

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Trexan 2,5 mg ja 10 mg tabletit metotreksaatti

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Trexan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Trexan-tabletteja
3. Miten Trexan-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Trexan-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Trexan on ja mihin sitä käytetään

Trexan-tablettien vaikuttava aine metotreksaatti on aine, jolla on seuraavia ominaisuuksia:

- Se ehkäisee tiettyjen nopeasti lisääntyvien solujen kasvua elimistössä.
- Se vähentää immuunijärjestelmän (elimistön oman puolustusmekanismiin) toimintaa.

Metotreksaattia käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- aktiivinen nivelreuma aikuisilla
- aikuispotilaiden vaikea, itsepintainen ja vammauttava psoriaasi, johon muut hoitomuodot, kuten valohoito, PUVA-hoito ja retinoidit eivät tehoa riittävän hyvin
- vaikea nivelpsoriaasi aikuisilla
- ylläpitohoito akuutissa lymfoblastileukemiassa aikuisilla, nuorilla ja vähintään 3-vuotiailla lapsilla.

Lääkäri kertoo, mitä hyötyä Trexan-hoidosta voi olla sinulle.

Metotreksaattia, jota Trexan 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 otat Trexan-tabletteja

Älä ota Trexan-tabletteja:

- jos olet allerginen metotreksaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos imetät, ja myös jos käyttöaihe on onkologiaan liittymätön (hoitoa annetaan muuhun kuin syöpätautiin) ja olet raskaana (ks. kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”)
- jos sinulla on vaikea maksa- tai 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 sinulla on suussa limakalvotulehdus tai haavaumia
- jos sinulla on mahalaukussa tai suolistossa haavaumia
- jos sairastat alkoholismia
- jos olet saanut äskettäin eläviä taudinaiheuttajia sisältävän rokotteen tai saat sellaisen piakkoin.

Varoitukset ja varotoimet

Tärkeä varoitus Trexan-valmisteen (metotreksaatti) annoksesta

Ota Trexan-valmistetta **vain kerran viikossa** nivelreuman, psoriaasin tai nivelpsoriaasin hoitoon. Liian suuri annos Trexan-valmistetta (metotreksaatti) voi johtaa kuolemaan. Lue tämän pakkausselosteen kohta 3 hyvin huolellisesti. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen kuin otat tätä lääkettä.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Trexan-tabletteja

- jos sinulla on joskus aiemmin ollut maksa- tai munuaissairaus
- jos sinulla on jokin ei aktiivinen krooninen infektio (esim. tuberkuloosi, hepatiitti B tai C, vyöruusu [*herpes zoster*]), koska se saattaa pahentua
- jos yleinen terveydentilasi on huono
- jos sinulla on ongelmia keuhkojen toiminnassa
- jos olet huomattavan ylipainoinen
- jos sinulla on epänormaalia nesteiden kertymistä vatsaan (askites) tai keuhkojen ympärille (pleuraeffuusio)
- jos sinulla on insuliinihoitoinen diabetes
- jos elimistösi on kuivunut tai jos sinulla on jokin elimistöä kuivattava sairaus (oksentelu, ripuli, ummetus, suun limakalvotulehdus).

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.

Trexan-hoito voi aiheuttaa haittavaikutuksena ripulia, jolloin hoito on keskeytettävä. Jos sinulla ilmenee ripulia, ota yhteyttä lääkäriin.

Metotreksaatti vaikuttaa ohimenevästi siemennesteen ja munasolujen tuotantoon. Metotreksaatti voi aiheuttaa keskenmenon tai vaikeita synnyttäisiä vikoja. Jos olet nainen ja sinulle on määrää antaa metotreksaattia, sinun on vältettävä raskaaksi tulemistä, kun saat metotreksaattia ja vähintään kuusi kuukautta hoidon jälkeen. Jos olet mies, sinun on vältettävä lapsen siittämistä, kun saat metotreksaattia ja vähintään kolme kuukautta hoidon jälkeen. Ks. myös kohta Raskaus, imetys ja hedelmällisyys.

Sädehoito Trexan-hoidon aikana voi suurentaa pehmytkudos- tai luukuolion riskiä. Mahdolliset sädehoidon jälkeiset iho-oireet (säteilyihottuma) tai auringonpolttamät voivat uusiutua metotreksaattihoidon jälkeen (recall-ilmiö). Altistuminen ultraviolettisäteilylle metotreksaattihoidon aikana voi pahentaa psoriaasi-ihottumaa.

Imusolmukkeet voivat suurentua (lymfooma) pieniannoksisen metotreksaattihoidon aikana. Jos näin käy, hoito on lopetettava.

Jos huomaat tai kumppanisi tai sinua hoitava henkilö huomaa uusia tai pahentuneita neurologisia oireita, kuten yleistä lihasheikkoutta, näköhäiriöitä tai ajattelussa, muistissa tai orientoitumisessa tapahtuvia muutoksia, jotka aiheuttavat sekavuutta ja persoonallisuuden muutoksia, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, koska nämä voivat olla oireita erittäin harvinaisesta ja vakavasta aivotulehduksesta nimeltä progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia (PML).

Metotreksaattihoitoa saavilla syöpäpotilailla on ilmoitettu tiettyjä muita aivosairauksia (enkefalopatia/leukoencefalopatia). Näitä haittavaikutuksia voi mahdollisesti ilmetä muidenkin sairauksien hoidon yhteydessä.

Suosittelut seurantatutkimukset 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 kudosten otamista maksasta tarkempia tutkimuksia varten. Lääkäri voi myös tutkia, onko sinulla tuberkuloosi, ja sinulta voidaan ottaa rintakehän röntgenkuva tai sinulle voidaan tehdä keuhkojen toimintakoe.

Hoidon aikana:

Lääkäri voi tehdä sinulle seuraavia tutkimuksia:

- suuontelon ja nielun tutkiminen mahdollisten limakalvomutosten, kuten tulehduksen tai haavaumien, varalta
- verikokeet/verenkuva, joista käy ilmi verisolujen määrä ja seerumin metotreksaattipitoisuus
- verikoe maksan toiminnan seuraamiseksi
- kuvantamistutkimukset maksan tilan seuraamiseksi
- pienten kudosten otaminen 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.

Lapset ja nuoret sekä iäkkäät potilaat

Lääkärin on seurattava metotreksaattihoitoa saavia lapsia, nuoria ja 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. Valmisteen käyttöä alle 3-vuotiaille lapsille ei suositella, koska käytöstä tälle potilasryhmälle ei ole riittävästi kokemusta.

Muut lääkevalmisteet ja Trexan

Muut samanaikaisesti käytetyt lääkkeet voivat vaikuttaa Trexan-tablettien tehoon ja turvallisuuteen. Trexan voi myös vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon ja turvallisuuteen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Kerro lääkärille, että käytät Trexan-tabletteja, jos sinulle tämän hoidon jatkuessa määrätään muita lääkkeitä. On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärille seuraavien lääkkeiden otosta:

- antibiootit (tiettyjen infektioiden estoon/hoitoon), kuten penisilliinit, sulfonamidit, siprofloksasiini, kefalotiini, trimetopriimi/sulfametoksatsoli, tetrasykliini ja kloramfenikoli. Esimerkiksi penisilliinit, kuten amoksisilliini, voivat vähentää metotreksaatin erittymistä elimistöstä ja lisätä näin haittavaikutuksia.

- muut nivelreuman hoidossa käytettävät lääkkeet, kuten leflunomidi, sulfasalatsiini ja atsatiopriini
- tietyt kivun ja/tai tulehduksen hoitoon käytettävät lääkkeet, joita nimitetään tulehduskipulääkkeiksi (esim. ibuprofeeni, diklofenaakki, salisylaatit, kuten asetyylisalisyylihappo, ja pyratsolit, kuten metamitsoli)
- pyrimetamiini (malarian estoon ja hoitoon)
- syöpälääkkeet (esim. merkaptopuriini, 5-fluorourasiili, doksorubisiini ja prokarbatsiini)
- epilepsialääkkeet (epilepsia-kohtausten estoon)
- omepratsoli tai pantopratsoli (mahahapon eritystä vähentäviä lääkkeitä)
- diureetit (nesteentuloa vähentäviä lääkkeitä)
- verensokeripitoisuutta pienentävät lääkkeet, kuten metformiini
- kolestyramiini (sappihappoa sitova lääke, jota voidaan käyttää esim. kolesterolipitoisuuden pienentämiseen)
- siklosporiini (immuunivastetta vaimentava tai estävä lääke)
- retinoidit (psoriaasin ja muiden ihosairauksien hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet
- barbituraatit (unilääkkeet)
- rauhoitteet (sedatiivit)
- typpioksidi (nukutukseen)
- probenesidi (kihtilääke)
- teofylliini (hengitystiesairauksien hoitoon käytettävä lääke)
- foolihappoa, foliinihappoa tai niiden johdannaisia sisältävät vitamiini- tai muut valmisteet
- eläviä taudinaiheuttajia sisältävät rokotteet.

Trexan ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Vältä alkoholin käyttöä sekä kahvin, kofeiinia sisältävien virvoitusjuomien ja mustan teen runsasta käyttöä Trexan-hoidon aikana. Varmista, että juot Trexan-hoidon aikana runsaasti nestettä, koska elimistön kuivuminen (elimistön veden määrän pieneneminen) voi lisätä metotreksaatin haittavaikutuksia.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Raskaus

Älä käytä Trexan-tabletteja, jos olet raskaana, paitsi jos lääkäri on määrännyt niitä syövän hoitoon. Metotreksaatti voi aiheuttaa synnynnäisiä vikoja, sikiön vahingoittumisen ja keskenmenon. Se on yhteydessä kallon, kasvojen, sydämen ja verisuonten, aivojen sekä raajojen epämuodostumiin. Siksi on tärkeää, ettei sitä käytetä raskaana olevien tai raskautta harkitsevien potilaiden hoitoon, ellei sitä käytetä syöpätautien hoitoon.

Jos potilas on nainen, joka voi tulla raskaaksi, raskauden mahdollisuus on suljettava pois ennen hoidon aloittamista asianmukaisin menetelmin, kuten raskaustestin avulla, muissa kuin syöpätautien käyttöaiheissa.

Älä käytä Trexan-valmistetta, jos yrität tulla raskaaksi. Metotreksaattihoitoa saavan potilaan on vältettävä raskaaksi tulemistä hoidon aikana ja vielä kuuden kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen. Siksi sinun on varmistettava, että käytät tehokasta ehkäisyä koko tämän jakson ajan (katso myös kohta Varoitukset ja varotoimet).

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

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

Imetys

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

Miesten hedelmällisyys

Saataavilla oleva näyttö ei viittaa suurentuneeseen epämuodostumien tai keskenmenon riskiin, jos isä ottaa metotreksaattia alle 30 mg/viikko. Riskiä ei voida kuitenkaan täysin poissulkea eikä tietoja ole suuremmista metotreksaattiannoksista. Metotreksaatilla voi olla genotoksinen vaikutus. Se tarkoittaa sitä, että lääke voi aiheuttaa geenimutaatioita. Metotreksaatti voi vaikuttaa sperman tuotantoon, mihin liittyy synnynnäisten vikojen mahdollisuus.

Miesten pitää välttää lapsen siittämistä tai siemennesteen luovuttamista metotreksaattihoidon aikana ja vähintään kolmen kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen. Koska metotreksaattihoito yleisesti syöpähoidoissa käytetyillä suuremmilla annoksilla voi aiheuttaa hedelmättömyyttä ja perinnöllisiä muutoksia, miespotilaiden, jotka saavat metotreksaattia yli 30 mg/viikko, kannattaa harkita sperman talteenottoa ennen hoidon alkua (katso myös kohta Varoitukset ja varotoimet).

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Trexan-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.

Trexan sisältää laktoosia

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

3. Miten Trexan-tabletteja otetaan

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

- Nivelreumaa, psoriaasia tai nivelpsoriaasia sairastavien potilaiden on otettava tabletit **vain kerran viikossa**, suun kautta, samana viikonpäivänä.
- Älä ota tabletteja tätä useammin, ellei lääkärisi ole määrännyt niin.
- **Tablettien otto päivittäin voi aiheuttaa vakavia myrkytysoireita ja jopa kuoleman.**

- Ota tabletit vesilasillisen kera istuvassa tai seisovassa asennossa.

Annustus nivelreumaa, psoriaasia tai vaikeaa nivelpsoriaasia sairastaville

Ota tabletit **kerran viikossa**, aina samana viikonpäivänä. Annos on tavallisesti 7,5–15 mg kerran viikossa.

Annustus akuutin lymfoblastileukemian ylläpito-hoidossa

Lääkäri laskee annostuksen kehosi pinta-alan mukaan. Lääkäri päättää sinulle sopivan annoksen. Kysy halutessasi lisätietoja lääkäriltä.

Erityiset potilasryhmät

Lääkäri määrää iäkkäille potilaille ja maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastaville yleensä tavanomaista pienemmän annoksen. Ks. myös kohta 2. Älä ota Trexan-tabletteja.

Käyttö lapsille ja nuorille

Lasten ja nuorten akuutin lymfoblastileukemian ylläpito-hoidossa lääkäri laskee kullekin potilaalle sopivan annoksen potilaan kehon pinta-alan mukaan.

Trexan-tablettien turvallinen käsittely

Noudata sytotoksisten lääkkeiden turvallista käsittelyä koskevia ohjeita. Jokaisen metotreksaattia käsittelevän on pestävä kädet ennen annoksen antamista ja sen jälkeen. Metotreksaattitabletteja käsiteltäessä on käytettävä kertakäyttöhansikkaita. Raskaana olevien, raskautta suunnittelevien tai imettävien naisten pitää mahdollisuuksien mukaan välttää metotreksaattitablettien käsittelyä.

Metotreksaatin joutumista iholle tai limakalvolle on vältettävä. Jos metotreksaattia joutuu iholle tai limakalvolle, se on pestävä välittömästi ja huolellisesti pois saippualla ja vedellä.

Vanhempia, hoitajia ja potilaita on neuvottava säilyttämään metotreksaatti poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä, mieluiten lukittavassa kaapissa.

Tahaton nieleminen saattaa olla hengenvaarallista lapsille.

Jos otat enemmän Trexan-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. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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

Ota lääkepakkaus mukaan, jos hakeudut lääkäriin tai sairaalaan. Jos olet käyttänyt liikaa metotreksaattia, sinulle annetaan kalsiumfolinaattia metotreksaatin haittavaikutusten lieventämiseen.

Jos unohdat ottaa Trexan-tabletteja

Jos annoksen tavallisesta ottoajasta on kulunut vähemmän kuin kaksi vuorokautta, ota unohtunut annos heti kun muistat sen. Jos tavallisesta ottoajasta on kulunut yli kaksi vuorokautta, kysy neuvoa lääkäriltä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Varmista ennen lomalle tai matkalle lähtöä, että sinulla on lääkettä tarpeeksi.

Jos lopetat Trexan-tablettien oton

Älä lopeta Trexan-tablettien ottoa, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin. Jos sinun täytyy lopettaa Trexan-tablettien otto, lääkäri päättää, mikä tapa on sinulle paras.

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

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos huomaat jonkin seuraavista oireista, koska ne saattavat viitata vakavaan, mahdollisesti henkeä uhkaavaan haittavaikutukseen, joka vaatii erityishoitoa:

- kuiva yskä ja/tai kivulias tai vaivalloinen hengitys tai hengenahdistus, rintakipu tai kuume
- veren sylkeminen tai yskiminen*
- epätavalliset verenvuodot (myös verioksennus), mustelmat tai nenäverenvuoto
- pahoinvointi, oksentelu, vatsavaivat tai vaikea ripuli
- haavaumat suussa
- mustat tai tervamaiset ulosteet
- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kuumetta, ihottumaa, turvotusta ja toisinaan liiallista verenpaineen laskua
- äärimmäisen voimakas allerginen reaktio, johon liittyy ihottumaa, joka ilmenee tavallisesti suuontelon ja silmien ja muiden limakalvojen (kuten sukupuolielinten) rakkuloina tai haavaumina (Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- mikä tahansa infektion oire, kuten kuume tai yleisen terveydentilan merkittävä huononeminen, tai kuume, johon liittyy infektion paikallisoireita, kuten kurkkukipu / nielu- tai suutulehdus tai virtsaamisvaikeudet – mene tällöin heti lääkäriin. Metotreksaatti voi vähentää valkosolujen määrää ja siten heikentää elimistön immuunipuolustusta. Valkosolumäärän pieneneminen (agranulosytoosi) todetaan verikokeella.
- ihon keltaisuus (keltatauti)
- kipu virtsatessa tai virtsaamisvaikeus
- jano ja/tai tiheä virtsaamisen tarve
- näön sumeneminen tai heikkeneminen.

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.

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

- heikentynyt ruokahalu, pahoinvointi, oksentelu, ruuansulatusvaivat, mahakipu, suutulehdus (suun ja huulten arkuus)
- kohonneet maksaentsyymiarvot.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- infektiot
- verisolujen muodostuksen väheneminen, mihin liittyy valko- ja/tai punasolujen ja/tai verihiutaleiden määrän vähenemistä (leukosytopenia, anemia, trombosytopenia)

- päänsärky, heitehuimaus, epätavallinen väsymys, uneliaisuus
- keuhkotulehdus (keuhkokuume), kuiva yskä
- ripuli
- ihottuma, ihon punoitus, ihon kutina
- hiustenlähtö (alopesia).

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

- imusolmukkeiden (tai -kudosten) syöpä
- diabetes mellitus (sokeritauti)
- masennus, sekavuus
- kouristuskohtaukset, kiertoahuimaus
- ruoansulatuskanavan haavaumat ja verenvuoto
- nenäverenvuoto
- tiiviin sidekudoksen liiallinen muodostuminen johonkin elimeen (fibroosi)
- seerumin albumiinipitoisuuden pieneminen*
- verisuonitulehdus, johon liittyy usein ihottumaa (vaskuliitti); ihon pigmentaation lisääntyminen, haavojen hidas paraneminen, reumakyhmyjen lisääntyminen
- rakan haavaumat tai tulehdus, virtsaamishäiriö
- maksan vaurioituminen
- munuaisten toimintahäiriöt
- nivel- tai lihaskivut, luukato eli osteoporoosi
- emättimen tulehdus ja haavaumat
- vilunväristykset.

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

- kuolemaan johtava koko elimistön tulehdus (sepsis), vyöruusu (*herpes zoster*)
- verisairaus, jolle on tyypillistä hyvin suurten punasolujen esiintyminen (megaloblastianemia)
- mielialan vaihtelut
- heikentynyt liikuntakyky (ilmenee myös vain vartalon vasemmalla tai oikealla puolella)
- vaikeat näköhäiriöt
- nesteen kertyminen sydänpussiin. Se voi aiheuttaa sydäntamponaation, joka on henkeä uhkaava tila, jossa sydän ei kykene pumppaamaan verta kunnolla siihen kohdistuvan ulkoisen paineen takia. Sydänpussiin kertynyt neste täytyy ehkä poistaa lääketieteellisellä toimenpiteellä, jotta sydämeen kohdistuva paine vähenee.
- matala verenpaine, veritulppa
- Hengitysilihasten täydellinen tai vakava heikkous, hengenahdistus, kurkuntulehdus, astma
- haimatulehdus, ientulehdus
- maksatulehdus (akuutti hepatiitti)
- ihohaitat (akne, ihon pigmenttikato, nokkosihottuma, valoyliherkkyys, eryteema multiforme, polttava tunne ihottumaläiskissä, ihon haavaumat, verisuonen vuodosta johtuvat punaiset tai purppuranväriset pisteet iholla), kynsien irtoaminen, kynsien osittainen tummeneminen
- rasisurmummat
- virtsantuotannon väheneminen tai puuttuminen, elektrolyyttitasapainon häiriöt
- kuukautishäiriöt, impotenssi.

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

- immuunivajavuustila (hypogammaglobulinemia), infektioalttiuden lisääntyminen
- lymfoproliferatiiviset sairaudet (veren valkosolujen liikakasvu)
- unettomuus
- aivoturvotus, puhevaikeudet (dysartria), ärtyisyys, uneliaisuus, väsymys (letargia), älyllisten toimintojen lievät, ohimenevät ongelmat (ns. aivosumu), epätavalliset pään tuntemukset, lihasheikkous, puutumisen tai pistelyn tunne / normaalia alhaisempi vaste stimulaatioon, makuuainin muutokset (metallinen maku)

- silmää peittävän ohuen kalvon punoitus ja ärsytys (sidekalvotulehdus), näkövamma, silmän verkkokalvon vaurio
- verisuonitulehdus, johon liittyy usein ihottumaa (vaskuliitti), verioksenus
- kroonisen maksatulehduksen uudelleen aktivoituminen, maksan vajaatoiminta
- paksusuolen laajenema ja siihen liittyvä tulehdus/infektio
- kynnenvierustulehdus sormissa, syvä karvatuppi-infektio (furunkuloosi), mustelmat, akne
- proteiinia tai verta virtsassa, virtsaamiskipu, rakkotulehdus
- siittiöiden niukkuus, rintojen suureneminen miehellä, emätinverenvuoto, seksuaalisen halukkuuden väheneminen
- kuume.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu mutta niiden esiintymistiheyttä ei tiedetä:

Kuolemaan johtava yleisinfektio veressä (sepsis), verisolujen epänormaalin pieni määrä, verenvuoto keuhkoista*, leuan luuvaurio (joka johtuu veren valkosolujen liikakasvusta), aivosairaus, aivojen valkean aineen epänormaali muutos (leukoencefalopatia), keuhkorakkulatulehdus (alveoliitti), fyysinen heikkous, myrkytysreaktioiden riskin suureneminen sädehoidon aikana, ihon punoitus ja kesiminen, turvotus. Altistuminen ultraviolettisäteilylähteille (kuten auringolle) metotreksaattihoidon aikana voi pahentaa psoriaasiin liittyviä hilseileviä, punoittavia iholäiskiä. Sädehoidon jälkeiset ihovaivat (säteilyihottuma) tai auringonpolttamat voivat uusiutua metotreksaattihoidon aikana.

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Trexan-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville, säilytä mieluiten lukitussa kaapissa. Lapsen vahingossa suun kautta nauttima lääke voi johtaa kuolemaan.

Älä käytä tätä lääkettä purkissa, läpipainopakkauksessa tai ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Pidä tablettipurkki tai läpipainopakkaukset ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Noudata sytotoksisten lääkkeiden turvallista käsittelyä koskevia ohjeita. Jokaisen metotreksaattia käsittelevän on pestävä kädet ennen annoksen antamista ja sen jälkeen. Metotreksaattitabletteja käsitellessä on käytettävä kertakäyttöhanskoja. Raskaana olevien, raskautta suunnittelevien tai imettävien naisten ei pidä käsitellä metotreksaattia.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä sytotoksisia lääkevalmisteita koskevien paikallisten vaatimusten mukaisesti.

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 Trexan sisältää

- Vaikuttava aine on metotreksaatti. Yksi tabletti sisältää 2,5 mg tai 10 mg metotreksaattia (metotreksaattidiniumina).
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Trexan 2,5 mg tabletit: Keltainen, pyöreä, päällystämätön litteä tabletti, jossa on toisella puolella jakouurre ja merkintä ORN 57; halkaisija 6 mm. Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

Trexan 10 mg tabletit: Keltainen, kapselinmuotoinen, kupera, päällystämätön tabletti, jossa on toisella puolella merkintä ORN 59 ja toisella puolella jakouurre; pituus 14 mm ja leveys 6 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Pakkauskoot:

Purkki, jossa on suljin joko lapsiturvallisella mekanismilla tai ilman lapsiturvamekanismia
2,5 mg: 10, 12, 24, 28, 30, 50 ja 100 tablettia.

10 mg: 10, 15, 25, 50 ja 100 tablettia.

Läpipainopakkaus

2,5 mg: 4, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50, 60, 100 ja 120 tablettia.

10 mg: 4, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50, 60, 100 ja 120 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma

Tengströminkatu 8

20360 Turku

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.2.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Trexan 2,5 och 10 mg tabletter metotrexat

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

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om följande:

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

1. Vad Trexan är och vad det används för

Den aktiva substansen i Trexan, metotrexat, är en substans med följande egenskaper:

- det dämpar tillväxten hos vissa celler i kroppen som nybildar sig snabbt
- det minskar aktiviteten i immunsystemet (kroppens eget försvarssystem).

Trexan används för att behandla:

- aktiv reumatoid artrit hos vuxna patienter
- allvarlig svårbehandlad, handikappande psoriasis som inte svarar adekvat på andra terapiformer såsom fototerapi, PUVA och retinoider hos vuxna patienter
- svår psoriasisartrit hos vuxna patienter
- akut lymfatisk leukemi (ALL) som underhållsbehandling hos vuxna, ungdomar och barn i åldern 3 år och uppåt.

Din läkare kommer att kunna förklara hur Trexan kan hjälpa vid ditt tillstånd.

Metotrexat som är den aktiva substansen i Trexan 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 Trexan

Ta inte Trexan:

- om du är allergisk (överkänslig) mot metotrexat eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du ammar (se avsnittet ”Graviditet, amning och fertilitet”)
- om du är gravid och behandlas för annan sjukdom än cancer (se avsnittet ”Graviditet, amning och fertilitet”)
- om du har svår lever- eller njursjukdom (läkaren bestämmer svårighetsgraden av din sjukdom)

- om du har eller har haft en benmärgssjukdom eller allvarliga blodsjukdomar
- om du har allvarliga akuta eller kroniska infektioner och nedsatt immunförsvar
- om du har inflammerade slemhinnor i munnen eller munsår
- om du har sår i magsäcken eller tarmarna
- om du lider av alkoholism
- om du nyligen har vaccinerats eller inom kort ska vaccineras med levande vaccin.

Varningar och försiktighet

Viktig varning om doseringen av Trexan (metotrexat)

Ta Trexan **endast en gång i veckan** vid behandling av reumatoid artrit, psoriasis eller psoriasisartrit. Det kan vara dödligt att ta för mycket Trexan (metotrexat). Läs avsnitt 3 i denna bipacksedel mycket noga. Om du har frågor, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Tala om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Trexan:

- om du har eller någon gång har haft någon lever- eller njursjukdom
- om du har inaktiva, kroniska infektioner (t.ex. tuberkulos, hepatit B eller C, bältros [*herpes zoster*]) eftersom dessa kan blossa upp
- om du har försämrat allmäntillstånd
- om du har problem med lungfunktionen
- om du är kraftigt överviktig
- om du har onormal ansamling av vätska i buken (ascites) eller runt lungorna (pleuralvätskeutgjutningar)
- om du har diabetes mellitus som behandlas med insulin
- om du är uttorkad (dehydrerad) eller lider av tillstånd som leder till uttorkning (kräkning, diarré, förstoppning, inflammation i munnens slemhinna).

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 möjlig biverkning av Trexan och innebär att behandlingen måste avbrytas. Tala med läkaren om du har diarré.

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

Strålbehandling under användning av Trexan kan öka risken för nekros i mjukvävnad eller ben. Om du fått problem med huden efter strålbehandling (stråldermatit) eller fått solskador, kan dessa reaktioner återkomma när du behandlas med metotrexat. Hudförändringar på grund av psoriasis kan förvärras under behandling med metotrexat om du utsätts för UV-ljus.

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

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 läkare eftersom detta kan vara symtom på en mycket sällsynt, allvarlig hjärninfection som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).

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

Rekommenderade uppföljningsundersökningar och försiktighetsåtgärder

Även när metotrexat används i låga doser kan allvarliga biverkningar förekomma. För att upptäcka biverkningar så tidigt som möjligt måste din läkare göra undersökningar och ta prover.

Innan behandlingen inleds:

Före behandlingen påbörjas kommer din läkare att kontrollera antal blodkroppar i ditt blod. Blodprover kommer också att tas för att kontrollera din leverfunktion och för att se om du har leverinflammation (hepatit). Serumalbumin (ett protein i ditt blod), status för eventuell leverinflammation och njurfunktion kommer också att kontrolleras. Läkaren kan också besluta att göra andra undersökningar av din lever, t ex ta bilder eller vävnadsprov på din lever för att undersöka den närmare. Din läkare kan också undersöka om du har tuberkulos och kan behöva röntga dina lungor eller kontrollera din lungfunktion.

Under behandlingen:

Din läkare kan göra följande undersökningar:

- undersökning av munhåla och svalg för att se eventuella förändringar i slemhinnan såsom inflammation eller sårbildning
- blodprov/blodstatus (antal blodkroppar) och mätning av metotrexatkoncentration i serum
- blodprov för att kontrollera leverfunktion
- bildtagning för att kontrollera leverfunktion
- vävnadsprov från levern för att undersöka den närmare
- blodprov för att kontrollera njurfunktion
- kontroll av lungor och, vid behov, lungfunktionstest.

Det är viktigt att du går på dina bokade undersökningar. Resultatet från dina undersökningar kan göra att din läkare justerar din behandling.

Barn, ungdomar och äldre

Barn, ungdomar och äldre som behandlas med metotrexat bör hållas under särskild noggrann medicinsk övervakning för att upptäcka eventuella biverkningar så tidigt som möjligt.

Äldre kräver en relativt låg dos av metotrexat på grund av åldersrelaterad nedsatt lever- och njurfunktion liksom låga nivåer av folsyra hos äldre.

Användning hos barn under 3 år rekommenderas inte på grund av otillräcklig erfarenhet i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Trexan

Annan samtidig medicinering kan påverka effekten och säkerheten för det här läkemedlet. Trexan kan också påverka effekten och säkerheten för andra läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Kom ihåg att tala med din läkare om din behandling med Trexan om du förskrivs annan medicinering medan behandlingen fortfarande pågår. Det är särskilt viktigt att du talar om för din läkare om du tar:

- antibiotika (läkemedel för att förebygga/bekämpa vissa infektioner) såsom penicilliner, sulfonamider, ciprofloxacin, cefalotin, trimetoprim/sulfametoxazol, tetracyklin och kloramfenikol. T.ex. penicilliner såsom amoxicillin kan minska utsöndringen av metotrexat och orsaka en potentiell ökning av biverkningar

- andra läkemedel som används för att behandla reumatoid artrit, såsom leflunomid, sulfasalazin och azatioprin
- vissa smärtstillande och/eller inflammationsdämpande läkemedel som heter icke-steroida anti-inflammatoriska medel (t.ex. ibuprofen, diklofenak, salicylater såsom acetylsalicylsyra och pyrazoler såsom metamizol)
- pyrimetamin (för att förebygga och behandla malaria)
- läkemedel mot cancer (t.ex. merkaptopurin, 5-fluorouracil, doxorubicin och prokarbazin)
- läkemedel mot epilepsi (för att förebygga kramper)
- omeprazol eller pantoprazol (läkemedel som används för att hämma produktionen av syra i magen)
- diuretika (vätskedrivande)
- läkemedel för sänkning av blodsockervärdena, t.ex. metformin
- kolestyramin (läkemedel som binder gallsyra och kan användas t.ex. för att sänka kolesterolnivåer)
- ciklosporin (läkemedel som dämpar eller hämmar immunförsvaret)
- retinoider (för behandling av psoriasis och andra hudsjukdomar)
- orala preventivmedel
- barbiturater (sömnmedel)
- lugnande medel
- kväveoxid (används för generell anestesi)
- probenecid (läkemedel för att behandla gikt)
- teofyllin (läkemedel för att behandla lungsjukdomar)
- vitaminpreparat eller andra produkter som innehåller folsyra, folinsyra eller deras derivat
- levande vaccin.

Trexan med mat, dryck och alkohol

Alkohol liksom stora mängder kaffe, koffeininnehållande läsk och svart te ska undvikas under behandlingen med Trexan. Se till att dricka mycket vätska under behandling med Trexan, eftersom uttorkning (minskad mängd vatten i kroppen) kan öka biverkningarna av metotrexat.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid, ammar, tror du är gravid eller planerar att skaffa barn, fråga din doktor eller apotekspersonal om råd innan du tar detta läkemedel.

Graviditet

Använd **inte** Trexan under graviditet om inte läkaren har ordinerat det för cancerbehandling. Metotrexat kan orsaka medfödda missbildningar, fosterskador och missfall. Det är förknippat med missbildningar i skallen, ansiktet, hjärtat och blodkärlen, hjärnan och armar och ben. Det är därför mycket viktigt att metotrexat inte ges till gravida kvinnor eller till kvinnor som planerar att bli gravida om det inte används för cancerbehandling.

För andra indikationer än cancer måste en eventuell graviditet uteslutas hos fertila kvinnor, t.ex. genom graviditetstester, före behandlingsstart.

Använd inte Trexan om du försöker bli gravid. Du måste undvika att bli gravid under behandling med metotrexat och i minst 6 månader efter avslutad behandling. Se till att använda effektiva preventivmetoder under hela denna tid (se även avsnittet Varningar och försiktighet).

Om du blir gravid under behandlingen eller misstänker att du kan vara gravid ska du tala med din läkare så snart som möjligt. Om du blir gravid under behandlingen ska du erbjudas medicinsk rådgivning om risken för skadliga effekter på barnet på grund av behandlingen.

Om du vill bli gravid ska du tala med din läkare, som kan hänvisa dig till specialistrådgivning före planerad behandlingsstart.

Amning

Du ska inte amma under behandlingen, eftersom metotrexat passerar över i bröstmjolk. Om din läkare bedömer att behandling med metotrexat är absolut nödvändig under amningsperioden, måste du sluta amma.

Fertilitet hos män

Tillgängliga data tyder inte på någon ökad risk för missbildningar eller missfall om fadern tar mindre metotrexat än 30 mg/vecka. En risk kan dock inte fullständigt uteslutas och det finns ingen information om högre doser av metotrexat. Metotrexat kan ha genotoxiska effekter. Det betyder att läkemedlet kan orsaka genmutationer. Metotrexat kan påverka spermieproduktionen, vilket är förknippat med risk för medfödda missbildningar.

Du ska undvika att göra en kvinna gravid och att donera sperma under behandling med metotrexat och i minst 3 månader efter avslutad behandling. Eftersom behandling med metotrexat kan orsaka infertilitet och genmutationer vid högre doser som är vanliga vid cancerbehandling, bör manliga patienter som behandlas med metotrexat i doser över 30 mg/vecka överväga spermakonsivering innan behandlingen börjar (se även avsnittet Varningar och försiktighet).

Rådgör med läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig trött och yr under behandling med Trexan. Kör inte bil och använd inte maskiner om du känner 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.

Trexan innehåller laktos

Dessa tabletter innehåller laktos. Om din läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Trexan

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

- Patienter med reumatoid artrit, psoriasis eller psoriasisartrit måste ta tabletterna **endast en gång per vecka**, på samma dag varje vecka.

- Ta inte tableterna oftare än vad din läkare har sagt att du ska göra.
- **Daglig administrering kan leda till allvarliga toxiska effekter, inklusive död**
- Ta tableterna tillsammans med ett glas vatten medan du sitter eller står upp.

Dosering för reumatoid artrit, psoriasis och psoriasisartrit:

Ta tableterna **en gång i veckan** på samma dag varje vecka. Den vanliga dosen är mellan 7,5 och 15 mg en gång i veckan.

Dosering för underhållsbehandling av akut lymfatisk leukemi

Läkaren beräknar dosen som krävs utifrån din kroppsytta. Din läkare kommer att bestämma den rätta dosen för dig. Fråga din läkare om du vill ha mer information.

Särskilda patientgrupper

Vanligtvis reduceras dosen enligt läkarens förskrivning för äldre patienter och för patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion. Se även avsnitt 2. "Ta inte Trexan".

Användning hos barn och ungdomar

För barn och ungdomar med akut lymfatisk leukemi som underhållsbehandlas beräknar läkaren dosen individuellt beroende på kroppsytan.

Säker hantering av Trexan tabletter

Korrekt förfaranden för säker hantering av cytotoxiska medel ska beaktas. Alla som hanterar metotrexat ska tvätta händerna före och efter administrering av en dos. Engångshandskar ska användas vid hantering av metotrexatabletter. Om möjligt, bör gravida kvinnor, kvinnor som planerar graviditet eller ammar undvika att hantera metotrexatabletter.

Kontakt med hud eller slemhinnor måste undvikas. Om metotrexat kommer i kontakt med hud eller slemhinnor ska det omedelbart noggrant tvättas bort med tvål och vatten.

Föräldrar, vårdgivare och patienter ska rådas att förvara metotrexat utom räckhåll för barn, helst i ett låst skåp.

Oavsiktligt intag kan vara dödligt för barn.

Om du har tagit för stor mängd av Trexan

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t. ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

En överdosering med metotrexat kan leda till allvarliga toxiska reaktioner, inklusive död. Symtom på överdosering kan vara att lättare få blåmärken eller blödning, onormal svaghet, munsår, illamående, kräkning, svart eller blodig avföring, blodiga upphostningar eller kräkning som liknar kaffesump och minskad urinering. Se även avsnitt 4 "Eventuella biverkningar".

Ta med läkemedelsförpackningen om du uppsöker läkare eller sjukhus. Om du har använt för mycket metotrexat får du kalciumfolinat för att minska biverkningarna av metotrexat.

Om du har glömt att ta Trexan

Ta den glömda dosen så snart som möjligt när du kommer ihåg om det är inom två dagar. Om du har missat en dos med fler än två dagar, ska du kontakta din läkare för rådgivning. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Var säker på att du före semester eller resa har tillräckligt med läkemedel.

Om du slutar att ta Trexan

Sluta inte att ta Trexan såvida inte din läkare säger det till dig. Skulle du behöva sluta ta Trexan, kommer din läkare bestämma vilket sätt som är bäst för dig.

Om du har ytterligare frågor angående användning av detta läkemedel, rådgör med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

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 tablettarna tas. De flesta biverkningarna är reversibla om de upptäcks tidigt.

Tala omedelbart om för läkaren om du upptäcker några av följande symtom eftersom de kan tyda på allvarlig, eventuellt livshotande biverkning som kräver särskild behandling:

- en torr hosta och/eller smärtsam andning eller andningssvårigheter eller andnöd, bröstsmärta eller feber
- blod i saliv eller upphostningar*
- ovanlig blödning (inklusive blodiga kräkningar), blåmärken eller näsblod
- illamående, kräkning, obehag från buken eller svår diarré
- sår i munnen
- svart eller tjärfärgad avföring
- allvarlig allergisk reaktion som orsakar feber, hudutslag, svullnad och ibland blodtrycksfall
- en mycket kraftig allergisk reaktion med hudutslag, vanligen i form av blåsor eller sår i munhålan och ögonen samt andra slemhinnor såsom t.ex. könsorganen (Stevens-Johnson syndrom)
- symtom på en infektion, såsom feber eller märkbart försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala tecken på infektion såsom halsont/inflammation i halsen eller munnen eller urineringssvårigheter – uppsök i så fall omedelbart läkare. Metotrexat kan minska antalet vita blodkroppar och kan därför försämra immunförsvaret. Du kommer att få ge blodprov för att kontrollera om du har minskat antal vita blodkroppar (agranulocytos).
- gulfärgning av huden (gulsot)
- smärta eller svårighet att urinera
- törst och/eller täta urinträngningar
- suddig eller försämrad syn.

De flesta effekter 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 i behandlingen av psoriasis eller reumatoid artrit.

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

- aptitlöshet, illamående, kräkningar, matsmältningsstörningar (dyspepsi), smärta i magen, stomatit (ömhets i munnen och läpparna)

- förhöjda leverenzymmer.

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

- infektioner
- reducerad blodkroppsbildning med minskat antal vita och/eller röda blodkroppar och/eller blodplättar (leukopeni, anemi, trombocytopeni)*
- huvudvärk, yrsel, onormal trötthet, dåsighet
- infektion i lungorna, torr hosta
- diarré
- hudutslag, hudrodnad, kliande hud
- alopeci.

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

- cancer i lymfkörtlarna (eller vävnader)
- diabetes mellitus
- depression, förvirring
- kramper, yrsel (vertigo)
- sår och blödning i mag-tarmkanalen
- näsblod
- bildandet av överskjutande bindväv i ett organ (fibros)
- minskade nivåer av serum albumin*
- inflammation i blodkärlen, ofta med hudutslag (vaskulit), ökad hudpigmentering, långsam sårhäkning, ökning av reumatiska knutor
- sår och inflammation i urinblåsan, störd urinering
- leverskada
- njurfunktionsnedsättning
- smärta i leder eller muskler, en typ av bensjukdom med minskad bentäthet (osteoporos)
- inflammation och sårbildning i slidan
- köldfrossa.

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

- inflammation i hela kroppen som kan vara dödlig (sepsis), herpes zoster
- en blodsjukdom som kännetecknas av mycket stora röda blodkroppar (megaloblastisk anemi)
- humörsvängningar
- försvagad rörelseförmåga (även enbart begränsat till höger eller vänster kroppssida)
- svåra synrubbingar
- vätska i hjärtsäcken. Kan orsaka hjärttamponad som är ett livshotande tillstånd där hjärtat inte kan pumpa korrekt på grund av det yttre trycket. Kan kräva läkarvård för att dränera vätska och ta bort trycket.
- lågt blodtryck, blodpropp
- fullständig eller svår svaghet i andningsmuskulaturen, andnöd, inflammation i bakre delen av halsen, astma
- leverinflammation (akut hepatit)
- pankreatit, tandköttinflammation
- hudreaktioner (akne, hudpigmentering, nässelutslag, ljuskänslighet, erythema multiforme, brännande känsla i psoriasissår, hudsår, röda eller purpurfärgade prickar orsakade av blödning i blodkärl), lossnande naglar, mörka områden på naglarna
- stressfrakturer i ben
- minskad eller ingen urinproduktion, elektrolytrubbingar
- menstruationsrubbingar, impotens.

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

- immunbrist (hypogammaglobulinemi), ökad känslighet för infektioner

- lymfoproliferativa störningar (onormal tillväxt av vita blodkroppar)
- sömnlöshet
- svullnad i hjärnan, talsvårigheter (dysartri), irritation, sömnighet, trötthet (letargi), milda övergående intellektuella besvär ("hjärndimma"), ovanliga förmimmelser i huvudet, muskelsvaghet, känsla av domningar eller krypningar / lägre känslighet för stimulering än normalt, smakförändringar (metallsmak)
- rodnad och irritation av det tunna membranet som täcker ögat (konjunktivit), nedsatt syn, skada på näthinna i ögonen
- inflammation i blodkärl (vaskulit), blodkräkningar
- återaktivering av kronisk leverinflammation, leversvikt
- förstoring av tjocktarmen i samband med inflammation/infektion
- infektion runt fingernaglarna, djup infektion i hårsäckarna (furunkulos), blåmärken, akne
- protein eller blod i urinen, smärtsam urinering, inflammation i urinblåsan
- lågt spermieantal, förstörade bröstkörtlar hos män, vaginal blödning, minskad sexualdrift
- feber.

Följande biverkningar har också rapporterats, men frekvensen är okänd:

Blodförgiftning (sepsis) med dödlig utgång, onormalt lågt antal blodkroppar, blödning från lungorna*, benskada i käken (som följd av onormal tillväxt av vita blodkroppar), hjärnsjukdom, sjukliga förändringar i den vita substansen i hjärnan (leukoencefalopati), alveolit, fysisk svaghet, ökad risk för toxiska reaktioner under strålbehandling, hudrodnad och fjällande hud, svullnad. Fjällande röda fläckar på huden i samband med psoriasis kan förvärras vid exponering för ultraviolett ljus, såsom sol, under behandling med metotrexat. Problem med huden efter strålbehandling (stråldermit) eller solskador kan återkomma vid intag av metotrexat.

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Trexan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn, helst i ett låst skåp. Oavsiktligt intag kan vara dödligt för barn.

Används före utgångsdatum som anges på tablettburken, blistret och den yttre kartongen.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver ingen speciell förvaringstemperatur. Behåll tablettorna i burken eller i blistret i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Korrekt tillvägagångssätt för säker hantering av cytostatika ska beaktas. Alla som hanterar metotrexat ska tvätta händerna före och efter administrering av en dos. Engångshandskar ska användas vid

hantering av metotrexat tabletter. Gravida kvinnor eller kvinnor som planerar graviditet eller ammar ska inte hantera metotrexat.

Läkemedel som inte används samt avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar för cytostatika.

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 2,5 mg eller 10 mg metotrexat (som metotrexatdinatrium).
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Trexan 2,5 mg tabletter: Gul, rund, odragerad, platt tablett med brytskåra och märkta med ORN 57 på ena sidan, diameter 6 mm. Brytskåran är inte till för att dela tablett i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Trexan 10 mg tabletter: Gul, kapselformad, konvex, odragerad tablett märkt med ORN 59 på ena sidan och brytskåra på andra sidan. Längd 14 mm och bredd 6 mm. Tablett kan delas i två lika stora doser.

Förpackningsstorlekar:

Burk med eller utan barnskyddande stängningsmekanism

2,5 mg: 10, 12, 24, 28, 30, 50 och 100 tabletter.

10 mg: 10, 15, 25, 50 och 100 tabletter.

Blisterförpackning

2,5 mg: 4, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50, 60, 100 och 120 tabletter.

10 mg: 4, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50, 60, 100 och 120 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Tengströmsgatan 8

FI-20360 Åbo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 1.2.2023