

Bipacksedel: Information till användaren

## **Methotrexate Orion Pharma**

2,5 mg och 10 mg tabletter  
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 läkar, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom 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 Methotrexate Orion Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Methotrexate Orion Pharma
3. Hur du använder Methotrexate Orion Pharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Methotrexate Orion Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Methotrexate Orion Pharma är och vad det används för**

Methotrexate Orion Pharma är ett läkemedel med följande egenskaper:

- det dämpar tillväxten hos vissa celler i kroppen som nybildar sig snabbt
- det minskar aktiviteten i immunsystemet (kroppens eget försvarssystem)

Methotrexate Orion Pharma används för att behandla:

- aktiv reumatoid artrit hos vuxna patienter
- svårbehandlad, handikappande psoriasis som inte svarar tillräckligt på andra behandlingsformer såsom ljusterapi, PUVA och retinoider hos vuxna patienter
- svår psoriasisartrit hos vuxna patienter
- akut lymfatisk leukemi (ALL) som underhållsbehandling hos vuxna, ungdomar och barn i åldern 3 år och uppåt.

Din läkare kommer att kunna förklara hur Methotrexate Orion Pharma kan hjälpa vid ditt tillstånd.

Metotrexat som är den aktiva substansen i Methotrexate Orion Pharma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Methotrexate Orion Pharma

### Använd inte Methotrexate Orion Pharma

- om du är allergisk (överkänslig) mot metotrexat eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du ammar (se avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet")
- om du är gravid och behandlas för annan sjukdom än cancer (se avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet")
- om du har svår lever- eller njursjukdom (läkaren avgör svårighetsgraden av din sjukdom)
- om du har eller har haft en benmärgssjukdom eller allvarliga blodsjukdomar
- om du har allvarliga akuta eller kroniska infektioner och nedsatt immunförsvar
- om du har inflammerade slemhinnor i munhålan eller munsår
- om du har sår i magsäcken eller tarmarna
- om du lider av alkoholism
- om du nyligen har vaccinerats eller inom kort ska vaccineras med levande vaccin.

### Varningar och försiktighet

#### Viktig varning om doseringen av Methotrexate Orion Pharma (metotrexat)

Ta Methotrexate Orion Pharma **endast en gång i veckan** vid behandling av reumatoid artrit, psoriasis eller psoriasisartrit. Det kan vara dödligt att ta för mycket Methotrexate Orion Pharma. Läs avsnitt 3 i denna bipacksedel mycket noga. Om du har frågor tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Tala om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Methotrexate Orion Pharma:

- om du har haft någon lever- eller njursjukdom
- om du har inaktiva, kroniska infektioner (t.ex. tuberkulos, hepatit B eller C, bältros [herpes zoster]), eftersom dessa kan blossa upp
- om du har försämrat allmäntillstånd
- om du har problem med lungfunktionen
- om du är kraftigt överviktig
- om du har onormala vätskeansamlingar i buken (askites) eller runt lungorna (pleurautgjutning) om du har diabetes mellitus som behandlas med insulin
- om du är uttorkad eller lider av någon åkomma som leder till uttorkning (kräkning, diarré, förstoppning, inflammation i munslemhinnan).

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.

Diarré kan vara en biverkning av Methotrexate Orion Pharma och innebär att behandlingen måste avbrytas. Tala med läkaren om du har diarré.

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

Strålbehandling under användning av Methotrexate Orion Pharma kan öka risken för mjukdels- eller skelettnekros (vävnadsdöd). Om du har fått problem med huden efter strålbehandling (strålningsdermatit) eller fått solskador kan dessa reaktioner återkomma när du behandlas med metotrexat ("recall"-reaktion). Hudförändringar på grund av psoriasis kan förvärras under behandling med metotrexat om du behandlas med UV-ljus.

Förstorade lymfkörtlar (lymfom) kan inträffa hos patienter som får metotrexat i låga doser och om detta uppstår måste behandlingen avbrytas.

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 läkare eftersom detta kan vara symtom på en mycket sällsynt, allvarlig hjärninfektion som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).

Vissa andra sjukdomar i hjärnan (encefalopati/leukoencefalopati) har rapporterats hos cancerpatienter som får metotrexat. Sådana biverkningar kan inte uteslutas när metotrexat används för att behandla andra sjukdomar.

#### *Rekommenderade uppföljnings- och försiktighetsåtgärder*

Allvarliga biverkningar kan uppkomma även om metotrexat ges i låga doser. För att upptäcka biverkningar så tidigt som möjligt måste din läkare göra undersökningar och ta prover.

#### Innan behandlingen inleds:

Före behandlingen påbörjas kommer din läkare att kontrollera antal blodkroppar i ditt blod. Blodprover kommer också att tas för att kontrollera din leverfunktion och för att se om du har hepatit (infektion i levern). Serumalbumin (ett protein i ditt blod), hepatitstatus och njurfunktion kommer också att kontrolleras. Läkaren kan också besluta att göra andra undersökningar av din lever, t ex ta bilder eller vävnadsprov på din lever för att undersöka den närmare. Din läkare kan också undersöka om du har tuberkulos och kan behöva röntga dina lungor eller kontrollera din lungfunktion.

#### Under behandlingen:

Din läkare kan göra följande undersökningar:

- undersökning av munhåla och svalg för att se eventuella förändringar i slemhinnan såsom inflammation eller sårbildning
- blodprov/blodstatus (antal blodkroppar) och mätning av metotrexatkoncentration i serum
- blodprov för att kontrollera leverfunktion
- bildtagning för att kontrollera leverfunktion
- vävnadsprov från levern för att undersöka den närmare
- blodprov för att kontrollera njurfunktion
- kontroll av lungor och, vid behov, lungfunktionstest.

Det är viktigt att du går på dina bokade undersökningar. Resultatet från dina undersökningar kan göra att din läkare justerar din behandling.

## Barn, ungdomar och äldre

Barn, ungdomar och äldre som behandlas med metotrexat bör hållas under särskild noggrann medicinsk övervakning, för att upptäcka eventuella biverkningar så tidigt som möjligt.

Äldre kräver en relativt låg dos av metotrexat på grund av åldersrelaterad nedsatt lever- och njurfunktion liksom låga nivåer av folsyra hos äldre.

Användning hos barn under 3 år rekommenderas inte på grund av otillräcklig erfarenhet i denna åldersgrupp.

## Andra läkemedel och Methotrexate Orion Pharma

Annan samtidig medicinering kan påverka effekten och säkerheten för det här läkemedlet. Methotrexate Orion Pharma kan också påverka effekten och säkerheten för andra läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Kom ihåg att tala med din läkare om din behandling med Methotrexate Orion Pharma om du förskrivs annan medicinering medan behandlingen fortfarande pågår. Det är särskilt viktigt att du talar om för din läkare om du tar:

- antibiotika (läkemedel för att förebygga/behandla vissa infektioner) såsom penicilliner, sulfonamider, ciprofloxacin, cefalotin, trimetoprim/sulfametoxazol, tetracyclin och kloramfenikol. T.ex. penicilliner såsom amoxicillin kan minska utsöndringen av metotrexat och orsaka en potentiell ökning av biverkningar
- andra läkemedel som används för att behandla reumatoid artrit såsom leflunomid, sulfasalazin och azatriopin
- vissa läkemedel mot smärta och/eller inflammation så kallade icke-steroida-anti-inflammatoriska läkemedel (t.ex. ibuprofen, diklofenak, salicylater såsom acetylsalicylsyra och pyrazoler såsom metamizol)
- pyrimetamin (för att förebygga och behandla malaria)
- cancerbehandlingar (t.ex. merkaptopurin, 5-fluorouracil, doxorubicin och prokarbazin)
- antiepileptiska läkemedel (för att förhindra krampanfall)
- omeprazol eller pantoprazol (läkemedel som används för att hämma produktionen av syra i magen)
- diuretika (vätskedrivande)
- läkemedel för sänkning av blodsockervärdena såsom metformin
- kolestyramin (läkemedel som binder gallsyra och kan användas t.ex. för att sänka kolesterolnivåerna)
- ciklosporin (läkemedel som kan undertrycka eller hämma immunsystemet)
- retinoider (för behandling av psoriasis och andra hudsjukdomar)
- p-piller
- barbiturater (sömnmedel)
- lugnande läkemedel
- lustgas (används vid narkos)
- probenecid (läkemedel som används för att behandla gikt)
- teofyllin (läkemedel som används för att behandla lungsjukdomar)
- vitaminpreparat eller andra produkter som innehåller folsyra, folinsyra eller derivat av dessa
- levande vacciner.

## Methotrexate Orion Pharma med mat, dryck och alkohol

Alkohol liksom stora mängder kaffe, koffeininnehållande läsk och svart te ska undvikas under behandlingen med Methotrexate Orion Pharma.

Se till att dricka mycket vätska under behandling med Methotrexate Orion Pharma tabletter, eftersom uttorkning (minskad mängd vatten i kroppen) kan öka biverkningarna av metotrexat.

## Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid, ammar, tror du är gravid eller planerar att skaffa barm, fråga din doktor eller apotekspersonal om råd innan du tar detta läkemedel.

### *Graviditet*

Använd **inte** Methotrexate Orion Pharma under graviditet, förutom om din läkare har förskrivit 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 Methotrexate Orion Pharma 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.

### *Amning*

Du ska inte amma under behandlingen, eftersom metotrexat passerar över i bröstmjolk. Om din läkare bedömer att behandling med metotrexat är absolut nödvändig under amningsperioden, måste du sluta amma.

### *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 spermakonservering innan behandlingen börjar (se även avsnittet "Varningar och försiktighet").

Rådgor med läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

## Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig trött och yr under behandling med Methotrexate Orion Pharma. Kör inte bil och använd inte maskiner om du känner sådana symtom.

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.

## Methotrexate Orion Pharma innehåller laktos

Dessa tabletter innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## 3. Hur du använder Methotrexate Orion Pharma

Ta alltid Methotrexate Orion Pharma enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Patienter med reumatoid artrit, psoriasis eller psoriasisartrit måste ta tabletterna **endast en gång per vecka**, på samma dag varje vecka.
- Ta inte tabletterna oftare än vad din läkare har sagt att du ska göra.
- **Daglig administrering kan leda till allvarliga toxiska effekter, inklusive död**
- Ta tabletterna tillsammans med ett glas vatten medan du sitter eller står upp.

### *Dosering för reumatoid artrit, psoriasis och psoriasisartrit:*

Ta tabletterna **en gång i veckan** på samma dag varje vecka. Den vanliga dosen är mellan 7,5 och 15 mg en gång i veckan.

### *Dosering för underhållsbehandling av akut lymfatisk leukemi*

Läkaren beräknar dosen som krävs utifrån din kroppsytta. Din läkare kommer att bestämma den rätta dosen för dig. Fråga din läkare om du vill ha mer information.

### *Särskilda patientgrupper*

Vanligtvis reduceras dosen enligt läkarens förskrivning för äldre patienter och för patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion. Se även avsnitt 2. "Ta inte Methotrexate Orion Pharma".

## Användning för barn och ungdomar

För barn och ungdomar med akut lymfatisk leukemi som underhållsbehandlas beräknar läkaren dosen individuellt beroende på kroppsytan.

### Säker hantering av Methotrexate Orion Pharma tabletter

Korrekt hantering av cytotoxiska läkemedel ska tillämpas. Alla som hanterar metotrexat ska tvätta händerna före och efter att en dos har getts. Engångshandskar ska användas vid hantering av metotrexattabletter. Kvinnor som är gravida, planerar att bli gravida eller ammar ska, om möjligt, undvika att hantera metotrexattabletter.

Kontakt med hud och slemhinnor måste undvikas. Om metotrexat kommer i kontakt med hud eller slemhinnor ska området omedelbart tvättas noggrant med tvål och vatten.

Föräldrar, vårdgivare och patienter ska förvara metotrexat utom räckhåll för barn, helst i ett låst skåp. Oavsiktligt intag kan vara dödligt för barn.

## **Om du använt för stor mängd av Methotrexate Orion Pharma**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t. ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. En överdosering med metotrexat kan leda till allvarliga toxiska reaktioner, inklusive död. Symtom på överdosering kan vara att lättare få blåmärken eller blödning, onormal svaghet, munsår, illamående, kräkning, svart eller blodig avföring, blodiga upphostningar eller kräkning som liknar kaffesump och minskad urinering. Se även avsnitt 4 "Eventuella biverkningar".

Ta med läkemedelsförpackningen om du uppsöker läkare eller sjukhus. Om du har använt för mycket metotrexat får du kalciumfolinat för att minska biverkningarna av metotrexat.

## **Om du har glömt att använda Methotrexate Orion Pharma**

Ta den glömda dosen så snart som möjligt när du kommer ihåg om det är inom två dagar. Om du har missat en dos med fler än två dagar, ska du kontakta din läkare för rådgivning. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Var säker på att du före semester eller resa har tillräckligt med läkemedel.

## **Om du slutar att använda Methotrexate Orion Pharma**

Sluta inte att ta Methotrexate Orion Pharma såvida inte din läkare säger det till dig. Skulle du behöva sluta ta Methotrexate Orion Pharma, kommer din läkare bestämma vilket sätt som är bäst för dig.

Om du har ytterligare frågor angående användning av detta läkemedel, rådgör med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. I allmänhet är förekomst och allvarlighetsgrad av metotrexats biverkningar relaterade till dos samt hur ofta tabletterna tas. De flesta biverkningarna är övergående om de upptäcks tidigt.

**Tala omedelbart om för din läkare** om du märker något av följande symptom då dessa kan tyda på en allvarlig, potentiellt livshotande, biverkan som kräver särskild behandling:

- en torr hosta och/eller smärta eller andningssvårigheter eller andnöd, bröstsmärta eller feber
- blod i saliv eller upphostningar\*
- ovanlig blödning (inklusive blodiga kräkningar), blåmärken eller näsblödning
- illamående, kräkningar, obehag från buken eller svår diarré

- sår i munnen
- svart eller tjärfärgad avföring
- överkänslighetsreaktion som orsakar feber, hudutslag, svullnad och ibland blodtrycksfall
- en extremt kraftig allergisk reaktion med hudutslag vanligen i form av blåsor eller sår i munhålan och ögonen och andra slemhinnor exempelvis könsorganen (Steven-Johnson syndrom, toxisk epidermal nekrolys)
- andra symptom på en infektion så som feber eller kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala tecken på infektioner så som halsont/inflammation i halsen eller munnen eller problem med att kissa, sök läkarvård omedelbart. Metotrexat kan minska antalet vita blodkroppar och därför försvaga ditt immunsystem. Blodprov kommer att tas för att undersöka en eventuell minskning av vita blodkroppar (agranulocytos).
- gulfärgning av huden (gulsot)
- smärta eller svårighet att urinera
- törst och/eller täta urinträngningar
- suddig eller försämrad syn

De flesta effekter som listas nedan ses bara hos patienter som får höga doser metotrexat för att behandla cancer. De ses inte så ofta och är inte så allvarliga vid de doser som används i behandlingen av psoriasis eller reumatoid artrit.

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

- aptitförlust, illamående, kräkningar, dyspepsi, buksmärter, stomatit (ömhet i mun och läppar)
- ökning av leverenzym

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

- infektioner
- minskad blodkroppsbildning med ett minskat antal vita och/eller röda blodkroppar och/eller blodplättar (leukocytopeni, anemi, trombocytopeni)
- huvudvärk, yrsel, onormal trötthet, dåsighet
- infektion i lungorna (pneumoni), torr hosta
- diarré
- hudutslag, rodnande hud, klåda
- håravfall.

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

- cancer i lymfkörtlarna (eller vävnader)
- diabetes mellitus
- depression, förvirring
- kramper, svindel
- sår och blödningar i mag-tarmkanalen
- näsblod
- bildandet av överskjutande bindväv i ett organ (fibros)
- minskade nivåer av serumalbumin
- inflammation i blodkärl, ofta med hudutslag (vaskulit), ökad pigmentering av huden, långsam sårhelning, ökade reumatiska knutor
- sår och inflammation i urinblåsan, störd urinering
- leverskador
- njurfunktionsnedsättning
- smärta i leder eller muskler, en typ av bensjukdom med minskad bentäthet (osteoporos)



- vaginala inflammationer och sår
- frossa.

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- inflammation i hela kroppen som kan vara dödlig (sepsis), herpes zoster (bältros)
- en blodsjukdom som kännetecknas av mycket stora röda blodkroppar (megaloblastisk anemi)
- humörsvängningar
- försämring av rörelseförmågan (kan också vara begränsat till endast vänster eller höger sida av kroppen)
- svåra synstörningar
- vätska i säcken runt hjärtat. Kan orsaka hjärttamponad vilket är ett livshotande tillstånd där hjärtat inte kan pumpa korrekt på grund av det yttre trycket. Kan kräva ingrepp för att dränera vätska och ta bort trycket.
- lågt blodtryck, blodpropp
- fullständig eller svår svaghet i andningsmuskulaturen, andfåddhet, inflammation i svalget, astma
- inflammation i bukspottskörteln, inflammerat tandkött
- inflammation i levern (akut hepatit)
- hudreaktioner (akne, depigmentering av huden, nässelutslag, ljuskänslighet, erythema multiforme, brännande känsla i psoriasisår, hudsår, röda eller lila prickar på grund av kärblödning), nagelavlossning, mörka områden på naglarna
- stressfrakturer
- minskad eller ingen urinproduktion, störningar i elektrolytbalansen
- menstruationsrubbingar, impotens

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

- immunbrist (hypogammaglobulinemi), ökad mottaglighet för infektioner
- lymfoproliferativa störningar (onormal tillväxt av vita blodkroppar)
- sömnlöshet
- hjärnsvullnad, talsvårigheter (dysartri), irritation, sömnighet, trötthet (letargi), milda temporära problem med intellektuella funktioner ("hjärndimma"), ovanliga förnimmelser i huvudet, muskelsvaghet, känsla av domningar eller krypningar/lägre känslighet för stimulering än normalt, förändrat smaksinne (metallsmak)
- rodnad och irritation av det tunna membranet som täcker ögat (konjunktivit), synnedbättnings, skador på näthinnan i ögat
- inflammation i blodkärl (vaskulit), blodiga kräkningar
- reaktivering av kronisk leverinflammation, leversvikt
- förstörd tjocktarm associerat med inflammation/infektion
- infektion runt fingernaglarna, djup infektion av hårsäckar (furunkulos), blåmärken, akne
- protein eller blod i urinen, smärtsamma urinerings, urinblåseinflammation
- lågt spermieantal, bröstförstoring hos män, vaginala blödningar, förlorad sexlust
- feber.

**Följande biverkningar har rapporterats men förekommer hos ett okänt antal användare:**

Dödlig sepsis, onormalt lågt antal blodceller, blödning från lungorna\*, benskada i käken (som följd av onormal tillväxt av vita blodkroppar) hjärnsjukdom, sjukliga förändringar i den vita hjärnsubstansen (leukoencefalopati), inflammation i lungblåsor (alveolit), fysisk svaghet, ökad risk för toxiska reaktioner under strålbehandling, hudrodnad och fjällande hud, svullnad. Flagnande, röda fläckar på huden associerade med psoriasis som kan bli värre om de utsätts för ultraviolett ljus, såsom solen, och av att ta

metotrexat. Problem med huden efter strålbehandling (strålningsdermatit) eller solskador kan återkomma när man tar metotrexat.

\*(har rapporterats när metotrexat använts till patienter med bakomliggande reumatisk sjukdom)

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkning ar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Methotrexate Orion Pharma ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn, helst i ett låst skåp. Oavsiktlig förtäring kan vara dödligt för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burken, blistret och den yttre kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver ingen speciell förvaringstemperatur.  
Förvara tablettburken/blistret i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Korrekt hantering av cytotoxiska läkemedel ska tillämpas. Alla som hanterar metotrexat ska tvätta händerna före och efter att en dos har getts. Engångshandskar ska användas vid hantering av metotrexattabletter. Kvinnor som är gravida, planerar att bli gravida eller ammar ska inte hantera metotrexattabletter.

Läkemedel som inte används samt avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar för cytostatika.

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, varje tablett innehåller 2,5 mg eller 10 mg metotrexat (som metotrexatdinatrium).
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallint cellulosa och magnesiumstearat

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

*Methotrexate Orion Pharma 2,5 mg tabletter:* Gul, rund, odragerad, platt tablett med brytskåra och märkta med ORN 57 på ena sidan, diameter 6 mm. Brytskåran är inte till för att dela tablett i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning

*Methotrexate Orion Pharma 10 mg tabletter:* Gul, kapselformad, konvex, odragerad tablett, märkt med ORN 59 på ena sidan och brytskåra på den andra sidan, längd 14 mm och bredd 6 mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

*Förpackningsstorlekar:*

*Burk med lock, med eller utan barnskyddande mekanism.*

2,5 mg: 10, 12, 24, 28, 30, 50 och 100 tabletter.

10 mg: 10, 15, 25, 50 och 100 tabletter.

*Blisterförpackning*

2,5 mg: 4, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50, 60, 100 och 120 tabletter.

10 mg: 4, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50, 60, 100 och 120 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

### **Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma

Tengströminkatu 8

FI-20360 Turku

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Orion Pharma AB, Danderyd

medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-04-04