

Bipacksedel: Information till användaren

Methotrexate Pfizer

25 mg/ml injektions-/ infusionsvätska, lösning, 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, apotekspersonal 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 Methotrexate Pfizer är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Methotrexate Pfizer
3. Hur du använder Methotrexate Pfizer
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Methotrexate Pfizer ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Methotrexate Pfizer är och vad det används för

Methotrexate Pfizer innehåller den aktiva substansen metotrexat. Det är ett cytostatikum som hämmar DNA-syntesen och celltillväxt. Methotrexate Pfizer används vid behandling av olika tumörer och cancersjukdomar (t.ex. leukemi).

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Methotrexate Pfizer

Använd inte Methotrexate Pfizer

- om du är allergisk mot metotrexat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid eller ammar (se avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet").

Varningar och försiktighet

Var extra försiktig och tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Methotrexate Pfizer om:

- du samtidigt använder andra läkemedel eller får strålbehandling (se avsnitt Andra läkemedel och Methotrexate Pfizer)
- du har nedsatt leverfunktion
- du har nedsatt njurfunktion
- du har diabetes och får insulin
- om du har folsyrebrist
- du har diarré
- du är uttorkad
- du har infekterade munsår
- du har magsår eller ulcerös kolit
- du tidigare haft en sjukdom kopplat till blodbildningen
- du har en aktiv infektion eller nedsatt immunförsvar
- du har vätska i bukhålan (ascites) eller i lungsäcken
- du är man och det är möjligt att din partner blir gravid (se avsnitt Graviditet, amning och fertilitet)
- du ska vaccineras. Under metotrexatbehandling kan vaccinets effekt försvagas. Oftast är vaccinering med levande virala vacciner inte att rekommendera.

Metotrexat påverkar tillfälligt spermie- och äggproduktionen. Metotrexat kan orsaka missfall och allvarliga medfödda missbildningar. Du och din partner ska undvika att skaffa barn när du använder metotrexat och i minst 6 månader efter avslutad behandling med metotrexat. Se även avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet".

Hud och ögon kan bli mycket känsliga mot solljus under behandling med metotrexat. Undvik därför solljus och solarier.

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

Innan behandlingen inleds kommer din läkare att ta blodprover för att kontrollera blodets sammansättning och även för att kontrollera leverns, njurarnas och lungornas funktion. Blodprover kommer också att tas fortlöpande under behandlingens gång.

Läkaren kan be dig dricka mera (t.ex. vatten) under behandlingen. Det kan hjälpa till att förebygga njurproblem.

Andra läkemedel och Methotrexate Pfizer

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

Metotrexat påverkar eller påverkas av vissa andra läkemedel:

- vissa cancerläkemedel (cisplatin, cytarabin, merkaptopurin)
- probenecid (giktmedicin)
- antiinflammatoriska smärtmediciner (NSAID) och sulfonamider (används för behandling av urinvägsinfektion)
- vissa antibiotika (ciprofloxacin, penicillin, tetracyklin, kloramfenikol)
- teofyllin (astmamedicin)
- furosemid (vätskedrivande läkemedel)
- protonpumpshämmare (läkemedel mot magsår eller halsbränna)
- levertoxiska läkemedel (leflunomid, azatioprin, sulfasalazin, retinoider)
- vitaminpreparat innehållande folsyra och dess derivat
- lustgas (narkosmedel)
- läkemedel som binder starkt till plasmaproteiner såsom salicylater, fenylobutazon och fenytoin
- strålbehandling

Graviditet, amning och fertilitet

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

Graviditet

Använd inte Methotrexate Pfizer 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 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 Pfizer om du försöker bli gravid. Du måste undvika att bli gravid under behandlingen 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 och risk för påverkan på barnet föreligger. Amning skall därför avbrytas före behandling med metotrexat.

Fertilitet

Metotrexat har rapporterats orsaka nedsatt fertilitet under behandlingen och under en kort tid efter behandlingen hos både kvinnor och män.

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 gentoxiska 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 6 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

Då yrsel och trötthet kan förekomma som biverkningar, kan förmågan att köra bil och använda maskiner påverkas.

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 Pfizer innehåller natrium

Methotrexate Pfizer 25 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Methotrexate Pfizer

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller sjuksköterska, om du är osäker.

Läkaren anpassar doseringen individuellt för dig. Vilken dos du får och hur ofta beror bland annat på vilken sjukdom du behandlas för och din kroppsytta. Metotrexat kan ges som infusion i ett blodkärl, i en muskel eller i ryggmäragskanalen (intratekalt).

Användning för barn och ungdomar

Läkaren bestämmer dosen enligt barnets eller ungdomens ålder, hudytta eller vikt.

Om du får för stor mängd av Methotrexate Pfizer

Eftersom den här medicinen ges på sjukhuset är det osannolikt att du får för mycket eller för litet, men tala med läkare om du känner dig osäker.

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 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

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

Tala genast med läkare eller sjuksköterska om du utvecklar något av nedanstående symtom under behandlingen med Methotrexate Pfizer:

- feber, hudutslag, svullnad och blodtrycksfall (tecken på överkänslighetsreaktion). Kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare
- en extremt kraftig allergisk reaktion med hudutslag vanligen i form av blåsor eller sår i munhåla och ögon samt andra slemhinnor exempelvis genitalier (Steven-Johnsons syndrom). Kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare
- allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor) (toxisk epidermal nekrolys). Kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare
- en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller svårt att kissa (agranulocytos). Förekommer hos ett okänt antal användare
- kramper eller sänkt medvetandegrad. Kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare
- torr hosta, feber, bröstsmärta eller andfåddhet (kan vara tecken på lungsjukdom). Kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare
- gulfärgning i hud eller ögonvitor (tecken på allvarlig leverpåverkan). Kan förekomma hos upp till en av 1000 användare.

Andra biverkningar omfattar:

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

- sårig muninflammation
- minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- illamående och uppkördhet
- sjukdomskänsla
- onaturlig trötthet
- frossbrytningar och feber
- yrsel
- minskat motstånd mot infektioner
- domningar och stickningar

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

- lymfom (blodcellscancer)
- benmärgshämning såsom brist på röda blodkroppar (anemi), brist på blodplättar (trombocytopeni), näsblödningar
- ensidig förlamning (hemipares)
- hjärnfunktionsstörningar (encefalopati/leukoencefalopati)huvudvärk
- aptitlöshet

- diarré
- kräkning
- muninflammation
- ansamling av vätska i lungsäcken
- förhöjda leverenzymvärden
- bukspottkörtelinflammation
- håravfall
- njursjukdom
- njursvikt
- fosterskador
- sår i slidan (vaginal ulceration)

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

- blodförgiftning (sepsis)
- diabetes
- depression och förvirring
- övergående intellektuell funktionsstörning (kognitiv dysfunktion)
- förändringar i sinnestillstånd
- dåsighet
- förlamning
- talstörningar
- dimsyn och synförändringar
- lågt blodtryck
- blodproppar
- svalginflammation
- lungsjukdom (lungfibros)
- blödningar och sår i magtarmkanalen
- blod i avföringen
- tarminflammation
- tandköttsinflammation
- leverinflammation och leverskador
- levertoxicitet
- akne
- blåmärken
- hudutslag (erythema multiforme)
- röda utslag
- smärtsam erosion av psoriasis
- ljuskänslighet
- pigmentförändringar
- klåda
- sår i huden
- nässelutslag
- muskel- och ledvärk
- benskörhet
- stressfrakturer
- försvårad urinering
- knuta vid administreringsstället
- missfall
- menstruationsrubbnings

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

- inflammation i ögats bindehinna
- övergående blindhet/synförlust
- hjärtsäcksinflammation
- ansamling av vätska i hjärtsäcken
- blodkärlsinflammation
- blodiga kräkningar
- minskning av serumalbumin
- utvidgning av små blodkärl
- varbildning i huden
- blåskatarr
- blod i urinen
- impotens
- minskad sexuell lust
- vaginala flytningar
- snabbt sönderfall av tumörceller (tumörlyssyndrom)
- blodbrist på grund av att benmärgen inte kan producera röda blodkroppar (aplastisk anemi)
- immunbristsjukdom (hypogammaglobulinemi)
- lymfoproliferativa störningar (onormal tillväxt av vita blodkroppar)
- funktionsstörningar i kranialnerverna
- infertilitet
- fertilitetsstörningar
- övergående tillstånd med för få spermier (oligospermi)
- plötslig död
- kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)
- förhöjda halter av ämnet urea i blodet (azotemi)
- onormala sinnesförmimmelser

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- infektioner (inklusive dödlig blodförgiftning (sepsis))
- infektion i hud eller lungor (nokardios)
- svampsjukdom främst i lungor (histoplasmos och kryptokockos)
- bältros
- leversvikt
- inflammation i levern (herpes simplex-hepatit)
- cytomegalovirusinfektion
- återaktivering av hepatit B-infektion
- försämring av hepatit C-infektion
- minskning av blodplättar, röda och vita blodkroppar (pancytopeni)
- svullna lymfkörtlar (lymfadenopati)
- förhöjda halter av en viss typ vita blodkroppar (eosinofili)
- låga halter av vita blodkroppar (neutropeni)
- onormal mognad av röda blodkroppar i benmärgen (megaloblastanemi)
- ökat tryck i ryggmärgsvätskan (cerebrospinalt vätsketryck)
- störning i nervsystemet (neurotoxicitet)
- inflammation i spindelvävshinnan som finns i hjärna och ryggmärg (araknoidit)

- förlamning och förlorad funktion i bål och bäckenorgan och/eller ben (paraplegi)
- svårighet att samordna rörelser (ataxi)
- glömska
- yrsel
- andfåddhet
- bröstsmärtor
- brist på syre för kroppens vävnader (hypoxi)
- hosta
- perforation av tarm
- inflammation i bukhinnan (icke-infektiös peritonit)
- tunginflammation
- illamående
- läkemedelsreaktion med låga halter av vita blodkroppar och systemiska symtom
- inflammation i huden (dermatit)
- kärlbrytning i huden (petekier)
- benedbrytning (osteonekros)
- benskada i käken (som följd av onormal tillväxt av vita blodkroppar)
- utsöndring av protein i urinen (proteinuri)
- fosterdöd
- funktionsrubbing i urinvägar och könsorgan (urogenital dysfunktion)

5. Hur Methotrexate Pfizer ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Beredda blandningar av metotrexat med infusionslösning bör användas inom 12 timmar av hygieniska skäl.

Gravida personer får inte hantera och/eller administrera produkten.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. 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

Vad Methotrexate Pfizer innehåller

25 mg/ml injektions-/ infusionsvätska, lösning

En ml innehåller:

Aktiv substans: metotrexat 25 mg.

Hjälpämnen: natriumklorid, natriumhydroxid till pH 8,5 - 8,9, vatten för injektionsvätskor.

100 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

En ml innehåller:

Aktiv substans: metotrexat 100 mg.

Hjälpämnen: natriumhydroxid till pH 8,5 - 8,9, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlet är en guldfärgad lösning.

Methotrexate Pfizer 25 mg/ml injektions-/ infusionsvätska, lösning
Injektionsflaska 1 ml, 2 ml, 8 ml samt 20 ml

Methotrexate Pfizer 100 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Injektionsflaska 10 ml och 50 ml

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer AB

191 90 Sollentuna

Tel: 08-550 520 00

E-mail: eumedinfo@pfizer.com

Tillverkare

Haupt Pharma GmbH

Pfaffenriederstrasse 5

D-82515 Wolfratshausen

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-10-02

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Hanterings- och skyddsinstruktion

Hantering

Beredning av lösningar bör ske i skyddsskåp. Personal som bereder lösningar bör bära skyddsrock, skyddshandskar, skyddsglasögon och munskydd.

Gravida personer får inte hantera och/eller administrera produkten.

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

Administreringsätt och blandbarhet

Administreringsätt

Parenteralt kan metotrexat ges intramuskulärt, intravenöst, intraarteriellt eller intratekalt.

Methotrexate Pfizer 25 mg/ml injektions-/ infusionsvätska, lösning kan användas direkt till intravenös eller intramuskulär injektion eller blandas med lämplig infusionslösning (se nedan, för vilka maximal studerad koncentration av metotrexat angivits inom parentes).

Methotrexate Pfizer 100 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning skall spädas med lämplig infusionslösning (se nedan, för vilka maximal studerad koncentration av metotrexat angivits inom parentes). Den stora förpackningen (50 ml) kan även tillföras parallellt med lämplig infusionslösning (se nedan).

Glukos 50 mg/ml (28 mg/ml)

Glukos 100 mg/ml (2 mg/ml)

Natriumklorid 9 mg/ml (28 mg/ml)

Metotrexat Pfizer är också kompatibelt med Ringer-glukos, Ringer-laktat, glukos i Ringer-laktat eller natriumkloridlösning innehållande glukos.

Lösningar som innehåller konserveringsmedel får inte användas i samband med intratekal administrering eller vid högdosbehandling.

Intratekal tillförsel

Methotrexate Pfizer 25 mg/ml och 100 mg/ml är en hyperton lösning och får administreras intratekalt endast efter spädning till lämplig tonicitet motsvarande 1 mg/ml.

Spill

Överbliven eller utspild lösning och kontaminerade artiklar skall behandlas som riskavfall. Methotrexate Pfizer -produkten kan lämpligast förstöras genom förbränning.

Hudkontakt

Om Methotrexate Pfizer kommer i kontakt med hud, skall den kontaminerade ytan omedelbart tvättas med tvål och vatten. Läkarundersökning av utsatt område bör ske snarast.

Ögonkontakt

Om Methotrexate Pfizer kommer i kontakt med ögonen skall dessa omedelbart sköljas med vatten eller tillgängligt ögonsköljmedel. Ögonen bör snarast därefter undersökas av ögonläkare.