

Bipacksedel: Information till användaren

Nordimet

7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg, 15 mg, 17,5 mg, 20 mg, 22,5 mg, 25 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
metotrexat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Nordimet är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Nordimet
3. Hur du använder Nordimet
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nordimet ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nordimet är och vad det används för

Nordimet innehåller den aktiva substansen metotrexat, som verkar genom att:

- minska inflammation eller svullnad och
- minska immunsystemets aktivitet (kroppens egen försvarsmekanism). Ett överaktivt immunsystem har kopplats till inflammatoriska sjukdomar.

Nordimet är ett läkemedel som används för behandling av en mängd olika inflammatoriska sjukdomar:

- aktiv reumatoid artrit hos vuxna patienter. Aktiv reumatoid artrit är en inflammatorisk sjukdom som påverkar lederna;
- svår, aktiv juvenil idiopatisk artrit i minst fem leder (sjukdomen kallas därför polyartritisk) hos patienter som har fått otillräckligt behandlingssvar på icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID-preparat);
- måttlig till svår plackpsoriasis hos vuxna som är aktuella för systemisk behandling samt svår psoriasis som också påverkar leder (psoriasisartrit) hos vuxna patienter;
- induktion av förbättring hos vuxna med måttlig steroidberoende Crohns sjukdom, i kombination med kortikosteroider;

- som ensamt läkemedel vid underhållsbehandling av Crohns sjukdom hos vuxna som har svarat på metotrexat.

2. Vad du behöver veta innan du använder Nordimet

Använd inte Nordimet om

- du är allergisk mot metotrexat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du har en allvarlig njursjukdom (din läkare kan berätta för dig om du har en allvarlig njursjukdom)
- du har en allvarlig leversjukdom (din läkare kan berätta för dig om du har en allvarlig leversjukdom)
- du har en störning i blodbildningssystemet
- du dricker stora mängder alkohol
- ditt immunsystem är nedsatt
- du har en allvarlig eller befintlig infektion, t.ex. tuberkulos eller hiv
- du har magsår
- du är gravid eller ammar (se avsnitt "Graviditet, amning och fertilitet")
- du samtidigt vaccineras med levande vacciner.

Varningar och försiktighet

Akut blödning från lungorna hos patienter med bakomliggande reumatisk sjukdom har rapporterats med metotrexat. Om du får symtom som blod i saliv eller blodiga upphostningar ska du omedelbart kontakta läkare.

Förstorade lymfnoder (lymfom) kan förekomma och då ska behandlingen avbrytas.

Diarré kan vara en toxisk effekt av Nordimet och kräver avbrott i behandlingen. Tala med läkare om du lider av diarré.

Vissa hjärnsjukdomar (encefalopati/ leukoencefalopati) har rapporterats som en biverkan hos cancerpatienter som får metotrexat. Sådana biverkningar kan inte heller uteslutas, när metotrexat används för behandling av andra sjukdomar.

Om du, din partner eller din vårdgivare upptäcker nya eller förvärrade neurologiska symtom, såsom allmän muskelsvaghet, synstörningar, förändringar i tankeförmåga, minne och orientering som leder till förvirring och personlighetsförändringar, ska du omedelbart kontakta din läkare eftersom detta kan vara symtom på en mycket sällsynt, allvarlig hjärninfektion som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).

Viktig varning angående doseringen av Nordimet

Metotrexat för behandling av reumatiska sjukdomar, hudsjukdomar och Crohns sjukdom får bara användas **en gång i veckan**. Felaktig dosering av metotrexat kan leda till allvarliga biverkningar som kan vara dödliga. Läs avsnitt 3 i denna bipacksedel mycket noga.

Prata med din läkare innan du använder Nordimet om:

- du har diabetes mellitus och behandlas med insulin
- du har inaktiva, långvariga infektioner (t.ex. tuberkulos, hepatit B eller C eller bältros [herpes zoster])
- du har eller har haft en lever- eller njursjukdom

- du har problem med lungfunktionen
- du är mycket överviktig
- du har onormal ansamling av vätska i buken eller i hålrummet mellan lungorna och bröstväggen (ascites, pleurautgjutningar)
- du är uttorkad eller lider av tillstånd som leder till uttorkning (t.ex. uttorkning på grund av kräkningar, diarré eller inflammation i munnen och läpparna).

Hudproblem efter strålningsterapi (strålningsinducerad dermatit) och solskador kan återkomma under behandling med Nordimet.

Barn, ungdomar och äldre

Doseringen beror på patientens kroppsvikt.

Användning rekommenderas inte till barn under 3 års ålder då tillräcklig erfarenhet saknas i denna åldersgrupp.

Barn, ungdomar och äldre som behandlas med Nordimet ska följas särskilt noga av läkare för att eventuella biverkningar ska kunna identifieras så tidigt som möjligt.

Hos äldre patienter ska dosen sänkas på grund av åldersrelaterad nedsatt lever- och njurfunktion.

Speciella försiktighetsåtgärder vid behandling med Nordimet

Metotrexat påverkar tillfälligt spermie- och äggproduktionen. Metotrexat kan orsaka missfall och allvarliga medfödda missbildningar. Om du är kvinna, ska du undvika att bli med barn under tiden du får metotrexat och i minst sex månader efter avslutad metotrexatbehandling. Om du är man ska du undvika att göra någon gravid under tiden du får metotrexat och i minst tre månader efter avslutad behandling. Se även avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet".

Hudförändringar som orsakas av psoriasis kan förvärras under behandling med Nordimet om du utsätts för ultraviolett strålning.

Rekommenderade uppföljande undersökningar och försiktighetsåtgärder

Även om metotrexat används i låga doser kan allvarliga biverkningar uppstå. För att upptäcka dessa i tid kommer din läkare att genomföra kontrollundersökningar och laborietester.

Innan behandlingen påbörjas:

Innan du påbörjar behandlingen kommer ditt blod att undersökas för att se om du har tillräckligt med blodkroppar. Blodprover kommer även att användas för att kontrollera din leverfunktion och för att ta reda på om du har gulsot. Dessutom kommer serumalbumin (ett protein som finns i blodet), status vid leverinfektion och njurfunktionen att kontrolleras. Läkaren kan också besluta att göra andra levertester, varav vissa kan innebära avbildning av levern medan andra undersökningar kräver att ett litet vävnadsprov tas från levern. Din läkare kan också undersöka om du har tuberkulos och göra en lungröntgen eller ett lungfunktionstest.

Under behandlingen:

Din läkare kan göra följande undersökningar:

- undersökning av munhålan och svalget för att upptäcka förändringar i slemhinnan, till exempel inflammation eller sårbildning
- blodprov/blodräkning av antal blodkroppar och mätning av metotrexatnivåer i serum
- blodprov för att kontrollera leverfunktionen

- undersöka leverfunktionen genom avbildning
- ett litet vävnadsprov tas från levern för vidare undersökning
- blodprov för att undersöka njurfunktionen
- undersökning av luftvägarna och vid behov görs ett lungfunktionstest

Det är mycket viktigt att du kommer till dessa inbokade undersökningar.

Om resultaten från något av dessa tester är avvikande kommer din läkare att anpassa din behandling i enlighet med testresultatet.

Andra läkemedel och Nordimet

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att tala om för läkaren om du tar:

- annan behandling för reumatoid artrit eller psoriasis, såsom leflunomid, sulfasalazin (ett läkemedel som används för behandling av artrit och psoriasis och även ulcerös kolit), acetylsalicylsyra, fenylbutazon eller amidopyrin
- ciklosporin (för att dämpa immunsystemet)
- azatioprin (förebygger bortstötning vid organtransplantationer)
- retinoider (används för behandling av psoriasis och andra hudproblem)
- antikonvulsiva läkemedel (används för att förhindra kramper), till exempel fenytoin, valproat eller karbamazepin
- cancerbehandling
- barbiturater (sömninjektion)
- lugnande medel
- p-piller
- probenecid (används för behandling av gikt)
- antibiotika (t.ex. penicillin, glykopeptider, trimetoprim/sulfametoxazol, sulfonamider, ciprofloxacin, cefalotin, tetracykliner, kloramfenikol)
- pyrimetamin (används för att förebygga och behandla malaria)
- vitaminpreparat som innehåller folsyra
- protonpumpshämmare (läkemedel som minskar produktionen av magsyra och som används för behandling av svår halsbränna och magsår), till exempel omeprazol eller pantoprazol
- teofyllin (används för behandling av astma)
- kolestyramin (används för behandling av högt kolesterol, klåda eller diarré)
- NSAID, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (för att behandla smärta eller inflammation)
- p-aminobensoesyra (för behandling av hudsjukdomar)
- vaccination med ett levande vaccin (måste undvikas), till exempel mässling, påssjuka eller gula febern.
- andra läkemedel som kan ha allvarlig blodpåverkan (t.ex. metamizol)
- lustgas (en gas som används vid generell anestesi (bedövning))

Nordimet med mat, dryck och alkohol

Under behandling med Nordimet får du inte dricka alkohol och undvika alltför hög konsumtion av kaffe, läsk som innehåller koffein och svart te, eftersom det kan förstärka biverkningar eller påverka effekten av Nordimet. Se även till att dricka mycket vätska under behandling med Nordimet, eftersom uttorkning (minskad mängd vatten i kroppen) kan öka toxiciteten av Nordimet.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Använd inte Nordimet under graviditet eller om du försöker att bli gravid. Metotrexat kan orsaka missbildningar, fosterskador eller missfall. Det är kopplat till missbildningar av skalle, ansikte, hjärta och blodkärl, hjärna och lemmar. Det är därför väldigt viktigt att metotrexat inte ges till gravida patienter eller patienter som planerar att bli gravida. Hos fertila kvinnor måste befintlig graviditet uteslutas med säkerhet genom lämpliga åtgärder, till exempel graviditetstest, innan behandlingen inleds. Du måste undvika att bli gravid medan du tar metotrexat och i minst sex månader efter avslutad behandling genom att använda en tillförlitlig preventivmetod under hela denna tid (se även avsnittet "Varningar och försiktighetsåtgärder").

Om du blir gravid under behandlingen eller misstänker att du kan vara gravid ska du snarast kontakta läkare. Du ska erbjudas rådgivning om risken för skadliga effekter på barnet på grund av behandlingen.

Om du vill bli gravid ska du kontakta läkare som kan remittera dig till en specialist för rådgivning före planerad behandlingsstart.

Amning

Du får inte amma under behandlingen, eftersom metotrexat överförs till bröstmjolk. Om läkaren anser att det är absolut nödvändigt att du får behandling med metotrexat under amningen, måste du sluta amma.

Fertilitet hos män

Den tillgängliga forskningsevidensen pekar inte på någon ökad risk för missbildningar eller missfall om fadern tar metotrexat i doser om mindre än 30 mg/vecka. Dock kan risken inte uteslutas helt. Metotrexat kan vara genotoxiskt. Det betyder att läkemedlet kan orsaka genmutationer. Metotrexat kan påverka spermieproduktionen och därmed orsaka missbildningar. Därför bör du inte göra en kvinna gravid eller donera sperma medan du tar metotrexat och i minst tre månader efter avslutad behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Behandling med Nordimet kan orsaka biverkningar som påverkar det centrala nervsystemet, t.ex. trötthet och yrsel. Därför kan förmågan att framföra fordon och/eller använda maskiner i vissa fall vara nedsatt. Om du känner dig trött eller yr ska du inte framföra fordon eller använda maskiner.

Nordimet innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos och är därför näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Nordimet

Viktig varning angående doseringen av Nordimet (metotrexat):

Nordimet **får endast användas en gång i veckan** vid behandling av reumatoid artrit, aktiv juvenil idiopatisk artrit, psoriasis, psoriasisartrit och Crohns sjukdom. Användning av för stor mängd Nordimet (metotrexat) kan vara livshotande. Läs avsnitt 3 i denna bipacksedel mycket noga. Om du har några frågor, tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder läkemedlet.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Nordimet ges **endast en gång i veckan**. Tillsammans med läkaren bestämmer du en passande dag varje vecka då du får din injektion.

Om Nordimet ges felaktigt kan det leda till allvarliga biverkningar som kan vara dödliga.

Den rekommenderade dosen är:

Vuxna patienter med reumatoid artrit

Rekommenderad startdos är 7,5 mg metotrexat **en gång i veckan**.

Läkaren kan höja dosen om den använda dosen inte är effektiv men tolereras väl. Den genomsnittliga veckodosen är 15–20 mg. Generellt sett ska veckodosen inte överstiga 25 mg. När Nordimet väl har börjat verka är det möjligt att läkaren sänker dosen gradvis till lägsta möjliga effektiva underhållsdos.

Vanligtvis tar det 4-8 veckor innan symtomen förbättras. Symtomen kan återkomma om behandling med Nordimet avbryts.

Vuxna med måttliga till svåra former av plackpsoriasis eller svår psoriasisartrit

Läkaren ger dig en testdos på 5–10 mg för att bedöma eventuella biverkningar.

Om testdosen tolereras väl fortsätter behandlingen efter en vecka med en dos på cirka 7,5 mg.

Vanligtvis tar det 2–6 veckor innan behandlingen verkar. Läkaren avgör sedan om behandlingen ska fortsätta eller avbrytas, beroende på behandlingseffekten och resultatet av blod- och urintester.

Dosering hos vuxna patienter med Crohns sjukdom:

Din läkare kommer att starta med en dos på 25 mg i veckan. Behandlingssvar kan i allmänhet förväntas efter cirka 8–12 veckor. Beroende på hur behandlingseffekten ser ut över tid, kommer din läkare eventuellt att sänka dosen till 15 mg i veckan.

Barn och ungdomar under 16 år med polyartritiska former av juvenil idiopatisk artrit

Läkaren beräknar lämplig dos utifrån barnets kroppsytta (m^2). Dosen uttrycks som mg/m^2 .

Användning rekommenderas inte hos barn under 3 års ålder, eftersom tillräcklig erfarenhet saknas i denna åldersgrupp.

Administreringssätt och behandlingslängd

Nordimet ges som injektion under huden (subkutant). Läkemedlet måste injiceras en gång i veckan och det rekommenderas att Nordimet alltid injiceras på samma veckodag.

I början av din behandling kan Nordimet injiceras av sjukvårdspersonal. Det är dock möjligt att läkaren anser att du kan lära dig att injicera Nordimet själv. Du kommer i så fall att få instruktioner om hur du går tillväga. Om du inte har fått lära dig injektionstekniken får du under inga omständigheter försöka att injicera Nordimet själv.

Behandlingslängden avgörs av behandlande läkare. Behandling av reumatoid artrit, juvenil idiopatisk artrit, plackpsoriasis, psoriasisartrit och Crohns sjukdom med Nordimet är en långtidsbehandling.

Så här injicerar du Nordimet själv

Om du har svårt att hantera injektionspennan ska du kontakta läkare eller apotekspersonal. Försök inte att ge dig själv injektionen om du inte har fått instruktioner om hur du går tillväga. Om du inte är säker på vad du ska göra, måste du omedelbart prata med din läkare eller sjuksköterska.

Innan du ger dig själv injektionen

- Kontrollera utgångsdatumet på läkemedlet. Använd inte läkemedlet efter att utgångsdatumet passerat.
- Kontrollera att injektionspennan inte är skadad och att läkemedlet i pennan är en klar, gul lösning. Om så inte är fallet ska du byta injektionspenna.
- Kontrollera ditt senaste injektionsställe och titta efter rodnad, förändrad hudfärg, svullnad eller om det vätskar sig eller fortfarande gör ont. Prata i så fall med din läkare eller sjuksköterska.
- Bestäm var du ska injicera läkemedlet. Byt till ett nytt injektionsställe varje gång.

Anvisningar för att injicera dig själv med Nordimet

1) Tvätta händerna noggrant med tvål och vatten.

2) Sitt eller ligg i en avslappnad, bekväm ställning. Se till att du kan se hudområdet där du ska injicera.

3) Injektionspennan är förfylld och klar att använda. Titta på hur injektionspennan ser ut. Du ska se en gul vätska genom inspektionsfönstret. Ibland syns en liten luftbubbla, men det påverkar inte injektionen och är inte skadligt för dig.

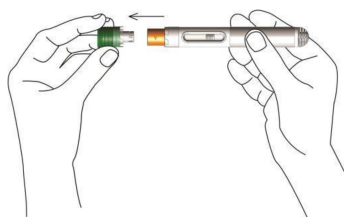
Det är möjligt att en liten droppe syns överst på nålen. Detta är normalt.

4) Välj ett injektionsställe och rengör med den medföljande spritkompressen. För effektiv desinfektion krävs 30–60 sekunder. Huden på bukväggens framsida respektive huden på lårets framsida är lämpliga injektionsställen.

5)

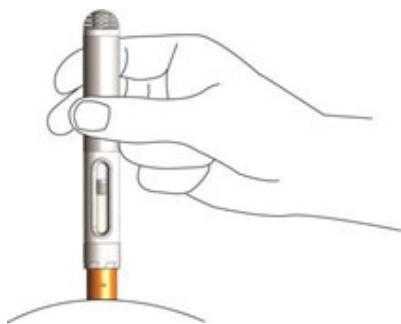
Ta av den gröna skyddshättan genom att mjukt dra den rakt bort från pennan, samtidigt som du håller i själva injektionspennan. Den får inte vridas eller böjas.

När du har tagit av skyddshättan, ska du hålla injektionspennan i handen. Låt inte injektionspennan komma i kontakt med något annat. På så sätt säkerställer du att nålen håller sig ren och att injektionspennan inte aktiveras av misstag.



6) Gör ett hudveck genom att försiktigt knipa ihop huden på injektionsstället med pekfingret och tummen. Du måste hålla i hudvecket under hela injektionen.

7) Håll injektionspennan mot hudvecket (injektionsstället) så att nålskyddet pekar direkt mot injektionsstället. Placera det gula nålskyddet mot injektionsstället, så att kanten på nålskyddet har kontakt med huden hela vägen runt.



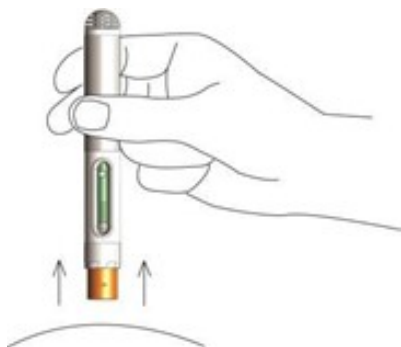
8) Tryck injektionspennan nedåt mot huden tills du hör och känner ett "klick". Då aktiveras pennan och lösningen injiceras automatiskt in i huden.



9) Injektionen tar maximalt 10 sekunder. Du kommer att känna och höra ett andra "klick" när injektionen är klar.



10) Vänta i ytterligare 2-3 sekunder innan du tar bort injektionspennan från huden. Nålskyddet på injektionspennan är nu låst för att förhindra nålsticksskador. Nu kan du släppa hudvecket.



11) Titta i pennans inspektionsfönster. Du bör nu se grön plast. Detta betyder att all vätska har injicerats. Kasta den använda injektionspennan i den medföljande nålbehållaren. Stäng locket på behållaren ordentligt och ställ den utom syn- och räckhåll för barn. Om du av misstag får metotrexat på huden eller mjukvävnad måste du skölja med mycket vatten.

Om du har använt för stor mängd av Nordimet

Följ läkarens doseringsrekommendationer. Ändra inte dosen på eget bevåg.

Om du misstänker att du har använt för mycket Nordimet måste du omedelbart kontakta din läkare eller uppsöka närmaste sjukhus. Ta med dig läkemedelsförpackningen och denna broschyr om du uppsöker läkare eller sjukhus.

En överdos av metotrexat kan leda till svåra förgiftningsreaktioner. Symtom på överdos är t.ex. blåmärken eller blödning, ovanlig svaghet, munsår, illamående, kräkningar, svart eller blodig avföring, blodhosta eller kräkningar som ser ut som kaffesump, minskad mängd urin. Se även avsnitt 4.

Om du har glömt att använda Nordimet

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos, utan fortsätt att ta den ordinerade dosen som vanligt. Be din läkare om råd.

Om du slutar att ta Nordimet

Du ska inte avbryta behandlingen med Nordimet utan att först ha diskuterat det med läkaren. Om du misstänker att du har fått biverkningar ska du omedelbart kontakta läkaren.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

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

Allvarliga biverkningar

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

- lunginflammation (symtomen kan vara allmän sjukdomskänsla, torr, irriterande hosta, andfåddhet, även i vila, bröstsmärta eller feber)
- blod i saliv eller upphostningar
- svår fjällning eller blåsbildning på huden
- ovanlig blödning (inklusive blodkräkning) eller blåmärken
- svår diarré
- sår i munnen
- 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 vattenavkastningar
- krampanfall (konvulsioner)
- medvetlöshet
- suddig eller nedsatt syn

Följande biverkningar har också rapporterats:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

Nedsatt aptit, illamående, magont, inflammation i slemhinnor i munnen, onormal matsmältning och ökning av leverenzymmer.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

Reducerad blodkroppsbildning med minskat antal vita och/eller röda blodkroppar och/eller blodplättar (leukopeni, anemi, trombocytopeni), huvudvärk, trötthet, dåsighet, lunginflammation (pneumoni) med torr, icke-produktiv hosta, andfåddhet och feber, munsår, diarré, utslag, hudrodnad, klåda.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

Minskat antal röda blodkroppar och blodplättar, inflammation i halsen, yrsel, förvirring, depression, inflammation i blodkärlen, sår och blödning i mag-tarmkanalen, tarminflammation, kräkningar, inflammation av bukspottkörteln, leversjukdomar, diabetes, minskad mängd blodprotein, herpesliknande utslag, nässelutslag, ljuskänslighet, håravfall, ökat antal reumatiska knutor, hudsår, bältros, led- eller muskelsmärta, osteoporos (minskad benmassa), inflammation och sår i urinblåsan (ibland med blod i urinen), nedsatt njurfunktion, urineringsmärta, inflammation och sår i slidan.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

Infektion (inkl. reaktivering av inaktiv kronisk infektion), sepsis, röda ögon, allergiska reaktioner, anafylaktisk chock, minskat antal antikroppar i blodet, inflammation i hjärtsäcken, vätskeansamling i hjärtsäcken, hindrande av hjärtfyllning på grund av vätska i hjärtsäcken, synstörningar, humörsvägningar, lågt blodtryck, blodproppar, bildning av ärrvävnad i lungorna (lungfibros), *Pneumocystis jiroveci* lunginflammation, andningsuppehåll, astma, vätskeansamling i lungsäcken, inflammerat tandkött, akut hepatit (leverinflammation), brun hud, akne, röda eller lila prickar på grund av blödning i blodkärl, allergisk inflammation av blodkärl, benbrott, njursvikt, minskning eller avsaknad av urin, elektrolytstörningar, feber, långsam sårhäkning.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

Minskning av vissa vita blodkroppar (agranulocytos), allvarlig benmärgshämning, leversvikt, svullna lymfkörtlar, sömnlöshet, smärta, muskelsvaghet, känsla av domningar eller krypningar/mindre känslighet för stimulering än normalt, smakförändringar (metallsmak), krampanfall, hjärnhinneinflammation som orsakar förlamning eller kräkning, nedsatt syn, skada på näthinnan i ögonen, blodkräkning, toxisk megakolon (förstoring av tjocktarmen förenat med svår smärta), defekt spermieproduktion (oligospermi), Stevens-Johnson syndrom, toxisk epidermal necrolysis (Lyells syndrom), ökad pigmentering av naglarna, minskad sexualdrift, erektionsproblem, infektion runt fingernaglarna, svåra komplikationer i mag-tarmkanalen, varböder, synlig förstoring av små blodkärl i huden, menstruationsstörningar, flytning från slidan, infertilitet, förstoring av bröstkörtlar hos män (gynekomasti), lymfoproliferativa sjukdomar (alltför kraftig tillväxt av vita blodkroppar).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Ökning av vissa vita blodkroppar (eosinofili), vissa hjärnsjukdomar (encefalopati/leukoencefalopati), näsblod, blödning från lungorna, benskada i käken (sekundärt till alltför kraftig tillväxt av vita blodkroppar), protein i urinen, svaghetskänsla, vävnadsförstoring vid injektionsstället, rodnande och flagnande hud, svullnad.

Endast lindriga lokala hudreaktioner (som sveda, hudrodnad, svullnad, missfärgning, svår klåda, smärta) har observerats med Nordimet och dessa minskade under behandlingen.

Nordimet kan orsaka en minskning av vita blodkroppar och sämre motståndskraft mot infektioner. Om du får en infektion med symtom som feber och kraftigt försämrat allmäntillstånd, eller får feber med symtom på en lokal infektion som ont i halsen/svalget/munnen eller urineringsproblem ska du omedelbart kontakta läkare. Ett blodprov kommer att tas för att kontrollera om antalet vita blodkroppar har minskat (agranulocytos). Det är viktigt att tala om för läkaren om du använder Nordimet.

Det är känt att metotrexat kan orsaka benrelaterade störningar som led- och muskelsmärta och osteoporos. Det är okänt hur stor risken är att barn drabbas av detta.

Nordimet kan ge allvarliga (ibland livshotande) biverkningar. Läkaren kommer att ta prover för att kontrollera om avvikelser utvecklas i blodet (t.ex. lågt antal vita blodkroppar, lågt antal blodplättar, lymfom) och om förändringar uppstår i njurarna och levern.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Nordimet ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel om du märker att lösningen inte är klar och innehåller partiklar.

Nordimet är endast för engångsbruk. Använda injektionspennor ska kasseras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är metotrexat. 1,0 ml lösning innehåller 25 mg metotrexat.

Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Följande injektionspennor är tillgängliga:

Förfyllda injektionspennor med 0,3 ml innehållande 7,5 mg metotrexat

Förfyllda injektionspennor med 0,4 ml innehållande 10 mg metotrexat

Förfyllda injektionspennor med 0,5 ml innehållande 12,5 mg metotrexat

Förfyllda injektionspennor med 0,6 ml innehållande 15 mg metotrexat
Förfyllda injektionspennor med 0,7 ml innehållande 17,5 mg metotrexat
Förfyllda injektionspennor med 0,8 ml innehållande 20 mg metotrexat
Förfyllda injektionspennor med 0,9 ml innehållande 22,5 mg metotrexat
Förfyllda injektionspennor med 1,0 ml innehållande 25 mg metotrexat

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nordimet förfyllda injektionspennor innehåller en klar, gul lösning för injektion.

Nordimet är tillgängligt i förpackningar som innehåller 1 eller 4 förfyllda injektionspennor och 1 eller 4 alkoholtorkar, samt i flerpack bestående av 4 eller 6 kartonger som vardera innehåller 1 förfylld injektionspenna och 1 alkoholtork.

Nordimet finns också tillgängligt i flerpack bestående av 3 kartonger som vardera innehåller 4 förfyllda injektionspennor och alkoholtorkar per kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Nederländerna

Tillverkare

CENEXI - Laboratoires Thissen
Rue de la Papyrée 2-6
B-1420 Braine-l'Alleud
Belgien

Sever Pharma Solutions AB
Agneslundsvägen 27
P.O. Box 590
SE-201 25 Malmö
Sverige

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
Biotek Allé 1
3400 Hillerød
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-10-18

Andra informationskällor

Detaljerad information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbsida:
<http://www.ema.europa.eu>.