

## **Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle**

### **Methotrexat Accord 100 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten 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 Methotrexat Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Methotrexat Accordia
3. Miten Methotrexat Accordia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Methotrexat Accordin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Methotrexat Accord on ja mihin sitä käytetään**

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

Methotrexat Accord sisältää vaikuttavaa ainetta, metotreksaattia. Metotreksaatti on solunsalpaaja, joka estää solun kasvua. Metotreksaatti vaikuttaa voimakkaimmin soluihin, jotka jakautuvat nopeasti kuten syöpäsolut, luuydinsolut ja ihosolut.

Methotrexat Accordia käytetään seuraavan tyyppisten syöpien hoidossa:

- akuutti lymfosyyttinen leukemia,
- non-Hodgkin -lymfoomat,
- osteogeeninen sarkooma,
- rintasyövän liittämissä hoito- ja rintasyövän pitkälle edenneessä vaiheessa,
- metastaatit tai uusiutuva pään ja kaulan alueen syöpä,
- koriokarsinoma ja sen kaltaiset trofoblastiset sairaudet,
- edennyt virtsarakon syöpä.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Methotrexat Accordia**

**Älä käytä Methotrexat Accordia**

- jos olet allerginen (yliherkkä) metotreksaatile tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on vaikea maksa- tai munuaissairaus
- jos alkoholin käyttösi on lisääntynyt.
- jos sinulla on verenmuodostusjärjestelmän sairauksia.
- jos sinulla on vaikea tai olemassa oleva infektio kuten tuberkuloosi tai HIV.

- jos sinulla on suun ja nielun haavaumia tai maha- tai suolistohaava.
- jos imetät (ks. kohdasta Raskaus, imetys ja suvunjatkamiskyky).

Sinulle ei tule antaa eläviä rokotteita Methotrexat Accord –hoitoa saadessasi.

### **Varoitukset ja varotoimet**

- Metotreksaatti voi aiheuttaa vakavia ja joskus hengenvaarallisia haittavaikutuksia. Lääkärisi kertoo sinulle hoidon hyödystä ja riskeistä sekä haittavaikutusten varhaisista merkeistä ja oireista.
- Ihosi tai silmäsi saattavat olla erittäin herkäät auringonvalolle tai muulle valolle Methotrexat Accord –hoidon aikana. Siksi auringonvaloa ja solariumia tulee välttää.
- Metotreksaatti voi vähentää immuniteetista, hapensaannista ja veren normaalista hyytymisestä vastaavien solujen lukumäärää ja siten lisätä riskiäsi sairastua infektio-tautiin (esim. keuhkokuumeeseen) tai verenvuotojen lisääntymisen riskiä.
- Akuutista verenvuodosta keuhkoista on raportoitu metotreksaattia käytettäessä niillä potilailla, joilla on taustalla reumatologinen sairaus.
- Metotreksaatti vaikuttaa ohimenevästi sperman ja munasolujen tuotantoon. Metotreksaatti voi aiheuttaa keskenmenon ja vaikeita synnynnäisiä vikoja. Jos sinulle on määrä antaa metotreksaattia, sinun ja kumppanisi on vältettävä raskaaksi tulemistä, kun saat metotreksaattia ja vähintään kuusi kuukautta hoidon jälkeen. Katso myös kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”.

Keskustele lääkärin, apteekkikihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Methotrexat Accordia

- jos sinulle aiotaan antaa sädehoitoa samanaikaisesti metotreksaattihoidon kanssa. Kudos- ja luuvaurion riski voi suurentua samanaikaisen hoidon aikana.
- jos saat hoitoa selkäyttimeesi (intratekaalisesti) tai laskimoon (laskimonsisäisesti), se voi aiheuttaa mahdollisesti hengenvaarallisen aivotulehduksen.
- Methotrexat Accord 100 mg/ml –valmistetta ei saa antaa selkäyttimeesi (intratekaalisesti).
- jos sinulla on sellainen sairaus, jolloin nestettä kertyy kehoosi, esim. keuhkoihin tai mahaan.
- jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta.
- jos sinulla on maksan vajaatoiminta.
- jos sinulla on infektio.
- jos tarvitset rokotuksen. Metotreksaatti voi vähentää rokotteiden vaikutusta.
- jos sinulla on insuliini-riippuva diabetes, metotreksaattihoidon tulee monitoroida huolellisesti.

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

### **Suosittelvat seurantatutkimukset ja varotoimenpiteet:**

Vakavia haittavaikutuksia voi esiintyä huolimatta siitä, että metotreksaattia käytettäisiin pieninä annoksina. Näiden tunnistamiseksi ajoissa lääkäri tarkistaa sinut ja ottaa laboratoriokokeita.

### **Ennen hoidon aloittamista:**

Ennen hoidon aloittamista lääkäri saattaa ottaa verikokeita ja tarkistaa myös munuaisesi ja maksasi toiminnan. Sinulle täytyy myös tehdä rintakehän röntgentutkimus. Lisätutkimuksia saatetaan myös tehdä hoidon aikana ja hoidon jälkeen. Älä unohda vastaanotolle menoa verikokeita varten.

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

Kerro lääkärille tai apteekkikihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat joutua ottamaan muita lääkkeitä. Metotreksaattilla on yhteisvaikutuksia tiettyjen muiden lääkevalmisteiden kanssa joita käytetään seuraavien sairauksien hoidossa:

- kivut ja tulehdukset (nk. steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet [NSAID] ja salisylaatit)
- syöpä (sisplatiini, sytarabiini, merkaptopuriini)
- infektiot (siprofloksasiini ja antibiootit kuten penisilliinit, tetrasykliini ja kloramfenikoli)
- astma (teofylliini)
- vitamiinivalmisteet, jotka sisältävät foolihappoa ja foolihapon kaltaisia aineita
- reuma (leflunomidi)
- korkea verenpaine (furosemidi)
- kihti (probenesidi)
- sädehoito
- mahahaavat, närästys, refluksitauti (esim. omepratsoli, pantopratsoli, lansopratsoli)
- epilepsia (fenytoiini)
- psoriaasi tai vaikea akne (retinoidit, esim. asitretiini tai isotretinoiini)
- nivelreuma tai suolistosairaus (sulfasalatsiini)
- elinsiirron jälkeinen hyljintäreaktio (atsatiopriini)
- jos sinut pitää rokottaa käyttämällä elävää rokotetta

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

Methotrexat Accord –hoidon aikana sinun ei pidä nauttia alkoholia lainkaan ja sinun tulee välttää runsaan kahvin, kofeiinia sisältävien virvoitusjuomien ja mustan teen juomista. Huolehdi myös siitä, että nautit runsaasti nesteitä Methotrexat Accord –hoidon aikana, sillä kuivuminen (kehon nesteiden vähentyminen) voi lisätä Methotrexat Accordin toksisuutta.

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

#### Raskaus

Älä käytä Methotrexat Accord -valmistetta raskauden aikana, ellei lääkäri ole määrännyt sitä syöpätaudin 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.

Naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi, raskauden mahdollisuus on suljettava pois ennen hoidon aloittamista asianmukaisin menetelmin, kuten raskaustestin avulla, muissa kuin syöpätautien käyttöaiheissa.

Älä käytä Methotrexat Accord -valmistetta, jos yrität tulla raskaaksi. Metotreksaattihoitoa saavan potilaan on vältettävä raskaaksi tuleamista 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.

#### 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. Metotreksaattilla 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 6 kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen. Koska metotreksaattihoito yleisesti syöpähoitossa 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”).

### Imetys

Metotreksaatti erittyy rintamaitoon sellaisina määrinä, että vauvaan kohdistuvien vaikutusten riski on olemassa. Imettäminen tulee sen vuoksi keskeyttää ennen metotreksaattihoitoa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Haittavaikutuksia kuten väsymystä ja huimausta saattaa esiintyä. Jos tunnet itsesi väsyneeksi tai tunnet huimausta, älä aja äläkä käytä koneita.

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

### **Methotrexat Accord sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 194 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per suositeltu maksimivuorokausiannos. Tämä vastaa 9,7 % WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

## **3. Miten Methotrexat Accordia käytetään**

Methotrexat Accordin antavat sinulle terveydenhuollon ammattilaiset.

Sinulle annettava annos ja se kuinka usein se annetaan, riippuu hoidettavasta sairaudestasi, terveydentilastasi ja iästäsi, painostasi ja kehon pinta-alasta. Methotrexat Accord voidaan antaa lihakseen (lihaksensisäisesti), laskimoon (laskimonsisäisesti) tai valtimeen (valtimonsisäisesti).

Methotrexat Accord 100 mg/ml –valmistetta ei saa antaa selkäydinnestetilään (intratekaalisesti). Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Methotrexat Accordilla voi olla haittavaikutuksia, jotka saattavat olla vaarallisia tai hengenvaarallisia. Hoidon aikana sinun tulee tarkkailla valppaasti haittavaikutusten merkkejä ja ilmoittaa niistä lääkärillesi.

Ota yhteys lääkäriin heti jos havaitset mitä tahansa seuraavista haittavaikutuksista. Sinä saatat tarvita välitöntä lääkärin hoitoa.

- Selittämätön hengästyneisyys, kuiva yskä tai hengityksen pihinä (keuhko-ongelmien oireita).

- Äkillinen kutina, ihottuma (nokkosihottuma), käsien, jalkojen, nilkkojen, kasvojen, huulten, suun tai nielun turvotus (joka voi vaikeuttaa hengitystä ja nielemistä). Voi myös tuntua siltä, kuin pyörtyisit (vaikean allergisen reaktion oireita).
- Oksentelu, ripuli tai suun tulehdus ja maha- tai pohjukaissuolihaava (ruoansulatuskanavan oireita).
- Ihon tai silmien keltaisuus, virtsan tumma väri (maksavaikutuksen oireita).
- Kuume, vilunväreet, kehossa tuntuvat säryt ja kurkkukipu (infektion oireita).
- Odottamaton verenvuoto (esim. verta vuotavat ikenet, tumma virtsa, verta virtsassa tai oksennuksessa) tai odottamattomat mustelmat, musta, tervan kaltainen uloste – tämä voi olla vähentyneen hyytymisen tulosta tai mahan tai suolen verenvuodon aiheuttamaa).
- Ihottumat, joihin liittyy hilseilyä tai rakkuloita ja limakalvovaikutuksia, esim. nenässä (Stevens-Johnsonin oireyhtymään liittyvät oireet, toksinen epidermaalinen nekrolyysi ja erythema multiforme).
- Epänormaali käyttäytyminen, ohimenevä sokeus ja yleistyneet kohtaukset (keskushermostovaikutuksen oireita).
- Halvaus (tai paresia, osittaishalvaus).

Luettelo haittavaikutuksista, joita on raportoitu metotreksaattihoitoon liittyvinä ja jotka on esitetty alla niiden esiintyvyyksiensä mukaan.

*Hyvin yleinen (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä 10:stä):*

- Ruokahaluttomuus, pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu, heikentynyt ruoansulatus, dyspepsia
- Suun ja nielun tulehdus ja haavaumat
- Maksasyyntöjen nousu

*Yleinen (saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä 10:sta):*

- Vyöruusu (*Herpes zoster*)
- Vereen kohdistuvat vaikutukset, esim. anemia, leukopenia, trombosytopenia
- Ripuli
- Kuiva yskä, hengästyneisyys, rintakipu, kuume
- Ihottumat, punaisuus ja kutina
- Päänsärky, väsymys, raukeus

*Melko harvinainen (saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä 100:sta)*

- Pansytopenia, agranulosytoosi
- Verisuonitulehdus
- Anafylaktoidiset reaktiot ja allerginen verisuonitulehdus
- Pyörrytys, sekavuus, masennus
- Kouristukset, enkefalopatia
- Lymfooma (imukudoskasvain)
- Keuhkofibroosi
- Maha- ja suolikanavan verenvuodot ja haavaumat
- Haimatulehdus
- Diabetekseen liittyvät ongelmat
- Albumiinitason aleneminen
- Ihon voimakas pigmentoituminen
- Kaljuuntuminen, psoriaasin aiheuttamien hilsealueiden kivuliaat haavat
- Reumaattisen kyhmyjen (kudoskyhmyjen) lisääntyminen
- Iho- ja limakalvovaikutukset, jotka ovat toisinaan vakavia (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- Ihon yliherkistyminen auringonvalolle, nokkosihottuma
- Luiden haurastuminen (osteoporoosi), nivelkipu, lihaskipu
- Maksafibroosi ja -kirroosi, rasvamaksa
- Virtsarakon tulehdus ja haavaumat, verivirtsaisuus, kivulias virtsaaminen

- Emätintulehdus ja –haavaumat

*Harvinainen (saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä 1.000:sta)*

- Sydänpussitulehdus (perikardiitti), perikardiaalinen effuusio ja tamponaatio (nestettä sydänpussissa)
- Megaloblastinen anemia
- Mielialan vaihtelut
- Osittaishalvaus (pareesi)
- Vaikutukset puhekykyyn, ml. dysartria (puhe- ja ääntämishäiriö) ja afasia (aivosyntyinen puhehäiriö)
- Luuydinsairaus (myelopatia)
- Näköhäiriöt, näön hämärtyminen
- Verisuonitukos (aivoverisuoni-, syvä laskimo- ja verkkokalvoverisuonitukos)
- Alhainen verenpaine
- Diabetes
- Nielutulehdus, hengityskatkos (apnea), keuhkoastma, ientulehdus
- Ohutsuolitulehdus
- Veriuloste
- Huono imeytymiskyky
- Akne, ihohaavat, kynsien pigmenttimuutokset, mustelmat
- Luumurtumat
- Munuaisten vajaatoiminta, vähävirtaisuus, veren runsastyyppisyys (atsotemia) ja virtsanerityksen puute (anuria)
- Hyperurikemia (veren virtsahapon runsaus)
- Kohonneet seerumin kreatiniini- ja ureatasot
- Maksavaurio
- Maitorauhasten poikkeava kehittyminen

*Hyvin harvinainen (saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä 10 000:sta)*

- Infektiot, sepsis, opportunistiset infektiot
- Vaikea luuytimen vajaatoiminta, anemia, jonka syynä on luuytimen kyvyttömyys kehittää verisoluja (aplastinen anemia), lymfadenopatia, lymfoproliferatiivinen sairaus (veren valkosolujen liikakasvu), eosinofilia, neutropenia ja hypogammaglobulinemia
- Immuunikato
- Insomnia (unettomuus)
- Intellektuaalinen vajaatoiminta, esim. ajattelun, muistamisen ja järkevän ajattelun vajaatoiminta
- Nivel- ja/tai lihaskipu, voimattomuus
- Myastenia (lihassetheikkous)
- Meningismi (halvaus, oksentelu), akuutti aseptinen meningiitti
- Epänormaalit tuntemukset, makuaistin muutokset (metallinen maku)
- Sidekalvon tulehdus (konjunktiviitti), verkkokalvosairaus (retinopatia), näön menetys, silmäluomien turvotus
- Silmän follikkeleiden tulehdus, kyynelvuoto ja valonarkuus
- Tuumorilyysioireyhtymä
- Allerginen verisuonitulehdus, hikirauhastulehdus (hidradeniitti)
- Keuhkotoiminnan ongelma, hengästyneisyys, keuhkokuume
- Keuhkoinfektiot
- Keuhkopussinesteen purkautuminen (pleuraeffuusio)
- Koolonin laajentuma (toksinen megakoolon), verioksenus
- Kroonisen maksatulehduksen uudelleen aktivoituminen, akuutti maksan rappeutuminen, yöruusu, maksatulehdus, maksan vajaatoiminta
- Kynsiä ympäröivän ihon kivulias turvotus
- Ihon pienten verisuonten laajentuminen (paronychia)

- Valkuaisvirtaisuus (proteinuria)
- Libidon menetys, impotenssi
- Kuukautishäiriö
- Emätinvuoto
- Hedelmättömyys
- Kuume, huonontunut haavan parantuminen

*Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):*

- Verenvuoto, verta verisuonten ulkopuolella
- Psykoosi
- Nestekertymä aivoissa ja keuhkoissa
- Aineenvaihdintahäiriö
- Ihonekroosi, eksfoliativinen dermatiitti
- Leuan luuvaurio (joka johtuu veren valkosolujen liikakasvusta)
- Ihon punoitus ja kesiminen

Metotreksaattia ei saa antaa selkätimeen sillä se saattaa aiheuttaa hyvin vakavia haittavaikutuksia.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Methotrexat Accordin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30°C.

Injektionpullo avaamisen jälkeen: Käyttä välittömästi avaamisen jälkeen.

Laimentamisen jälkeen:

Kun valmiste on laimennettu glukoosiliuoksella (5 %) tai natriumkloridiliuoksella (0,9 %) pitoisuuteen 5 mg/ml tai 20 mg/ml, laimennetun liuoksen kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 36 tuntia 20-25 °C lämpötilassa ja 35 vuorokautta 2-8 °C lämpötilassa. Laimennettu liuos tulee mikrobiologisista syistä käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytön ajan säilytys ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla ja saavat normaalisti olla korkeintaan 24 tuntia 2-8 °C asteessa, ellei valmistaminen/laimentaminen ole tapahtunut valvotuissa ja aseptisissä olosuhteissa.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Methotrexat Accord sisältää**

- Vaikuttava aine on metotreksaatti. 1 ml liuosta sisältää 100 mg metotreksaattia.
- Muut aineet ovat natriumhydroksidi ja vesi injektioita varten.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Tämä lääkevalmiste on kirkas, keltainen liuos.

Pakkauskoot:

1 injektiopullo pakkauksessa, joka sisältää 5 ml, 10 ml tai 50 ml  
5 injektiopulloa kussakin 5 ml:n 10 ml:n tai 50 ml:n pakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

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

### **Valmistaja**

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.06.2022**



## **Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille**

### **Ohjeet Methotrexat Accord 100 mg/ml infuusiokonsentraatin, liuosta varten, valmistamista, käsittelyä ja hävittämistä varten**

Liuos on tarkistettava visuaalisesti ennen käyttöä. Ainoastaan kirkkaita liuoksia, joissa ei käytännöllisesti katsoen ole hiukkasia, tulee käyttää.

Metotreksaatti-injektio voidaan laimentaa edelleen asianmukaisella säilöntäaineettomalla aineella kuten glukoosiliuoksella (5 %) tai natriumkloridiliuoksella (0,9 %). Laimennetun liuoksen on osoitettu olevan kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiili 36 tuntia 20-25°C:n lämpötilassa ja 35 vuorokautta 2-8°C:n lämpötilassa glukoosiliuokseen (5 %) ja natriumkloridiliuokseen (0,9 %) laimennettuna pitoisuuden ollessa 5 mg/ml ja 20 mg/ml. Laimennettu valmiste on stabiili kummassakin liuottimessa ja kummassakin pitoisuudessa 36 tunnin ajan 20-25°C:n lämpötilassa ja 35 vuorokauden ajan 2-8°C:n lämpötilassa. Mikrobiologiselta kannalta valmiste on käytettävä välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytön aikaiset säilytysajat ja käyttöä edeltävät olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä ne saa olla pitempiä kuin 24 tuntia 2 – 8°C:n lämpötilassa ellei laimentaminen ole tehty kontrolloiduissa validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Käsittelyssä tulee ottaa huomioon seuraavat yleiset suositukset: Valmistetta saa käsitellä ja annostella vain koulutuksen saanut henkilökunta, liuoksen sekoittamisen tulee tapahtua sille varatuilla alueilla, jonka tarkoituksena on suojella henkilökuntaa ja ympäristöä (esim. suojakaapit), suojavaatetusta tulee käyttää (ml. käsineet, silmänsuojaimet ja kasvomasakit tarpeen mukaan).

Raskaana oleva terveydenhuoltohenkilökunta ei saa käsitellä ja/tai annostella Methotrexat Accordia.

Metotreksaatti ei saa tulla kosketukseen ihon tai limakalvojen kanssa. Kontaminaation sattuessa saastunut alue pitää huuhdella heti suurella määrällä vettä vähintään kymmenen minuutin ajan.

Ainoastaan kertakäyttöön. Käyttämätön liuos on hävitettävä. Jäte tulee hävittää huolellisesti asianmukaisissa erillisissä astioissa, joiden sisältö on selvästi merkitty (koska potilaan kehon nesteet ja ulosteet saattavat myös sisältää syöpälääkkeiden huomattavia määriä, on ehdotettu että ne ja muut materiaalit kuten kontaminoidut vuodevaatteet on käsiteltävä vaarallisina jätteinä). Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti polttamalla.

Käytettävissä tulee olla riittävät menetelmät vahingossa, esim. roiskeen kautta tapahtuvan kontaminaation varalta. Henkilökunnan altistuminen syöpälääkkeille tulee kirjata muistiin ja sitä tulee valvoa.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Methotrexat Accord 100 mg/ml Koncentrat till infusionsvätska, lösning** 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 Methotrexat Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Methotrexat Accord
3. Hur du använder Methotrexat Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Methotrexat Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Methotrexat Accord är och vad det används för**

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

Methotrexat Accord innehåller den aktiva substansen metotrexat. Det är ett cytostatikum som hindrar celltillväxten. Metotrexat har störst effekt på celler som förökar sig ofta såsom cancerceller, benmärgsceller och hudceller.

Methotrexat Accord används för behandling av följande typer av cancer:

- Akut lymfatisk leukemi
- Non-Hodgkin-lymfom
- Osteogent sarkom
- Adjuvant och avancerad bröstcancer
- Metastaserande eller återkommande huvud- och halscancer
- Koriokarcinom och liknande trofoblastiska sjukdomar
- Avancerad urinblåscancer

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Methotrexat Accord**

**Använd inte Methotrexat Accord:**

- om du är allergisk (överkänslig) mot Metotrexat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en allvarlig lever- eller njursjukdom
- om du konsumerar stora mängder alkohol
- om du har något fel på blodbildningen
- om du har en svår eller pågående infektion, t.ex. tuberkulos eller hiv
- om du har sår i munnen och svalget eller sår i magen och tarmarna
- om du ammar (se avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet")

Du ska inte ta levande vacciner när du behandlas med Methotrexat Accord.

### **Varningar och försiktighet**

- Metotrexat kan framkalla svåra och ibland livshotande biverkningar. Läkare kommer att tala med dig om fördelarna och riskerna med behandlingen och vad de tidiga tecknen och symtomen på biverkningar är.
- Hud och ögon kan bli extremt känsliga mot solljus och annat ljus under behandling med Methotrexat Accord. Undvik därför solljus och solarier.
- Methotrexat kan orsaka en minskning av de celler som ansvarar för immunförsvaret, syretransport och de som ansvarar för normal blodkoagulering och därmed öka risken för att du ska få infektioner (dvs. lunginflammation) eller ökad blödning.
- Akut blödning från lungorna hos patienter med bakomliggande reumatisk sjukdom har rapporterats med metotrexat.
- Metotrexat påverkar tillfälligt spermie- och äggproduktionen. Metotrexat kan orsaka missfall och allvarliga medfödda missbildningar. Du och din partner ska undvika att skaffa barn under tiden du får metotrexat och i minst 6 månader efter avslutad behandling med metotrexat. Se även avsnittet ”Graviditet, amning och fertilitet”.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Methotrexat Accord

- om du skall genomgå strålbehandling samtidigt med metotrexatbehandlingen. Risken för vävnads- och benskada kan öka vid samtidig behandling.
- om du får behandling i ryggraden (intratekalt) eller i en ven (intravenöst) kan det orsaka en potentiellt livshotande inflammation i hjärnan.
- Metotrexat Accord 100 mg/ml får inte ges i ryggraden (intratekalt).
- om du har ett medicinskt tillstånd som gör att vätska ansamlas i kroppen t ex i lungorna eller i magen.
- om du har nedsatt njurfunktion.
- om du har nedsatt leverfunktion.
- om du har en infektion.
- om du ska vaccineras. Metotrexat kan minska effekten av vaccinerna.
- om du har diabetes som behandlas med insulin ska metotrexatbehandlingen övervakas noga.

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

### **Rekommenderade uppföljande undersökningar och försiktighetsåtgärder**

Även när metotrexat används i låga doser kan allvarliga biverkningar uppstå. För att kunna känna igen dessa i god tid, måste läkaren utföra kontroller och ta laboratorieprover.

#### **Innan behandlingen börjar:**

Innan behandlingen börjar kan läkaren ta blodprover och också kontrollera hur väl dina njurar och din lever fungerar. Du kan också få göra en skärmbildsundersökning. Ytterligare test kan också göras under och efter behandlingen. Håll tiderna för blodprovstagning.

#### **Andra läkemedel och Methotrexat Accord**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Metotrexat påverkar eller påverkas av vissa andra läkemedel mot:

- smärta och inflammation (så kallade NSAID och salicylater)
- cancer (cisplatin, sytarabin, merkaptopurin)

- infektioner (ciprofloxacin och antibiotika såsom penicilliner, tetracyklin och kloramfenikol)
- astma (teofyllin)
- vitaminpreparat som innehåller folsyra eller ämnen som liknar folsyra
- reumatism (leflunomid)
- högt blodtryck (furosemid)
- gikt (probenecid)
- strålning
- magsår, halsbränna, reflux (såsom omeprazol, pantoprazol, lanzoprasol)
- epilepsi (fenytoin)
- psoriasis eller svår acne (retinoider såsom acitretin eller isotretinon)
- reumatoid artrit eller tarmsjukdom (sulfasalazin)
- bortstötning efter en organtransplantation (azatioprin)
- om du behöver vaccineras med levande vaccin

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

Du ska inte dricka alkohol under behandlingen med Methotrexat Accord och du bör undvika att dricka alltför mycket kaffe, koffein-innehållande kalla drycker eller svart te. Det är också viktigt att dricka mycket vätska under metotrexatbehandlingen, eftersom uttorkning (minskning av kroppsvätska) kan öka de skadliga effekterna av Methotrexat Accord.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

#### Graviditet

Använd inte Methotrexat Accord 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 Methotrexat Accord 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.

#### 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 6 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”).

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

#### Amning

Metotrexat passerar över i modersmjölk i sådana mängder att det finns risk för att barnet påverkas. Amning skall därför avbrytas före behandling med metotrexat.

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

Metotrexat kan medföra trötthet och yrsel. Om du känner dig trött eller yr ska du inte köra eller använda maskiner.

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

#### **Methotrexat Accord innehåller natrium**

Metotrexat Accord innehåller 194 mg natrium (huvudingrediensen i bordssalt) per maximal rekommenderad daglig dos. Detta motsvarar 9,7 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

### **3. Hur du tar Methotrexat Accord**

Methotrexat Accord ges till dig av sjukvårdspersonal.

Den dos du får och hur ofta du får den beror på vilken sjukdom du behandlas för, ditt hälsotillstånd samt din ålder, vikt och kroppsytta. Methotrexat Accord kan ges via munnen (peroralt), i en muskel (intramuskulärt), eller i en ven (intravenöst), i en artär (intraarteriellt).

Metotrexat Accord 100 mg/ml får inte ges i ryggraden (intratekalt).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Methotrexat Accord kan ha biverkningar som kan vara farliga eller livshotande. Under behandlingen skall du vara vaksam på tecken på biverkningar och meddela din läkare om dem.

Kontakta läkare **omedelbart** om du upplever någon av följande biverkningar. Du kan behöva akut läkarvård.

- Oförklarlig andfåddhet, torrhosta eller pipandning (symptom på lungproblem).
- Plötslig klåda, hudutslag (nässelutslag), svullnad av händer, fötter, vristar, ansikte, läppar, mun eller hals (som kan göra det svårt att andas och svälja). Det kan också kännas som att du kommer att svimma (symtom på en svår allergisk reaktion).
- Kräkningar, diarré eller stomatit och peptiska magsår (symtom på magtarmpåverkan).

- Guldfärgning av hud eller ögon, mörkfärgad urin (symptom på leverpåverkan).
- Feber, köldrysningar, värk i kroppen och halsont (symtom på infektion).
- Övåntad blödning (till exempel blödande tandkött, mörk urin, blod i urin eller kräkning) eller övåntade blåmärken, svart, tjårtad avföring – detta kan bero på minskad koaguleringsförmåga eller blödning från mage eller tarmar.
- Hudutslag med fjållning eller blåsbildning och slemhinnepåverkan t.ex. i nåsan (symtom på Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys och erytema multiforme).
- Onormalt beteende, övergående blindhet och generaliserade kramper (symtom på effekter på det centrala nervsystemet).
- Förlamning (pares).

Nedan anges de biverkningar som rapporterats vid behandling med Metotrexat efter hur vanliga de är.

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

- Aptitlöshet, illamående, kräkningar, buksmärtor och försämrad matsmältning.
- Inflammation och sårbildning i mun och hals.
- Förhöjda leverensymer.

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

- Båltros (till exempel infektion med Herpes zoster-virus).
- Effekter på blodet (låga nivåer av röda blodkroppar, vita blodkroppar eller ökad mängd trombocyter (blodplåttar))
- Diarré
- Torrhosta, andfåddhet, bröstsmårtor, feber.
- Hudutslag, hudrodnad, klåda
- Huvudvärk, trötthet, dåsighet

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

- Brist på alla typer av blodkroppar i blodet (pancytopeni), för få vita blodkroppar (agranulocytos).
- Inflammation i blodkårlen
- Allvarliga allergiska reaktioner (anafylaxi) och allergisk inflammation i blodkårlen.
- Yrsel, förvirring, depression.
- Krampanfall, hjårnskada (encefalopati).
- Lymfom (tumör i lymfkörtlarna).
- Lungsjukdom (lungfibros).
- Blödning från eller sår i buk och tarm.
- Inflammation i bukspottkörteln.
- Diabeteskomplikationer
- Minskning av albumin (som är ett protein i blodet).
- Ökad pigmentering av huden.
- Håravfall, smårtsamma fjållande fläckar till följd av psoriasis.
- Ökning av reumatiska noder (knölar under huden).
- Effekter på hud och slemhinnor, ibland allvarliga (Stevens Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).
- Huden blir överkånslig mot solljus, urtikaria.
- Benskårhet (osteoporos), kåkledssmårtor (artragi), muskellvärk (myalgi).
- Leverfibros och skrumplever (cirros), fettlever.
- Inflammation och sårbildning i urinblåsan, blod i urinen, obehag vid urinering.
- Inflammation och sårbildning i vagina.

*Sållsynta (kan förekomma hos upp till 1 på 1 000 personer)*

- Hjärtsåcksinflammation, våtskeansamling i hjårtsåcken.
- Blodbrist pga. onormal utveckling av de röda blodkropparna.

- Humörsvängningar.
- Förlamning
- Påverkan på talet inklusive dysartri och afasi
- Myelopati
- Synrubbningar, dimsyn.
- Blodproppar (cerebral, djup ventrombos och retinalventrombos).
- Lågt blodtryck.
- Diabetes
- Halsinfektioner, andningsuppehåll, bronkialastma, tandköttsinflammation (gingivit).
- Inflammation i tunntarmen.
- Blod i avföringen.
- Brist i upptag av näring från mag-tarmkanalen (malabsorption).
- Akne, sår på huden, pigmentförändringar i naglar, blåmärken.
- Frakturer.
- Njursvikt, onormalt liten urinproduktion (oliguri), förhöjda halter av ämnet urea i blodet (azotemi) och ingen urinproduktion (anuri).
- Överproduktion av ämnet urinsyra (hyperurikemi).
- Förhöjda serumkreatinin- och ureavärden (visar på nedsatt njurfunktion).
- Leverskada.
- Onormal utveckling av bröstkörtlarna.

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

- Infektioner, blodförgiftning och opportunistiska infektioner
- Allvarliga förlopp av påverkan på benmärgen, anemi på grund av att benmärgen inte kan producera röda blodkroppar (aplastisk anemi), svullna lymfkörtlar (lymfadenopati), onormal tillväxt av vita blodkroppar (lymfoproliferativa sjukdomar), låga halter av vita blodkroppar (neutropeni och eosinofili) och hypogammaglobulinanemi
- Nedsatt immunförsvar (immunosuppression).
- Sömnsvårigheter.
- Nedsatt intellektuell funktion som att tänka, minnas och resonera.
- Led- och/eller muskelsmärta, bristande styrka.
- Myasteni (muskelsvaghet).
- Meningism (förlamning, kräkningar), akut aseptisk meningit (hjärnhinneinflammation men orsakas inte av bakterietillväxt)
- Onormala känselupplevelser, smakförändringar (metallsmak).
- Inflammation i ögats bindhinna (konjunktivit), förändringar i ögats näthinna (retinopati), synrubbningar, svullna ögon.
- Tårådsäcksinflammation, ökat tårflöde (epifora) och ljuskänslighet.
- Inflammation i en kärlvägg (allergisk vaskulit), svettkörtelsinflammation (hidradentis).
- Snabbt sönderfall av tumörceller (tumörlyssyndrom).
- Allergisk vaskulit (inflammation i en kärlvägg), hidradenit (svettkörtelsinflammation)
- Lungfunktionsproblem, andfåddhet, lunginflammation.
- Lunginfektion.
- Vatten i lungsäcken
- Förstorad tjocktarm (toxisk megakolon), blod i uppkastningar
- Återinsjuknande i kronisk hepatit, akut leverskada, herpes simplex infektion, hepatit (inflammation i levern), nedsatt leverfunktion.
- Smärtsam svullnad i nagelbädden.
- Utvidgning av små blodkärl i huden (paronyki).
- Utsöndring av protein i urinen (proteinuri).
- Minskad sexlust (libido), impotens.
- Menstruationsrubbningar.
- Flytningar från slidan.
- Infertilitet.
- Feber, försämrad läkförmåga

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

- Blödningar, blod utanför kärlen.
- Psykos.
- Vätskeansamling i hjärna och lungor.
- Ämnesomsättningsjukdomar.
- Vävnadsdöd i huden, exfoliativ dermatit (rodnad och fjällning som påverkar större delen av huden).
- Benskada i käken (som följd av onormal tillväxt av vita blodkroppar).
- Hudrodnad och fjällande hud.

Metotrexat får inte ges i ryggraden eftersom det kan orsaka mycket allvarliga biverkningar.

### **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 via det nationella rapporteringssystemet listat nedan. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Methotrexat Accord ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30° C.

Injektionsflaskor efter första öppningstillfället – Använd omedelbart efter öppnande

Efter spädning

Kemisk och fysisk stabilitet efter spädning i glukoslösning (5 %) eller natriumkloridlösning (0,9 %) har visats vid koncentrationer av 5 mg/ml och 20 mg/ml under 36 timmar vid 20–25 °C och 35 dagar vid 2–8 °C. Spädd produkt är stabil i bägge spädningar i 36 timmar vid 20-25°C och 35 dagar vid 2-8 °C. Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska produkten användas omedelbart. Om det inte används omedelbart, ligger ansvaret för hållbarhetstid och förvaring före användning på användaren och håller inte längre än 24 timmar vid 2-8 °C, om spädningen inte ägt rum under kontrollerade, validerade aseptiska förhållanden.

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 100 mg metotrexat.



- Övriga innehållsämnen är natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Läkemedlet är en klar gulfärgad lösning.

Förpackningsstorlekar

1 injektionsflaska i en kartong för 5 ml, 10 ml och 50 ml

5 injektionsflaskor i en kartong för 5 ml, 10 ml och 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526KV Utrecht,

Nederländerna

**Tillverkare**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

**Denna bipacksedel ändrades senast 21.06.2022**

## **Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

### **Anvisningar för beredning, hantering och kassering av Methotrexat Accord 100 mg/ml Koncentrat till infusionsvätska, lösning**

Färdigberedd lösning ska granskas visuellt före användning. Endast klar lösning, fri från partiklar får användas.

Metotrexat injektion kan spädas ytterligare med lämpligt medium utan konserveringsmedel, till exempel glukoslösning (5 %) eller natriumkloridlösning (0,9 %). Kemisk och fysisk stabilitet efter spädning i glukoslösning (5%) eller natriumkloridlösning (0,9%) har visats vid koncentrationer av 5 mg/ml och 20 mg/ml under 36 timmar vid 20–25°C och 35 dagar vid 2–8 °C. Spädd produkt är stabil i bägge spädningar i 36 timmar vid 20–25°C och 35 dagar vid 2–8 °C. Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska produkten användas omedelbart. Om det inte används omedelbart, ligger ansvaret för hållbarhetstid och förvaring före användning på användaren och håller inte längre än 24 timmar vid 2–8 °C, om spädningen inte ägt rum under kontrollerade, validerade aseptiska förhållanden.

Med avseende på hantering ska följande generella rekommendationer beaktas: Produkten ska endast administreras och användas av särskilt utbildad personal. Beredningen ska genomföras i ett särskilt anvisat område avsett att skydda personal och miljö (till exempel säkerhetshytter) och skyddsutrustning ska användas (såsom handskar, ögonskydd och ansiktsskydd vid behov).

Gravid sjukvårdspersonal ska inte hantera och/eller administrera Methotrexat Accord.

Metotrexat bör inte komma i kontakt med hud eller slemhinnor. I händelse av kontamination måste det berörda området sköljas omedelbart med rikligt med vatten under minst tio minuter.

Endast för engångsbruk. Ej använt läkemedel ska kasseras. Avfall ska kasseras försiktigt i lämpliga separata förvaringskärl som är tydligt märkta med innehåll (eftersom patientens kroppsvätskor och exkret också kan innehålla signifikanta mängder antineoplastiska medel och det har antytts att dessa och material, såsom sängkläder, som har kontaminerats med dem ska behandlas som hälsofarligt avfall). All överbliven lösning ska destrueras, till exempel genom förbränning, enligt gällande anvisningar.

Lämpliga rutiner ska ha införts avseende oavsiktlig kontaminering på grund av spill. Personalens exponering för antineoplastiska medel ska övervakas och dokumenteras.