

## Methotrexate Sandoz

**M**

### Sandoz AS

Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta 7,5 mg/ml

Avregistreringsdatum: 2012-07-15 (Tillhandahålls ej) (klar, gul lösning)

Övriga immunsuppressiva medel; folsyra-analoger

### Aktiv substans:

Metotrexat

### ATC-kod:

L04AX03

För information om det avregistrerade läkemedlet omfattas av Läkemedelsförsäkringen, kontakta Läkemedelsförsäkringen.

Läs mer om avregistrerade läkemedel

## Miljöpåverkan

### Miljöinformationen för metotrexat är framtagen av företaget Teva för Methotrexate Teva, Namaxir

Miljörisk: Risk för miljöpåverkan av metotrexat kan inte uteslutas då det inte finns tillräckliga ekotoxikologiska data.

Nedbrytning: Det kan inte uteslutas att metotrexat är persistent, då data saknas.

Bioackumulering: Metotrexat har låg potential att bioackumuleras.

### Detaljerad miljöinformation

#### Miljörisk

*Predicted Environmental Concentration (PEC)*

PEC is calculated according to the following formula:

$$PEC (\mu\text{g/L}) = (A \cdot 10^9 \cdot (100 - R)) / (365 \cdot P \cdot V \cdot D \cdot 100) = 1.37 \cdot 10^{-6} \cdot 62 \cdot (100 - 0)$$

Where:

A = 62 kg (total sold amount API in Sweden year 2022, data from IQVIA).

R = % removal rate (due to loss by adsorption to sludge particles, by volatilization, hydrolysis or biodegradation) = 0 if no data is available.

P = number of inhabitants in Sweden =  $10 \cdot 10^6$

V (L/day) = volume of wastewater per capita and day = 200 (ECHA default) (Ref 1)

D = factor for dilution of waste water by surface water flow = 10 (ECHA default) (Ref 1)

PEC =  $8.6 \cdot 10^{-3}$  µg/L

According to the European Medicines Agency guideline on environmental risk assessment of medicinal products (EMA/CHMP/SWP/4447/00), use of methotrexate is unlikely to represent a risk for the environment, because the predicted environmental concentration (PEC) is below the action limit 0.01 µg/L.

*Predicted No Effect Concentration (PNEC)*

No data available so cannot be calculated.

*Environmental risk classification (PEC/PNEC ratio)*

Cannot be calculated due to unavailable PNEC.

### **Nedbrytning**

No data is available.

### **Bioackumulering**

LogP = - 1.85 (Ref 2)

If Log P < 4 at pH 7 the substance has low potential for bioaccumulation.

### **References**

1. ECHA, European Chemicals Agency. 2008 Guidance on information requirements and chemical safety assessment.  
[http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/information\\_requirements\\_en.htm](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm).
2. PubChem, 2020-08-05,  
<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/126941#section=Octanol-Water-Partition-Coefficient>  
(HANSCH,C ET AL. (1995))