

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Injexate 50 mg/ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku metotreksaatti

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Injexate on ja mihin sitä käytetään

Injexate sisältää vaikuttavana aineena metotreksaattia.

Metotreksaatti on aine, jolla on seuraavia ominaisuuksia:

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

Injexate on tarkoitettu seuraavien sairauksien hoitoon:

- aikuispotilaiden aktiivi niveltreuma
- vaikea aktiivinen nuoruusiän itsesyntyinen moniniveltulehdus, kun vaste tulehduskipulääkkeisiin ei ole ollut riittävä
- aikuispotilaiden vaikea itsestään, vammauttava psoriaasi, johon ei ole saatu riittävä vastetta muilla hoitomuodoilla, esim. valohoidolla, PUVA-hoidolla ja retinoideilla, sekä vaikea nivelpsoriaasi
- aikuispotilaiden lievä tai kohtalainen Crohnin tauti silloin, kun riittävä hoito muilla lääkkeillä ei ole mahdollista.

Niveltreuma on krooninen kollageenitauti, jonka ominaispiirre on nivelkalvon tulehdus. Nivelkalvot tuottavat nestettä, joka toimii useiden nivelten voitelunesteenä. Tulehdus aiheuttaa kalvon paksuuntumista ja nivelen turvotusta.

Nuoruusiän niveltulehdusta esiintyy lapsilla ja alle 16-vuotiailla nuorilla. Kun sairaus koskee viittä tai useampaa niveltä sairauden ensimmäisten 6 kuukauden aikana, kyse on moniniveltulehduksesta eli polyartriitista.

Psoriaattinen nivel tulehdus on erityisesti sormien ja varpaiden nivelissä esiintyvä nivel tulehdustyyppi, johon liittyy kynsien sekä ihon psoriaasivaurioita.

Psoriaasi on yleinen krooninen ihosairaus, jonka ominaispiirteitä ovat paksun, kuivan hilseen peittämät punaiset läiskät.

Injexate muuttaa ja hidastaa taudin etenemistä.

Crohnin tauti on tulehduksellinen suolistosairaus, joka voi esiintyä missä tahansa ruoansulatuskanavan alueella. Taudin oireita ovat muun muassa vatsakipu, ripuli, oksentelu ja laihtuminen.

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

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

Älä käytä Injexate-valmistetta, jos

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Injexate-valmistetta

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

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

Injexate -valmisteen käyttöön liittyviä erityisvarotoimenpiteitä

Metotreksaatti vaikuttaa ohimenevästi sperman ja munasolujen tuotantoon, mutta vaikutus on useimmissa tapauksissa ohimenevä. Metotreksaatti voi aiheuttaa keskenmenon tai vaikeita synnynnäisiä vikoja. Vältä raskaaksi tulemistä metotreksaattihoidon aikana ja vähintään kuusi kuukautta hoidon päättymisen jälkeen, jos olet nainen. Jos olet mies, sinun on vältettävä lapsen siittämistä metotreksaattihoidon aikana ja vähintään 3 kuukautta hoidon päättymisen jälkeen. Katso myös kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”.

Suosittelvat jatkotutkimukset ja varotoimenpiteet:

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

Ennen hoidon aloittamista:

Ennen hoidon aloittamista sinulle tehdään verikokeita, joilla selvitetään, onko verisoluja riittävästi. Verikokeilla tutkitaan myös maksan toimintaa sekä se, onko sinulla maksatulehdus (hepatiitti). Lisäksi selvitetään seerumin albumiinin (veressä olevan proteiinin) pitoisuus ja tutkitaan mahdollisen

maksatulehduksen tilanne ja munuaisten toimintaa. Lääkäri voi päättää tehdä myös muita maksakokeita, joista osa voi olla maksan kuvantamistutkimuksia ja osa voi edellyttää pienten kudospäytteen 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 kudospäytteen ottaminen maksasta tarkempia tutkimuksia varten
- verikoe munuaisten toiminnan seuraamiseksi
- hengityselinten toiminnan seuranta ja tarvittaessa keuhkojen toimintakoe.

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

Iäkkäät potilaat

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

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

Metotreksaatti saattaa vaikuttaa immuunijärjestelmääsi ja rokotustuloksiin. Se saattaa myös vaikuttaa immunologisten testien tulokseen. Rauhallisessa vaiheessa olevat pitkäaikaiset infektiot (esim. herpes zoster [vyöruusu], tuberkuloosi, hepatiitti B tai C) voivat aktivoitua. Injexate-hoidon aikana sinulle ei saa antaa eläviä rokotteita.

Sädehoidon aiheuttama dermatiitti ja auringonpolttamat voivat ilmaantua uudelleen metotreksaattihoitoon aikana (recall-ilmiö). Psoriaasieesiot voivat pahentua ultraviolettisäteilyn ja samanaikaisen metotreksaattihoitoon aikana.

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

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

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

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).

Muut lääkevalmisteet ja Injexate

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

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

- maksaan tai verenmuodostukseen haitallisesti vaikuttavat lääkkeet, esim. leflunomidi
- antibiootit (lääkkeet, jotka estävät/hillitsevät tiettyjä infektioita), esim. tetrasykliinit, kloramfenikoli ja imeytymättömät laajakirjoiset antibiootit, penisilliinit, glykopeptidit, sulfonamidit (sulfaa sisältävät lääkkeet, jotka estävät/hillitsevät tiettyjä infektioita), siprofloksasiini ja kefalotiini
- tulehduskipulääkkeet tai salisylaatit (kivun ja/tai tulehduksen hoitoon käytettävät lääkkeet)
- probenesidi (kihtilääke)
- heikot orgaaniset hapot, kuten loop-diureetit (nesteenoistotabletit) ja jotkut kivun ja tulehdussairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. asetyylisalisyylihappo, diklofenaakki ja ibuprofeeni) ja pyratsoli (esim. kivun hoitoon käytettävä metamitsoli)
- lääkkeet, jotka saattavat vaikuttaa luuytimeen haitallisesti, esim. trimetopriimi-sulfametoksatsoli (antibiootti) ja pyrimetamiini
- sulfasalatsiini (reumalääke)
- atsatiopriini (immuunivastetta alentava lääke, jota joskus käytetään vaikeamuotoisen nivelreuman hoidossa)
- merkaptopuriini (solunsalpaaja)
- retinoidit (psoriaasin ja muiden ihosairauksien hoitoon käytettävä lääke)
- teofylliini (keuhkoastman ja muiden keuhkosairauksien hoitoon käytettävä lääke)
- protonipumpunestäjät (mahavaivoihin käytettävä lääke kuten omepratsoli ja pantopratsoli)
- verensokerin alentamiseen käytettävät lääkkeet.

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

Rokotuksia elävillä rokotteilla on vältettävä.

Injexate ruoan, juoman ja alkoholin kanssa

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

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

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

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

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

Miesten hedelmällisyys

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

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

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

Injexate sisältää natriumia

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

3. Miten Injexate-valmistetta käytetään

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

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

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

Tärkeä Injexate -valmisteen (metotreksaatti) annostukseen liittyvä varoitus:

Käytä Injexate -valmistetta **vain kerran viikossa** nivelreuman, nuoruusiän itsesyntyisen nivel tulehduksen nivelpsoriaasin, psoriaasin ja Crohnin taudin hoidossa.. Liian paljon Injexate -valmistetta (metotreksaatti) voi johtaa kuolemaan. Lue tämän selosteen kohta 3 erittäin huolellisesti. Jos sinulla on kysyttävää, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Käyttö lapsille ja nuorille

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

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

Antotapa ja hoidon kesto:

Injexate annetaan pistoksena **kerran viikossa!**

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

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

Katso käyttöohjeet pakkausselosteen lopusta.

Koko ruiskeen sisältö on käytettävä.

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

Metotreksaatti ei saa joutua kosketukseen ihon tai limakalvon kanssa. Kosketuksen sattuessa saastunut alue täytyy huuhdella välittömästi runsaalla vedellä.

Jos käytät enemmän Injexate-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos käytät enemmän Injexate-valmistetta kuin sinun pitäisi, käänny heti lääkärin puoleen. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Injexate-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Injexate-valmisteen käytön

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

Jos Injexate-valmisteen vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko, keskustele siitä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

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

- **jatkuva kuiva yskä, hengästyneisyys ja kuume**; nämä saattavat viitata tulehdukseen keuhkoissa [yleinen – voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä]
- **veren sylkeminen tai yskiminen**; nämä saattavat olla merkkejä keuhkoverenvuodosta [tunteeton]
- **maksavaurioiden oireet, kuten ihon ja silmänvalkuaisien keltaisuus**; metotreksaatti voi aiheuttaa kroonisia maksavaurioita (maksakirroosi), arpikudoksen muodostumista maksaan

(maksafibroosi) tai rasvamaksan [kaikki melko harvinaisia – voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta], maksatulehdus (akuutti hepatiitti) [harvinainen – voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta] ja maksan vajaatoiminta [hyvin harvinainen – voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta]

- **allergiaoireet, kuten ihottuma mukaan lukien punoittava ja kutiava iho; käsien, jalkojen, nilkkojen, kasvojen, huulien, suun tai nielun turvotus (mikä voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia) ja pyörtymisen tunne;** nämä voivat olla vakavan allergisen reaktion tai anafylaktisen sokin merkkejä [harvinainen – voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta]
- **munuaisvaurion oireet, kuten käsien, nilkkojen tai jalkojen turvotus, virtsaamistiheyden muutokset tai virtsan väheneminen (oliguria) tai puuttuminen (anuria);** nämä voivat olla munuaisten vajaatoiminnan merkkejä [harvinainen – voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta]
- **infektion merkit, kuten kuume, vilunväreet, särky, kurkkukipu;** metotreksaatti saattaa altistaa sinua infektioille. Harvoissa tapauksissa [voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta] saattaa ilmetä vakavia infektoita, kuten tiettyntyyppistä keuhkokuumetta (*Pneumocystis jirovecii* -keuhkokuume) tai verenmyrkytystä (sepsis)
- **oireet, kuten kehon toispuoleinen heikkous (aivohalvaus) tai kipu, turvotus, punoitus ja epätavallinen lämpö toisessa jalassa (syvä laskimotukos); näitä voi ilmetä kun verisuonessa kulkeutuva veritulppa aiheuttaa verisuonen tukkeutumisen (tromboembolinen tapahtuma)** [harvinainen] voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta]
- **kuume ja yleiskunnon vakava heikkeneminen tai äkillinen kuume, johon liittyy kurkku- tai suukipu tai virtsaamisen ongelma;** metotreksaatti voi hyvin harvoin [voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta] aiheuttaa tiettyjen valkosolujen nopean vähenemisen (agranulosytoosi) ja vakavan luuytimen toiminnan lamaanumisen [hyvin harvinainen]
- **odottamaton verenvuoto, esim. ikenistä, veri virtsassa, veren oksentaminen tai mustelmat;** nämä voivat olla merkkejä merkittävästä verihutaleiden määrän laskusta, joka aiheutuu vakavasta luuytimen toiminnan lamaanumisesta [hyvin harvinainen – voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta]
- **oireet kuten voimakas päänsärky, usein yhdessä kuumeen, niskan jäykkyyden, huonovointisuuden, oksentelun, ajan ja paikan tajun heikkenemisen ja valoherkkyyden kanssa,** voivat viitata aivokalvontulehdukseen (akuutti aseptinen meningiitti) [hyvin harvinainen - voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta]
- tiettyjä aivosairauksia (enkefalopatia/leukoencefalopatia) on ilmoitettu metotreksaattia saavilla syöpäpotilailla. Tällaisia haittavaikutuksia ei voida sulkea pois käytettäessä metotreksaattia muiden sairauksien hoitoon. Merkkejä tällaisista aivosairauksista voivat **olla psyykkisen tilan muutos, liikehäiriöt (ataksia), näköhäiriöt tai muistihäiriöt** [tuntematon - koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin]
- **vaikaa ihottuma tai ihorakkulat (voi ilmetä myös suussa, silmissä ja sukuelimissä);** nämä voivat olla merkkejä hyvin harvinaisesta [voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta] tilasta nimeltä Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai Lyellin oireyhtymästä (toksinen epidermaalinen nekrolyysi/Lyellin oireyhtymä).

Seuraavassa on lueteltu muut mahdolliset haittavaikutukset:

Hyvin yleinen: voi esiintyä yli yhdellä potilaalla 10:stä

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

Yleinen: voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä

- suun haavaumat, ripuli
- ihottuma, ihon punoitus, kutina
- päänsärky, väsymys, uneliaisuus

- verisolujen muodostuksen väheneminen, mihin liittyy valko- ja/tai punasolujen ja/tai verihiutaleiden vähenemistä

Melko harvinainen: voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta

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

Harvinainen: voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta

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

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

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

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin:

- tiettyjen valkosolujen lisääntynyt määrä
- nenäverenvuoto

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

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Injexate-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C.

Pidä esitetyt ruiskut ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

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

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Injexate sisältää

- Vaikuttava aine on metotreksaatti. 1 ml liuosta sisältää metotreksaattinatriumia, joka vastaa 50 mg metotreksaattia.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko- (koot)

Injexate esitetyt ruiskut sisältävät kirkasta, keltaruskeata liuosta. Esitetyt ruiskuja, joissa on valmiiksi kiinnitetty neulan turvasuoja. Pakkaukset sisältävät esitetyn ruiskun (esitetyt ruiskuja), joko läpipainopakkauksessa tai ilman sitä, sekä alkoholipyyhkeen. Läpipainopakkaukset ovat yksittäisille ruiskuille, joissa on valmiiksi kiinnitetty neulan turvasuoja.

Seuraavat pakkauskoot ovat saatavilla:

- 0,15 ml, 0,20 ml, 0,30 ml ja 0,40 ml: pakkaukset sisältävät 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12 ja 24 esitettyä ruiskua, joissa on kiinteä jäykällä neulansuojuksella suojattu neula. Lisäksi esitetyt ruiskuja, joissa on valmiiksi kiinnitetty neulan turvasuoja.
- 0,25 ml, 0,35 ml, 0,45 ml, 0,55 ml ja 0,60 ml: pakkaukset sisältävät 1, 4, 5, 6, 8 ja 12 esitettyä ruiskua, joissa on kiinteä jäykällä neulansuojuksella suojattu neula. Lisäksi esitetyt ruiskuja, joissa on valmiiksi kiinnitetty neulan turvasuoja.
- 0,50 ml: pakkaukset sisältävät 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10 ja 12 esitettyä ruiskua, joissa on kiinteä jäykällä neulansuojuksella suojattu neula. Lisäksi esitetyt ruiskuja, joissa on valmiiksi kiinnitetty neulan turvasuoja.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Myyntiluvan haltija

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

Valmistajat

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09.02.2024

Käyttöohjeet

Lue alla olevat käyttöohjeet ennen pistämistä. Noudata lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan antamia pistämisohteja.

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

Valmistelu

Valitse puhdas, hyvin valaistu, tasainen työskentelyalusta.

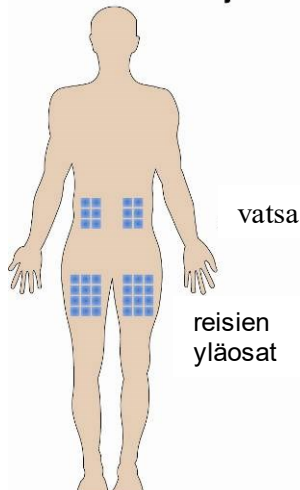
Ota tarvittavat välineet esille, ennen kuin aloitat:

- 1 Injexate esitäytetty ruisku, jossa on neulan turvasuoja

Pese kädet huolellisesti. Tarkista silmämääräisesti ennen käyttöä, että Injexate-ruiskussa ei ole vaurioita tai murtumia.

Pistoskohta

Ihonalaiset injektiokohdat



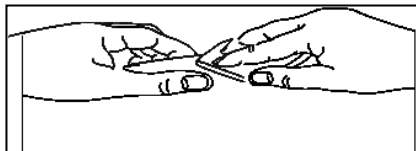
Parhaita pistoskohtia ovat

- reisien yläosat
- vatsa, paitsi navan ympärys.

- Jos toinen henkilö auttaa sinua pistoksen antamisessa, valmiste voidaan pistää myös olkapäiden takaosaan juuri olkapään alapuolelle.
- Vaihda pistoskohtaa jokaisella pistokerralla. Näin voidaan vähentää pistoskohdan ärsytyksen mahdollisuutta.
- Älä koskaan pistä kohtaan, jossa iho punoittaa, tuntuu aralta tai kovalta tai jossa on mustelmia, arpia tai venytysjuovia. Jos sinulla on psoriaasi, älä pistä suoraan sellaiseen kohtaan, jossa iho on kohollaan, paksuuntunut, punoittaa, hilseilee tai on muuten vaurioitunut.

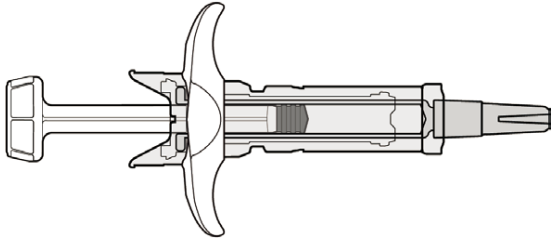
Liuoksen pistäminen

1. Ota esitäytetty metotreksaattiruisku, jossa on valmiiksi kiinnitetty neulan turvasuoja, pois pakkauksesta ja lue pakkausseloste huolellisesti. Ota esitäytetty ruisku, jossa on valmiiksi kiinnitetty neulan turvasuoja, pois pakkauksesta huoneenlämmössä.
2. Desinfiointi



Valitse pistoskohta ja desinfioi alueen iho pyyhkimällä se alkoholipyyhkeellä. Anna ihoalueen kuivua vähintään 60 sekuntia.

3. Varmista, että ruisku on ehjä eikä millään lailla vahingoittunut



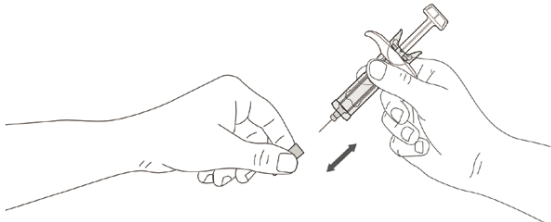
Älä käytä tuotetta

- jos siinä näkyy vaurioita (ruiskun tai neulan turvasuojan rikkoutuminen) tai osia on kadoksissa
- jos neulan turvasuoja on turva-asennossa ennen käyttöä, kuten kuvassa 7 on esitetty, sillä se on merkki siitä, että ruiskua on jo käytetty.

Yleisesti ottaen valmistetta ei pidä käyttää, jos se ei ole viereisen kuvan mukainen.

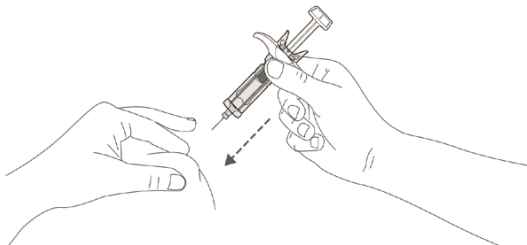
Hävitä tällöin valmiste tartuntavaarallisen (pistävän ja viiltävän) jätteen säiliöön.

4. Neulansuojuksen poistaminen



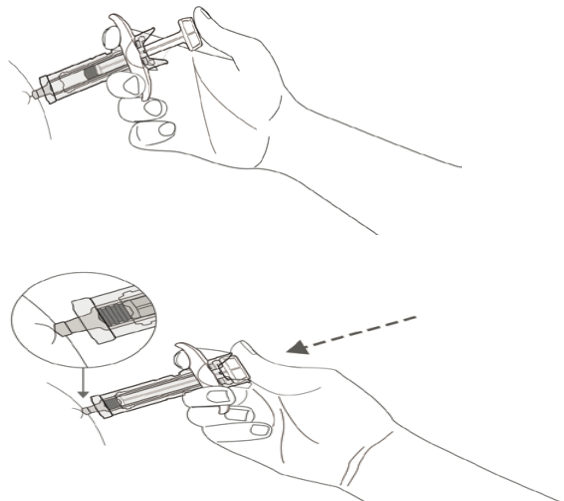
- Pidä toisella kädellä kiinni neulan turvasuojan rungosta koskematta mäntää ja siten, että neula osoittaa sinusta poispäin.
- Vedä toisella kädellä neulansuoja suoraan pois.
- Kun olet poistanut neulansuojuksen, heitä se tartuntavaarallisen (pistävän ja viiltävän) jätteen säiliöön.

5. Pistäminen



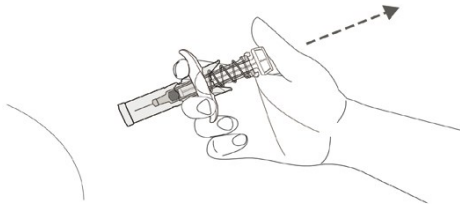
- Purista pistokohdan ihoa kevyesti toisella kädellä.
- Työnnä neula toisella kädellä pistokohtaan koskematta männän päätä (90 asteen kulmassa).

6. Pistoksen antaminen



- Aseta peukalo männän päälle.
- **Paina mäntää** tukevasti pistoksen loppuun asti niin, että ruisku tyhjenee kokonaan. Purista ihoa koko ajan, kunnes ruisku on tyhjä.

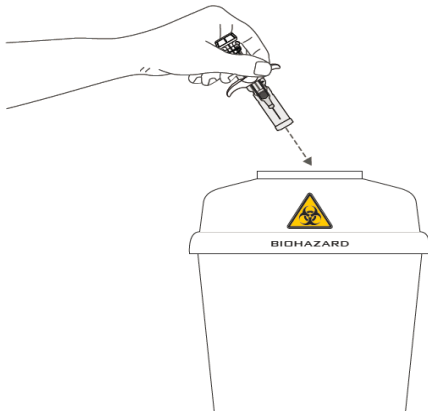
7. Pistovammasuoja



Turvajärjestelmä aktivoituu, kun mäntä on painettu kokonaan.

- Pidä ruiskua paikoillaan ja nosta peukalo hitaasti männän päältä.
- Mäntä liikkuu ylös peukalon mukana ja jousi vetää neulan pistokohdasta neulan turvasuojan sisään.

8. Laitteen hävittäminen



Hävitä neulan turvasuoja heti käytön jälkeen tartuntavaarallisen (pistävän ja viiltävän) jätteen säiliöön.

Älä hävitä käytettyä laitetta kotitalousjätteen mukana.

Metotreksaatti ei saa joutua kosketukseen ihon tai limakalvon kanssa. Kosketuksen sattuessa saastunut alue täytyy huuhdella välittömästi runsaalla vedellä.

Mahdollisten neulanpistotapaturmien yhteydessä on otettava välittömästi yhteys lääkäriin eikä kyseistä esitetyttä ruiskua saa käyttää.

Hävittäminen ja muu käsittely

Valmisteen ja esitetytyn ruiskun käsittelyssä ja hävittämisessä tulee noudattaa paikallisia sytotoksisista valmisteista annettuja ohjeita. Raskaana oleva terveydenhuoltohenkilöstö ei saa käsitellä ja/tai antaa Injexate-valmistetta.

Bipacksedel: Information till användaren

Injexate 50 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta metotrexat

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Injexate är och vad det används för

Injexate innehåller metotrexat som aktiv substans.

Metotrexat är en substans med följande egenskaper:

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

Injexate är avsett för behandling av:

- aktiv reumatoid artrit hos vuxna patienter
- polyartritiska former av svår, aktiv juvenil idiopatisk artrit när behandling med NSAID-preparat (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) inte gett tillräckligt effekt
- svår, behandlingsresistent, handikappande psoriasis som inte förbättras tillräckligt av andra behandlingsformer som fototerapi, PUVA och retinoider, och svår psoriasisartrit hos vuxna patienter
- lindrig till måttlig Crohns sjukdom hos vuxna patienter när det saknas lämplig behandling med andra läkemedel.

Reumatoid artrit (RA) är en kronisk kollagensjukdom som kännetecknas av inflammation i synovialhinnorna (ledhinnor). Dessa hinnor producerar en vätska som fungerar som ett smörjmedel för många leder. Inflammationen gör att hinnan förtjockas och leden svullnar.

Juvenil artrit drabbar barn och ungdomar under 16 år. Polyartritiska former innebär att 5 leder eller fler påverkas under sjukdomens första 6 månader.

Psoriasisartrit är en typ av artrit med sår eller förändringar (lesioner) på huden och naglarna, speciellt vid lederna på fingrar och tår.

Psoriasis är en vanlig, kronisk hudsjukdom som kännetecknas av röda fläckar täckta av tjocka, torra, silvriga, fastsittande fjäll.

Injexate förändrar och fördröjer sjukdomsförloppet.

Crohns sjukdom är en typ av inflammatorisk tarmsjukdom som kan påverka alla delar av mag-tarmkanalen och leda till symtom som buksmärta, diarré, kräkningar eller viktninskning.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Injexate

Använd inte Injexate om du:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Injexate om:

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

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.

Särskilda försiktighetsåtgärder vid behandling med Injexate

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

Rekommenderade uppföljningsundersökningar och försiktighet

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

Innan behandlingen påbörjas:

Innan du påbörjar behandling kommer ditt blod att undersökas för att se att du har tillräckligt med blodkroppar. Blodprover kommer också att tas för att kontrollera din leverfunktion och för att se om du har hepatit (leverinflammation). Dessutom kommer serumalbumin (ett protein i blodet), hepatitstatus och njurfunktion att kontrolleras. Läkaren kan också besluta att ta andra leverprover. Vissa av dessa kan vara

bildundersökningar av din lever och andra kan innebära att ett litet vävnadsprov måste tas från levern för att undersöka den noggrannare. Läkaren kan också kontrollera för att se om du har tuberkulos och du kan få göra en röntgen av bröstkorgen eller ett lungfunktionstest.

Under behandlingen:

Läkaren kan utföra följande undersökningar:

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

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

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

Äldre

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

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

Metotrexat kan påverka ditt immunsystem och vaccinationsresultat. Det kan även påverka resultatet av immunologiska tester. Inaktiva, kroniska infektioner (t.ex. herpes zoster [bältros], tuberkulos, hepatit B eller C) kan blossa upp. Du får inte vaccineras med levande vacciner medan du behandlas med Injexate.

Strålning inducerad dermatit (hudinflammation) och solskador kan återkomma under behandling med metotrexat ("recall"-reaktion). Psoriasislesioner kan förvärras under UV-strålning och samtidig administrering av metotrexat.

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

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

Encefalopati (en sjukdom i hjärnan)/leukoencefalopati (en särskild sjukdom i den vita hjärnsubstansen) har rapporterats hos cancerpatienter som fått behandling med metotrexat och kan inte uteslutas vid behandling med metotrexat för andra sjukdomar.

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 hjärninfection som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).

Andra läkemedel och Injexate

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

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

- Läkemedel som skadar levern eller antalet blodkroppar, t.ex. leflunomid
- Antibiotika (läkemedel för att förhindra/bekämpa vissa infektioner) t.ex. tetracykliner, kloramfenikol och icke-absorberbara bredspektrumantibiotika, penicilliner, glykopeptider, sulfonamider (svavelinnehållande läkemedel som förhindrar/bekämpar vissa infektioner), ciprofloxacin och cefalotin
- Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller salicylater (läkemedel mot smärta och/eller inflammation)
- Probenecid (läkemedel mot gikt)
- Svaga organiska syror som loop-diuretika ("vattendrivande tabletter") eller vissa läkemedel som används för att behandla smärta och inflammatoriska sjukdomar (t.ex. acetylsalicylsyra, diklofenak och ibuprofen) och pyrazol (t.ex. metamizol för att behandla smärta)
- Läkemedel som kan ha biverkningar på benmärgen, t.ex. trimetoprim-sulfametoxazol (ett antibiotikum) och pyrimetamin
- Sulfasalazin (läkemedel mot reumatism)
- Azatioprin (ett immunhämmande medel som ibland används vid allvarliga former av reumatoid artrit)
- Merkaptopurin (ett cytostatiskt medel)
- Retinoider (läkemedel mot psoriasis och andra dermatologiska sjukdomar)
- Teofyllin (läkemedel mot bronkialastma och andra lungsjukdomar)
- Protonpumpshämmare (läkemedel mot magbesvär, såsom omeprazol och pantoprazol)
- Hypoglykemiska läkemedel (läkemedel som används för att sänka blodsockret)

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

Vaccination med levande vaccin måste undvikas.

Injexate med mat, dryck och alkohol

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

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Använd inte Injexate under graviditet eller om du försöker bli gravid. Metotrexat kan orsaka medfödda missbildningar, fosterskador och missfall. Det är förknippat med missbildningar i skallen, ansiktet, hjärtat och blodkärlen, hjärnan och armar och ben. Det är därför mycket viktigt att metotrexat inte ges till gravida patienter eller patienter som planerar att bli gravida. Hos fertila kvinnor måste graviditet uteslutas genom lämpliga åtgärder, t.ex. ett graviditetstest före behandlingsstart. Du måste undvika att bli gravid medan du tar metotrexat och i minst 6 månader efter avslutad behandling, genom att använda tillförlitliga preventivmetoder under denna tid (se även avsnittet "Varningar och försiktighet").

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

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

Fertilitet hos män

Tillgängliga data tyder inte på någon ökad risk för missbildningar eller missfall om fadern tar mindre metotrexat än 30 mg/vecka. En risk kan dock inte fullständigt uteslutas. Metotrexat kan vara genotoxiskt. Detta betyder att läkemedlet kan orsaka genmutation. Metotrexat kan påverka spermieproduktionen och kan orsaka medfödda missbildningar. Därför bör du undvika att göra en kvinna gravid och att donera sperma medan du tar metotrexat och i minst 3 månader efter avslutad behandling.

Amning måste upphöra före och under behandling med Injexate.

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

Injexate innehåller natrium

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

3. Hur du använder Injexate

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

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

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

Viktig varning angående doseringen av Injexate (metotrexat):

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

Användning för barn och ungdomar

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

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

Administreringsätt och behandlingens varaktighet

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

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

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

Se bruksanvisningen i slutet av bipacksedeln.

Observera att allt innehåll måste användas.

Hantering och kassering måste överensstämna med den för andra cytostatiska preparat i enligt med lokala krav.

Gravid sjukvårdspersonal ska inte hantera och/eller administrera Injexate.

Metotrexat bör inte komma i kontakt med huden eller slemhinnor. I händelse av kontamination måste det berörda området sköljas omedelbart med rikligt med vatten.

Om du har använt för stor mängd av Injexate

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

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Injexate

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Injexate

Kontakta omedelbart läkare om du slutar att använda Injexate.

Om du tycker att effekten av Injexate är för stark eller för svag bör du tala med läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

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

- **ihållande torr, icke-produktiv hosta, andfåddhet och feber:** dessa kan vara tecken på lunginflammation (vanliga – kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- **blod i saliv eller upphostningar;** det kan vara tecken på blödning från lungorna (ingen känd frekvens)

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

Nedan anges övriga biverkningar som kan uppstå

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

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

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Sår i munnen, diarré
- Utslag, hudrodnad, klåda

- Huvudvärk, trötthet, dåsighet
- Reducerad blodkroppsbildning med minskat antal vita och/eller röda blodceller och/eller blodplättar

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

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

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

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

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

- Akut toxisk utvidgning av tarmen (toxisk megakolon)
- Ökad pigmentering av naglarna, inflammation i nagelbanden (akut paronyki), djup infektion i hårsäckar (furunkulos), synlig förstoring av små blodkärl
- Lokal skada (bildande av steril böld, förändringar i fettvävnaden) vid injektionsstället
- Smärta, minskad styrka eller känsla av domningar eller krypningar / lägre känslighet för stimulering än normalt, smakförändringar (metallsmak), kramper, förlamning, meningism
- Nedsatt syn, icke-inflammatorisk ögonsjukdom (retinopati)
- Minskad sexualdrift, impotens, bröstförstoring hos män, defekt spermiebildning (oligospermi), menstruationsstörningar, vaginal flytning
- Förstorade lymfkörtlar (lymfom)
- Lymfoproliferativa störningar (onormal tillväxt av vita blodkroppar)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Ökat antal av vissa vita blodkroppar

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

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

Rapportering av biverkningar

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

Finland

webplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Injexate ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara de förfyllda sprutorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat och på etiketten efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte Injexate om du noterar färgförändring eller synliga partiklar.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är metotrexat. 1 ml lösning innehåller metotrexatdinatrium motsvarande 50 mg metotrexat.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Injexate förfyllda sprutor innehåller en klar, gul till brun lösning. Förfyllda sprutor med fast nålskydd. Förpackning innehållande förfylld spruta/förfyllda sprutor med eller utan blister och sprittork. Blisterförpackningarna är för individuella sprutor med fast nålskydd.

Följande förpackningsstorlekar finns:

- För 0,15 ml, 0,20 ml, 0,30 ml och 0,40 ml: förpackningsstorlekar innehållande 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12 och 24 förfyllda sprutor med fast nål och fast nålskydd. Ytterligare förfyllda sprutor med fast nålskydd.
- För 0,25 ml, 0,35 ml, 0,45 ml, 0,55 ml och 0,60 ml: Förpackningsstorlekar innehållande 1, 4, 5, 6, 8 och 12 förfyllda sprutor med fast nål och fast nålskydd. Ytterligare förfyllda sprutor med fast nålskydd.
- För 0,50 ml: förpackningsstorlekar innehållande 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10 och 12 förfyllda sprutor med fast nål och styvt nålskydd. Ytterligare förfyllda sprutor med fast nålskydd.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast: 09.02.2024

Bruksanvisning

Läs noggrant igenom anvisningarna nedan innan du börjar med injektionen och använd alltid den injektionsteknik som läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska har rekommenderat.

Vid problem eller frågor, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Förberedelse

Välj en ren, väl upplyst och plan arbetsyta.

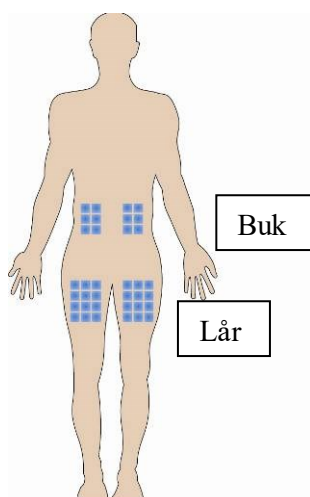
Ta fram de saker du behöver innan du börjar:

- 1 Injexate förfylld spruta med fast nålskydd

Tvätta händerna noggrant. Kontrollera sprutan med Injexate för synliga defekter (eller sprickor) före användning.

Injektionsställe

Områden för subkutan injektion



De bästa ställena för injektion är:

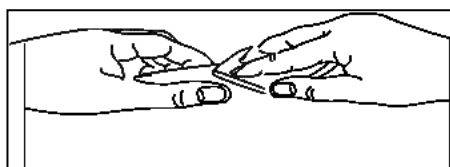
- övre delen av låren
- buken, förutom runt naveln.

- Om någon hjälper dig med injektionen kan han/hon också ge injektionen på baksidan av armarna, precis nedanför axeln.
- Byt injektionsställe för varje injektion. Detta kan minska risken för att irritation ska uppstå vid injektionsstället.
- Injicera aldrig i hud som är öm, har blåmärken, är röd, hård, ärrad eller där du har bristningar. Om du har psoriasis ska du försöka att inte injicera direkt i upphöjda, tjocka, röda eller fjälliga hudfläckar eller hudskador.

Injicera lösningen

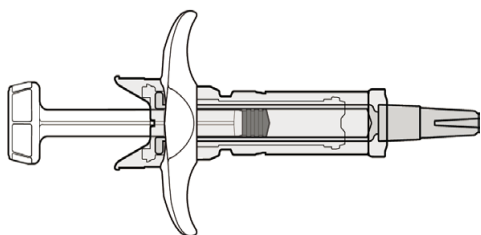
1. Packa upp den förfyllda sprutan med fast nålskydd med metotrexat och läs bipacksedeln noggrant. Ta ut den förfyllda sprutan med fast nålskydd ur förpackningen i rumstemperatur.

2. Desinfektion



Välj ett injektionsställe och desinficera det med en sprittork. Låt desinfektionsmedlet torka i minst 60 sekunder.

3. Säkerställ att systemet är helt/oskadat

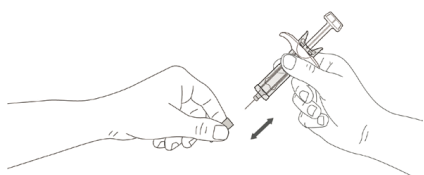


Använd inte produkten:

- Om du noterar en skada (trasig spruta eller trasigt nålskydd) eller delar som saknas
- Om nålskyddet är i säkerhetsposition före användning, som visas på bild 7 eftersom detta tyder på att systemet redan har använts.

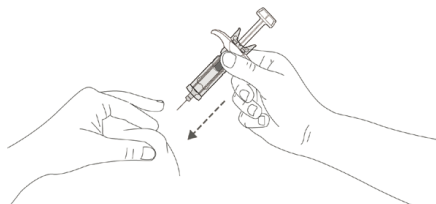
I allmänhet ska sprutan inte användas om det inte överensstämmer med figuren till vänster. Om det inte gör det, kassera sprutan i en behållare för biologiskt riskavfall (vassa föremål).

4. Ta av skyddslocket



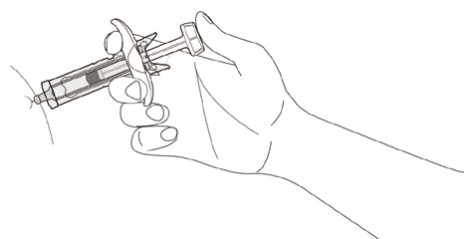
- Håll nålskyddet i ena handen med nålens ände pekande bort från dig och utan att vidröra kolvstången
- Dra nålskyddets lock rakt ut med den andra handen
- Efter borttagande, kasta nålskyddet i en behållare för biologiskt riskavfall (vassa föremål)

5. Trycka in nålen

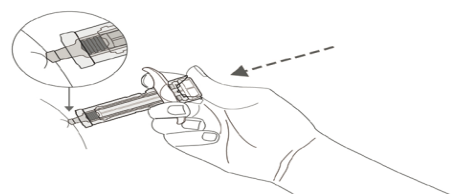


- Nyp ihop huden vid injektionsstället något med ena handen
- Med den andra handen trycker du in nålen på injektionsstället utan att vidröra kolvstångens huvud (90 graders vinkel)

6. Injektion



- Placera tummen på kolvstångens huvud
- Tryck ned kolvstången och **tryck ordentligt** i slutet av injektionen för att säkerställa att sprutan är helt tömd. Håll fast huden ordentligt tills injektionen är avslutad.



7. Nåsticksskydd

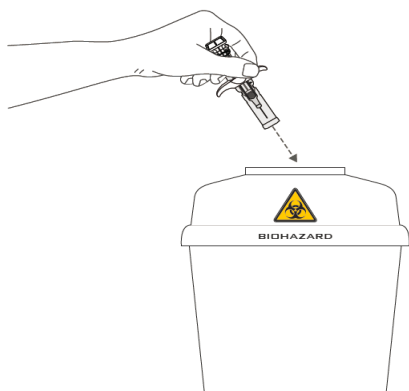


Säkerhetssystemet aktiveras när kolvstången är helt nedtryckt:

- Håll sprutan stilla och ta långsamt bort tummen från kolvstångens huvud

Kolvstången rör sig uppåt med tummen och fjädern drar tillbaka nålen från injektionsstället och in i nålskyddet

8. Kassera instrumentet



Omedelbart efter att sprutan använts ska nålskyddet kasseras i en behållare för biologiskt riskavfall (vassa föremål). **Kasta inte det använda instrumentet i hushållsoporna.**

Metotrexat ska inte komma i kontakt med ytor på hud eller slemhinnor. Vid kontaminering ska det drabbade området omedelbart sköljas rikligt med vatten.

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

Kassering och hantering

Hantering och kassering måste överensstämma med den för andra cytotoxiska preparat i enligt med lokala krav.

Gravid sjukvårdspersonal ska inte hantera och/eller administrera Injexate.