebewe
3. Hur du använder Methotrexat Ebewe
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Methotrexat Ebewe ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD METHOTREXAT EBEWE ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Methotrexat Ebewe innehåller det aktiva innehållsämnet metotrexat. Metotrexat räknas som cytotoxiskt och används oftast för att döda celler i tumörer.

Methotrexat Ebewe används för att behandla vissa typer av cancer, t.ex. akut lymfatisk leukemi (sjukdom i blodet eller benmärgen med ökat antal vita blodkroppar), bröstcancer och skelett cancer.

Din läkare kan förklara för dig hur Methotrexat Ebewe kan hjälpa för din särskilda sjukdom.

2. INNAN DU ANVÄNDER METHOTREXAT EBEWE

Använd inte Methotrexat Ebewe

- om du är allergisk (överkänslig) mot metotrexat eller mot något av övriga innehållsämnen i Methotrexat Ebewe.
- om du har en allvarlig njursjukdom (läkaren fastställer sjukdomens svårighetsgrad).
- om du har en allvarlig leversjukdom (läkaren fastställer sjukdomens svårighetsgrad).
- om du har fel på blodbildningen.
- om du har stor alkoholkonsumtion.
- om du har en svår eller aktuell infektion, t.ex. tuberkulos och hiv.
- om du har sår i munnen och svalget eller sår i magen och tarmarna.
- om du är gravid eller ammar (se avsnittet "Graviditet och amning").

Du ska inte ta levande vacciner när du får behandling med Methotrexat Ebewe.

Var särskilt försiktig med Methotrexat Ebewe

- om du har inaktiva, långvariga infektioner (t.ex. tuberkulos, hepatit B eller C, bältros [herpes zoster]).
- om du har eller haft lever- eller njursjukdom.
- om du har problem med lungfunktionen.
- om du har onormal ansamling av vätska i buken eller i hålrummet mellan lungorna och bröstkorgsväggen (ascites, pleuraeffusion).
- om du är uttorkad eller har besvär som leder till uttorkning (kräkning, diarré, muninflammation [stomatit]).

Användning hos barn och ungdomar

Dosanvisningarna beror på patientens kroppsvikt. Användning till barn under 3 års ålder rekommenderas inte på grund av otillräckliga data i den här åldersgruppen.

Särskilda försiktighetsåtgärder vid behandling med metotrexat:

Metotrexat ska bara ordineras av läkare med tillräcklig erfarenhet av behandling med metotrexat för den sjukdom som avses.

Metotrexat påverkar tillfälligt spermie- och äggproduktionen (du kan uppleva färre eller inga menstruationer) under behandlingen och under en kort tid efter att behandlingen avslutats. Dessutom kan metotrexat skada barnet och leda till missfall när du blir gravid. Du eller din partner måste således undvika att bli gravid eller göra någon gravid när du tar metotrexat och minst sex månader efter att behandlingen med metotrexat har upphört.

Om du planerar att bli gravid ska du kontakta läkare för att få veta om det är säkert att bli det. Se även avsnittet ”Graviditet och amning”.

Huden eller ögonen kan bli extremt känsliga för solljus eller andra former av ljus vid behandling med Methotrexat Ebewe. Du ska därför undvika solljus och solarium.

Rekommenderade uppföljningsundersökningar och försiktighetsåtgärder:

Allvarliga biverkningar kan förekomma även när metotrexat ges i låga doser. Läkaren måste göra uppföljningar och laborietester för att upptäcka dessa i god tid.

Innan du påbörjar behandlingen:

Innan du påbörjar behandlingen kan läkaren ta blodprover och även kontrollera hur bra dina njurar och din lever fungerar. Du kan också få göra en lungröntgen. Ytterligare tester kan göras under och efter behandlingen. Det är mycket viktigt att du kommer på blodprovstagnarna.

Om resultaten av några av testerna är onormala, återupptas behandlingen först när alla resultat är normala igen.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana och naturläkemedel.

Kom ihåg att tala om för läkaren att du får behandling med Methotrexat Ebewe om du ordineras något annat läkemedel när behandlingen pågår.

Det är extra viktigt att du berättar för läkaren om du använder:

- andra läkemedel mot reumatoid artrit eller psoriasis, t.ex. leflunomid, sulfasalazin (används även vid ulcerös kolit), acetylsalisylsyra, fenylobutazon eller amidopyrin
- alkohol (ska undvikas)
- levande vacciner
- azatioprin (används för att förhindra avstötning efter en organtransplantation)
- retinoider (används för att behandla hudsjukdomar)
- läkemedel mot epilepsi (antikonvulsiva läkemedel)
- cancerbehandlingar
- barbiturater (lugnande medel och sömnmedel)
- lugnande medel
- p-piller
- probenecid (mot gikt)
- antibiotika
- pyrimetamin (används för att förebygga och behandla malaria)
- vitaminpreparat som innehåller folsyra
- protonpumpshämmare (används för att behandla halsbränna eller magsår)
- teofyllin (används för att behandla astma)

Användning av Methotrexat Ebewe med mat och dryck

Vid behandling med Methotrexat Ebewe ska du inte dricka alkohol och du ska undvika alltför hög konsumtion av kaffe, drycker som innehåller koffein och svart te.

Se till att du dricker mycket vid behandling med Methotrexat Ebewe eftersom uttorkning (minskad mängd vatten i kroppen) kan öka giftighetsgraden (toxiciteten) i Methotrexat Ebewe.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Graviditet: Använd inte Methotrexat Ebewe om du är gravid eller om du försöker bli gravid. Metotrexat kan orsaka missbildningar, skada ofödda barn eller leda till missfall. Det är således mycket viktigt att du inte tar det om du är gravid eller planerar att bli gravid.

Om du är kvinna i fertil ålder måste eventuell graviditet uteslutas, t.ex. med ett graviditetstest, innan du påbörjar behandlingen. Du får inte bli gravid när du tar metotrexat och minst 6 månader efter att behandlingen avslutats. Du måste således använda en säker preventivmetod under hela den här perioden (se även avsnittet "Var särskilt försiktig med Methotrexat Ebewe").

Om du blir gravid under behandlingen får du information om riskerna för skador på barnet under behandlingen. Om du vill bli gravid ska du kontakta läkaren som kan remittera dig till en specialist för rådgivning, innan den planerade behandlingen påbörjas, eftersom metotrexat kan vara genotoxiskt, vilket betyder att läkemedlet kan orsaka genetisk mutation.

Amning: Du ska inte amma under behandlingen eftersom metotrexat går över i bröstmjolk. Om läkaren anser att det är absolut nödvändigt att du får behandling med metotrexat, måste du sluta amma.

Manlig fertilitet

Metotrexat kan vara genotoxiskt, dvs. orsaka genetisk mutation. Metotrexat kan påverka spermie- och äggproduktionen och eventuellt orsaka missbildningar hos forstret. Du får således inte göra din partner gravid när du tar metotrexat och minst 6 månader efter att behandlingen avslutats. Eftersom behandling med metotrexat kan leda till infertilitet (sterilitet) bör manliga patienter undersöka möjligheten att spara spermier innan de påbörjar behandling (se även avsnittet "Var särskilt försiktig med Methotrexate Ebewe").

Körförmåga och användning av maskiner

Biverkningar som påverkar centrala nervsystemet, t.ex. trötthet och yrsel kan förekomma vid behandling med Methotrexat Ebewe. Dessa kan i vissa fall påverka förmågan att köra bil och/eller använda maskiner. Om du känner dig trött eller yr ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Viktig information om några innehållsämnen i Methotrexat Ebewe

Doser som understiger 2,3 ml: Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs. är i stort sett fritt från natrium.

Doser som överstiger 2,3 ml:

5 ml: Detta läkemedel innehåller 2,2 mmol (eller 48,4 mg) natrium per dos.

10 ml: Detta läkemedel innehåller 4,4 mmol (eller 96,8 mg) natrium per dos.

50 ml: Detta läkemedel innehåller 22 mmol (eller 484 mg) natrium per dos.

Detta bör beaktas hos patienter som står på natriumkontrollerad kost.

3. HUR DU ANVÄNDER METHOTREXATE EBEWE

Du får Methotrexate Ebewe av vårdpersonalen. Du ska inte ta det själv.

Den läkemedelsdos du får beror på vilken sjukdom du behandlas för, ditt medicinska tillstånd, din ålder, din kroppsvikt eller kroppsyta och hur bra dina njurar fungerar.

Om du har problem med njurarna kan läkaren minska dosen beroende på hur njurarna fungerar.

Om du har problem med levern, framför allt på grund av alkohol, är läkaren mycket försiktig med ordinationen av Methotrexat Ebewe eller kanske inte ordinerar det alls.

Under behandlingen tar läkaren blodprover för att kontrollera blodkropparna och säkerställa att levern och njurar fungerar som de ska. Det är viktigt att du kommer på alla blodprovstagningar som läkaren förordnat.

Om du tycker att effekten av Methotrexat Ebewe är för kraftig eller för svag, tala med läkaren.

Om du har använt för stor mängd av Methotrexat Ebewe

Följ läkarens doseringsrekommendationer. Ändra inte dosen på eget bevåg.

Om du misstänker att du eller någon annan har använt för mycket av Methotrexat Ebewe, kontakta omedelbart läkaren eller närmaste akutmottagning. Läkaren bestämmer nödvändiga behandlingsåtgärder, beroende på förgiftningens svårighetsgrad.

En överdos av metotrexat kan leda till allvarliga förgiftningsreaktioner. Symtom på överdos är t.ex. tendens att få blåmärken eller blödningar, ovanlig svaghet, munsår, illamående, kräkningar, svart eller blodig avföring, blodhosta eller kräkningar som ser ut som kaffesump och att du kissar mindre. Se även avsnitt 4.

Ta med dig läkemedelsförpackningen till läkaren eller sjukhuset.
Antidoten (motgift) vid en överdos är kalciumfolinat.

Om du har glömt att använda Methotrexat Ebewe

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömda doser, utan fortsatt använda ordinerad dos. Rådgör med din läkare.

Om du slutar ta Methotrexat Ebewe

Du ska inte avbryta eller sluta ta Methotrexat Ebewe om du inte har diskuterat detta med läkaren. Om du misstänker allvarliga biverkningar ska du omedelbart kontakta läkaren för råd.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Methotrexat Ebewe orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Tala omedelbart om för läkaren om du plötsligt får väsande och pipande andning, andningsbesvär, svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar, utslag eller klåda (speciellt om hela kroppen påverkas).

Allvarliga biverkningar

Om du drabbas av någon av följande biverkningar ska du omedelbart kontakta läkare:

- lungbesvär (symtomen kan vara allmänt illamående, torr, irriterande hosta, andfåddhet, andfåddhet vid vila, bröstsmärta eller feber)
- svår fjällning eller blåsbildning på huden
- ovanlig blödning (inklusive blodkräkning) eller blåmärken
- svår diarré
- munsår
- svart eller tjäraktig avföring
- blod i urin eller avföring
- små röda prickar på huden
- feber
- gulaktig hud (gulsot)
- smärta eller svårigheter att kissa
- törst och/eller täta vattenkastningar
- krampanfall
- medvetslöshet
- suddig eller nedsatt syn
- allvarliga allergiska reaktioner
- blodförgiftning (sepsis)
- hjärnhinneinflammation

Följande biverkningar har också rapporterats:

mycket vanliga: drabbar fler än 1 av 10 användare

vanliga: drabbar 1 till 10 av 100 användare

mindre vanliga: drabbar 1 till 10 av 1 000 användare

sällsynta: drabbar 1 till 10 av 10 000 användare

mycket sällsynta: drabbar färre än 1 av 10 000 användare

inga kända: frekvensen kan inte bedömas med tillgängliga data

Mycket vanliga:

Nedsatt aptit, illamående, kräkningar, magont, inflammation och sår i mun och svalg och ökning av leverenzymmer (kan upptäckas med ett test som läkaren gör).

Vanliga:

Förändrat antal blodkroppar och blodplättar (kan upptäckas med ett test som läkaren gör), huvudvärk, trötthet, sömnhet, diarré, mässlingliknade utslag (utan andra symptom), rodnad, klåda, lungbesvär (symtomen kan vara allmänt illamående, torr, irriterande hosta, andfåddhet, andfåddhet vid vila, bröstsmärta eller feber).

Mindre vanliga:

Snurrande känsla (svindel), förvirring, depression, krampanfall, lungskada, sår och blödning i mag-tarmkanalen, leversjukdomar (kan upptäckas med ett test som läkaren gör), t.ex. fettlever, fibros (ökning av bindväven), cirros (förhårdning och förkrympning av levervävnaden), skada på lungorna, t.ex. inflammation och fibros (ökning av bindväven), diabetes, minskad mängd blodprotein (kan upptäckas med ett test som läkaren gör) och andra sjukdomar i blodet, lymfom (en sjukdom i lymfkörtlarna)*, nässelutslag (som enda symptom), ljuskänslighet, brunaktig hud, svår fjällning eller blåsbildning på huden, håravfall, ökning av reumatiska knutor (knölar på huden), bältros, smärtsamma fjällande fläckar till följd av psoriasis, inflammation i blodkärl (vaskulit), ansamling av blåsor som liknar hudskadorna vid infektion med herpesvirus, led- eller muskelbesvär, benskörhet, inflammation och sår i urinblåsan (eventuellt med blod i urinen), smärta vid vattenkastning, svåra allergiska reaktioner, inflammation och sår i slidan.

Sällsynta:

Inflammation i hjärtats slemhinnor, ansamling av vätska i hjärtsäcken, svåra synstörningar, humörsvängningar, lågt blodtryck, komplikationer på grund av blodproppar i vener och artärer, halsont, andningsavbrott, astma, inflammation i mag-tarmkanalen, svart eller tjäraktigt avföring, tandköttinflammation, avvikande matsmältning, färgförändring på naglarna, finnar, röda eller rödvioletta prickar på huden, blåmärken, hudinflammation, fraktur, njursvikt, liten eller ingen urinproduktion, avvikande nivåer av avfallsprodukter i blodet, minskat antal röda blodkroppar, gulaktig hud (gulsot), törst och/eller täta vattenkastningar.

Mycket sällsynta:

Infektioner, hjärnhinneinflammation, blodförgiftning (sepsis), feber, allvarlig benmärgssvikt (kan upptäckas med ett test som läkaren gör), svullna körtlar, sömnlöshet, smärta, muskelsvaghet, stickningar, smakförändringar (metallsmak), medvetlöshet, inflammation i hjärnans slemhinnor som leder till förlamning eller kräkningar, röda ögon, skador på näthinnan, bakterie- och svampinfektioner i lungorna, vätska i lungorna, blodkräkningar, förändringar i blodbildningen (vita blodkroppar), sjukdomar i immunsystemet, munsår (herpes kring läpparna), protein i urinen (kan upptäckas med ett test som läkaren gör), nedsatt sexlust, erektionsproblem, infektion runt fingernaglarna, svår komplikation i mag-tarmkanalen, svåra akuta och kroniska leversjukdomar, bölder, små blodkärl i huden, svampinfektioner, skador på blodkärlen i huden, knölar i armhålorna eller ljumsken, långsam sårhäkning, låg spermieproduktion, onormala menstruationer, flytning från slidan, sterilitet.

*Enskilda fall av lymfom har observerats. Dessa minskade i ett antal fall när behandlingen med metotrexat hade avslutats. I en nyligen genomförd studie var det inte möjligt att fastställa att behandling med metotrexat ökar förekomsten av lymfom.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR METHOTREXAT EBEWE SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25° C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Avfallsmaterial ska kasseras i enlighet med sjukhusets standardregler för cytotoxiska preparat och med beaktande av aktuella lagar om kassering av riskavfall.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är metotrexat
- Övriga innehållsämnen är natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Methotrexat Ebewe är en klar, mörkgul lösning.

Förpackningsstorlekar:

1 x 5 ml och 5 x 5 ml (1 injektionsflaska innehåller 500 mg metotrexat)

1 x 10 ml och 5 x 10 ml (1 injektionsflaska innehåller 1 000 mg metotrexat)

1 x 50 ml och 5 x 50 ml (1 injektionsflaska innehåller 5 000 mg metotrexat)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, A-4866 Unterach, Österrike

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännande för försäljning:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Denna bipacksedel godkändes senast 25.08.2011

Information till sjukvårdspersonal:

Parenterala läkemedel med metotrexat innehåller inte antimikrobiella konserveringsmedel. Oanvända lösningar måste således kasseras.

Parenterala läkemedel med metotrexat kan beredas med följande infusionsvätskor: 0,9 % natriumkloridlösning, 5 % glukoslösning, 10 % glukoslösning och Ringer-laktat-lösning.

Andra läkemedel ska inte blandas i samma infusionsbehållare som metotrexat.

Methotrexat 100 mg/ml administreras intravenöst.

Metotrexat 100 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning är **inte** lämpligt för intratekal, intramuskulär eller intraarteriell administrering eftersom det skulle krävas en extrem spädning. Ett annat preparat med lägre koncentration ska användas för dessa syftar.

Kemisk och fysikalisk stabilitet har påvisats i 24 timmar. Ur mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart. Om produkten inte används omedelbart är andra förvaringsförhållanden användarens ansvar.

Hantering av cytostatika:

Cytostatika ska bara hanteras av speciellt utbildad personal och bara i utrymmen anpassade för detta. Arbetsytor ska täckas med plastklätt absorberande papper som kan kasseras efter användning.

Skyddshandskar och skyddsglasögon ska användas för att undvika eventuell kontakt med hud eller ögon.

Metotrexat leder inte till blåsbildning och bör således inte skada huden. Om preparatet kommer i kontakt med huden, ska dock huden omedelbart sköljas med vatten. Övergående sveda kan behandlas med en mild kräm. Om det finns risk för att större mängder metotrexat har absorberats (oavsett absorptionsmetod), ska behandling med folinsyra sättas in.

Gravida ska inte hantera cytostatika.

Avfallsmaterial ska kasseras i enlighet med sjukhusets standardregler för cytotoxiska preparat och med beaktande av aktuella lagar om kassering av riskavfall.