

Bipacksedel: Information till användaren

Metotrexat Accord

100 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
metotrexat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Metotrexat Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Metotrexat Accord
3. Hur du tar Metotrexat Accord
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Metotrexat Accord ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Metotrexat Accord är och vad det används för

Metotrexat Accord innehåller den aktiva substansen metotrexat. Det är ett cytostatikum som hindrar celltillväxten. Metotrexat har störst effekt på celler som förökar sig ofta såsom cancerceller, benmärgsceller och hudceller.

Metotrexat Accord används för behandling av följande typer av cancer:

- akut lymfatisk leukemi (sjukdom som drabbar blodet eller benmärgen med ett ökat antal vita blodkroppar)
- cancer i lymfsystemet (non-Hodgkin-lymfom)
- skelettcancer (osteogent sarkom)
- bröstcancer
- metastaserande eller återkommande huvud- och halscancer
- gynekologisk cancer (koriokarcinom, trofoblasterjukdom – tumörutveckling som är direkt relaterad till graviditet)
- urinblåscancer.

Metotrexat som finns i Methotrexat Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Metotrexat Accord

Använd inte Metotrexat Accord:

- om du är allergisk (överkänslig) mot metotrexat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en allvarlig lever- eller njursjukdom
- om du konsumerar stora mängder alkohol
- om du har något fel på blodbildningen
- om du har en svår eller pågående infektion, t.ex. tuberkulos eller HIV
- om du har sår i munnen och svalget eller sår i magen och tarmarna
- om du ammar (se avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet").

Under tiden du behandlas med Metotrexat Accord ska du inte vaccineras med levande vaccin.

Varningar och försiktighet

- Metotrexat kan framkalla svåra och ibland livshotande biverkningar. Läkare kommer att tala med dig om fördelarna och riskerna med behandlingen och vad de tidiga tecknen och symtomen på biverkningar är.
- Hud och ögon kan bli extremt känsliga mot solljus och annat ljus under behandling med Metotrexat Accord. Undvik därför solljus och solarier.
- Metotrexat kan orsaka en minskning av de celler som ansvarar för immunförsvaret, syretransport och de som ansvarar för normal blodkoagulering och därmed öka risken för att du ska få infektioner (dvs. lunginflammation) eller ökad blödning.
- Akut blödning från lungorna hos patienter med bakomliggande reumatisk sjukdom har rapporterats med metotrexat.

- Metotrexat påverkar tillfälligt spermie- och äggproduktionen. Metotrexat kan orsaka missfall och allvarliga medfödda missbildningar. Om du är en kvinna ska du undvika att skaffa barn under tiden du får metotrexat och i minst 6 månader efter avslutad behandling med metotrexat. Om du är en man ska du undvika att göra en kvinna gravid om du får metotrexat och under minst 3 månader efter avslutad behandling. Se även avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet".

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Metotrexat Accord

- om du skall genomgå strålbehandling samtidigt med metotrexatbehandlingen. Risken för vävnads- och benskada kan öka vid samtidig behandling.
- om du får behandling i ryggraden (intratekalt) eller i en ven (intravenöst) kan det orsaka en potentiellt livshotande inflammation i hjärnan.
- Metotrexat Accord får inte ges i ryggraden (intratekalt).
- om du har ett medicinskt tillstånd som gör att vätska ansamlas i kroppen, t ex i lungorna eller i magen.
- om du har nedsatt njurfunktion.
- om du har nedsatt leverfunktion.
- om du har en infektion.
- om du ska vaccineras. Metotrexat kan minska effekten av vaccinerna.
- om du har diabetes som behandlas med insulin ska metotrexatbehandlingen övervakas noga.

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).

Rekommenderade uppföljande undersökningar och försiktighetsåtgärder

Även när metotrexat används i låga doser kan allvarliga biverkningar uppstå. För att kunna känna igen dessa i god tid, måste läkaren utföra kontroller och ta laboratorieprover.

Innan behandlingen börjar:

Innan behandlingen börjar kan läkaren ta blodprover och också kontrollera hur väl dina njurar och din lever fungerar. Du kan också få göra en lungröntgen. Ytterligare tester kan också göras under och efter behandlingen. Missa inte avtalade tider för blodprov.

Andra läkemedel och Metotrexat Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Metotrexat påverkar eller påverkas av vissa andra läkemedel mot:

- smärta och inflammation (så kallade NSAID och salicylater)
- cancer (cisplatin, cytarabine, merkaptopurin)
- infektioner (ciprofloxacin och antibiotika såsom penicilliner, tetracyklin och kloramfenikol)
- astma (teofyllin)
- vitaminpreparat som innehåller folsyra eller ämnen som liknar folsyra

- reumatism (leflunomid)
- högt blodtryck (furosemid)
- gikt (probenecid)
- strålning
- magsår, halsbränna, reflux (såsom omeprazol, pantoprazol, lanzoprasol)
- epilepsi (fenytoin)
- psoriasis eller svår akne (retinoider såsom acitretin eller isotretinoin)
- reumatoid artrit eller tarmsjukdom (sulfasalazin)
- avstötning efter en organtransplantation (azatioprin)
- Om du behöver vaccineras med ett levande vaccin.

Metotrexat Accord med mat, dryck och alkohol

Du ska inte dricka alkohol under behandlingen med Metotrexat Accord och du bör undvika att dricka alltför mycket kaffe, koffeininnehållande drycker eller svart te. Det är också viktigt att dricka mycket vätska under metotrexatbehandlingen, eftersom uttorkning (minskning av kroppsvätska) kan öka de skadliga effekterna av Metotrexat Accord.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Använd inte Metotrexat Accord under graviditet om inte läkaren har ordinerat det för cancerbehandling. Metotrexat kan orsaka medfödda missbildningar, fosterskador och missfall. Det är förknippat med missbildningar i skallen, ansiktet, hjärtat och blodkärlen, hjärnan och armar och ben. Det är därför mycket viktigt att metotrexat inte ges till gravida kvinnor eller till kvinnor som planerar att bli gravida om det inte används för cancerbehandling.

För andra indikationer än cancer måste en eventuell graviditet uteslutas hos fertila kvinnor, t.ex. genom graviditetstester, före behandlingsstart.

Använd inte Metotrexat Accord om du försöker bli gravid. Du måste undvika att bli gravid under behandling med metotrexat och i minst 6 månader efter avslutad behandling. Se till att använda effektiva preventivmetoder under hela denna tid (se även avsnittet "Varningar och försiktighet").

Om du blir gravid under behandlingen eller misstänker att du kan vara gravid ska du tala med din läkare så snart som möjligt. Om du blir gravid under behandlingen ska du erbjudas medicinsk rådgivning om risken för skadliga effekter på barnet på grund av behandlingen.

Om du vill bli gravid ska du tala med din läkare, som kan hänvisa dig till specialistrådgivning före planerad behandlingsstart.

Fertilitet hos män

Tillgängliga data tyder inte på någon ökad risk för missbildningar eller missfall om fadern tar mindre metotrexat än 30 mg/vecka. En risk kan dock inte fullständigt uteslutas och det finns ingen information om högre doser av metotrexat. Metotrexat kan ha genotoxiska effekter. Det betyder att läkemedlet kan orsaka genmutationer. Metotrexat kan påverka spermieproduktionen, vilket är förknippat med risk för medfödda missbildningar.

Du ska undvika att göra en kvinna gravid och att donera sperma under behandling med metotrexat och i minst 3 månader efter avslutad behandling. Eftersom behandling med metotrexat kan

orsaka infertilitet och genmutationer vid högre doser som är vanliga vid cancerbehandling, bör manliga patienter som behandlas med metotrexat i doser över 30 mg/vecka överväga spermakonsivering innan behandlingen börjar (se även avsnittet "Varningar och försiktighet").

Amning

Metotrexat passerar över i modersmjölk i sådana mängder att det finns risk för att barnet påverkas. Amning skall därför avbrytas före behandling med metotrexat.

Körförmåga och användning av maskiner

Metotrexat kan ge biverkningar så som trötthet och yrsel. Om du känner dig trött eller yr ska du inte köra eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Metotrexat Accord innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 194 mg natrium (huvudingrediensen i bordssalt) per maximal rekommenderad daglig dos. Detta motsvarar 9,7 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du tar Metotrexat Accord

Metotrexat Accord ges till dig av sjukvårdspersonal.

Den dos du får och hur ofta du får den beror på vilken sjukdom du behandlas för, ditt hälsotillstånd samt din ålder, vikt och kroppsytta. Metotrexat Accord kan ges i en muskel (intramuskulärt), i en ven (intravenöst) eller i en artär (intraarteriellt).

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. Metotrexat Accord kan ha biverkningar som kan vara farliga eller livshotande. Under behandlingen skall du vara vaksam på tecken på biverkningar och meddela din läkare om dem.

Kontakta läkare omedelbart om du upplever någon av följande biverkningar. Du kan behöva akut läkarvård.

- Oförklarlig andfåddhet, torrhosta eller pipandning (symtom på lungproblem).
- Plötslig klåda, hudutslag (nässelutslag), svullnad av händer, fötter, vrist, ansikte, läppar, mun eller hals (som kan göra det svårt att andas och svälja). Det kan också kännas som att du kommer att svimma (symtom på en svår allergisk reaktion).
- Kräkningar, diarré eller stomatit och peptiska magsår (symtom på magtarmpåverkan).
- Gulfärgning av hud eller ögon, mörkfärgad urin (symtom på leverpåverkan).
- Feber, köldrysningar, värk i kroppen och halsont (symtom på infektion).

- Öväntad blödning (till exempel blödande tandkött, mörk urin, blod i urin eller kräkning) eller öväntade blåmärken, svart, tjärartad avföring – detta kan bero på minskad koaguleringsförmåga eller blödning från mage eller tarmar.
- Hudutslag med fjällning eller blåsbildning och slemhinnepåverkan t.ex. i näsan (symtom på Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolis och erytema multiforme).
- Onormalt beteende, övergående blindhet och anfall (kramper) (symtom på effekter på det centrala nervsystemet).
- Förlamning (pares).

Nedan anges de biverkningar som rapporterats vid behandling med metotrexat efter hur vanliga de är.

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

- Aptitlöshet, illamående, kräkningar, buksmärta och försämrad matsmältning, dyspepsi.
- Inflammation och sårbildning i mun och hals.
- Förhöjda leverenzzymer.

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

- Bältros (infektion med Herpes zoster-virus).
- Effekter på blodet (till exempel låga nivåer av röda blodkroppar , vita blodkroppar, leukopeni ökad mängd trombocyter (blodplättar)).
- Diarré.
- Torrhosta, andfåddhet, bröstsmärta, feber.
- Hudutslag, hudrodnad, klåda.

- Huvudvärk, trötthet, dåsighet.

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

- Brist på alla typer av blodkroppar i blodet (pancytopeni), för få vita blodkroppar (agranulocytos).
- Inflammation i blodkärlen
- Allvarliga allergiska reaktioner (anafylaxi) och allergisk inflammation i blodkärlen.
- Yrsel, förvirring, depression.
- Krampanfall, hjärnskada (encefalopati).
- Lymfom (tumör i lymfkörtlarna).
- Lungsjukdom (lungfibros).
- Blödning från eller sår i buk och tarm.
- Inflammation i bukspottkörteln.
- Diabeteskomplikationer
- Minskning av albumin (som är ett protein i blodet).
- Ökad pigmentering av huden.
- Håravfall, smärtsamma fjällande fläckar till följd av psoriasis.
- Ökning av reumatiska noder (knölar under huden).
- Effekter på hud och slemhinnor, ibland allvarliga (Stevens Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).
- Huden blir överkänslig mot solljus, urtikaria.
- Benskörhet (osteoporos), ledvärk (artralgi), muskelvärk (myalgi).
- Leverfibros och skrumplever (cirros), fettlever.
- Inflammation och sårbildning i urinblåsan, blod i urinen, obehag vid urinering.
- Inflammation och sårbildning i vagina.

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

- Hjärtsäcksinflammation, vätskeansamling i hjärtsäcken.
- Blodbrist pga. onormal utveckling av de röda blodkropparna.
- Humörsvängningar.
- Förlamning.
- Påverkan på talet inklusive dysartri och afasi.
- Myelopati.
- Synrubbningar, dimsyn.
- Blodproppar (cerebral, djup ventrombos och retinalventrombos).
- Lågt blodtryck.
- Diabetes.
- Halsinfektioner, andningsuppehåll, bronkialastma, tandköttsinflammation (gingivit).
- Inflammation i tunntarmen.
- Blod i avföringen.
- Brist i upptag av näring från mag-tarm kanalen (malabsorption).
- Akne, sår på huden, pigmentförändringar i naglar, blåmärken.
- Frakturer.
- Njursvikt, onormalt liten urinproduktion (oliguri), förhöjda halter av ämnet urea i blodet (azotemi) och ingen urinproduktion (anuri).
- Överproduktion av ämnet urinsyra (hyperurikemi).
- Förhöjda serumkreatinin- och ureavärden (visar på nedsatt njurfunktion).
- Leverskada.
- Onormal utveckling av bröstkörtlarna.

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

- Infektioner, blodförgiftning och opportunistiska infektioner
- Allvarliga förlopp av påverkan på benmärgen, anemi på grund av att benmärgen inte kan producera röda blodkroppar (aplastisk anemi), svullna lymfkörtlar (lymfadenopati), onormal tillväxt av vita blodkroppar (lymfoproliferativa störningar), låga halter av vita blodkroppar (neutropeni och eosinofili) och hypogammaglobulinanemi
- Nedsatt immunförsvar (immunosuppression).
- Sömnsvårigheter.
- Nedsatt intellektuell funktion som att tänka, minnas och resonera.
- Led- och/eller muskelsmärta, kraftlöshet.
- Myasteni (muskelsvaghet).
- Meningism (förlamning, kräkningar), akut aseptisk meningit (hjärnhinneinflammation men orsakas inte av bakterietillväxt)
- Onormala känselupplevelser, smakförändringar (metallsmak).
- Inflammation i ögats bindhinna (konjunktivit), förändringar i ögats näthinna (retinopati), synrubbningar, svullna ögon.
- Tårsäcksinflammation, ökat tårflöde (epifora) och ljuskänslighet.
- Snabbt sönderfall av tumörceller (tumörlyssyndrom)
- Inflammation i en kärlvägg (allergisk vaskulit), svettkörtelsinflammation (hidradenitis).
- Lungfunktionsproblem, andfåddhet, lunginflammation.
- Lunginfektion.
- Vatten i lungsäcken
- Förstorad tjocktarm (toxisk megakolon), blodiga kräkningar
- Återinsjuknande i kronisk hepatit, akut leverskada, herpes simplex infektion, hepatit (inflammation i levern), nedsatt leverfunktion.
- Smärtsam svullnad i nagelbädden.

- Utvidgning av små blodkärl i huden (paronyki).
- Utsöndring av protein i urinen (proteinuri).
- Minskad sexlust (libido), impotens.
- Menstruationsrubbningar.
- Flytningar från slidan.
- Infertilitet.
- Feber, försämrad läkförmåga.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Blödningar, blod utanför kärlen.
- Psykos.
- Vätskeansamling i hjärna och lungor.
- Ämnesomsättningssjukdomar.
- Vävnadsdöd i huden, exfoliativ dermatit (rodnad och fjällning som påverkar större delen av huden).
- Benskada i käken (som följd av onormal tillväxt av vita blodkroppar).
- Hudrodnad och fjällande hud.

Metotrexat Accord får inte ges i ryggraden eftersom det kan orsaka mycket allvarliga biverkningar.

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 Metotrexat Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg. dat. och på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Injektionsflaskor efter första öppningstillfället – Använd omedelbart efter öppnande

Efter spädning

Kemisk och fysisk stabilitet efter spädning i glukoslösning (5 %) eller natriumkloridlösning (0,9 %) har visats vid koncentrationer av 5 mg/ml och 20 mg/ml under 36 timmar vid 20-25 °C och 35 dagar vid 2-8 °C. Spädd produkt är stabil i bägge spädningar i 36 timmar vid 20-25 °C och 35 dagar vid 2-8 °C. Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska produkten användas omedelbart. Om det inte används omedelbart, ligger ansvaret för hållbarhetstid och förvaring före användning på användaren och håller inte längre än 24 timmar vid 2-8 °C, om spädningen inte ägt rum under kontrollerade, validerade aseptiska förhållanden.

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 ml lösning innehåller 100 mg metotrexat.
- Övriga innehållsämnen är natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlet är en klar gulfärgad lösning.

Förpackningsstorlekar:

1 injektionsflaska i en kartong för 5, 10 ml och 50 ml

5 injektionsflaskor i en kartong för 5, 10 ml och 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht,

Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht
Nederländerna

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50, 95-200 Pabianice, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-10-23

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Anvisningar för beredning, hantering och kassering av Metotrexat Accord 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

Färdigberedd lösning ska granskas visuellt före användning. Endast klar lösning, fri från partiklar får användas.

Metotrexat injektion kan spädas ytterligare med lämpligt medium utan konserveringsmedel, till exempel glukoslösning (5 %) eller natriumkloridlösning (0,9 %). Kemisk och fysikalisk stabilitet efter spädning i glukoslösning (5 %) eller natriumkloridlösning (0,9 %) har visats vid koncentrationerna 5 mg/ml och 20 mg/ml under 36 timmar vid 20-25 °C och 35 dagar vid 2-8 °C. Spädd produkt är stabil i båda spädningarna i 36 timmar vid 20-25 °C och 35 dagar vid 2-8 °C. Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska produkten användas omedelbart. Om det inte används omedelbart, ligger ansvaret för hållbarhetstid och förvaring före användning på användaren och produkten håller inte längre än 24 timmar vid 2-8 °C, om spädningen inte ägt rum under kontrollerade, validerade aseptiska förhållanden.

Med avseende på hantering ska följande generella rekommendationer beaktas: Produkten ska endast administreras och användas av särskilt utbildad personal. Beredningen ska genomföras i ett särskilt anvisat område avsett att skydda personal och miljön (till exempel säkerhetshyttor) och skyddsutrustning ska användas (såsom handskar, ögonskydd och ansiktsskydd vid behov).

Gravid sjukvårdspersonal ska inte hantera och/eller administrera Metotrextat Accord.

Metotrexat bör inte komma i kontakt med hud eller slemhinnor. I händelse av kontamination måste det berörda området sköljas omedelbart med rikligt med vatten under minst tio minuter.

Endast för engångsbruk. Ej använt läkemedel ska kasseras. Avfall ska kasseras försiktigt i lämpliga separata förvaringskärl som är tydligt märkta med innehåll (eftersom patientens kroppsvätskor och exkret också kan innehålla signifikanta mängder antineoplastiska medel och det har föreslagits att dessa och material, såsom sängkläder, som har kontaminerats med dem ska behandlas som hälsofarligt avfall). All överbliven lösning ska destrueras, till exempel genom förbränning, enligt gällande anvisningar.

Lämpliga rutiner ska ha införts avseende oavsiktlig kontaminering på grund av spill. Personalens exponering för antineoplastiska medel ska övervakas och dokumenteras.