

## **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 sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta (tai jos lääkärisi luokittelee vajaatoiminnan vaikeaksi)
- jos sinulla on maksan vajaatoiminta
- jos sinulla on jokin verisairaus, kuten luuytimen hypoplasia, leukopenia, trombosytopenia tai merkittävä anemia
- jos käytät runsaasti alkoholia
- jos immuunijärjestelmäsi on heikentynyt
- jos sinulla on jokin vakava infektio, kuten tuberkuloosi tai HIV
- jos sinulla on haavaumia mahassa tai suolistossa
- jos sinulla on suun limakalvon tulehdus tai haavaumia suussa
- jos imetät, ja myös jos käyttöaihe on onkologiaan liittymätön (hoitoa annetaan muuhun kuin syöpätautiin) ja olet raskaana (ks. kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”)
- jos olet saanut tai saat pian elävää virusta sisältävän rokotteen.

### **Suosittelavat jatkotutkimukset ja varotoimenpiteet:**

Vakavia haittavaikutuksia voi ilmetä, vaikka hoidossa käytetty metotreksaattiannos olisi pieni. Jotta ne havaittaisiin ajoissa, lääkärisi on tehtävä seurantatutkimuksia ja laboratoriotutkimuksia.

### **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 kudoksetilanteiden 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 limakalvomuutosten, kuten tulehduksen tai haavaumien, varalta
- verikokeet/verenkuva, joista käy ilmi verisolujen määrä ja seerumin metotreksaattipitoisuus
- verikoe maksan toiminnan seuraamiseksi
- kuvantamistutkimukset maksan tilan seuraamiseksi
- pienten kudoksetilanteiden 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**

Lääkäriin 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 metotreksaattiannoksen on oltava suhteellisen pieni.

### **Varoitukset ja varotoimet**

#### **Tärkeä varoitus Methotrexat Accordin (metotreksaatti) annostuksesta:**

Ota Methotrexat Accordia **vain kerran viikossa** reuma- tai ihosairauksien (nivelreuma, juveniili idiopaattinen artriitti, psoriaasi tai nivelpsoriaasi) hoidossa.

Liian suuri Methotrexat Accord -annos voi johtaa kuolemaan.

Lue tämän selosteen kohta 3 erittäin huolellisesti.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, ennen kuin otat tätä lääkettä.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat Methotrexat Accordia, jos sinulla on

- insuliinihoitoinen diabetes mellitus
- ei-aktiivisia kroonisia infektioita (kuten tuberkuloosi, hepatiitti B tai C, vyöruusu [herpes zoster]), koska ne voivat paheta
- joskus ollut jokin maksa- tai munuaissairaus
- keuhkojen toimintaan liittyviä ongelmia
- merkittävästi ylipainoa
- epänormaalia nestekertymää vatsaontelossa (askites) tai keuhkojen ympärillä (keuhkopussin nestekertymät)
- kuivumistila (dehydraatio) tai jokin sellainen terveystilanne, joka aiheuttaa kuivumista (oksentelu, ripuli, ummetus, suun limakalvon tulehdus).

Metotreksaatti voi aiheuttaa ihon herkistymistä auringonvalolle. Vältä voimakasta auringonvaloa äläkä käytä solariumia ilman lääkärin ohjeita. Suojaa ihosi voimakkaalta auringonvalolta riittävällä vaateuksella tai käyttämällä aurinkovoidetta, jonka suojakerroin on korkea.

Jos sinulla on ollut iho-ongelmia sädehoidon jälkeen (säteilydermatiitti) tai auringonpolttama, ne voivat palata metotreksaattihoidon jälkeen (uusimisreaktio).

Psoriaasin ihomuutokset voivat pahentua metotreksaattihoidon aikana, jos altistut UV-valolle.

Imusolmukkeiden laajenemista (lymfoomaa) voi ilmetä potilailla, jotka saavat pieniannoksista metotreksaattia. Tällöin hoito on lopetettava.

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.

Ripuli voi olla Methotrexat Accordin mahdollinen haittavaikutus, jonka vuoksi hoito on keskeytettävä. Jos kärsit ripulista, kerro siitä lääkärille.

Tiettyjä aivohäiriöitä (enkefalopatiaa/leukoencefalopatiaa) on ilmoitettu metotreksaattia saavilla syöpäpotilailla. Tällaisia haittavaikutuksia ei voida sulkea pois, kun metotreksaattia käytetään muiden sairauksien hoitoon.

Metotreksaatti vaikuttaa tilapäisesti sperman ja munasolujen tuotantoon. Metotreksaatti voi aiheuttaa keskenmenon ja vaikeita synnynnäisiä vikoja. Jos olet nainen, sinun on vältettävä raskaaksi tulemistä, jos sinulle annetaan metotreksaattia, hoidon ajan ja vähintään kuusi kuukautta metotreksaattihoidon jälkeen. Jos olet mies, sinun on vältettävä lapsen siittämistä metotreksaattihoidon aikana ja vähintään kolmen kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen. Katso myös kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”.

Suosittelut seuranta- ja varotoimenpiteet

Vaikka metotreksaattia käytettäisiin pieninä annoksina, vakavia haittavaikutuksia voi esiintyä. Jotta ne voitaisiin havaita ajoissa, lääkärin on tehtävä seuranta- ja laboratoriotutkimuksia.

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 leukoencefalopatia (PML).

**Lapset ja nuoret**

Lääkärin on seurattava metotreksaattihoitoa saavia lapsia ja nuoria tarkoin, jotta mahdolliset haittavaikutukset voidaan havaita mahdollisimman varhaisessa vaiheessa. Tätä lääkettä ei suositella alle 3-vuotiaille lapsille, koska kokemusta sen käyttämisestä tässä ikäryhmässä on liian vähän.

### **Muut lääkevalmisteet ja Methotrexat Accord**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia ja kasvirohdos- tai luonnonlääkevalmisteita.

Muista kertoa lääkärille Methotrexat Accord -hoidosta, jos sinulle määrätään hoidon aikana jotain toista lääkettä.

On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärille, jos parhaillaan käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- muut nivelreuman tai psoriaasin hoitoon tarkoitetut lääkkeet, kuten leflunomidi, atsatiopriini (käytetään myös hyljintäreaktion ehkäisyyn elinsiirron jälkeen), sulfasalatsiini (käytetään myös haavaisen paksusuolitulehduksen hoitoon)
- siklosporiini (immuunijärjestelmän toiminnan hillitsemiseen)
- ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet tai salisylaatit (kipu- ja/tai tulehduslääkkeet, kuten asetyylisalisyylihappo, diklofenaakki ja ibuprofeeni tai pyratsoli)
- eläviä viruksia sisältävät rokotteet
- diureetit (nesteen kerääntymistä vähentävät aineet)
- verensokeritasoa alentavat lääkkeet, kuten metformiini
- retinoidit (psoriaasin ja muiden ihosairauksien hoitoon)
- epilepsialääkkeet (kouristuskohtausten esto)
- barbituraatit (unilääkkeet)
- rauhoittavat lääkkeet
- ehkäisytabletit
- probenesidi (kihtiin)
- antibiootit
- pyrimetamiini (malarian ehkäisyyn ja hoitoon)
- foolihappoa sisältävät vitamiinivalmisteet
- protonipumpun estäjät (näрэstyksen, haavaumien ja muiden mahavaivojen hoitoon)
- teofylliini (hengitysongelmiin)
- merkaptopuriini (tietäntyyppisen leukemian hoitoon)
- syöpähoidot (kuten doksorubisiini ja prokarbatsiini suuriannoksisen metotreksaattihoiton aikana)
- metamitsolia (toiselta nimeltään novaminsulfoni ja dipyrioni) (voimakkaan kivun ja/tai kuumeen hoitoon tarkoitettu lääke)

### **Methotrexat Accord ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Tämä lääke voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman sitä. Kun olet ottanut lääkeannoksen, juo hieman vettä ja niele se. Näin varmistat, että olet ottanut koko annoksen ja että suuhusi ei jää yhtään metotreksaattia. Sinun tulee välttää alkoholin juomista Methotrexat Accord -hoidon aikana. Älä juo myöskään runsaasti kahvia, kofeiinipitoisia juomia ja mustaa teetä. Muista juoda paljon nestettä Methotrexat Accord -hoidon aikana, koska kuivuminen (kehon vesipitoisuuden pieneneminen) voi lisätä metotreksaatin haittavaikutuksia.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

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

#### **Raskaus**

Älä käytä Methotrexat Accordia raskauden aikana, ellei lääkäri ole määrännyt sitä syövän hoitoon. Metotreksaatti voi aiheuttaa synnynnäisiä vaurioita, olla haitallista syntymättömälle lapselle tai aiheuttaa keskenmenoja. Se on yhteydessä kallon, kasvojen, sydämen ja verisuonten, aivojen ja raajojen epämuodostumiin. Sen vuoksi on hyvin tärkeää, että metotreksaattia ei anneta raskaana oleville tai raskaaksi tulevista suunnitteleville naisille muuten kuin silloin, kun sitä käytetään syövän hoitoon.

Muissa kuin syöpään liittyvissä käyttöaiheissa hedelmällisessä iässä olevien naisten raskauden mahdollisuus on suljettava pois esimerkiksi raskaustestillä ennen hoidon aloittamista.

Älä käytä Methotrexat Accordia, jos yrität tulla raskaaksi. Sinun täytyy välttää raskaaksi tulemista metotreksaattihoidon aikana ja vähintään kuusi kuukautta hoidon päättymisen jälkeen. Siksi sinun on varmistettava, että käytät tehokasta ehkäisyä koko tämän jakson ajan (ks. myös kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).

Jos tulet raskaaksi hoidon aikana tai epäilet olevasi raskaana, keskustele siitä lääkärin kanssa heti, kun mahdollista. Jos tulet raskaaksi hoidon aikana, sinulle on kerrottava lapseen kohdistuvien haitallisten vaikutusten riskistä hoidon aikana. Jos haluat tulla raskaaksi, keskustele siitä lääkärin kanssa, ja lääkäri lähettää sinut erikoislääkärille neuvontaan ennen hoidon suunniteltua alkamista.

### Imetys

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

### Hedelmällisyys

#### Miesten hedelmällisyys

Saatavana oleva näyttö ei viittaa kohonneeseen epämuodostumien tai keskenmenon riskiin, jos isä ottaa metotreksaattia alle 30 mg viikossa. Riskiä ei kuitenkaan voida täysin sulkea pois, eikä korkeammista metotreksaattiannoksista ole tietoa. Metotreksaattilla voi olla genotoksinen vaikutus. Se tarkoittaa, että lääke voi aiheuttaa geenimutaatioita. Metotreksaatti voi vaikuttaa sperman tuotantoon, mihin liittyy synnynnäisten vaurioiden mahdollisuus.

Sinun on vältettävä lapsen siittämistä tai siittiöiden luovuttamista metotreksaattihoidon aikana ja vähintään kolme kuukautta hoidon päättymisen jälkeen. Koska metotreksaattihoito voi syövä hoidossa tavanomaisesti käytetyillä korkeammilla annoksilla aiheuttaa hedelmättömyyttä ja geenimutaatioita, miespotilaiden kannattaa harkita sperman tallettamista ennen hoidon aloittamista, jos heitä hoidetaan yli 30 mg:n annoksilla viikossa (katso myös kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**



Varoitus: Tämä lääke voi vaikuttaa reagointinopeuteen ja ajokykyyn.

Methotrexat Accord -hoidon aikana voi esiintyä keskushermostoon kohdistuvia haittavaikutuksia, kuten väsymystä tai huimausta. Joissakin tapauksissa hoito voi vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Jos tunnet itsesi väsyneeksi tai jos sinua huimaa, älä aja ajoneuvoa tai käytä koneita.

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**

Methotrexat Accord -tabletteja saavat määrätä vain lääkärit, jotka ovat perehtyneet lääkkeen ominaisuuksiin ja sen vaikutustapaan.

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

Methotrexat Accord -tablettien ottaminen virheellisesti voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia ja jopa kuoleman.

Hoidon keston määrittelee hoitava lääkäri. Nivelreuman, vaikean juveniilin idiopaattisen artriitin, vaikean psoriaasin ja vaikean nivelpsoriaasin hoito Methotrexat Accord -tableteilla on pitkäaikainen.

Suositteltu annos

Lääkäri päättää, minkä suuruinen Methotrexat Accord -annos sinun pitää ottaa, hoidettavan sairauden, sen vaikeuden ja perusterveydentilasi mukaan. Ota täsmälleen määrätty annos ja noudata tarkasti lääkärin antamia ohjeita siitä, milloin lääke pitää ottaa.

### **Annos reuma- ja ihosairauksissa (nivelreuma, juveniili idiopaattinen artriitti, psoriaasi tai nivelpsoriaasi)**

Ota Methotrexat Accord -tabletteja **vain kerran viikossa**.

Päätä yhdessä lääkärin kanssa, mikä on sopivin viikonpäivä lääkkeen ottamiseen.

*Annos aikuisten nivelreumassa:*

Tavanomainen aloitusannos on 7,5–15 mg **suun kautta, kerran viikossa**.

*Annos psoriaasissa ja nivelpsoriaasissa:*

Tavanomainen aloitusannos on 7,5–15 mg **suun kautta, kerran viikossa**.

Lääkäri saattaa suurentaa annosta, jos käytetty annos ei tehoa mutta on hyvin siedetty.

Lääkäri saattaa muuttaa annosta hoitovasteen ja haittavaikutusten mukaan.

*Annos akuutissa lymfoblastileukemiassa (ALL)*

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/m<sup>2</sup>.

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**

Noudata lääkärisi annossuosituksia. Älä koskaan muuta annosta omin päin. Jos epäilet, että olet (tai joku muu on) ottanut Methotrexat Accord -tabletteja liikaa, ilmoita siitä heti lääkärille tai ota yhteyttä lähimmän sairaalan päivystykseen. Lääkäri päättää, tarvitaanko siihen hoitoa.

Metotreksaatin yliannostus voi aiheuttaa vakavia vaikutuksia. Yliannostuksen oireita voivat olla verenvuoto, epätavallinen heikotuksen tunne, suun haavaumat, pahoinvointi, oksentelu, mustat tai veriset ulosteet, veriyskä tai kahvinporoilta näyttävä verioksennus ja virtsanerityksen väheneminen. Katso myös kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”.

Ota lääkepakkaus mukaan, jos menet yliannostuksen takia lääkäriin tai sairaalaan. Yliannostuksen vasta-aine on kalsiumfolinaatti.

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 ottaa Methotrexat Accord -tabletteja**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen, vaan jatka määrättyllä annoksella. Kysy lääkäriltä neuvoa.

#### **Jos lopetat Methotrexat Accord -tablettien oton**

Älä keskeytä tai lopeta Methotrexat Accord -hoitoa, ennen kuin olet keskustellut siitä ensin lääkärin kanssa. Jos epäilet, että sinulla on vaikea haittavaikutus, ota heti yhteyttä lääkäriin.

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.

**Kerro lääkärille heti**, jos sinulle kehittyy yhtäkkiä hengityksen vinkumista, hengitysvaikeuksia, silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotusta, ihottumaa tai kutinaa (etenkin jos ihottumaa ja kutinaa on koko kehossa).

Ota yhteyttä lääkäriin heti, jos sinulle kehittyy jokin seuraavista haittavaikutuksista:

- hengitysongelmat (näihin kuuluvat yleinen huonovointisuus, kuiva ärsytysyskä, hengenahdistus, hengitysvaikeudet, rintakipu tai kuume)
- veren sylkeminen tai yskiminen\*
- ihon vakava-asteinen kuoriutuminen tai iholle muodostuvat rakkulat
- epätavallinen verenvuoto (myös verioksentelu), mustelmat tai nenäverenvuodot
- pahoinvointi, oksentelu, vatsavaivat tai vaikea ripuli
- suun haavaumat
- mustat tai tervamaiset ulosteet
- verta ulosteessa tai virtsassa
- pienet punaiset pisteet iholla
- kuume, kurkkukipu, flunssan kaltaiset oireet
- ihon kellertyminen (keltaisuus) tai tumma virtsa
- virtsaamiskipu tai -vaikeudet
- jano ja/tai tiheä virtsaamistarve
- kouristuskohtaukset
- tajuttomuus
- sumentunut näkö tai kaventunut näkökenttä
- voimakas väsymys.

\*on raportoitu metotreksaattia käyttävillä potilailla, joilla on taustalla reumatologinen sairaus

Myös seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu:

**Hyvin yleiset** (voi esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä):

- ruokahaluttomuus, pahoinvointi, oksentelu, mahakipu, ruuansulatusvaivat, suun ja kurkun tulehdukset ja haavaumat
- kohonneet maksaentsyymi-arvot verikokeissa.

**Yleiset** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- infektiot

- verisolujen muodostumisen väheneminen sekä valko- ja/tai punasolujen ja/tai verihiutaleiden määrän pienentyminen (leukosytopenia, anemia, trombosytopenia)
- päänsärky, väsymys, pyöräytys
- keuhkotulehdus (keuhkokuume) sekä kuiva yskä, hengenahdistus ja kuume
- ripuli
- ihottuma, ihon punoitus ja kutina.

**Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- lymfooma (niskassa, nivusissa tai kainaloissa oleva kyhmy, johon liittyy selkäkipua, painonlaskua tai yöhikoilua)
- vakavat allergiset reaktiot
- diabetes
- masennus
- huimaus, sekavuus, kouristuskohtaukset
- keuhkovaurio
- ruuansulatuskanavan haavaumat ja verenvuoto
- maksasairaudet, veren proteiinipitoisuuden väheneminen
- nokkosihottuma, auringonpolttamaa muistuttavat reaktiot, jotka johtuvat ihon lisääntyneestä herkistymisestä auringonvalolle, ihon värjäytyminen ruskeaksi, hiustenlähtö, reumakyhmyjen määrän lisääntyminen, vyöruusu, kivulias psoriaasi, haavojen hidas paraneminen
- nivel- tai lihaskipu, osteoporoosi (luun vahvuuden heikkeneminen)
- munuaissairaus, rakon tulehdus tai haavaumat (mahdollisesti myös verta virtsassa), kivulias virtsaaminen
- emättimen tulehdus ja haavaumat.

**Harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

- verisairaus, jolle tyypillistä on erittäin suurten punasolujen kehittyminen (megaloblastinen anemia)
- mielialavaihtelut
- liikkeiden heikkous tai myös rajoittuneisuus kehon vasemmalle tai oikealle puolelle
- vakavat näköhäiriöt
- sydänpussin tulehdus, nesteiden kertyminen sydänpussiin
- matala verenpaine, verihyytymät
- nielurisatulehdus, hengityksen pysähtyminen, astma
- haimatulehdus, ruuansulatuskanavan tulehdus, veriset ulosteet, ientulehdus, ruuansulatushäiriöt
- akuutti hepatiitti (maksatulehdus)
- kynsien värjäytyminen, akne, verisuonista vuotavan veren aiheuttamat punaiset tai violetit pisteet iholla
- psoriaasin paheneminen UV-hoidon aikana
- auringonpolttamaa tai sädehoidon jälkeistä ihotulehdusta muistuttavat ihovauriot
- luunmurtumat
- munuaisten vajaatoiminta, virtsantuotannon väheneminen tai puuttuminen, poikkeava elektrolyyttipitoisuus veressä
- heikentynyt spermanmuodostus, kuukautishäiriöt.

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

- systeemiset virus-, sieni- tai bakteeri-infektiot
- luuytimen vakava häiriö (anemia), turvonneet rauhaset
- lymfoproliferatiiviset sairaudet (valkosolujen määrän liiallinen lisääntyminen)
- unettomuus
- kipu, lihasheikkous, makuaistin muutokset (metallinen maku suussa), aivokalvontulehdus joka voi aiheuttaa halvauksen tai oksentelua, tuntoaistin menetys tai pistely / tavallista heikommat tuntoaistimukset
- liikeheikkous puheentuotannossa käytettävissä lihaksissa, puhevaikeudet, kielelliset vaikeudet, uneliaisuus tai väsymys, sekavuus, epätavalliset tuntemukset päässä, aivoturvotus, korvien soiminen
- punasilmäisyys, verkkokalvovauriot



- nesteen kertyminen keuhkoihin, keuhkoinfektiot
- verioksennus, ruuansulatuskanavan vakavat komplikaatiot
- maksan vajaatoiminta
- sormenkynsien infektiot, kynnen irtoaminen kynsimarrosta, paiseet, pienten verisuonten laajeneminen, ihon verisuonten vauriot, verisuonten allerginen tulehdus
- proteiinivirtsaisuus
- seksuaalinen haluttomuus, erektio-ongelmat, emätinerite, hedelmättömyys, rintojen suureneminen miehillä (gynekomastia)
- kuume.

**Tuntematon** (koska saatavissa olevat tiedot eivät riitä esiintyvyyden arviointiin)

- aivojen valkoisen aineen patologinen muutos (leukoencefalopatia)
  - verenvuoto
  - verenvuoto keuhkoista\*
  - ihon punoitus ja kesiminen
  - leukaluun vaurio (liittyy valkosolujen määrän liialliseen lisääntymiseen)
  - turvotus
- \*on raportoitu metotreksaattia käyttävillä potilailla, joilla on taustalla reumatologinen sairaus.

Metotreksaatti voi vähentää valkosolujen määrää ja heikentää siten immuunipuolustustasi. Jos huomaat infektion merkkejä, kuten kuumetta tai yleisen terveydentilasi selvää heikkenemistä, tai kuumetta, johon liittyy infektion paikallisia merkkejä, kuten kipeä kurkku tai kurkun tai suun tulehdus, tai virtsaamisongelmia, hakeudu välittömästi lääkäriin. Sinulta otetaan verikoe, jolla tarkistetaan, ovatko valkosolut vähentyneet (agranulosytoosi). On tärkeää kertoa lääkärille kaikista lääkkeistä, joita käytät.

Metotreksaatti voi aiheuttaa vakavia (joskus hengenvaarallisiakin) haittavaikutuksia. Sen vuoksi lääkäri määrää verikokeita, joilla tarkistetaan, onko veressäsi, munuaisissasi tai maksassasi tapahtunut muutoksia (kuten veren valkosolujen määrän vähenemistä, verihiutaleiden määrän vähenemistä, lymfoomia).

### **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](http://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 talousjätteiden 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 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 24.09.2024**

## **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.

#### **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 din njurfunktion är allvarligt nedsatt (eller din läkare bedömer att du har en allvarlig njurfunktionsnedsättning)
- om din leverfunktion är nedsatt
- om du har någon blodsjukdom, t.ex. benmärgshypoplasi, lågt antal vita blodkroppar, lågt antal blodplättar, eller kraftig anemi (blodbrist)
- om du dricker stora mängder alkohol
- om du har ett försvagat immunförsvar

- om du har en allvarlig infektion, t.ex tuberkulos eller HIV
- om du har sår i magsäcken eller tarmarna
- om du har inflammerade slemhinnor i munhålan, eller har munsår
- om du ammar, och dessutom vid icke-onkologiska indikationer (vid behandling för andra sjukdomar än cancer) om du är gravid (se avsnittet ”Graviditet, amning och fertilitet”)
- om du nyligen har vaccinerats eller inom kort ska vaccineras med levande vaccin.

### **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 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 avseende 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 patienter**

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.

### **Varningar och försiktighet**

#### **Viktig varning om dosering av Methotrexat Accord (metotrexat):**

Ta Methotrexat Accord endast **en gång i veckan** för behandling av reumatiska sjukdomar eller hudsjukdomar (RA och psoriasis eller psoriasisartrit).

För stor mängd Methotrexat Accord (metotrexat) kan vara dödlig.

Läs avsnitt 3 i denna bipacksedel mycket noga. Om du har frågor, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Methotrexat Accord:

- om du har diabetes mellitus och behandlas med insulin
- om du har inaktiva, kroniska infektioner (t.ex. tuberkulos, hepatit B eller C eller bältros [herpes zoster]), eftersom dessa kan blossa upp
- om du har haft någon lever- eller njursjukdom
- om du har problem med lungfunktionen
- om du är mycket överviktig
- om du har onormal ansamling av vätska i buken (ascites) eller runt lungorna (vätskeutgjutning i lungsäcken).
- om du är uttorkad eller lider av någon åkomma som leder till uttorkning (kräkningar, diarré, förstoppning, inflammation i munslemhinnan).

Metotrexat kan göra att din hud blir känsligare för solljus. Undvik stark sol och sola inte solarium eller använd sollampa utan föregående medicinsk rådgivning. För att skydda din hud från stark sol bör du använda lämplig klädsel eller använda solskydd med hög skyddsfaktor.

Om du fått problem med huden efter strålbehandling (strålningsdermatit) eller fått solskador, kan dessa reaktioner återkomma när du behandlas med metotrexat.

Hudförändringar på grund av psoriasis kan förvärras under behandling med metotrexat om man behandlas med UV-ljus.

Förstorade lymfkörtlar (lymfom) kan uppkomma hos patienter som metotrexat i låga doser. I så fall måste behandlingen avbrytas.

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

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

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

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

Rekommenderade uppföljnings- och försiktighetsåtgärder

Även om metotrexat används i låga doser kan allvarliga biverkningar uppstå. För att upptäcka dem i tid måste din läkare utföra kontrollundersökningar och laboratorietester.

Om du, din partner eller din vårdgivare upptäcker nya eller förvärrade neurologiska symtom, såsom allmän muskelsvaghet, synstörningar, förändringar i tankeförmåga, minne och orientering som leder till förvirring och personlighetsförändringar, ska du omedelbart kontakta din läkare eftersom detta kan vara symtom på en mycket sällsynt, allvarlig hjärninfektion som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).

## **Barn och ungdomar**

Barn och ungdomar som får behandling med metotrexat ska kontrolleras noggrant av en läkare så att eventuella biverkningar kan upptäckas 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. Detta gäller även receptfria läkemedel och naturläkemedel. Kom ihåg att informera din läkare om att du behandlas med Methotrexat Accord om du ordineras ett annat läkemedel under behandlingen

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkaren om du tar följande läkemedel:

- andra läkemedel mot reumatoid artrit eller psoriasis, t.ex. leflunomid, azatioprin (används även för att förhindra avstötning av organ efter transplantation), sulfasalazin (används även vid ulcerös kolit)
- ciklosporin (för att undertrycka immunsystemet)
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) eller salicylater (läkemedel mot smärta och/eller inflammation såsom acetylsalicylsyra, diklofenak och ibuprofen eller pyrazol)
- levande vacciner
- diuretika, som minskar vätskeansamling
- läkemedel för sänkning av blodsockervärdena, t.ex. metformin
- retinoider (för behandling av psoriasis och andra hudsjukdomar)
- antiepileptika (för att förhindra krampanfall)
- barbiturater (sömnmedel)
- lugnande medel
- p-piller
- probenecid (mot gikt)
- antibiotika
- pyrimetamin (för att förebygga och behandla malaria)
- vitaminpreparat som innehåller folsyra
- protonpumpshämmare (för behandling av halsbränna, magsår och andra magproblem)
- teofyllin (mot andningssvårigheter)
- merkaptopurin (för behandling av vissa former av leukemi).
- cancerbehandlingar (t.ex. doxorubicin och prokarbazin under behandling med metotrexat i höga doser)
- metamizol (novaminsulfon och dipyrone är synonymer) (läkemedel mot svår smärta och/eller feber)

## **Methotrexat Accord med mat, dryck och alkohol**

Detta läkemedel kan tas med eller utan mat. När du har tagit en dos ska du dricka lite vatten och svälja den så att du säkert har tagit hela dosen och inte har kvar något metotrexat i munnen. Drick inte alkohol under behandlingen med Methotrexat Accord och undvik att dricka stora mängder kaffe, drycker med tillsatt koffein, eller svart te. Se till att dricka mycket under behandlingen med Methotrexat Accord eftersom uttorkning kan öka biverkningarna av 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 under graviditet om inte läkaren har förskrivit det som cancerbehandling. Metotrexat kan orsaka missbildningar, fosterskador och missfall. Det förknippas med missbildningar av skalle, ansikte, hjärta och blodkärl, hjärna och armar och ben. Det är därför

mycket viktigt att metotrexat inte ges till gravida kvinnor eller kvinnor som planerar att bli gravida om det inte används som cancerbehandling.

När läkemedlet ska användas hos fertila kvinnor vid andra tillstånd än cancer, måste en eventuell graviditet uteslutas, t.ex. genom graviditetstest, innan behandlingen inleds. Använd inte Methotrexat Accord om du försöker bli gravid. Du måste undvika att bli gravid medan du tar metotrexat och i minst 6 månader efter avslutad behandling. Se till att använda effektiva preventivmedel under hela denna tid (se även avsnittet ”Varningar och försiktighetsåtgärder”).

Om du blir gravid under behandlingen eller misstänker att du kan vara gravid ska du kontakta läkare så snart som möjligt. Om du blir gravid under behandlingen ska du erbjudas rådgivning om risken för skadliga effekter på barnet på grund av behandlingen. Om du vill bli gravid ska du tala med din läkare som kan remittera dig till specialistrådgivning före den planerade behandlingsstarten.

### 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

Tillgängliga uppgifter visar inte på någon ökad risk för missbildningar eller missfall om fadern tar metotrexat i en dos lägre än 30 mg/vecka. Risken kan dock inte helt uteslutas och det finns ingen information om högre metotrexatdoser. Metotrexat kan ha gentoxiska effekter. Det betyder att läkemedlet kan orsaka genmutationer.

Metotrexat kan påverka spermieproduktionen, vilket kan ha samband med missbildningar hos fostret.

Du ska undvika att göra en kvinna gravid eller att donera sperma medan du behandlas med metotrexat och i minst 3 månader efter avslutad behandling. Eftersom behandling med metotrexat i högre doser än de som vanligen används för behandling av cancer kan leda till infertilitet och genmutationer rekommenderas manliga patienter som behandlas med metotrexat i doser över 30 mg/vecka att överväga möjligheten till spermieförvaring innan behandlingen påbörjas (se även avsnittet ”Varningar och försiktighetsåtgärder”).

### **Körförmåga och användning av maskiner**



Varning: Detta läkemedel kan påverka din reaktionsförmåga och din förmåga att framföra fordon.

Under behandlingen med Methotrexat Accord kan biverkningar förekomma som påverkar centrala nervsystemet, såsom trötthet och yrsel. Ibland kan förmågan att framföra fordon och använda maskiner vara påverkad. Om du känner dig trött eller yr ska du inte köra något fordon 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.

### **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

Methotrexat Accord ska endast skrivas ut av läkare som väl känner till läkemedlets egenskaper och hur det verkar.

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

Om man tar Methotrexat Accord på fel sätt kan det leda till svåra biverkningar och till och med dödsfall.

Läkaren avgör hur länge du ska ta behandlingen. Behandling av reumatoid artrit, svår psoriasis och svår psoriasisartrit med Methotrexat Accord är en långtidsbehandling.

Rekommenderad dos

Din läkare kommer att bestämma vilken dos av Methotrexat Accord du ska ta med hänsyn till vilken sjukdom du behandlas för, hur allvarlig den är och ditt allmänna hälsotillstånd. Håll dig strikt till dosen och följ exakt läkarens anvisningar om när läkemedlet ska tas.

#### **Dosering vid reumatiska sjukdomar och hudsjukdomar (RA, JIA och psoriasis eller psoriasisartrit)**

Ta Methotrexat Accord **endast en gång i veckan**.

Bestäm i samråd med din läkare vilken veckodag som du ska ta läkemedlet.

*Dosering hos vuxna med reumatoid artrit:* Den vanliga startdosen 7,5-15 mg **oralt, en gång per vecka**.

*Dosering för psoriasis och psoriasisartrit:* Den vanliga startdosen är 7,5-15 mg **oralt, en gång per vecka**.

Läkaren kan höja dosen om den använda dosen inte är effektiv men tolereras väl.

Läkaren kan justera dosen för att anpassa den efter hur behandlingen fungerar för dig och beroende på eventuella biverkningar.

*Dosering vid akut lymfatisk leukemi (ALL):* 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**



Följ läkarens rekommendationer. Ändra aldrig dosen på eget initiativ. Om du misstänker att du (eller någon annan) har tagit för mycket Methotrexat Accord ska du omedelbart meddela din läkare eller kontakta akutmottagningen på närmaste sjukhus. Läkaren avgör om du behöver någon behandling.

En överdosering med metotrexat kan orsaka allvarliga reaktioner. Symtomen på överdosering kan vara blödning, en ovanlig svaghetskänsla, munsår, illamående, kräkningar, svart eller blodig avföring, blodhosta eller blodiga kräkningar som ser ut som kaffesump, samt minskad mängd urin. Se även avsnitt 4 "Eventuella biverkningar".

Ta med dig läkemedelsförpackningen till läkare eller sjukhus. Motmedel vid en överdos är kalciumfolinat.

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 Giftinformationscen tralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Methotrexat Accord**

Ta aldrig dubbel dos för att kompensera för glömd dos utan fortsatt med den ordinerade dosen. Be din läkare om råd.

#### **Om du slutar att ta Methotrexat Accord**

Gör inget uppehåll i eller avsluta behandlingen med Methotrexat Accord utan att först tala med din läkare. Om du misstänker att du har en allvarlig biverkning ska du omedelbart tala med läkaren.

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.

**Tala omedelbart om för läkaren** om du plötsligt får pipande andning, svårt att andas, svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar, hudutslag eller klåda (särskilt över hela kroppen).

Kontakta läkaren omedelbart om du får någon av biverkningarna nedan:

- andningsproblem (med allmän sjukdomskänsla, torr irriterande hosta, andfåddhet, svårt att andas, bröstsmärtor eller feber)
- blod i saliv eller upphostningar\*
- svår fjällning eller blåsbildning i huden
- ovanlig blödning (även blodkräkning), blåmärken eller näsblödning
- illamående, kräkningar, obehag från buken eller svår diarré
- munsår
- svart eller tjärfärgad avföring
- blod i urin eller avföring
- små röda prickar i huden
- feber, halsont, influensaliknande symtom
- gulfärgning av huden (gulst) eller mörkfärgad urin
- smärtor och problem med att kissa
- törst och/eller täta vattenkastningar
- krampanfall
- medvetlöshet
- dimsyn eller nedsatt syn
- kraftig trötthet.
- \*har rapporterats när metotrexat använts till patienter med bakomliggande reumatisk sjukdom.

Följande biverkningar har också rapporterats:

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

- aptitförlust, illamående, kräkningar, buksmärter, matsmältningsbesvär, inflammation och sår i mun och svalg
- förhöjda leverenzymvärden i blodprover.

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

- infektioner
- försämrad blodkroppsbildning med sänkt antal vita och/eller röda blodkroppar och/eller blodplättar (leukocytopeni, anemi, trombocytopeni)
- huvudvärk, trötthet, yrsel
- lunginflammation (pneumoni) med torrhosta, andfåddhet och feber
- diarré
- utslag, rodnad och kliande hud.

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

- lymfom (knutor på halsen, i ljumskarna eller armhålorna tillsammans med ryggvärk, viktnedgång eller nattliga svettningar)
- allvarliga allergiska reaktioner
- diabetes
- depression
- yrsel, förvirring, krampanfall
- lungskada
- sår och blödning i magtarmkanalen
- leversjukdomar, minskad mängd protein i blodet
- nässelutslag, solskadeliknande reaktioner, eftersom huden har en ökad känslighet för solljus, brunfärgad missfärgning av huden, håravfall, ökat antal reumatiska noduli (små knutor under huden), bältros, smärtsam psoriasis, långsam sårhäkning
- led- eller muskelvärk, osteoporos (benskörhet)
- njursjukdom, inflammation eller sår i urinblåsan (eventuellt med blod i urinen), smärtsam urinering
- inflammation och sår i vagina.

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- en blodsjukdom som kännetecknas av mycket stora röda blodkroppar (megaloblastisk anemi)
- humörsvängningar
- svaghet vid rörelser, kan vara begränsat till höger eller vänster kroppshalva
- svåra synstörningar
- inflammation i hjärtsäcken, vätskeansamling i hjärtsäcken
- lågt blodtryck, blodproppar
- tonsillit, andningsuppehåll, astma
- inflammation i bukspottkörteln, inflammation i magtarmkanalen, blodig avföring, inflammerat tandkött, matsmältningsbesvär
- akut hepatit (leverinflammation)
- missfärgade naglar, akne, röda eller lila prickar på grund av blödning från blodkärl
- förvärrad psoriasis vid behandling med UV-ljus
- hudskador som liknar solbränna eller dermatit (eksem) efter strålbehandling
- benbrott
- njursvikt, minskad eller ingen urinproduktion, onormala mängder elektrolyter i blodet
- försämrad spermieproduktion, menstruationsstörningar.

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

- systemiska virus-, svamp- eller bakterieinfektioner
- allvarlig benmärgssjukdom (anemi), svullna körtlar

- lymfoproliferativa sjukdomar (kraftig tillväxt av vita blodkroppar)
- sömnlöshet
- värk, muskelsvaghet, förändrat smaksinne (metallsmak), hjärnhinneinflammation som leder till förlamning eller kräkningar, känsla av domningar
- krypningar/mindre känslighet för stimulering än normalt, nedsatt rörlighet hos talmuskulerna, talsvårigheter, språkproblem, sömnlighet eller trötthet, förvirring, ovanliga förnimmelser i huvudet, svullnad av hjärnan, ringningar i öronen
- röda ögon, skador på näthinnan i ögonen
- vätskeansamling i lungorna, infektion i lungorna
- blodkräkning, svåra komplikationer i magtarmkanalen
- leversvikt
- infektion i fingernaglarna, lossnande nagel från nagelbädden, bölder, vidgning av små blodkärl, skador på blodkärlen i huden, allergisk inflammation i blodkärlen
- protein i urinen
- förlorad sexlust, erektionsproblem, flytning från vagina, infertilitet, förstörade bröstkörtlar hos män (gynekomasti)
- feber.

**Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- sjukliga förändringar i den vita hjärnsubstansen (leukoencefalopati)
- blödningar
- blödning från lungorna\*
- rodnande och flagnande hud
- skelettskada i käken (orsakad av kraftig tillväxt av vita blodkroppar)
- svullnad.

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

Metotrexat kan minska antalet vita blodkroppar och därmed försämra ditt immunförsvar. Om du får symtom på en infektion, t.ex. feber eller kraftigt nedsatt allmäntillstånd, eller feber med lokala tecken på en infektion såsom halsont/inflammation i svalget eller munnen eller svårigheter att kissa, ska du omedelbart söka läkare. Blodprov tas för att kontrollera om du har lågt antal vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du informerar läkaren om alla läkemedel du tar.

Metotrexat kan ge allvarliga (ibland livshotande) biverkningar. Läkaren kommer därför att ta prover för att kontrollera eventuella förändringar i ditt blod (t.ex. lågt antal vita blodkroppar, lågt antal blodplättar, lymfom), i njurarna eller i levern.

### **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.

Blisters: 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 tabletter är guldfärgade, kapselformade, bikonvexa odragerade tabletter med en längd på  $10,00 \pm 0,20$  mm och en bredd på  $5,00 \text{ mm} \pm 0,20$  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:

Blisters: 10 tabletter, 12 tabletter, 15 tabletter, 20 tabletter, 24 tabletter, 25 tabletter, 28 tabletter, 30 tabletter, 50 tabletter, 100 tabletter.

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 tabletter.

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 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 24.09.2024**