

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Injexate 7,5 mg injektioneste, liuos esitäytetyssä injektorissa
Injexate 10 mg injektioneste, liuos esitäytetyssä injektorissa
Injexate 12,5 mg injektioneste, liuos esitäytetyssä injektorissa
Injexate 15 mg injektioneste, liuos esitäytetyssä injektorissa
Injexate 17,5 mg injektioneste, liuos esitäytetyssä injektorissa
Injexate 20 mg injektioneste, liuos esitäytetyssä injektorissa
Injexate 22,5 mg injektioneste, liuos esitäytetyssä injektorissa
Injexate 25 mg injektioneste, liuos esitäytetyssä injektorissa
Injexate 27,5 mg injektioneste, liuos esitäytetyssä injektorissa
Injexate 30 mg injektioneste, liuos esitäytetyssä injektorissa

metotreksaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Injexate on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Injexate-valmistetta
3. Miten Injexate-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Injexate-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Injexate on ja mihin sitä käytetään

Injexate sisältää vaikuttavana aineena metotreksaattia.

Metotreksaatti on aine, jolla on seuraavia ominaisuuksia:

- se häiritsee elimistössä tiettyjen nopeasti kasvavien solujen kasvua
- se vähentää immuunijärjestelmän (elimistön oman puolustusmekanismin) toimintaa
- se tehoaa tulehduksiin.

Injexate on tarkoitettu seuraavien sairauksien hoitoon:

- Aikuispotilaiden aktiivi nivelreuma - Nivelreuma on krooninen kollageenitauti, jonka ominaispiirre on nivelkalvon tulehdus. Nivelkalvot tuottavat nestettä, joka toimii useiden nivelten voitelunesteinä. Tulehdus aiheuttaa kalvon paksuuntumista ja nivelen turvotusta.

- Vaikea aktiivinen nuoruusiän itsesyntyinen moniniveltulehdus, kun vaste steroideihin kuulumattomiin tulehduskipulääkkeisiin (NSAID) ei ole ollut riittävä. (Nuoruusiän niveltulehdusta esiintyy lapsilla ja alle 16-vuotiailla nuorilla).
- Vaikea nivelpsoriaasi aikuisilla (Psoriaattinen niveltulehdus on erityisesti sormien ja varpaiden nivelissä esiintyvä niveltulehdustyyppi, johon liittyy kynsien sekä ihon psoriaasivaurioita).
- Vaikea psoriaasi, johon ei ole saatu riittävää vastetta muilla hoitomuodoilla (psoriaasi on yleinen krooninen ihosairaus, jonka ominaispiirteitä ovat paksun, kuivan hilseen peittämät punaiset läiskät).
- Chrohnin tauti aikuisilla (Crohnin tauti on tulehduksellinen suolistosairaus, joka voi esiintyä missä tahansa ruoansulatuskanavan alueella. Taudin oireita ovat muun muassa vatsakipu, ripuli, oksentelu ja laihtuminen).

Injexate muuttaa ja hidastaa taudin etenemistä.

Metotreksaattia, jota Injexate sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Injexate-valmistetta

Älä käytä Injexate-valmistetta, jos

- olet allerginen metotreksaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on vaikea maksa- tai munuaissairaus tai jokin verisairaus
- säännöllisesti nautit suuria alkoholimääriä
- sinulla on vakava infektio, esim. tuberkuloosi, HIV tai jokin muu immuunivajeoireyhtymä
- sinulla on suun haavaumia, maha- tai suolihaavauma
- sinulle samanaikaisesti annetaan eläviä rokotteita sisältäviä rokotuksia.
- jos olet raskaana tai imetät (ks. kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”)

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Injexate-valmistetta

- jos olet iäkäs tai yleiskuntosi on muuten huono ja tunnet olosi heikoksi
- jos maksasi toiminta on heikentynyt
- jos sinulla on nestevajaus.

Akuutista verenvuodosta keuhkoista on raportoitu metotreksaattia käytettäessä niillä potilailla, joilla on taustalla reumatologinen sairaus. Jos sinulla on oireina veren sylkemistä tai yskimistä, ota yhteyttä lääkäriisi välittömästi.

Injexate -valmisteen käyttöön liittyviä erityisvarotoimenpiteitä

Metotreksaatti vaikuttaa ohimenevästi sperman ja munasolujen tuotantoon, mutta vaikutus on useimmissa tapauksissa ohimenevä. Metotreksaatti voi aiheuttaa keskenmenon tai vaikeita synnynnäisiä vikoja. Jos olet nainen, vältä raskaaksi tulemistä metotreksaattihoidon aikana ja vähintään kuusi kuukautta hoidon päättymisen jälkeen. Jos olet mies, vältä lapsen siittämistä metotreksaattihoidon aikana ja vähintään kolme kuukautta hoidon päättymisen jälkeen. Katso myös kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”.

Jos huomaat tai kumppanisi tai sinua hoitava henkilö huomaa uusia tai pahentuneita neurologisia oireita,

kuten yleistä lihasheikkoutta, näköhäiriöitä tai ajattelussa, muistissa tai orientoitumisessa tapahtuvia muutoksia, jotka aiheuttavat sekavuutta ja persoonallisuuden muutoksia, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, koska nämä voivat olla oireita erittäin harvinaisesta ja vakavasta aivotulehduksesta nimeltä progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia (PML).

Suosittelvat jatkotutkimukset ja varotoimenpiteet:

Vakavia haittavaikutuksia voi ilmetä, vaikka hoidossa käytetty metotreksaattiansiösi olisi pieni. Jotta ne havaittaisiin ajoissa, lääkärisi on tehtävä seuranta tutkimuksia ja laboratoriokokeita.

Ennen hoidon aloittamista:

Ennen hoidon aloittamista sinulle tehdään verikokeita, joilla selvitetään, onko verisoluja riittävästi. Verikokeilla tutkitaan myös maksan toimintaa sekä se, onko sinulla maksatulehdus (hepatiitti). Lisäksi selvitetään seerumin albumiinin (veressä olevan proteiinin) pitoisuus ja tutkitaan mahdollisen maksatulehduksen tilanne ja munuaisten toimintaa. Lääkäri voi päättää tehdä myös muita maksakokeita, joista osa voi olla maksan kuvantamistutkimuksia ja osa voi edellyttää pienten kudosten näytteen ottamista maksasta tarkempia tutkimuksia varten. Lääkäri voi myös tutkia, onko sinulla tuberkuloosi, ja sinulta voidaan ottaa rintakehän röntgenkuva tai sinulle voidaan tehdä keuhkojen toimintakoe.

Hoidon aikana:

Lääkäri voi tehdä sinulle seuraavia tutkimuksia:

- suuontelon ja nielun tutkiminen mahdollisten limakalvomutosten, kuten tulehduksen tai haavaumien, varalta
- verikokeet/verenkuva, joista käy ilmi verisolujen määrä ja seerumin metotreksaattipitoisuus
- verikoe maksan toiminnan seuraamiseksi
- kuvantamistutkimukset maksan tilan seuraamiseksi
- pienten kudosten näytteen ottaminen maksasta tarkempia tutkimuksia varten
- verikoe munuaisten toiminnan seuraamiseksi
- hengityselinten toiminnan seuranta ja tarvittaessa keuhkojen toimintakoe.

On erittäin tärkeää, että käyt suunnitelluissa tutkimuksissa. Jos minkä tahansa kokeiden tulokset ovat poikkeavia, lääkäri tekee niiden perusteella muutoksia hoitoosi.

Iäkkäät potilaat

Lääkärin on seurattava metotreksaattihoitoa saavia iäkkäitä potilaita tarkoin, jotta mahdolliset haittavaikutukset voidaan havaita mahdollisimman varhaisessa vaiheessa.

Ikään liittyvän maksan ja munuaisten toiminnan heikentymisen ja iäkkäiden elimistön pienten foolihappovarastojen vuoksi käytettävän metotreksaattiansiöksen on oltava suhteellisen pieni.

Inaktiiviset, krooniset infektiot (esim. herpes zoster [vyöruusu], tuberkuloosi, hepatiitti B tai C) voivat aktivoitua metotreksaattihoitoa aikana.

Sädehoidon aiheuttama dermatiitti ja auringonpolttamat voivat ilmaantua uudelleen metotreksaattihoitoa aikana (recall-ilmiö). Psoriaasileesiot voivat pahentua ultraviolettihoitoa ja samanaikaisen metotreksaattihoitoa aikana.

Suurentuneita imusolmukkeita (lymfooma) saattaa esiintyä, ja hoito täytyy tällöin lopettaa.

Ripuli voi olla Injexate-valmisteen toksinen vaikutus, ja sen ilmaantuessa hoidon keskeytys on välttämätöntä. Jos sinulla on ripulia, kerro siitä lääkärille.

Enkefalopatiaa (aivosairaus) / leukoenkefalopatiaa (aivojen valkean aineen sairaus) on ilmoitettu esiintyneen metotreksaattihoitoa saavilla syöpäpotilailla, eikä niitä voida sulkea pois muiden sairauksien metotreksaattihoidon osalta.

Muut lääkevalmisteet ja Injexate

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat joutua ottamaan muita lääkkeitä.

Tietyt muut Injexate-valmisteen kanssa samanaikaisesti annettavat lääkkeet saattavat vaikuttaa hoidon tehoon:

- antibiootit, esim. tetrasykliinit, kloramfenikoli ja imeytymättömät laajakirjoiset antibiootit, penisilliinit, glykopeptidit, sulfonamidit, siprofloksasiini ja kefalotiini (lääkkeet, jotka estävät/hillitsevät tiettyjä infektioita),
- tulehduskipulääkkeet tai salisylaatit (kivun ja/tai tulehduksen hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten asetyylisalisyylihappo, diklofenaakki ja ibuprofeeni ja pyratsoli)
- probenesidi (kihtilääke)
- heikot orgaaniset hapot, kuten loop-diureetit (nesteenoistotabletit)
- lääkkeet, jotka saattavat vaikuttaa luuytimeen haitallisesti, esim. trimetopriimi-sulfametoksatsoli (antibiootti) ja pyrimetamiini
- muut reumalääkkeet, kuten leflunomidi, sulfasalatsiini ja atsatiopriini
- merkaptopuriini (solunsalpaaja)
- retinoidit (psoriaasin ja muiden ihosairauksien hoitoon käytettävä lääke)
- teofylliini (keuhkoastman ja muiden keuhkosairauksien hoitoon käytettävä lääke)
- protonipumpunestäjät (mahavaivoihin käytettävä lääke kuten omepratsoli ja pantopratsoli)
- verensokerin alentamiseen käytettävät lääkkeet.

Foolihappoa sisältävät vitamiinit saattavat vähentää hoitosi tehoa, ja niitä tulee ottaa ainoastaan lääkärin suosituksesta.

Rokotuksia elävillä rokotteilla on vältettävä.

Injexate ruoan, juoman ja alkoholin kanssa

Alkoholin sekä kahvin, kofeiinia sisältävien virvoitusjuomien ja mustan teen runsasta käyttöä tulee välttää Injexate-hoidon aikana.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Injexate -valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana tai jos harkitset raskaaksi tulemistä. Metotreksaatti voi aiheuttaa synnynnäisiä vikoja, sikiön vahingoittumisen ja keskenmenon. Se on yhteydessä kallon, kasvojen, sydämen ja verisuonten, aivojen sekä raajojen epämuodostumiin. Siksi on tärkeää, ettei sitä käytetä raskaana olevien tai raskautta harkitsevien potilaiden hoitoon. Jos potilas on nainen, joka voi tulla raskaaksi, raskauden mahdollisuus on suljettava pois ennen hoidon aloittamista asianmukaisin menetelmin, kuten raskaustestin avulla. Metotreksaattihoitoa saavan potilaan on vältettävä raskaaksi

tulemista hoidon aikana ja vielä kuuden kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen (katso myös kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).

Jos tulet raskaaksi hoidon aikana tai epäilet olevasi raskaana, käänny lääkärin puoleen mahdollisimman pian. Lääkärin on kerrottava hoitoon liittyvistä lapseen kohdistuvien haitallisten vaikutusten riskeistä.

Jos haluat tulla raskaaksi, puhu siitä lääkärisi kanssa, joka voi ohjata sinut erikoislääkärille ennen hoidon suunniteltua aloittamisajankohtaa.

Miesten hedelmällisyys

Saatavilla oleva näyttö ei viittaa suurentuneeseen epämuodostumien tai keskenmenon riskiin, jos isä ottaa metotreksaattia alle 30 mg/viikko. Riskiä ei voida kuitenkaan täysin poissulkea. Metotreksaatti voi olla genotoksista. Se tarkoittaa sitä, että lääke voi aiheuttaa geenimutaatiota. Metotreksaatti voi vaikuttaa sperman tuotantoon ja mahdollisesti aiheuttaa synnynnäisiä vikoja. Tämän vuoksi miesten on vältettävä lapsen siittämistä metotreksaattihoidon aikana ja vähintään 3 kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen.

Imettäminen on lopetettava ennen Injexate-hoitoa eikä sitä saa jatkaa hoidon aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Injexate-hoito saattaa aiheuttaa keskushermostoon kohdistuvia haittavaikutuksia; se voi aiheuttaa esim. väsymystä ja heitehuimausta. Ajokyky ja/tai koneiden käyttökyky saattaa siten tietyissä tapauksissa heikentyä. Jos tunnet väsymystä tai raukeutta, sinun ei pidä ajaa tai käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkeshoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Injexate sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) annosta kohti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Injexate-valmistetta käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Lääkäri päättää lääkeshannoksesta, joka säädetään sinulle yksilöllisesti. Tavallisesti kestää 4–8 viikkoa ennen kuin hoidolla on mitään vaikutusta.

Injexate-valmisteen annosta tai annon valvonnasta huolehtii lääkäri tai terveydenhuoltohenkilökunta, ja lääke annetaan injektiona **ainoastaan kerran viikossa**. Yhdessä lääkärin kanssa päätätte sopivasta viikonpäivästä, jolloin sinulle annetaan injektio.

Tärkeä Injexate -valmisteen (metotreksaatti) annostukseen liittyvä varoitus:

Käytä Injexate -valmistetta **vain kerran viikossa** nivelreuman, nuoruusiän itsesyntyisen niveltulehduksen psoriaasin, nivelpsoriaasin ja Crohnin taudin hoidossa. Liian paljon Injexate -valmistetta (metotreksaatti)

voi johtaa kuolemaan. Lue tämän selosteen kohta 3 erittäin huolellisesti. Jos sinulla on kysyttävää, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Hoitoa aloitettaessa terveydenhuollon ammattilaiset saattavat antaa Injexate -injektion. Lääkäri voi kuitenkin katsoa, että potilas voi opetella pistämään Injexate -injektion itse. Terveydenhuollon ammattilaiset opastavat injektion antamisessa asianmukaisella tavalla. Älä milloinkaan yritä pistää injeksiota itse, jos et ole saanut siihen opastusta.

Käyttö lapsille ja nuorille

Lääkäri päättää nuoruusiän itsesyntyistä moniniveltulehdusta sairastaville lapsille ja nuorille annettavasta annoksesta.

Injexate-valmistetta ei suositella alle 3-vuotiaille lapsille, sillä käytön tehosta ja turvallisuudesta tällä ikäryhmällä ei ole riittävästi kokemusta.

Antotapa ja hoidon kesto:

Injexate annetaan pistoksena **kerran viikossa!**

Hoidon kestosta päättää hoitava lääkäri. Nivelreuman, nuoruusiän itsesyntyisen niveltulehduksen, tavallisen psoriaasin, psoriaasiin liittyvän niveltulehduksen ja Crohnin taudin Injexate-hoito on pitkäaikainen.

Metotreksaattia saavat määrätä vain lääkärit, jotka ovat perehtyneet lääkkeen ominaisuuksiin ja sen vaikutustapaan. Hoitava lääkäri voi tietyissä tapauksissa antaa potilaan itse injektoida valmisteeseen.

Potilaalle on opastettava oikea injektiotekniikka. Älä missään tapauksessa yritä pistää itse, ennen kuin olet saanut tällaisen koulutuksen.

Vain kertakäyttöön. Huomioi, että koko sisältö pitää käyttää.

Valmisteeseen käsittelyssä ja hävittämisessä tulee noudattaa paikallisia sytotoksisista valmisteista annettuja ohjeita. Raskaana olevat terveydenhuoltohenkilöt eivät saa käsitellä ja/tai antaa Injexate-valmistetta.

Käyttöohjeet:

Lue nämä ohjeet kokonaan ennen kuin käytät Injexate esitäytettyä injektoria. Tämän injektorin käyttö vaatii terveydenhuollon ammattilaisen koulutuksen ennen käyttöä.

Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys lääkäriin, apteekkiin tai sairaanhoitajaan.

Ennen kuin aloitat

- Valitse puhdas, valoisa paikka lääkkeen antoon.
- Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä pakkauksesta. Älä käytä, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on jo mennyt.
- Ota desinfiointipyyhe ja viiltävän jätteen säiliö esiin.

Valmistelu



- Pese kädet saippualla lämpimän juoksevan veden alla.



- Valitse pistoskohta (vatsa tai reisi, jos potilas pistää itse, ja lisäksi käsivarren takaosa, jos lääkäri/sairaanhoitaja tai potilasta hoitava henkilö auttaa potilasta).

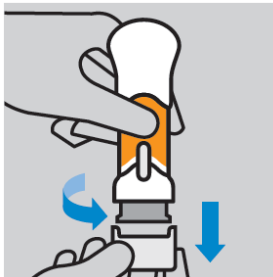


- Puhdista pistoskohta: Pyyhi kohta puhtaaksi desinfiointipyyhkeellä. Anna kuivua.

1. Ennen pistosta

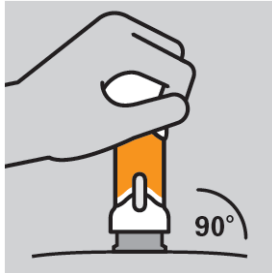


- Tarkista liuos aukosta. Tarkista liuos värinmuutosten, sameuden tai suurten hiukkasten varalta.

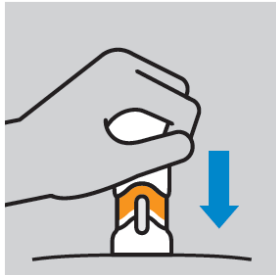


- Poista pohjakorkki: Kierrä ja vedä pohjakorkki irti. Varo koskemasta neulansuojusta, kun korkki on irrotettu. Älä laita korkkia takaisin paikalleen. Hävitä pohjakorkki välittömästi. Älä pistä, jos esitäytetty injektori on pudonnut korkin irrottamisen jälkeen. Pistä 5 minuutin sisällä pohjakorkin irrottamisesta.

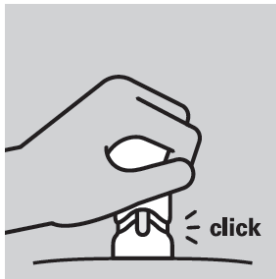
2. Pistos



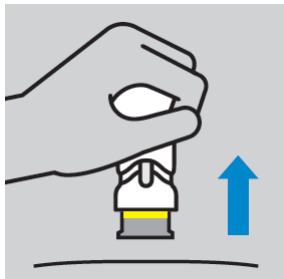
- Aseta injektori kohtisuoraan iholle (noin 90 asteen kulmassa).



- Työnnä valkoinen kahva suoraan alas: Lääke pistetään, kun painat alaspäin. Tee tämä itselle sopivalla nopeudella. Älä nosta injektoria pistoksen aikana.



- Pistos on annettu: kun valkoinen kahva on mennyt niin alas kuin on mahdollista, kuuluu naksahdus eikä oranssi runko ole enää näkyvissä.



- Nosta suoraan ylös: keltainen merkkirengas osoittaa, että neulansuojus on lukittuna.

3. Hävittäminen



- Käytetyn esitäytetyn Injexate-injekturin hävittäminen: Laita injektori asianmukaiseen viiltävän jätteen säiliöön. Määräykset vaihtelevat alueittain. Tarkista asianmukaiset hävittämisohjeet lääkäriltäsi tai apteekista. Älä hävitä injektoria talousjätteen mukana.

Metotreksaatti ei saa joutua kosketuksiin ihon tai limakalvojen pinnan kanssa. Kontaminaation sattuessa saastunut iho täytyy huuhdella välittömästi runsaalla vedellä.

Mahdollisten neulanpistotapaturmien yhteydessä on otettava välittömästi yhteys lääkäriin eikä kyseistä Injexate esitäytettyä injektoria saa käyttää.

Jos käytät enemmän Injexate-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos käytät enemmän Injexate-valmistetta kuin sinun pitäisi, käänny heti lääkärin puoleen. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Injexate-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Injexate-valmisteen käytön

Jos lopetat Injexate-valmisteen käytön, käänny heti lääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutusten ilmaantuminen ja vaikeusaste riippuvat annostasosta ja antotiheydestä. Koska vakavia haittavaikutuksia saattaa esiintyä myös alhaisilla annostasoilla, on tärkeää, että lääkäri seuraa sinua säännöllisesti. Lääkäri tarkkailee **testien avulla epänormaaleja muutoksia** veressä (kuten alhainen valkosolujen tai verihiutaleiden määrä, lymfooma) sekä munuaisissa ja maksassa.

Kerro lääkärille välittömästi, jos havaitset seuraavia oireita, sillä ne saattavat olla merkki vakavasta, mahdollisesti hengenvaarallisesta haittavaikutuksesta, joka vaatii välitöntä hoitoa:

- **jatkuva kuiva yskä, hengästyneisyys ja kuume**; nämä saattavat viitata tulehdukseen keuhkoissa [yleinen – voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä]
- **veren sylkeminen tai yskiminen**
- **maksavaurioiden oireet, kuten ihon ja silmänvalkuaisien keltaisuus**; metotreksaatti voi aiheuttaa kroonisia maksavaurioita (maksakirroosi), arpikudoksen muodostumista maksaan (maksafibroosi) tai rasvamaksan [kaikki melko harvinaisia – voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta], maksatulehdus (akuutti hepatiitti) [harvinainen – voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta] ja maksan vajaatoiminta [hyvin harvinainen – voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta]
- **allergiaoireet, kuten ihottuma mukaan lukien punoittava ja kutiava iho; käsien, jalkojen, nilkkojen, kasvojen, huulien, suun tai nielun turvotus (mikä voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia) ja pyörtymisen tunne**; nämä voivat olla vakavan allergisen reaktion tai anafylaktisen sokin merkkejä [harvinainen – voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta]
- **munuaisvaurion oireet, kuten käsien, nilkkojen tai jalkojen turvotus, virtsaamistiheyden muutokset tai virtsan väheneminen (oliguria) tai puuttuminen (anuria)**; nämä voivat olla munuaisten vajaatoiminnan merkkejä [harvinainen – voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta]
- **infektion merkit, kuten kuume, vilunväreet, särky, kurkkukipu**; metotreksaatti saattaa altistaa sinua infektioille. Harvoissa tapauksissa [voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta] saattaa ilmetä vakavia infektioita, kuten tiettyntyyppistä keuhkokuumetta (*Pneumocystis jirovecii* -keuhkokuume) tai verenmyrkytystä (sepsis)
- **oireet, kuten kehon toispuoleinen heikkous (aivohalvaus) tai kipu, turvotus, punoitus ja epätavallinen lämpö toisessa jalassa (syvä laskimotukos)**; näitä voi ilmetä kun verisuonessa

- kulkeutuva veritulppa aiheuttaa verisuonen tukkeutumisen** (tromboembolinen tapahtuma) [harvinainen] voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta]
- **kuume ja yleiskunnon vakava heikkeneminen tai äkillinen kuume, johon liittyy kurkku- tai suukipu tai virtsaamisen ongelma;** metotreksaatti voi hyvin harvoin [voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta] aiheuttaa tiettyjen valkosolujen nopean vähenemisen (agranulosytoosi) ja vakavan luuytimen toiminnan lamaanumisen.
 - **odottamaton verenvuoto, esim. ikenistä, veri virtsassa, veren oksentaminen tai mustelmat;** nämä voivat olla merkkejä merkittävästä verihäiriöiden määrän laskusta, joka aiheutuu vakavasta luuytimen toiminnan lamaanumisesta [hyvin harvinainen – voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta]
 - **oireet kuten voimakas päänsärky, usein yhdessä kuumeen, niskan jäykkyyden, huonovointisuuden, oksentelun, ajan ja paikan tajun heikkenemisen ja valoherkkyyden kanssa,** voivat viitata aivokalvontulehdukseen (akuutti aseptinen meningiitti) [hyvin harvinainen - voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta]
 - tiettyjä aivosairauksia (enkefalopatia/leukoencefalopatia) on ilmoitettu metotreksaattia saavilla syöpäpotilailla. Tällaisia haittavaikutuksia ei voida sulkea pois käytettäessä metotreksaattia muiden sairauksien hoitoon. Merkkejä tällaisista aivosairauksista voivat **olla psyykkisen tilan muutos, liikehäiriöt (ataksia), näköhäiriöt tai muistihäiriöt** [tuntematon - koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin]
 - **vaikaa ihottuma tai ihorakkulat (voi ilmetä myös suussa, silmissä ja sukuelimissä);** nämä voivat olla merkkejä hyvin harvinaisesta [voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta] tilasta nimeltä Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai Lyellin oireyhtymästä (toksinen epidermaalinen nekrolyysi/Lyellin oireyhtymä).

Seuraavassa on lueteltu muut mahdolliset haittavaikutukset:

Hyvin yleinen: voi esiintyä yli yhdellä potilaalla 10:stä

- suun limakalvon tulehdus, ruoansulatushäiriö, pahoinvointi, ruokahalun puute, vatsakipu
- epänormaalit maksan toimintakokeet (ASAT; ALAT, bilirubiini, alkalinen fosfataasi)

Yleinen: voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä

- suun haavaumat, ripuli
- ihottuma, ihon punoitus, kutina
- päänsärky, väsymys, uneliaisuus
- verisolujen muodostuksen väheneminen, mihin liittyy valko- ja/tai punasolujen ja/tai verihiutaleiden vähenemistä

Melko harvinainen: voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta

- nielutulehdus
- suolistotulehdus, oksentelu, haimatulehdus, musta tai tervamainen uloste, maha-suolikanavan haavaumat ja verenvuoto
- valoherkistyksen lisääntyminen, hiustenlähtö, reumakyhmyjen lisääntyminen, ihon haavauma, vyöruusu, verisuonitulehdus, herpesen tyyppinen ihottuma, nokkosihottuma
- aikuisiän diabeteksen puhkeaminen
- heitehuimaus, sekavuus, masennus
- seerumin albumiinin vähentyminen
- kaikkien verisolujen ja -hiutaleiden vähentyminen
- virtsarakon tai emättimen tulehdus ja haavauma, munuaistoiminnan heikentyminen, virtsaamishäiriöt
- nivelkipu, lihaskipu, luumassan väheneminen

Harvinainen: voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta

- ientulehdus
- ihon pigmentaation lisääntyminen, akne, verenvuodon aiheuttamat siniset täplät iholla (ekkymoosi, petekiat), allerginen verisuonitulehdus,
- veren vasta-aineiden vähentyminen
- infektio (ml. inaktiivin kroonisen infektion reaktivaatio), silmän sidekalvotulehdus (konjunktiviitti)
- mielialan heilahtelut
- näköhäiriöt
- sydänpussin tulehdus, nesteen kertyminen sydänpussiin, sydänpussiin vuotaneen nesteen aiheuttama sydämen puristuminen
- alhainen verenpaine
- keuhkojen sidekudoistuminen (keuhkofibroosi), keuhkofibroosi, hengästyneisyys ja keuhkoastma, keuhkopussiin kertyvä neste
- rasitusmurtuma
- elektrolyyttihäiriöt
- kuume, haavan paranemisen heikkeneminen

Hyvin harvinainen: voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta

- akuutti toksinen suolen laajentuma (toksinen megakoolon)
- kynsien lisääntynyt pigmentaatio, kynsivallitulehdus (akuutti paronykia), karvatupen syvä infektio (furunkuloosi), hiussuonten näkyvä laajentuminen
- kipu, voiman tai tuntoaistin menetys tai puutumisen tai pistelyn tunne / normaalia alhaisempi vaste stimulaatioon, makuaistin muutokset (metallinen maku), kouristukset, halvaus, meningismi
- näön heikkeneminen, ei-tulehduksellinen silmäsairaus (retinopatia)
- Seksuaalihalun katoaminen, impotenssi, miehellä rintojen suurentuminen, sperman muodostumisen häiriö (oligospermia), kuukautiskierron häiriö, vuoto emättimestä
- Imusolmukkeiden suurentuminen (lymfooma)
- Lymfoproliferatiiviset sairaudet (veren valkosolujen liikakasvu)

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin:

- tiettyjen valkosolujen lisääntynyt määrä
- nenäverenvuoto
- valkuaisaineet virtsassa
- voimattomuuden tunne
- verenvuoto keuhkoista
- Leuan luuvaurio (joka johtuu veren valkosolujen liikakasvusta)
- Ihon punoitus ja kesiminen
- Turvotus
- Kudostuho injektiokohdassa.

Metotreksaatin anto ihon alle on paikallisesti hyvin siedetty. Vain lieviä paikallisia ihoreaktioita (kuten polttava tunne, punoitus, turvotus, värjäytyminen, voimakas kutina, kipu) havaittiin, ja ne vähenivät hoidon aikana.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Injexate-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C.

Pidä esitäytetty injektori ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä tai kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä Injexate-valmistetta, jos huomaat merkkejä värimuutoksesta tai näkyvistä hiukkasista.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet ympäristöä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Injexate sisältää

- Vaikuttava aine on metotreksaatti.

1 esitäytetty 0,15 ml:n injektori sisältää 7,5 mg metotreksaattia.

1 esitäytetty 0,20 ml:n injektori sisältää 10 mg metotreksaattia.

1 esitäytetty 0,25 ml:n injektori sisältää 12,5 mg metotreksaattia.

1 esitäytetty 0,30 ml:n injektori sisältää 15 mg metotreksaattia.

1 esitäytetty 0,35 ml:n injektori sisältää 17,5 mg metotreksaattia.

1 esitäytetty 0,40 ml:n injektori sisältää 20 mg metotreksaattia.

1 esitäytetty 0,45 ml:n injektori sisältää 22,5 mg metotreksaattia.

1 esitäytetty 0,50 ml:n injektori sisältää 25 mg metotreksaattia.

1 esitäytetty 0,55 ml:n injektori sisältää 27,5 mg metotreksaattia.

1 esitäytetty 0,60 ml:n injektori sisältää 30 mg metotreksaattia.

- Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Injexate esitäytetyt injektorit sisältävät kirkasta, keltaista tai ruskeaa liuosta.

Pakkaustyyppi: Esitäytetty injektori sisältää värittömän esitäytetyn ruiskun (tyypin I lasia), jossa on mäntätulppa (klooributyylilastomeerikumi) ja pysyvästi kiinni oleva injektioneula. Esitäytetty ruisku on varustettu ulkoisella itseannosteluun tarkoitetulla laitteella (esitäytetty injektori).

Seuraavat pakkauskoot ovat saatavilla:

- 0,15 ml, 0,20 ml, 0,25 ml, 0,30 ml, 0,35 ml, 0,40 ml, 0,45 ml, 0,50 ml, 0,55 ml ja 0,60 ml. 1 esitäytetty injektori kotelossa. Monipakkaukset 4 (4 x 1), 6 (6 x 1) tai 12 (12 x 1) esitäytettyä injektoria kotelossa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Alankomaat

Valmistajat

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Alankomaat

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.02.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Injexate 7,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektor
Injexate 10 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektor
Injexate 12,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektor
Injexate 15 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektor
Injexate 17,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektor
Injexate 20 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektor
Injexate 22,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektor
Injexate 25 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektor
Injexate 27,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektor
Injexate 30 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektor
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 finns information om följande :

1. Vad Injexate är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Injexate
3. Hur du använder Injexate
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Injexate ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Injexate är och vad det används för

Injexate innehåller metotrexat som aktiv substans.

Metotrexat är en substans med följande egenskaper:

- det stör tillväxten hos vissa celler i kroppen som bildas snabbt
- det minskar aktiviteten i immunsystemet (kroppens eget försvarssystem)
- det har antiinflammatoriska effekter.

Injexate är avsett för behandling av:

- Reumatoid artrit (RA) hos vuxna patienter. RA är en kronisk sjukdom som kännetecknas av inflammation i ledhinnor. Dessa hinnor producerar en vätska som fungerar som ett smörjmedel för många leder. Inflammationen gör att hinnan förtjockas och leden svullnar.
- Polyartritiska former av svår, aktiv juvenil idiopatisk artrit när behandling med NSAID-preparat (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) inte har hjälpt. Juvenil artrit drabbar barn och ungdomar under 16 år.

- Svår psoriasisartrit hos vuxna patienter (psoriasisartrit är en typ av artrit med sår eller förändringar (lesioner) på huden och naglarna, speciellt vid lederna på fingrar och tår).
- Svår psoriasis när andra typer av behandlingar inte har fungerat (psoriasis är en vanlig, kronisk hudsjukdom som kännetecknas av röda fläckar täckta av tjocka, torra, silvriga, fastsittande fjäll).
- Crohns sjukdom hos vuxna patienter (Crohns sjukdom är en typ av inflammatorisk tarmsjukdom som orsakar symptom som buksmärta, diarré, kräkningar eller viktninskning).

Injexate förändrar och fördröjer sjukdomsförloppet.

Metotrexat som finns i Injexate kan också vara godkänt 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 använder Injexate

Använd inte Injexate om du:

- är allergisk mot metotrexat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har svåra lever- eller njursjukdomar eller blodsjukdomar
- regelbundet dricker stora mängder alkohol
- har en svår infektion, t.ex. tuberkulos, hiv eller andra immunbristsyndrom
- har sår i munnen, magsår eller sår i tarmarna
- samtidigt ska vaccineras med levande vacciner
- om du är gravid eller ammar (se avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet").

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Methotrexate Accord om:

- du är äldre eller om du känner dig allmänt sjuk och svag
- du har leverproblem
- du lider av uttorkning (vätskeförlust).

Akut blödning från lungorna hos patienter med bakomliggande reumatisk sjukdom har rapporterats med metotrexat. Om du får symptom som blod i saliv eller blodiga upphostningar ska du omedelbart kontakta läkare.

Särskilda försiktighetsåtgärder vid behandling med Injexate

Metotrexat påverkar tillfälligt spermie- och äggproduktionen, en effekt som i de flesta fall går tillbaka efter avslutad behandling. Metotrexat kan orsaka missfall och allvarliga medfödda missbildningar. Om du är en kvinna måste du undvika att bli gravid när du använder metotrexat och i minst 6 månader efter avslutad behandling. Om du är man ska du undvika att göra en kvinna gravid medan du tar metotrexat och i minst 3 månader efter att behandlingen är avslutad. Se även avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet".

Om du, din partner eller din vårdgivare upptäcker nya eller förvärrade neurologiska symptom, 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 symptom på en mycket sällsynt, allvarlig hjärninfektion som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).

Rekommenderade uppföljningsundersökningar och försiktighet:

Även om metotrexat används i låga doser kan allvarliga biverkningar uppkomma. Läkaren måste utföra undersökningar och ta laboratorieprover för att upptäcka dessa i tid.

Innan behandlingen påbörjas:

Innan du påbörjar behandling kommer ditt blod att undersökas för att se att du har tillräckligt med blodkroppar. Blodprover kommer också att tas för att kontrollera din leverfunktion och för att se om du har hepatit (leverinflammation). Dessutom kommer serumalbumin (ett protein i blodet), hepatitstatus och njurfunktion att kontrolleras. Läkaren kan också besluta att ta andra leverprover. Vissa av dessa kan vara bildundersökningar av din lever och andra kan innebära att ett litet vävnadsprov måste tas från levern för att undersöka den noggrannare. Läkaren kan också kontrollera för att se om du har tuberkulos och du kan få göra en röntgen av bröstkorgen eller ett lungfunktionstest.

Under behandlingen:

Läkaren kan utföra följande undersökningar:

- undersökning av munhålan och svalget för förändringar i slemhinnorna, såsom inflammation eller sårbildning
- blodprover/blodstatus med antal blodkroppar och mätning av metotrexatnivåerna i serum
- blodprov för att kontrollera leverfunktion
- bildundersökningar för att kontrollera leverns tillstånd
- ett litet vävnadsprov som tas från levern för att undersöka den noggrannare
- blodprov för att kontrollera njurfunktion
- kontroll av andningsvägar och vid behov lungfunktionstest.

Det är mycket viktigt att du kommer på dessa planerade undersökningar.

Om resultaten av något av dessa prover är misstänkta, kommer läkaren att justera behandlingen i enlighet därmed.

Äldre

Äldre patienter som får behandling med metotrexat ska kontrolleras noggrant av en läkare så att eventuella biverkningar kan upptäckas så tidigt som möjligt.

Åldersrelaterad nedsatt lever- och njurfunktion samt låga kroppsreserver av vitaminet folsyra hos äldre kräver en relativt låg dos av metotrexat.

Inaktiva, kroniska infektioner (t.ex. herpes zoster [bältros], tuberkulos, hepatit B eller C) kan blossa upp under behandling med metotrexat.

Strålning inducerad dermatit (hudinflammation) och solskador kan återkomma under behandling med metotrexat ("recall"-reaktion). Psoriasislesioner kan bli sämre om du utsätts för UV-strålning under behandling med metotrexat.

Förstorade lymfkörtlar (lymfom) kan uppstå och då måste behandlingen stoppas.

Diarré kan vara en toxisk effekt av Methotrexate Accord och kräver avbrott i behandlingen. Om du har diarré bör du kontakta läkare.

Vissa hjärnsjukdomar (encefalopati/leukoencefalopati) har rapporterats hos cancerpatienter som fått behandling med metotrexat. Sådana biverkningar kan inte uteslutas när metotrexat används för att behandla andra sjukdomar.

Andra läkemedel och Injexate

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av behandlingen kan påverkas om Injexate ges samtidigt som vissa andra läkemedel:

- Antibiotika, t.ex. tetracykliner, kloramfenikol och icke-absorberbara bredspektrumantibiotika, penicilliner, glykopeptider, sulfonamider, ciprofloxacin och cefatolin (läkemedel för att förhindra/bekämpa vissa infektioner)
- Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller salicylater (läkemedel mot smärta och/eller inflammation såsom acetylsalicylsyra, diklofenak, ibuprofen eller pyrazol)
- Probenecid (läkemedel mot gikt)
- Svaga organiska syror som loop-diuretika ("vattendrivande tabletter")
- Läkemedel som kan ha biverkningar på benmärgen, t.ex. trimetoprimulfametoxazol (ett antibiotikum) och pyrimetamin
- Andra läkemedel som används för att behandla reumatoid artrit, såsom leflunomid, sulfasalazin och azatioprin
- Merkaptopurin (ett cytostatiskt medel)
- Retinoider (läkemedel mot psoriasis och andra dermatologiska sjukdomar)
- Teofyllin (läkemedel mot bronkialastma och andra lungsjukdomar)
- Vissa läkemedel mot magbesvär såsom omeprazol och pantoprazol
- Hypoglykemiska läkemedel (läkemedel som används för att sänka blodsockret)

Vitaminer som innehåller folsyra kan försvaga effekten av din behandling och bör endast tas när läkaren ordinerar det.

Vaccination med levande vaccin måste undvikas.

Injexate med mat, dryck och alkohol

Undvik alkohol samt stora mängder kaffe, läskedrycker som innehåller koffein och svart te under behandlingen med Injexate.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Använd inte Injexate under graviditet eller om du försöker bli gravid. 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 patienter eller patienter som planerar att bli gravida. Hos fertila kvinnor måste graviditet uteslutas genom lämpliga åtgärder, t.ex. ett graviditetstest före behandlingsstart. Du måste undvika att bli gravid medan du tar metotrexat och i minst 6 månader efter avslutad behandling, genom att använda tillförlitliga preventivmetoder under 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. Du ska erbjudas medicinsk rådgivning om risken för skadliga effekter på barnet på grund av behandlingen.

Om du önskar bli gravid ska du rådgöra 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. Metotrexat kan vara genotoxiskt.

Detta betyder att läkemedlet kan orsaka genmutation. Metotrexat kan påverka spermieproduktionen och kan orsaka medfödda missbildningar. Därför bör du undvika att göra en kvinna gravid och att donera sperma medan du tar metotrexat och i minst 3 månader efter avslutad behandling.

Amning måste upphöra före och under behandling med Injexate.

Körförmåga och användning av maskiner

Behandling med Injexate kan ge biverkningar som påverkar centrala nervsystemet, t.ex. trötthet och yrsel. Förmågan att köra bil och/eller använda maskiner kan i vissa fall vara nedsatt. Om du känner dig dåsig ska du inte köra bil 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.

Injexate innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Injexate

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren bestämmer dosen, vilken anpassas individuellt för dig. Vanligtvis tar det 4-8 veckor innan du ser någon effekt av behandlingen.

Methotrexate Accord ges subkutant (under huden) som en injektion **endast en gång per vecka**. Det ges av eller under överinseende av en läkare eller vårdpersonal. Tillsammans med läkaren bestämmer du en passande veckodag varje vecka då du får injektionen.

Viktig varning angående doseringen av Injexate (metotrexat):

Injexate **får endast användas en gång i veckan** vid behandling av reumatoid artrit, juvenil idiopatisk artrit, psoriasisartrit, psoriasis och Crohns sjukdom. Användning av för stor mängd Injexate (metotrexat) kan vara livshotande. Läs avsnitt 3 i denna bipacksedel mycket noga. Om du har några frågor, tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder läkemedlet.

I början av behandlingen kan Injexate injiceras av sjukvårdspersonal. Läkaren kan dock besluta att du kan lära dig att själv injicera Injexate. Du kommer i så fall att få instruktioner om hur du går tillväga. Du får under inga omständigheter försöka injicera dig själv, om du inte har lärt dig hur man gör det.

Användning för barn och ungdomar

Läkaren bestämmer lämplig dos till barn och ungdomar med polyartritiska former av juvenil idiopatisk artrit.

Injexate rekommenderas inte till barn under 3 år på grund av otillräcklig erfarenhet i denna åldersgrupp.

Administreringssätt och behandlingens varaktighet

Injexate ges som en injektion **en gång i veckan!**

Behandlingens varaktighet bestäms av behandlande läkare. Behandling av reumatoid artrit, juvenil idiopatisk artrit, psoriasis vulgaris, psoriasisartrit och Crohns sjukdom med Injexate är en långvarig behandling.

Metotrexat ska bara ordinerars av läkare som har kunskap om läkemedlets olika egenskaper och dess verkningsmekanism. Om det anses lämpligt kan behandlande läkare, i utvalda fall, överlåta den subkutana administreringen till patienten.

Patienten måste få anvisningar om rätt injektionsteknik. Du får under inga omständigheter försöka injicera Injexate själv innan du har fått sådana anvisningar.

Endast för engångsbruk. Observera att allt innehåll måste användas.

Hantering och kassering måste överensstämma med den för andra cytostatiska preparat i enligt med lokala krav. Gravid sjukvårdspersonal ska inte hantera och/eller administrera Injexate.

Bruksanvisning:

Läs igenom hela bruksanvisningen innan du använder Injexate förfylld injektor. Denna injektor kräver att du får utbildning av hälso- och sjukvårdspersonal innan du använder den.

Kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska vid problem eller frågor.

Innan du börjar

- Välj en ren, väl upplyst plats för att administrera läkemedlet.
- Kontrollera utgångsdatum på förpackningen. Använd inte om utgångsdatumet har passerats.
- Ta fram en sprittork och en behållare för vassa föremål.

Förberedelse



- Tvätta händerna med tvål under rinnande varmt vatten.



- Välj injektionsställe (buken eller låret om patienten injicerar själv; om patienten får hjälp av hälso- och sjukvårdspersonal eller vårdgivare är baksidan av armen ytterligare ett alternativ).

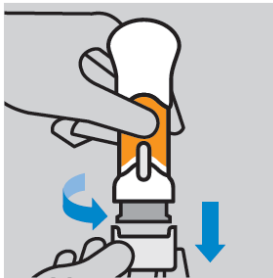


- Rengör injektionsstället: använd en sprittork för att rengöra injektionsstället. Låt området lufttorka.

1. Före injektion



- Inspektera vätskan genom fönstret och kontrollera att inte förändringar i färg, grumlighet eller stora partiklar förekommer.

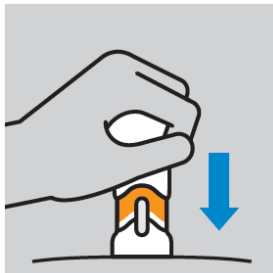


- Ta bort det genomskinliga locket: Vrid och dra bort locket. Låt inte händerna komma nära nålskyddet när du har tagit bort locket. Sätt inte tillbaka locket, kassera det omedelbart. Injicera inte om du tappar den förfyllda injektorn efter att du har tagit bort locket. Injicera inom 5 minuter efter att du har tagit bort locket.

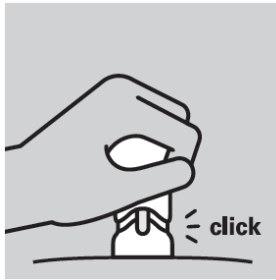
2. Injektion



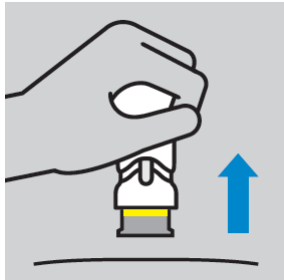
- Placera injektorn rakt på huden (cirka 90 grader).



- Tryck det vita handtaget rakt ned. Läkemedlet injiceras när du trycker. Gör detta med en hastighet som är bekväm för dig. Lyft inte upp injektorn under injektion.



- Injektionen är avslutad när du har tryckt ned det vita handtaget så långt det går, du hör ett klickljud och den orangefärgade delen av injektorn inte längre syns.



- Lyft rakt upp: Det gula bandet indikerar att nålskyddet är låst.

3. Kassering



- Kassera använd Metotrexate Accord förfylld injektor: Lägg injektorn i en behållare godkänd för vassa föremål. Föreskrifterna varierar mellan olika områden. Fråga läkare eller apotekspersonal om korrekta instruktioner för kassering. Kasta inte injektorn i hushållsavfallet.

Metotrexat bör inte komma i kontakt med huden eller slemhinnor. Om det sker skölj omedelbart området med rikliga mängder vatten.

Om du eller någon i din närhet skadas av nålen, kontakta omedelbart läkare och använd inte den förfyllda injektorn.

Om du har använt för stor mängd av Injexate

Kontakta omedelbart läkaren om du har använt för stor mängd av Injexate.

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Injexate

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Injexate

Kontakta omedelbart läkare om du slutar att använda Injexate.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Hur ofta biverkningarna förekommer liksom deras allvarlighetsgrad beror på dosnivån och hur ofta läkemedlet ges. Eftersom allvarliga biverkningar kan uppkomma även vid låga doser är det viktigt att du kontrolleras regelbundet av läkaren. Läkaren kommer att ta **prover för att kontrollera eventuella onormala värden** i blodet (t.ex. lågt antal vita blodkroppar, lågt antal blodplättar, lymfom) och förändringar i njurarnas- och leverns funktion.

Kontakta omedelbart läkare om du upplever något av följande symtom eftersom de kan vara tecken på en allvarlig, eventuellt livshotande biverkning, som omedelbart kräver behandling:

- **ihållande torr, icke-produktiv hosta, andfäddhet och feber:** dessa kan vara tecken på lunginflammation [vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare]
- **blod i saliv eller upphostningar**
- **symtom på leverskada som gul hud och gula ögonvitor:** metotrexat kan leda till kronisk leverskada (levercirros), bildande av ärrvävnad i levern (leverfibros), fettlever [samtliga mindre vanliga: kan förekomma hos 1 av 100 användare] leverinflammation (akut hepatit) [sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare] och leversvikt [mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare]
- **allergiska symtom som hudutslag inklusive röd, kliande hud, svullnad av händer, fötter, vrist, ansikte, läppar, mun eller hals (som kan göra det svårt att svälja eller andas) och svimningskänsla:** dessa kan vara tecken på allvarlig allergisk reaktion [sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare]
- **symtom på njurskada som svullnad av händer, fotleder eller fötter eller förändringar av hur ofta du behöver urinera eller minskad urinmängd (oliguri) eller avsaknad av urin (anuri):** dessa kan vara tecken på njursvikt [sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare]
- **symtom på infektioner, t.ex. feber, frossa, värk, halsont:** metotrexat kan göra dig mer känslig för infektioner. Allvarliga infektioner som en viss typ av lunginflammation (*Pneumocystis jirovecii* pneumoni) eller blodförgiftning (sepsis) uppträda [sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare]
- **symtom såsom svaghet i ena sidan av kroppen (stroke) eller smärta, svullnad, rodnad och onormal värme i ett ben (djup ventrombos): detta kan hända när en lös gjord blodpropp täpper till ett kärl (tromboembolisk händelse) [sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare]**
- **feber och allvarlig försämring av din allmänna hälsa eller plötslig feber med ont i halsen eller munnen, eller urineeringsproblem:** metotrexat kan leda till en plötslig minskning av antalet av vissa vita blodkroppar (agranulocytos) och allvarlig benmärgshämning [mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare]
- **oväntad blödning, t.ex. blödande tandkött, blod i urinen, blodkräkningar eller blåmärken.** Detta kan vara tecken på kraftig minskning av antalet blodplättar orsakad av svår benmärgshämning [mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare]
- **symtom såsom mycket svår huvudvärk ofta i kombination med feber, nackstelhet, illamående, kräkningar, förvirring och känslighet för ljus** kan tyda på en inflammation i hjärnhinnorna (akut aseptisk meningit) [mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare]
- vissa hjärnsjukdomar (encefalopati/leukoencefalopati) har rapporterats hos cancerpatienter som fått metotrexat. Sådana biverkningar kan inte uteslutas när metotrexat används för att behandla andra sjukdomar. Tecken på denna typ av hjärnsjukdomar kan vara **förändrat psykiskt tillstånd, rörelsestörningar (ataxi), synstörningar eller minnestörningar** [har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare]
- **allvarliga hudutslag eller blåsbildning på huden (detta kan också förekomma i munnen, ögonen och på könsorganen):** dessa kan vara tecken på ett tillstånd som kallas Stevens-Johnsons

syndrom eller toxisk epidermal nekrolys/Lyells syndrom (brännande smärta i huden) [mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare]

Nedan anges övriga biverkningar som kan uppstå:

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

- Inflammation i munslemhinna, matsmältningsbesvär, illamående, minskad aptit, buksmärta
- Avvikande leverfunktionsvärden (ASAT/ALAT, bilirubin, alkaliskt fosfatas)

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Sår i munnen, diarré
- Utslag, hudrodnad, klåda
- Huvudvärk, trötthet, dåsighet
- Minskad blodkroppsbildning med minskat antal vita och/eller röda blodceller och/eller blodplättar

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

- Inflammation i svalget
- Inflammation i tarmarna, kräkningar, bukspottskörtelinflammation, svart eller tjärliknande avföring, sår och blödning i mag-tarmkanalen
- Ökad ljuskänslighet, håravfall, ökat antal reumatiska knutor, hudsår, bältros, inflammation i blodkärlen, herpesliknande hudutslag, nässelfeber
- Uppkomst av diabetes mellitus
- Yrsel, förvirring, depression
- Minskning av serumalbumin
- Minskad antal av alla blodkroppar och blodplättar
- Inflammation och sår i urinblåsan eller slidan, nedsatt njurfunktion, störd urinerig
- Ledsmärta, muskelsmärta, minskad benmassa

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- Inflammation i tandköttet
- Ökad pigmentering av huden, akne, blåmärken på huden på grund av kärlblödningar (ekchymos, petekier), allergisk inflammation i blodkärl
- Minskad antal antikroppar i blodet
- Infektion (inkl. reaktivering av inaktiv kronisk infektion), röda ögon (konjunktivit)
- Humörsvängningar (stämmningssvängningar)
- Synstörningar
- Inflammation i hjärtsäcken, ansamling av vätska i hjärtsäcken, hinder för hjärtats blodfyllnad på grund av vätska runt hjärtat
- Lågt blodtryck
- Bildning av ärrvävnad i lungan (lungfibros), andnöd och bronkialastma, ansamling av vätska i lungsäcken
- Stressfraktur
- Elektrolytstörningar
- Feber, försämrade sårhäkning

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

- Akut toxisk utvidgning av tarmen (toxisk megakolon)
- Ökad pigmentering av naglarna, inflammation i nagelbanden (akut paronyki), djup infektion i hårsäckarna (furunkulos), synlig förstoring av små blodkärl
- Smärta, förlust av styrka, känsla av domningar eller krypningar / lägre känslighet för stimulering än normalt, smakförändringar (metallsmak), krampanfall, förlamning, meningism

- Nedsatt syn, icke-inflammatorisk ögonsjukdom (retinopati)
- Förlust av sexualdrift, impotens, bröstförstoring hos män, bristfällig spermiebildning (oligospermi), menstruationsrubbnings, flytning från slidan
- Förstorade lymfkörtlar (lymfom)
- Lymfoproliferativa störningar (onormal tillväxt av vita blodkroppar)

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- Ökat antal av vissa vita blodkroppar
- Näsblod
- Protein i urinen
- Svaghetskänsla
- Blödning från lungorna
- Benskada i käken (som följd av onormal tillväxt av vita blodkroppar)
- Hudrodnad och fjällande hud
- Svullnad
- Vävnsförstörelse på injektionsstället

Subkutan administrering av metotrexat tolereras väl lokalt. Endast lindriga hudreaktioner (som brännande känsla, hudrodnad, svullnad, missfärgning, svår klåda, smärta) har observerats under behandlingen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Injexate ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara den förfyllda injektorn i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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

Använd inte detta läkemedel om du noterar någon färgförändring eller synliga partiklar.

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 förfylld injektor med 0,15 ml lösning innehåller 7,5 mg metotrexat
1 förfylld injektor med 0,20 ml lösning innehåller 10 mg metotrexat
1 förfylld injektor med 0,25 ml lösning innehåller 12,5 mg metotrexat
1 förfylld injektor med 0,30 ml lösning innehåller 15 mg metotrexat
1 förfylld injektor med 0,35 ml lösning innehåller 17,5 mg metotrexat
1 förfylld injektor med 0,40 ml lösning innehåller 20 mg metotrexat
1 förfylld injektor med 0,45 ml lösning innehåller 22,5 mg metotrexat
1 förfylld injektor med 0,50 ml lösning innehåller 25 mg metotrexat
1 förfylld injektor med 0,55 ml lösning innehåller 27,5 mg metotrexat
1 förfylld injektor med 0,60 ml lösning innehåller 30 mg metotrexat

- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Injexate innehåller en klar, gul till brun lösning.

Förpackningstyp: Förfylld injektor innehållande en färglös förfylld glasspruta (typ I) med kolvpropp (klorobutylgummi) och inbäddad injektionsnål. Sprutan är externt utrustad med enheten för självadministrering (förfylld injektor).

Följande förpackningsstorlekar finns:

- För 0,15 ml, 0,20 ml, 0,25 ml, 0,30 ml, 0,35 ml, 0,40 ml, 0,45 ml, 0,50 ml, 0,55 ml och 0,60 ml: förpackning med 1, multipelförpackningar med 4x1, 6x1 eller 12x1 förfyllda injektorer i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 27.02.2023