

Bipacksedel: Information till användaren

Methotrexate Teva

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.
- 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 Teva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Methotrexate Teva
3. Hur du får Methotrexate Teva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Methotrexate Teva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Methotrexate Teva är och vad det används för

Methotrexate Teva 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.

Methotrexate Teva används för behandling av följande typer av cancer:

- akut leukemi (sjukdom som drabbar blodet eller benmärgen med ett ökat antal vita blodkroppar)
- cancer i lymfsystemet
- skelettcancer (osteogent sarkom)
- bröstcancer
- skivepitelcancer i huvud- och halsregionen
- gynekologisk cancer (trofoblastiska tumörer – tumörutveckling som är direkt relaterad till graviditet)
- urinblåsecancer
- småcellig lungcancer.

Metotrexat som finns i Methotrexate Teva kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Methotrexate Teva

Använd inte Methotrexate Teva

- om du är allergisk 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")
- 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).

Under tiden du behandlas med Methotrexate Teva ska du inte vaccineras med levande vaccin.

Varningar och försiktighet

Innan du påbörjar behandlingen med Methotrexate Teva tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska:

- om du är uttorkad eller har besvär som leder till uttorkning (kräkning, diarré, muninflammation (stomatit))
- om du har onormal ansamling av vätska i buken eller i hålrummet mellan lungorna och bröstkorgsväggen (ascites, pleurautgjutning)
- om du har eller har haft leversjukdom
- om du har nedsatt njurfunktion
- om du har en infektion eller om du har inaktiva långvariga infektioner (t.ex. tuberkulos, hepatit B eller C, bältros (herpes zoster))
- om du har diabetes som behandlas med insulin, då ska metotrexatbehandlingen övervakas noga.

Tala med läkare under behandlingen med Methotrexate Teva:

- om du skall genomgå strålbehandling samtidigt med metotrexatbehandlingen. Risken för vävnads- och benskada kan öka vid samtidig behandling.
- om du ska vaccineras. Metotrexat kan minska effekten av vaccinerna.

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.

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 och 3 månader efter avslutad

behandling med metotrexat om du är man. Se även avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet".

Huden kan bli extremt känslig mot solljus och annat ljus under behandling med Methotrexate Teva. Undvik därför solljus och solarier.

Metotrexat kan orsaka en minskning av de celler som ansvarar för immunförsvaret, syretransport och de celler som ansvarar för normal blodkoagulering och kan därmed öka risken för att du ska få infektioner (dvs. lunginflammation) eller ökad blödning.

Metotrexat kan orsaka lunginflammation. Om du får problem med lungfunktionen med symtom som andningsbesvär, hosta (torrhosta) och feber kontakta omedelbart läkare.

Akut blödning från lungorna hos patienter med bakomliggande reumatisk sjukdom har rapporterats med metotrexat.

Hjärnsjukdom (encefalopati) har rapporterats som en biverkning hos patienter som får metotrexat för behandling av cancer.

Andra läkemedel och Methotrexate Teva

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

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

- smärtstillande och inflammationshämmande läkemedel (så kallade NSAID och salicylater)
- probenecid (mot gikt)

- antibiotika mot infektioner såsom penicilliner, sulfonamider, tetracyklin, ciprofloxacin och kloramfenikol
- andra läkemedel mot cancer t.ex cisplatin, cytarabin, merkaptopurin
- strålbehandling
- leflunomid (används vid reumatism)
- azatioprin (används för att förhindra avstötning efter en organtransplantation)
- sulfasalazin (används vid ulcerös kolit)
- retinoider (används vid psoriasis eller svår acne)
- teofyllin (används för att behandla astma)
- fenytoin (mot epilepsi)
- furosemid (mot högt blodtryck)
- vitaminpreparat som innehåller folsyra eller ämnen som liknar folsyra
- protonpumpshämmare (används för att behandla halsbränna eller magsår).

Graviditet, amning och fertilitet

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

Graviditet

Använd inte Methotrexate Teva 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 Methotrexate Teva 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

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

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 spermiereproduktionen, 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").

Körförmåga och användning av maskiner

Metotrexat kan ge biverkningar så som kräkningar 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.

Methotrexate Teva innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 101 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 10 ml injektionsflaska och 506 mg natrium

per 50 ml injektionsflaska. Detta motsvarar 5 % respektive 25 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du får Methotrexate Teva

Methotrexate Teva 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. Methotrexate Teva kan ges i en ven (intravenöst) eller i en artär (intraarteriellt).

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.

Om du har fått för stor mängd av Methotrexate Teva

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.

Vid överdosering, kan du uppleva ökade biverkningar. Se även avsnitt 4.

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. Methotrexate Teva 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 och feber (symtom på lungsjukdom).
- 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 allergisk reaktion).
- Gulfärgning av hud eller ögon, mörkfärgad urin (symptom på leverpåverkan).
- Övåntad blödning (till exempel blödande tandkött, mörk urin, blod i urin eller kräkning) eller övåntade blåmärken, svart, tjärartad avföring. Detta kan bero på minskad koaguleringsförmåga eller blödning från mage eller tarmar på grund av låga nivåer av blodplättar.
- En extremt kraftig allergisk reaktion med hudutslag vanligen i form av blåsor eller sår i munhåla och ögon samt andra slemhinnor exempelvis genitalier.
- Allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor).
- Halvsidig muskelförsvågning, krampanfall, yrsel. Detta kan vara symtom på hjärnsjukdom (encefalopati) som kan vara livshotande.

Andra biverkningar som kan förekomma

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

- Blodpåverkan (till exempel låga nivåer av vita blodkroppar)
- Aptitlöshet, illamående, kräkningar och buksmärta
- Inflammation och sårbildning och smärta i mun och hals
- Förhöjda leverenzzymer

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

- Bältros (infektion med Herpes zoster-virus)
- Lunginflammation
- Påverkan på benmärgen
- Blodbrist
- Brist på alla typer av blodkroppar i blodet (pancytopeni)
- Huvudvärk
- Diarré
- Leverskada vid högdosbehandling under lång tid
- Hudutslag i form av hudrodnad, klåda och nässelutslag,
- Nedsatt njurfunktion särskilt efter behandling med höga doser
- Sjukdomskänsla, trötthet

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

- Blåskatarr, slidkatarr, ökad infektionskänslighet
- Infektioner som ses hos patienter med nedsatt immunförsvar
- Nedsatt immunförsvar
- Påskyndande av diabetes
- Ögoninflammation

- Lymfom (tumör i lymfkörtlarna)
- Inflammation i blodkärlen i händer och fötter
- Lungsjukdom (lungfibros).
- Blödning eller sår i buk och tarm, inflammation i tarmen.
- Skrumplever, fettlever.
- Håravfall
- Benskörhet (osteoporos), ledsmärta (artragi), muskelvärk (myalgi).
- Nedsatt njurfunktion, skador på njurarna, smärta och svårighet att tömma urinblåsan
- Fertilitetsstörningar i form av defekter då ägg och spermier bildas, lågt spermieantal, menstruationsrubbningar, infertilitet.
- Inflammation och sårbildning i slidan.
- Medfödda missbildningar
- Minskade serum-albumin nivåer som ses vid blodtest
- Feber

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

- Blodförgiftning, svalginflammation
- Blodbrist pga. onormal utveckling av de röda blodkropparna
- Humörsvängningar
- Tillfälligt nedsatt kognitiv funktion så som minne, inläring och problemlösning,
- Förlamning
- Påverkan på talet inklusive dysartri (svårighet att tala på grund av minskad muskelrörlighet) och afasi (oförmåga eller nedsatt förmåga att använda sig av och/eller att förstå språk)
- Hjärnsjukdom vid högdosbehandling
- Epileptiska anfall
- Ögonirritation, synrubbningar, dimsyn.

- Blodproppar
- Tandköttinflammation
- Svart, tjäraktig, illaluktande avföring som innehåller nedbrutet blod.
- Leverskada
- Knutor, blåmärken, akne, infektionsutlösta utslag i huden, sår i huden, uppblossande av psoriasis,
- Förhöjda kvävehalter i blodet (azotemi), blod i urinen
- Abort
- Stressfraktur

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

- Bakteriefektion, vanligen i lungorna, med *Nokardia*-bakterier.
- Svampinfektion, vanligen i lungorna
- Herpes-virusinfektion i levern eller med utbredda blåsor på huden
- Utbredd hudinfektion med varbölder
- Hjärtsäcksinflammation, vätskeansamling i hjärtsäcken
- Kraftig minskning av blodkroppar vilket kan orsaka svaghet, blåmärken eller öka risken för infektion (aplastisk anemi), låga nivåer av neutrofiler (en typ av vita blodkroppar), svullna lymfkörtlar (lymfadenopati)
- Låga nivåer av antikroppar
- Minskad sexlust
- Störning av känselintryck såsom syn, hörsel, lukt och känsel.
- Övergående blindhet, synförlust
- Snabbt sönderfall av tumörceller (tumörlyssyndrom)
- Lymfoproliferativa störningar (onormal tillväxt av vita blodkroppar)

- Långvarig lungsjukdom med torrhosta, anfåddhet och feber (kronisk interstitiell lungsjukdom)
- Blodiga kräkningar
- Minskning av leverns storlek (leveratrofi), sönderfall och död av leverceller (levernekros)
- Utvidgning av hudens ytliga blodkärl (telangiektasier)
- Impotens
- Plötslig död

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare:

- Benskada i käken (som följd av onormal tillväxt av vita blodkroppar).
- Rodnande och flagnande hud

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 Methotrexate Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i yttre kartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges efter Utg.dat/EXP.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 koncentrat innehåller 100 mg metotrexat.
- Övriga innehållsämnen är natriumhydroxid, saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Injektionsflaska av ofärgat glas.

Förpackningsstorlekar:

1 x 10 ml, 10 x 10 ml och 1 x 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-05-11

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

CYTOSTATIKA

Beträffande administreringsteknik och hanteringsföreskrifter hänvisas till Arbetsmiljöverkets gällande föreskrifter om cytostatika och andra läkemedel med bestående toxisk effekt.

Beredning av infusionsvätska

Ska spädas före användning, sätts till intravenös infusion. Methotrexate Teva infusionskoncentrat är blandbart dels med natriumklorid 9 mg/ml i Methotrexate Teva-koncentrationer 2,5–50 mg/ml dels med glukos 50 mg/ml i Methotrexate Teva-koncentrationer upp till 50 mg/ml.

Hållbarhet

Ur mikrobiologisk synpunkt bör färdigställd infusionslösning användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsvillkor före administrering användarens ansvar och ska normalt inte vara mer än 24 timmar vid 2 °C-8 °C, om inte spädning har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Skyddsinstruktion vid beredning av Methotrexate Teva

Liksom med andra cytostatika måste försiktighet iakttas vid hanteringen.

1. Använd om möjligt alltid skyddsbox vid arbete med Methotrexate Teva, varvid skyddshandskar och skyddsrock tages på. Om skyddsbox inte finns kompletteras utrustningen med munskydd och skyddsglasögon.
2. Använda flaskor, kanyler, sprutor, etc skall betraktas som riskavfall och omhändertagas enligt gällande instruktion för handhavande av riskavfall.
3. Gör enligt följande om spill av Methotrexate Teva skulle ske:
 - skyddskläder tages på (om sådana ej är påtagna, se punkt 1 ovan)
 - glaskross samlas upp, placeras i emballage för RISKAVFALL
 - kontaminerade ytor sköljs ordentligt med rikliga mängder kallt vatten
 - de avsköljda ytorna torkas sedan noggrant av och torkmaterialet skall behandlas som RISKAVFALL
4. Kommer Methotrexate Teva på huden, skölj med stora mängder rinnande kallt vatten och tvätta sedan noggrant med tvål och vatten. Vid kvarstående besvär, uppsök läkare.
5. Kommer Methotrexate Teva i ögonen, skölj mycket noga med stora mängder kallt vatten. Uppsök omedelbart ögonläkare.