

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Methotrexat Accord 10 mg tabletti metotreksaatti

"Ota Methotrexat Accord -tabletti kerran viikossa"

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 tai apteekkihenkilökunnan 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 tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Methotrexat Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Methotrexat Accordia
3. Miten Methotrexat Accord -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Methotrexat Accordin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Methotrexat Accord on ja mihin sitä käytetään

Methotrexat Accord sisältää vaikuttavaa ainetta, metotreksaattia. Metotreksaatti on antimetaboliitti ja immuunivastetta heikentävä (lääke, joka estää solun kasvua ja heikentää immuunijärjestelmän toimintaa).

Methotrexat Accordia käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- aktiivinen nivelreuma aikuisilla
- vaikea, etenkin läiskätyyppinen psoriaasi potilailla, jotka ovat kokeilleet muita hoitomuotoja, mutta ne eivät ole tehonneet
- aktiivinen nivelpsoriaasi aikuisilla,
- akuutti lymfaattinen leukemia (ALL) aikuisilla, nuorilla ja yli 3-vuotiailla lapsilla.

Lääkäri kertoo, mitä hyötyä Methotrexate Accord -hoidosta voi olla sinulle.

Metotreksaattia, jota Methotrexat Accord 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 Methotrexat Accordia

Älä ota Methotrexat Accord -tabletteja:

- jos olet allerginen metotreksaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)

- jos olet raskaana tai imetät ja myös jos käyttöaihe on onkologiaan liittymätön (hoitoa annetaan muuhun kuin syöpätautiin) (ks. kohta Raskaus, imetys ja hedelmällisyys)
- jos sinulla on merkittävä maksasairaus (lääkäri määrittää sairautesi vaikeusasteen)
- jos sinulla on merkittävä munuaissairaus (lääkäri määrittää sairautesi vaikeusasteen)
- jos sinulla on tai on ollut luuydinsairaus tai vakava veritauti
- jos sinulla on vaikea akuutti tai krooninen infektio tai immuunipuutosoireyhtymä
- jos sairastat alkoholismia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Methotrexat Accord -tabletteja, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- sinulla on tai on joskus aiemmin ollut maksa- tai munuaissairaus
- käytät jotakin lääkkeitä tai vitamiinivalmisteita (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Methotrexat Accord -tabletit)
- sinulla on mahahaava tai suolen haavauma (peptinen haava tai haavainen koliitti)
- yleinen terveydentilasi on huono
- olet vastikään saanut rokotuksen tai olet menossa rokotukseen
- sinulla on infektion oireita tai löydöksiä
- sinulla on insuliinihoitoinen diabetes.

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.

Metotreksaatti vaikuttaa ohimenevästi siemennesteen ja munasolujen tuotantoon. Naisten on vältettävä raskaaksi tulemistä ja miesten on vältettävä lapsen siittämistä Methotrexat Accord -hoidon aikana ja vähintään kuuden kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen. Ks. kohta Raskaus, imetys ja hedelmällisyys.

Lääkäri voi teettää verikokeita ennen hoidon aloitusta sekä selvittää munuaistesi ja maksasi toiminnan. Sinulta voidaan ottaa myös keuhkokuva. Hoidon aikana ja sen jälkeen voidaan tehdä lisätutkimuksia. Muista käydä sinulle määrätyissä verikokeissa.

Lapset ja nuoret sekä iäkkäät potilaat

Lääkärin on seurattava lapsia, nuoria ja iäkkäitä potilaita erityisen tarkoin Methotrexat Accord -hoidon aikana, jotta mahdolliset haittavaikutukset havaitaan mahdollisimman varhaisessa vaiheessa. Valmisteen käyttöä alle 3-vuotiaille lapsille ei suositella, koska käytöstä tälle potilasryhmälle ei ole riittävästi kokemusta.

Muut lääkevalmisteet ja Methotrexat Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, mukaan lukien reseptivapaat lääkkeet.

Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa Methotrexat Accord -tablettien toimintaan, tai Methotrexat Accord -tabletit voivat heikentää muiden samanaikaisesti käytettyjen lääkkeiden tehoa. Näitä ovat mm.:

- aspiriini tai samanlaiset lääkkeet (salisylaatit)
- tietyt antibiootit (kuten kloramfenikoli, penisilliinit, sulfonamidit, siprofloksasiini, trimetopriimi/sulfametoksatsoli ja tetrasykliini)
- diureetit, triamtereeni (nesteenpoistolääkkeitä)
- fenytosiini (usein epilepsian hoitoon käytetty lääke)
- probenesidi (kihdin hoitoon käytetty lääke)
- foolihappo (vitamiinivalmiste)
- omepratsoli tai pantopratsoli (mahahapon erityistä vähentäviä lääkkeitä)
- maksalle tai munuaisille mahdollisesti haitalliset aineet [esim. sulfasalatsiini ja leflunomidi (reumalääkkeitä), A-vitamiini ja sen johdannaiset, alkoholi]

- syöpälääkkeet (esim. sisplatiini, merkaptopuriini)
- steroideihin kuulumattoman tulehduskipulääkkeet (kivunhoitoon otettavat lääkkeet), kuten ibuprofeeni ja pyratsolit
- reuman hoitoon käytettävät lääkkeet, esim. atsatiopriini
- teofylliini (hengitystiesairauksien hoitoon käytettävä lääke)
- siklosporiini (aine, joka alentaa tai estää immuunivastetta).

Kerro lääkärille seuraavalla lääkärinkäynnilläsi, että käytät Methotrexat Accord -tabletteja.

Methotrexat Accord ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Vältä alkoholia metotreksaattihoidon aikana.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Älä käytä Methotrexat Accord -tabletteja, jos olet raskaana tai yrität tulla raskaaksi, paitsi jos lääkäri on määrännyt sen syöpähoidoksi. Metotreksaatti voi aiheuttaa syntymävikoja, vahingoittaa sikiötä tai aiheuttaa keskenmenon, joten on erittäin tärkeää, että raskaana olevat tai lapsen hankkimista suunnittelevat naiset eivät ota metotreksaattia. Jos on olemassa pienikin mahdollisuus, että nainen voi olla raskaana, hänelle on tehtävä raskaustesti tai raskauden mahdollisuus on suljettava pois muulla tavoin. Raskaaksi tuloa on vältettävä metotreksaattihoidon aikana ja vähintään 6 kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen. Koko tänä aikana on ehdottomasti käytettävä luotettavaa ehkäisyä (ks. kohta Varoitukset ja varotoimet).

Jos kuitenkin tulet raskaaksi hoidon aikana, lääkärin tulee keskustella kanssasi mahdollisista haittavaikutuksista, joita hoito voi aiheuttaa lapselle.

Metotreksaatti voi olla genotoksinen eli se voi aiheuttaa perinnöllisiä muutoksia. Jos suunnittelet lapsen hankkimista, sinun tulisi ottaa yhteyttä perinnöllisyysneuvontaa antavaan yksikköön ennen hoidon aloittamista.

Imetys

Älä imetä hoidon aikana, sillä metotreksaatti kulkeutuu rintamaitoon. Jos metotreksaattihoidon on hoitavan lääkärin arvion mukaan välttämätöntä, imetys täytyy lopettaa.

Hedelmällisyys

Miesten hedelmällisyys

Metotreksaatti voi olla genotoksinen eli se voi aiheuttaa perinnöllisiä muutoksia. Metotreksaatti voi vaikuttaa siemennesteen tuotantoon ja aiheuttaa syntymävaurioita. Tämän vuoksi miesten pitää välttää lapsen siittämistä metotreksaattihoidon aikana ja vähintään kuuden kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen. Koska metotreksaattihoidon voi aiheuttaa hedelmättömyyttä, miespotilaiden kannattaa harkita **siemennesteen talteenottoa** ennen hoidon alkua (ks. kohta Varoitukset ja varotoimet).

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Methotrexat Accord -hoidon aikana voi esiintyä väsymystä ja huimausta. Älä aja äläkä käytä koneita, jos näitä oireita ilmenee.

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

Methotrexat Accord -tabletit sisältävät laktoosia

Methotrexat Accord -tabletit sisältävät laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Methotrexat Accord -tabletteja otetaan

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

- Ota Methotrexat Accord -tabletit kerran viikossa.
- Potilaat ottavat tabletit yleensä **kerran viikossa**, suun kautta, samana viikonpäivänä.
- Älä ota tabletteja useammin kuin mitä lääkärisi on määrännyt.
- **Tablettien otto päivittäin voi aiheuttaa vakavia myrkytysoireita ja jopa kuoleman.**
- Ota tabletit vesilasillisen kera istuvassa tai seisovassa asennossa.

Suositteltu annos

Nivelreuma

Suosittelava annos on 7,5–15 mg **suun kautta, kerran viikossa.**

Psoriaasi

Suosittelava annos on 7,5–15 mg **suun kautta, kerran viikossa.**

Annosta säädetään hoidon tehon ja sivuvaikutusten mukaan.

Akuutti lymfaattinen leukemia

Lääkäri kertoo sairautesi hoitoon sopivan annoksen ja milloin sinun pitää ottaa se. Noudata tätä annostusohjetta. Otetaan **suun kautta, kerran viikossa.**

Käyttö lapsille ja nuorille

lääkäri laskee sopivan annoksen lapsen kehon pinta-alan mukaan ja annos ilmoitetaan mg/m².

Iäkkäät potilaat

Koska iäkkäiden potilaiden maksan ja munuaisten toiminta on heikentynyt ja folaattivarastot ovat vähäisemmät, heille määrätään suhteellisesti pienempi annos.

10 mg tabletit: jakouurre on tarkoitettu vain tabletin halkaisemiseksi, jotta nieleminen olisi helpompaa.

Methotrexat Accord -tablettien turvallinen käsittely

Noudatettava sytotoksisten lääkkeiden käsittelystä annettuja ohjeita. Metotreksaattitabletteja käsiteltäessä on käytettävä kertakäyttöhansikkaita. Raskaana olevien naisten täytyy mahdollisuuksien mukaan välttää metotreksaattitablettien käsittelyä.

Jos otat enemmän Methotrexat Accord -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Metotreksaatin yliannostus voi aiheuttaa vakavia myrkytysoireita. Oireita voivat olla lisääntynyt taipumus mustelmiin tai verenvuotoihin, epätavallinen heikkouden tunne, suun haavaumat, pahoinvointi, oksentelu, mustat tai veriset ulosteet, verinen yskä tai kahvinporoa muistuttavat oksennukset ja virtsan väheneminen. Ks. myös kohta 4.

Ota lääkepakkaus mukaan, jos hakeudut lääkäriin tai sairaalaan.

Jos unohdat ottaa Methotrexat Accord -tabletteja

Jos olet unohtanut ottaa annoksen ja tavallisesta ottoajasta on kulunut vähemmän kuin kaksi vuorokautta, ota unohtunut annos heti kun muistat. Jos tavallisesta ottoajasta on kulunut yli kaksi vuorokautta, kysy neuvoa lääkäriltä.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Methotrexat Accord -tablettien oton

Älä lopeta Methotrexat Accord -tablettien ottoa, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin. Jos sinun täytyy lopettaa Methotrexat Accord -tablettien otto, lääkäri päättää, miten se on parasta tehdä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutusten yleisyyteen ja vaikeusasteeseen vaikuttavat annoksen suuruus ja se, miten usein lääkettä otetaan. Useimmiten haittavaikutukset paranevat, jos ne havaitaan alkuvaiheessa.

Alla lueteltuja haittavaikutuksia esiintyy useimmiten vain potilailla, jotka käyttävät metotreksaattia suurina annoksina syövän hoitoon. Nämä haittavaikutukset eivät ole yhtä tavallisia eivätkä yhtä vaikeita annoksilla, joita käytetään psoriaasin tai nivelreuman hoidossa.

Vakavat haittavaikutukset

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- Paksua limaa erittävä yskä, hengitysvaikeudet, kuume tai hengästyminen. Sinulla voi olla keuhkotulehdus, keuhkofibroosi tai keuhkokuume.
- Veren sylkeminen tai yskeminen*
- Kiristävä tunne rinnassa, hengitysvaikeudet, kasvojen, nielun tai käsien turvotus, huimauksen tai pyörtymisen tunne. Nämä voivat olla merkkejä vakavasta allergisesta reaktiosta.
- Vaikeat iho-oireet, kuten ihon kuoriutuminen ja rakkulointi suun, silmien ja genitaalialueella sekä lukuisia märkiviä näppylöitä ja kuumetta. Sinulla voi olla Stevens-Johnson-syndrooma tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi.
- Kuume ja yleiskunnon heikkeneminen, tai kuume ja paikallisia infektioita, esim. nielussa ja suussa. Valkosolujesi määrä saattaa olla laskenut (johtuu mahdollisesti luuydinlamasta) ja vastustuskykyysi infektioille saattaa olla heikentynyt.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- Heikentynyt ruokahalu, pahoinvointi, ihon kutina, ihon tai silmien keltaisuus, kuume, turvonnut tai arka vatsa. Sinulla voi olla maksatulehdus tai maksavaurio.
- Verinen oksennus, musta tervamainen uloste ja vatsakipu. Sinulla voi olla mahahaava tai -verenvuoto.
- Kouristeleva kipu, voimakas särky tai turvotus sääriässä, punoitus, hengästyminen, rintakipu tai yhtäkkinen tajunnan menetys. Sinulla voi olla veritulppa.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- Verta virtsassa, virtsaamisen lisääntyminen tai väheneminen tai vaikeutumisen, kutina, kuume tai vatsan arkuus tai selkä- tai kylkikipu. Sinulla voi olla munuaisvaurio.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Korkea kuume, vilunväreet tai hytinä, kiihtynyt syke, kiihtynyt hengitys, sekavuus tai huimaus. Sinulla voi olla tulehduksesta johtuva verenmyrkytys (sepsis).
- Verenvuoto keuhkoista*

*(on raportoitu metotreksaattia käyttävillä potilailla, joilla on taustalla reumatologinen sairaus).

Muut haittavaikutukset

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- pahoinvointi
- oksentelu
- ripuli
- väsymys
- päänsärky
- huimaus
- heikentynyt ruokahalu
- ihottuma tai suuret punaiset näppylät iholla
- hiustenlähtö
- tulehtunut suu tai tulehtuneet huulet
- maksan entsyymien kohoaminen
- käsien tai jalkojen pistely tai puutuminen.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- vähentynyt veren hyytyminen
- verihitaleiden määrän vähenemisestä johtuva anemia
- nenäverenvuoto
- kutina
- munuaisten toimintahäiriö
- imusolmukkeiden turpoaminen
- emättimen haavaumat.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- masennus
- sekavuus
- toispuolinen halvaus (hemipareesi)
- diabetes
- matala verenpaine (hypotensio)
- hengenahdistus
- ientulehdus
- kurkkukipu
- akne
- ihon pigmenttikato
- koholla oleva, kutiava ihottuma
- valoyliherkkyys
- polttava tunne ihon psoriaasiläiskissä
- ihon haavaumat
- paikalliset kudosityhmyt
- vyöruusu tai kivulias ihottuma
- luumassan väheneminen, luusairaus (osteoporoosi)
- reumakivohmyjen lisääntyminen
- nivel- tai lihassärky
- kuukautishäiriöt
- impotenssi
- seksuaalisen halun vähentyminen.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- immuunivajavuustila (hypogammaglobulinemia)
- ärtyisyys
- puhe- tai kommunikointivaikeudet (dysartria)
- uneliaisuus, väsymys (letargia)
- näköhäiriöt
- silmää peittävän ohuen kalvon punoitus ja tulehdus (sidekalvontulehdus)
- nesteen kertyminen sydän- tai keuhkopussiin tai niiden turvotus

- verisuonitulehdus, johon liittyy usein ihottumaa (vaskuliitti)
- keuhkoinfektio
- kuiva yskä
- verinen oksennus
- paiseet
- verisuonten vuotamisesta johtuvat mustelmat ja ihon pinnalla näkyvät pienet verisuonet
- kipu virtsatessa
- virtsarakon tulehdus
- hedelmällisyysongelmat
- siittiöiden niukkuus
- hedelmättömyys
- emätinverenvuoto
- miehen rintakudoksen kasvu.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- poikkeavan alhainen verisolujen määrä
- kuolemaan johtava verenmyrkytys (sepsis)
- keskenmeno
- sikiövauriot
- lisääntynyt myrkytysreaktioiden riski sädehoidon aikana
- lisääntyneet valkosolut ja keuhkokudoksen tulehdus
- psoriaasiin liittyvät hilseilevät, punoittavat läiskät iholla, saattavat pahentua ultravioletivalolle, kuten auringonvalolle altistuksen yhteydessä ja Methotrexat Accord -tabletteja käytettäessä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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. Methotrexat Accord -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Viimeinen käyttöpäivämäärä

- Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytys

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Läpipainopakkaus: Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa. Herkkä valolle.

Hävittäminen

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Methotrexat Accord sisältää

Vaikuttava aine on metotreksaatti.

Yksi tabletti sisältää 10 mg metotreksaattia.

Muut aineet ovat vedetön kalsiumvetyfosfaatti, laktoosimonohydraatti, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), mikrokiteinen selluloosa, talkki ja magnesiumstearaatti (E470b).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Methotrexat Accord 10 mg tabletit ovat keltaisia, kapselinmallisia, kaksoiskuperia, päällystämättömiä tabletteja, joissa on toisella puolella jakouurre ja toinen puoli on sileä; pituus 10,00 mm ± 0,20 mm, leveys 5,00 mm ± 0,20 mm.

Tabletit on pakattu läpipainopakkaukseen (jossa on kellertävä PVC-kalvo ja alumiinifolio).

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaus: 10, 12, 15, 20, 24, 25, 28, 30, 50 ja 100 tablettia.

PVC/alumiinifolio, perforoitu yksittäispakattu läpipainopakkaus. Pakkauskoot: 10 x 1, 12 x 1, 15 x 1, 20 x 1, 24 x 1, 25 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1 ja 100 x 1 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Accord Healthcare Limited
Sage house, 319 Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex HA1 4HF,
Iso-Britannia

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09.09.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Methotrexat Accord 10 mg tabletter metotrexat

”Ta en tablett metotrexat en gång per vecka”

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Methotrexat Accord är och vad det används för

Methotrexat Accord innehåller den aktiva substansen metotrexat. Methotrexat Accord är en antimetabolit och ett immunosuppressivum (läkemedel som påverkar återbildningen av kroppsceller och minskar immunsystemets aktivitet).

Methotrexat Accord används för att behandla:

- aktiv reumatoid artrit hos vuxna
- svår psoriasis, särskilt av placktyp, hos patienter som har provat andra behandlingar utan att sjukdomen har förbättrats
- aktiv psoriasisartrit hos vuxna patienter
- akut lymfatisk leukemi (ALL) hos vuxna, ungdomar och barn 3 år och äldre.

Läkaren kommer att kunna förklara hur Methotrexat Accord kan hjälpa vid ditt speciella tillstånd.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Methotrexat Accord

Ta inte Methotrexat Accord

- om du är allergisk mot metotrexat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid eller ammar och dessutom, för icke-onkologiska indikationer (för icke-cancerbehandling) (se avsnittet ”Graviditet, amning och fertilitet”)

- om du har svår leversjukdom (läkaren avgör hur svår sjukdomen är)
- om du har svår njursjukdom (läkaren avgör hur svår sjukdomen är)
- om du har eller har haft benmärgssjukdom eller allvarlig blodsjukdom
- om du har svåra akuta eller kroniska infektioner eller immunbristsyndrom
- om du lider av alkoholism.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Methotrexat Accord om något av följande gäller dig:

- du har eller har haft lever- eller njursjukdom
- du använder läkemedel eller vitaminpreparat (se avsnittet ”Andra läkemedel och Methotrexat Accord”).
- du har sår i magsäck eller tarm (magsårssjukdom eller ulcerös kolit)
- du har dåligt allmäntillstånd
- du nyligen har fått vaccinationer eller ska få en sådan
- du har symtom eller tecken på infektion
- du har diabetes mellitus som behandlas med insulin.

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

Metotrexat påverkar tillfälligt spermie- och äggproduktionen. Du och din partner ska undvika befruktning (att bli gravid eller att göra en kvinna gravid) under behandling med metotrexat och under minst sex månader efter att behandlingen med metotrexat har avslutats. Se avsnittet ”Graviditet, amning och fertilitet”.

Innan behandlingen påbörjas kommer läkaren att ta blodprover samt kontrollera din njur- och leverfunktion. Eventuellt blir du lungröntgad. Ytterligare tester kan också göras under och efter behandlingen. Var noga med att komma till avtalade blodprovstagningar.

Barn, ungdomar och äldre

Barn, ungdomar och äldre ska följas särskilt noga under behandling med Methotrexat Accord för att eventuella biverkningar ska kunna identifieras så tidigt som möjligt. Användning till barn under 3 år rekommenderas inte på grund av otillräcklig erfarenhet hos den här åldersgruppen.

Andra läkemedel och Methotrexat Accord

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

Vissa läkemedel kan påverka hur Methotrexat Accord fungerar, eller Methotrexat Accord kan minska effekten av andra läkemedel som tas samtidigt. Dessa inkluderar:

- acetylsalicylsyra och liknande läkemedel (salicylater)
- vissa antibiotika (såsom kloramfenikol, penicillin, sulfonamider, co-trimoxazol, trimetoprim, trimetoprim och tetracykliner)
- diuretika, trimateren (vätskedrivande)
- fenytoin (läkemedel som ofta används för att behandla epilepsi)
- probenecid (läkemedel för att behandla gikt)
- folsyra (vitaminpreparat)
- omeprazol eller pantoprazol (läkemedel som används för att producera av magsyra)
- läkemedel som kan vara skadliga för njurar och lever (t.ex. sulfosalazin och leflunomid [behandling mot reumatiska sjukdomar], vitamin A och dess derivat, alkohol)
- läkemedel mot cancer (t.ex. cisplatin, merkaptopurin)

- icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel (läkemedel som tas för att mildra smärta) t.ex. ibuprofen och pyrazoler
- läkemedel som används för att kontrollera reumatism, t.ex. azatioprin
- teofyllin (läkemedel för att behandla lungsjukdomar)
- ciklosporin (ett medel som kan hämma eller förhindra immunsvaret).

Berätta för läkaren om användning av Methotrexat Accord vid ditt nästa besök.

Methotrexat Accord med mat, dryck och alkohol

Undvik alkohol när du tar metotrexat.

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** Methotrexat Accord om du är gravid eller om du planerar att bli gravid om inte läkaren ordinerat det för cancerbehandling. Metotrexat kan orsaka missbildningar, skada fostret eller orsaka missfall varför det är viktigt att det inte ges till gravida kvinnor eller kvinnor som planerar att bli gravida. Hos kvinnor i fertil ålder måste all möjlighet till graviditet uteslutas med lämpliga åtgärder, t.ex. ett graviditetstest, innan behandlingen påbörjas. Du får inte bli gravid när du tar metotrexat och under minst **6** månader efter att behandlingen har avslutats. Därför måste du använda tillförlitliga preventivmedel under hela denna period (se avsnittet ”Varningar och försiktighet”).

Om du blir gravid under behandling, ska du erbjudas rådgivning angående risken för skadliga effekter på barnet under behandlingen.

Om du önskar bli gravid ska du kontakta läkare för genetisk rådgivning, före den planerade behandlingsstarten, eftersom metotrexat kan vara genotoxiskt, vilket innebär att läkemedlet kan orsaka genetisk mutation.

Amning

Amma inte under behandling, eftersom metotrexat passerar över i bröstmjölken. Om behandlande läkare bedömer att behandling med metotrexat är absolut nödvändig under amningsperioden, måste du sluta amma.

Fertilitet

Manlig fertilitet

Metotrexat kan vara genotoxiskt. Detta innebär att läkemedlet kan orsaka genetisk mutation. Metotrexat kan påverka spermie- och äggproduktion med risk för missbildningar. Män som behandlas med metotrexat ska därför inte göra någon kvinna gravid under behandlingen och minst 6 månader efter att behandlingen har avslutats. Eftersom behandling med metotrexat kan leda till infertilitet, rekommenderas att manliga patienter ser över möjligheten till **spermakonservering** innan behandlingen påbörjas (se avsnittet ”Varningar och försiktighet”).

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig trött och yr under behandling med Methotrexat Accord. Kör inte bil och använd inte maskiner om du får sådana symtom.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Methotrexat Accord innehåller laktos

Methotrexat Accord innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Methotrexat Accord

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

- Ta Methotrexat Accord en gång per vecka.
- Patienter ska ta tablettorna oralt (via munnen) **en gång per vecka** på samma dag varje vecka.
- Ta inte tablettorna oftare än vad läkaren har sagt att du ska göra.
- **Daglig administrering kan leda till allvarliga toxiska effekter inklusive dödsfall.**
- Ta tablettorna tillsammans med ett glas vatten medan du sitter eller står upp.

Rekommenderad dos

Reumatoid artrit

Rekommenderad dos är 7,5-15 mg **oralt, en gång per vecka.**

Psoriasis

Rekommenderad dos är 7,5-15 mg **oralt, en gång per vecka.**

Dosen ska justeras efter hur du svarar på behandlingen och biverkningar.

Akut lymfatisk leukemi

Läkaren berättar vilken dos du ska ta för din sjukdom och när du ska ta dosen. Ta exakt denna dos. Ta dosen **oralt, en gång per vecka.**

Användning för barn och ungdomar

Läkaren beräknar den dos som krävs baserat på barnets kroppsytta (m^2) och dosen anges som mg/m^2 .

Äldre

På grund av den nedsatta lever- och njurfunktionen och de lägre folatreserverna hos äldre patienter, ska en relativt låg dos väljas för dessa patienter.

För 10 mg tabletter: Brytskåran är bara till för att hjälpa dig att dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.

Säker hantering av Methotrexat Accord

Cytotoxiska preparat ska administreras på ett säkert sätt. Engångshandskar ska användas vid hantering av metotrexattabletter. Gravida kvinnor ska inte hantera metotrexattabletter, om möjligt.

Om du har tagit för stor mängd av Methotrexat Accord

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning

En överdosering med metotrexat kan leda till allvarliga toxiska reaktioner. Symtom på överdosering kan vara att lättare få blåmärke eller blödning, ovanlig svaghet, munsår, illamående, kräkningar, svart eller blodig avföring, blodhosta eller kräkningar som liknar kaffesump och minskad urinerig. Se även avsnitt 4.

Ta alltid med dig läkemedelsförpackningen om du uppsöker läkare eller sjukhus.

Om du har glömt att ta Methotrexat Accord

Om du har glömt att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg det, om det är inom två dagar. Om du emellertid har missat en dos med fler än två dagar, ska du kontakta läkare för råd.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Methotrexat Accord

Sluta inte att ta Methotrexat Accord om inte läkaren säger att du ska göra det. Om du måste sluta ta Methotrexat Accord har läkaren ett bestämt vilken metod som är bäst för dig.

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.

I allmänhet är förekomst och allvarlighetsgrad av metotrexats biverkningar relaterade till dos samt hur ofta tabletterna tas. De flest biverkningarna försvinner (reversibla) om de upptäcks tidigt.

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

Allvarliga biverkningar

Om någon av följande biverkningar uppstår ska du omedelbart kontakta läkare eller akutmottagning:

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

- Slemmig hosta, andfåddhet, feber eller andnöd. Du kan ha pneumonit (lungsjukdom), lunginflammation eller lungfibros.
- Blod i saliv eller upphostningar*
- Tryck över bröstet, svårigheter att andas, svullnad av ansikte, hals eller händer, yrsel- eller svimningskänsla. Dessa kan vara tecken på allvarlig allergisk reaktion.
- Svåra hudreaktioner inklusive fjällande hud och blåsbildning på huden, i munnen, ögonen och på könsorganen samt många varfyllda blåsor med feber. Du kan ha Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys.
- Feber och försämring av ditt allmäntillstånd, eller feber med lokala infektioner i t.ex. halsen eller munnen. Du kan ha minskat antal vita blodkroppar (eventuellt på grund av benmärgsdepression) och din motståndskraft mot infektion kan vara nedsatt.

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

- Aptitlöshet, illamående, hudklåda, gul hud eller gula ögonvitor, feber, svullen eller öm mage. Du kan ha leverinflammation eller skada på levern.
- Blodkräkning, svart tjäraktig avföring och magsmärtor. Du kan ha magsår eller blödning.
- Krampsmärta, kraftig smärta eller svullnad i benet, rodnad, andnöd, bröstsmärta eller plötslig kollaps. Du kan ha en blodpropp.

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

- Blod i urinen, ökad eller minskad urinering eller svårighet att urinera, klåda, feber, ömhet i magen eller smärta i ryggen eller sidan. Du kan ha njurskada.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Hög feber, frossa, hjärtklappning, snabb andning, förvirring och yrsel. Du kan ha sepsis orsakad av infektion.
- Blödning från lungorna*

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

Övriga biverkningar

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

- Illamående
- Kräkningar
- Diarré
- Trötthet
- Huvudvärk
- Yrsel
- Minskad aptit
- Utslag eller stora röda prickar i huden
- Håravfall
- Inflammation eller ömhet i mun och läppar
- Ökning av leverenzymmer
- Stickningar eller domningar i händer eller fötter

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

- Nedsatt blodkoagulering
- Förändringar av antalet blodkroppar, blodbrist (anemi)
- Näsblod
- Klåda
- Nedsatt njurfunktion
- Svullna lymfkörtlar
- Vaginala sår

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

- Depression
- Förvirring
- Hemipares (svaghet i en sida av kroppen)
- Diabetes
- Lågt blodtryck (hypotoni)
- Andnöd
- Inflammation i tandkött
- Halsont
- Finnar (akne)
- Blek hud
- Kliande, upphöjda utslag
- Ljuskänslighet
- Brännande känsla i psoriasissår på huden
- Hudsår
- Förekomst av lokala hudknölar
- Bältros eller smärtsamma hudutslag
- Benskörhet (osteoporos)
- Ökning av reumatiska knölar

- Smärta i leder eller muskler
- Menstruationsrubbingar
- Impotens
- Minskad sexualdrift

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

- Immunbrist (hypogammaglobulinemi)
- Irritation
- Problem att tala eller kommunicera (dysartri)
- Sömnighet, trötthet (letargi)
- Synstörning
- Rodnad eller irritation i det tunna membran som täcker ögat (konjunktivit)
- Vätska eller svullnad runt hjärta eller lungor
- Inflammation i blodkärl, ofta med hudutslag (vaskulit)
- Infektion i lungorna
- Torrhosta
- Blodkräkningar
- Varbölder
- Blåmärken på grund av blödning i kärl eller små blodkärl på huden
- Smärtsam urinering
- Blåsinflammation
- Fertilitetsproblem
- Lågt antal spermier
- Infertilitet
- Vaginal blödning
- Brösthörning hos män

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Onormalt lågt antal blodkroppar
- Sepsis som kan leda till dödsfall
- Missfall
- Fosterskador
- Ökad risk för toxiska reaktioner under strålbehandling
- Ökning av antalet vita blodkroppar och inflammation i lungvävnaden
- Fjällande, röda hudfläckar som associeras med psoriasis och kan förvärras vid UV-strålning, såsom solljus, och intag av Methotrexat Accord.

Rapportering av biverkningar

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
 Biverkningsregistret
 PB 55
 00034 FIMEA

5. Hur Methotrexate Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Utgångsdatum

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

Förvaring

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Blistret: Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Kassering

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är metotrexat

Varje tablett innehåller 10 milligram (mg) metotrexat.

- Övriga innehållsämnen är vattenfri kalciumvätefosfat, laktosmonohydrat, natriumstärkelseglykolat (typ A), mikrokristallin cellulosa, talk och magnesiumstearat (E470b).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Methotrexat Accord 10 mg tablett är guldfärgade, kapselformade, bikonvexa odragerade tablett med en längd på 10,00 ± 0,20 mm och en bredd på 5,00 mm ± 0,20 mm med en brytskåra mitt på den ena sidan och släta på den andra sidan.

Tabletterna är förpackade i blister (innehållande bärnstensfärgad PVC-film och aluminiumblister).

Förpackningsstorlekar:

Blistret: 10 tablett, 12 tablett, 15 tablett, 20 tablett, 24 tablett, 25 tablett, 28 tablett, 30 tablett, 50 tablett, 100 tablett.

PVC/Alu perforerade endosblister i förpackningar med 10 x 1, 12 x 1, 15 x 1, 24 x 1, 25 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 100 x 1 tablett.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Limited
Sage house, 319 Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex HA1 4HF,
Storbritannien

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 09.09.2019