Indlægsseddel: Information til brugeren

Methotrexate Pfizer 25 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning

methotrexat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på: www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelser
2. Det skal du vide om Methotrexate Pfizer
3. Sådan bliver du behandlet med Methotrexate Pfizer
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse
Methotrexate Pfizer er et middel mod kræft (cytostatikum). Methotrexate Pfizer hæmmer væksten af kræftceller.

Lægen kan give dig Methotrexate Pfizer for noget andet. Spørg lægen.

2. Det skal du vide om Methotrexate Pfizer
Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Methotrexate Pfizer, hvis
- du er allergisk over for methotrexat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Methotrexate Pfizer (angivet i afsnit 6)
- din knoglemarv fungerer dårligt
- du har meget dårlige nyrer
- du har meget dårlig lever
- du ammer, og ved behandling for andet end kræft, hvis du er gravid (se afsnittet "Graviditet, amning og frugtbarhed").

Hvis dosis skal gives i hulrummet omkring rygmarven, må der ikke benyttes fortyndingsmidler, der indeholder konserveringsmiddel.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen inden du får Methotrexate Pfizer, hvis du
- lider af en blodsygdom
- har eller har haft dårlig lever
- har dårlige nyrer

- har mavesår
- har en kronisk infektion
- har sår på tolvfingertarmen eller tyktarmsbetændelse
- har sår og betændelse i munden
- er svækket på grund af diaré
- har lungehindebetændelse (væske i brysthulen)
- har væske i bughulen (ascites)
- drikker store mængder alkohol.

Der vil blive holdt ekstra godt øje ved behandling af små børn og ældre mennesker.

Ved høje doser af Methotrexate Pfizer eller ved behandling af børn under 3 år må lægen ikke benytte fortyndingsmidler, der indeholder benzylalkohol. Det skyldes at, konserveringsmidlet benzylalkohol er blevet forbundet med alvorlige og i nogle tilfælde dødelige bivirkninger hos børn.

Du vil altid blive behandlet med Methotrexate Pfizer på en specialafdeling, hvor lægerne har særligt kendskab til kræftsygdomme. Personalet på afdelingen vil fortælle dig om, hvad du skal være særlig opmærksom på under og efter behandlingen. Denne vejledning kan være en hjælp til at huske det.

Methotrexat angriber midlertidigt produktionen af sæd og æg. Methotrexat kan medføre abort og svære fødselsdefekter. Du skal undgå at blive gravid, mens du får methotrexat og i mindst 6 måneder efter behandlingens ophør, hvis du er kvinde. Hvis du er mand, bør du undgå at gøre en kvinde gravid, mens du får methotrexat og i mindst 3 måneder efter behandlingens ophør. Se også afsnittet "Graviditet, amning og frugtbarhed".

Kontakt straks lægen eller sygeplejersken, hvis du får
- en infektion (betændelse)
- mundbetændelse, mavesmerter eller diaré
- manglende appetit, kvalme, vægttab, evt. gulsot og bliver særligt træt og svag. Det kan være tegn på leverskade.
- tør hoste, brystsmerter, feber og åndenød
- hovedpine, forvirring, synsforstyrrelser, talebesvær, rygsmerter, nakkestivhed og svimmelhed, påvirket bevidsthed, evt. bevidstløshed/koma, lammelser
- almen sløjhed, kvalme, opkastninger og aftagende evt. ophørt urindannelse, da hurtig nedbrydning af kræftvæv kan give akut nyresvigt
- almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber
- blødning fra hud og slimhinder og blå mærker
- smerter eller svie omkring indsprøjtningsstedet. Det kan skyldes at lægemidlet løber ud under huden. Det kan give alvorlige skader i hud og underhud
- hævelser/ødemer i ben eller arme
- blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber
- kraftig afskalning og afstødning af hud.

Hvis du, din partner eller din omsorgsgiver bemærker nye eller forværrede neurologiske symptomer, herunder generel muskelsvaghed, synsforstyrrelser, ændret tankegang, hukommelse og orientering, der medfører forvirring og personlighedsændringer, skal du straks kontakte lægen, da disse kan være symptomer på en meget sjælden, alvorlig hjerneinfektion kaldet progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).

Vær opmærksom på følgende:
- Der kan udvikles lymfeknudekræft, som kan forsvinde igen, når behandlingen stoppes.
- Der kan udvikles symptomer som irritabilitet, forvirring, bevægelsesproblemer, spasticitet, nu og da kramper, demens, koma og i sjældne tilfælde død, ved gentagne behandlinger med højdosis methotrexat, hvis methotrexat indsprøjtes i hulrummet ved rygmarven eller ved samtidig behandling med cytarabin.
- Methotrexate Pfizer kan påvirke menstruationscyklus hos kvinder og sædkvaliteten hos mænd samt nedsætte evnen til at få børn. Disse virkninger forsvinder som regel efter endt behandling. Tal med lægen.
- Methotrexate Pfizer kan give fosterskader. Både kvinder og mænd skal bruge sikker prævention, så længe de får Methotrexate Pfizer og i op til 6 mdr. derefter. Tal med lægen.
- Du skal undgå sollys og brug af solarium under behandlingen med Methotrexate Pfizer, da din hud bliver mere følsom for lys.
- Du skal undgå at drikke alkohol, når du er i behandling med Methotrexate Pfizer.
- Det kan være nødvendigt med tilskud af folininsyre. Det vil lægen sørge for.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Methotrexate Pfizer. Det kan have betydning for prøveresultaterne.
- Så længe du er i behandling med Methotrexate Pfizer, skal du have undersøgt blodet og urinen regelmæssigt samt nyrer, lever og lunger. Du vil også få taget røntgenbillede af brystkassen.
- Der er rapporteret om tilfælde af akut blødning i lungerne hos patienter med underliggende reumatologiske lidelser ved brug af methotrexat.

Brug af andre lægemidler sammen med Methotrexat Pfizer
Fortæl det altid til lægen eller sygeplejersken, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, lægemidler købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler

Fortæl det til lægen hvis du
- tager lægemidler mod type 2 diabetes (sulfonylurinstoffer)
- er blevet eller bliver behandlet med cisplatin eller cytarabin (andre typer lægemidler mod kræft)
- tager lægemidler mod mavesår, som nedsætter dannelsen af mavesyre (syrepumpehæmmer f.eks. omeprazol).
- tager lægemidler mod smerter (f.eks acetysalicylsyre, ibuprofen).
- tager blodfortyndende lægemidler (mercaptopurin)
- tager lægemidler mod epilepsi (phenytoin)
- tager lægemidler mod psoriasis eller acne (etretinat, retinoider).
- tager midler mod psoriasis og kronisk leddegigt (aminobenzosyre f.eks. PABA, vitamin Bx)
- tager lægemidler mod leddegigt (leflunomid, sulfasalazin)
- tager andre lægemidler mod kræft (f.eks. L-asparaginase)
- tager lægemidler mod infektion og betændelse (sulfonamider f.eks. sulfametizol, sulfamethoxazol, trimethoprim, penicillin, ciprofloxacin, tetracyklin og chloramphenicol)
- tager lægemidler mod urinsur gigt (phenylbutazon, probenecid)
- tager lægemidler mod for meget kolesterol i blodet, hudkløe eller diaré (cholestyramin)
- tager lægemidler mod forstyrrelser i hjerterytmen (amiodaron)
- tager lægemidler mod astma (theophyllin)

- får PUVA-terapi (samtidig behandling med methoxsalen og ultraviolet lys mod en hudsygdom)
- får strålebehandling
- tager pyrimethamin
- får azathioprin (ved transplantation)
- tager vitaminpiller eller jerntabletter med folinsyre.

Vær opmærksom på
- Hvis du skal bedøves (med dinitrogenoxid (lattergas)), skal du fortælle lægen eller tandlægen, at du får Methotrexate Pfizer.
- Hvis du skal vaccineres, skal du fortælle lægen, at du er i behandling med Methotrexate Pfizer.
- At methotrexat nedsætter immunforsvaret.

Brug af Methotrexate Pfizer sammen med mad, drikke og alkohol
Du skal undgå at drikke alkohol, når du er i behandling med Methotrexate Pfizer.

Graviditet, amning og frugtbarhed
Graviditet:
Brug ikke Methotrexate Pfizer, under graviditet, medmindre lægen har ordineret det til behandling af kræft. Methotrexat kan medføre fødselsdefekter og abort, og det kan skade det ufødte barn. Stoffet er forbundet med misdannelse af kraniet, ansigtet, hjertet og blodkarrene, hjernen samt benene og armene. Det er derfor meget vigtigt, at methotrexat ikke anvendes hos kvinder, der er eller planlægger at blive gravide, medmindre det sker i forbindelse med behandling af kræft.

Ved andre indikationer end kræft skal graviditet udelukkes hos kvinder i den fødedygtige alder ved f.eks. at foretage en graviditetstest, før behandlingen påbegyndes.

Brug ikke Methotrexate Pfizer, hvis du prøver at blive gravid. Du skal undgå at blive gravid under behandlingen med methotrexat og i mindst 6 måneder efter behandlingens ophør. Du skal derfor sørge for at bruge sikker prævention i hele denne periode (se også afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler").

Hvis du bliver gravid under behandlingen, eller hvis du tror, du er blevet gravid, skal du straks fortælle det til lægen. Hvis du alligevel bliver gravid under behandlingen, bør lægen rådgive dig om risikoen, for at behandlingen skader barnet.

Hvis du ønsker at blive gravid, bør du tale med lægen, som kan henvise dig til speciallæge med henblik på rådgivning før den planlagte behandlingsstart.

Mandlig frugtbarhed:
Den tilgængelige dokumentation tyder ikke på øget risiko for misdannelser eller abort, hvis faderen tager under 30 mg methotrexat pr. uge. En risiko kan imidlertid ikke helt udelukkes, og der er ingen oplysninger vedrørende højere methotrexat-doser. Methotrexat kan være genotoksisk. Det vil sige, at lægemidlet kan forårsage genetiske mutationer. Methotrexat kan påvirke produktionen af sædceller, hvilket er forbundet med en risiko for fødselsdefekter.

Du bør undgå at gøre en kvinde gravid under behandlingen med methotrexat og i mindst 3 måneder efter behandlingens ophør. Da behandling med methotrexat i høje doser, der almindeligvis anvendes til kræftbehandling, kan medføre nedsat frugtbarhed og genetiske forandringer, kan det være tilrådeligt for mandlige patienter, der behandles med methotrexat i

doser over 30 mg pr. uge, at overveje sæddeponering før påbegyndelse af behandlingen (se også afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler").

Amning:
Methotrexate Pfizer går over i mælken. Du skal stoppe med at amme, hvis behandling med Methotrexate Pfizer er nødvendig. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Methotrexate Pfizer kan hos enkelte give bivirkninger (f.eks. svimmelhed og træthed), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Methotrexate Pfizer indeholder natrium
Methotrexate Pfizer (1 ml og 2 ml hætteglas) Indeholder mindre end 1 mmol (23 mg natrium) pr. hætteglas, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Methotrexate Pfizer (20 ml hætteglas)
Hvert 20 ml hætteglas indeholder 89,14 mg natrium, svarende til 4,457% af den af WHO anbefalede maksimale daglige indtagelse af 2 g natrium for en voksen. Hvis den maksimale daglige dosis af Methotrexate Pfizer resulterer i et indtag af natrium på over 17 mmol (391 mg), anses denne som "højdosis" natrium. Dette bør tages i betragtning, når Methotrexate Pfizer administreres til patienter. som er på diæt med kontrolleret natriumindhold.

3. Sådan bliver du behandlet med Methotrexate Pfizer
Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Du vil få indsprøjtet Methotrexate Pfizer i en blodåre, i en muskel eller i visse tilfælde i hulrummet omkring rygmarven. Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske, der giver indsprøjtningen.

Hvis du har fået for meget Methotrexate Pfizer
Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du tror, du har fået for meget Methotrexate Pfizer. Symptomer på overdosering kan være påvirkning af blodet, leverskade, nyresvigt og nervepåvirkning, f.eks. smagsforstyrrelser eller føleforstyrrelser. Symptomer på alvorlig forgiftning er appetitløshed, tiltagende vægttab, blodig diaré, almindelig sløjhed, tendens til infektion især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet, depression og koma.

Hvis en dosis er glemt
Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis du tror, at du mangler at få en dosis.

Hvis behandlingen bliver stoppet
Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Methotrexate Pfizer.

4. Bivirkninger
Methotrexate Pfizer kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger, som du eller dine pårørende øjeblikkeligt skal reagere på
Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller sygeplejersken.

Hvis du får alvorlige bivirkninger, efter du er udskrevet, skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Almindelige bivirkninger (kan forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter):
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Vævsdød pga. udsivning af Methotrexate Pfizer i vævet omkring indsprøjtningsstedet.
- Efter indsprøjtning i hulrummet omkring rygmarven: hovedpine, rygsmerter, nakkestivhed, svimmelhed pga. irritation af hjernehinden.
- Blødning.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):
- Lymfekræft.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt.
- Lammelser, evt. kun i den ene side.
- Tab af evne til at tale eller opfatte tale.
- Kramper.
- Forvirring, svær hovedpine, uro, påvirket bevidsthed, evt. bevidstløshed, koma pga. forstyrrelser i hjernen.
- Tør hoste uden slim pga. betændelse i lungernes bindevæv.
- Væskeansamling i lungerne med åndenød, hoste og smerter.
- Lungebetændelse pga. en svampeinfektion.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber.
- Akut og kronisk leverpåvirkning med skrumpelever (ved langtidsbehandling og høje doser). Det kan vise sig ved træthed og svaghed, ringe appetit, kvalme, vægttab, evt. gulsot.
- Nedsat nyrefunktion, med øget eller aftagende urinmængde, kvalme og utilpashed. Kontakt snarest lægen.
- Akut og kronisk nyresvigt.
- Nyresygdom.
- Fosterskade.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):
- Kraftige mavesmerter pga. hul på tarmen med meget påvirket almentilstand.
- Høj feber, kulderystelser, almen sløjhed, evt. kolde arme og ben pga. blodforgiftning.
- Nye svulster, herunder lymfeknudekræft pga. af behandlingen.
- Blodpropper:
    - Åndenød, smerter i brystet med udstråling til arme eller hals, voldsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende og evt. hævede arme eller ben pga. blodprop.
    - Lammelser, talebesvær, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen.
    - Pludselige smerter i brystet, smerter ved vejrtrækning, hoste og åndenød pga. blodprop i lungen.
    - Smertende og hævede arme eller ben pga. blodprop.
    - Smerter og hævelse i ben eller arme pga. årebetændelse med dannelse af blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue.

    - Pludseligt dårligt syn på det ene øje. Blodprop i øjet.
- Lungesygdom med oftest tør hoste, åndenød, brystsmerter, astma.
- Abort.
- Efter indsprøjtning i hulrummet omkring rygmarven: Alvorlig hjernelidelse, med forvirring, sløvsind, træg tankegang, krampeanfald, usikre bevægelser, demens, søvnighed eller bevidsthedssvækkelse.
- Alvorlige synsændringer.
- Knoglebrud ved overbelastning.
- Akut leverbetændelse.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):
- Væske eller betændelse i hjertesækken med feber, smerter i brystet, åndenød, hoste og hævede ben.
- Hovedpine, rygsmerter, nakkestivhed, svimmelhed, almen sløjhed og evt. feber pga. meningitislignende tilstand. Kontakt straks læge eller skadestue, ring evt. 112, hvis du bliver alment sløj med hovedpine og nakkestivhed.
- Træthed, bleghed, slaphed, åndedrætsbesvær og hjertebanken evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet.
- Ukontrolleret vækst af hvide blodlegemer (lymfoproliferative sygdomme)
- Smerter i lungerne og åndenød (efter høje doser).
- Forbigående blindhed.
- Smerter, forstoppelse, opkastninger og almen utilpashed pga. tyktarmslidelse med alvorlig tarmslyng. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Henfald og vævsdød i knogler med smerter og brud på knoglerne.
- Hurtigt henfald af kræftvæv, som kan give akut nyresvigt.
- Efter indsprøjtning i hulrummet omkring rygmarven: lammelse af begge arme eller begge ben.
- Efter indsprøjtning i hulrummet omkring rygmarven: for højt tryk i kraniet, som kan vise sig ved synsforstyrrelser, sløvhed, irritabilitet, hovedpine og opkastning.
- Pludselig død.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:
- Infektioner herunder dødelig blodforgiftning, lungebetændelse, leverbetændelse forårsaget af herpes simplex, reaktivering af hepatitis B infektion, forværring af hepatitis C infektion.
- Knogleskade i kæberne (sekundært til ukontrolleret vækst af hvide blodlegemer)
- Skader på hjernen og nervesystemet.
- Leversvigt.
- Meget medtaget almentilstand, voldsomme smerter i maven pga. betændelse i bughinden.
- Hævede kirtler, træthed, vægttab og feber pga. ondartede knuder eller sygdomme i lymfesystemet.
- Fosterdød.
- Allergisk lungebetændelse.
- Rødme og hudafskalning
- Hævelse

Ikke alvorlige bivirkninger
Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):
- Kvalme, mavesmerter, opkastning.
- Appetitløshed.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Bleghed og træthed pga. blodmangel. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Sår eller blødning i mundslimhinden.
- Betændelse med hvide belægninger i slimhinden i munden, tungen eller tandkødet.
- Diarre.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden. Hovedpine.
- Feber kulderystelser, utilpashed og træthed.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):
- Feber, træthed, sløjhed, blødning i huden pga. betændelse i blodkar. Kontakt lægen.
- Øget risiko for knoglebrud pga. knogleskørhed. Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen, hvis du får pludselige smerter i ryggen.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning.
- Svimmelhed.
- Næseblod.
- Vandladningsforstyrrelser.
- Hårtab.
- Ledsmerter og muskelsmerter.
- Betændelse i hårsække/talgkirtler.
- Helvedesild.
- Allergiske reaktioner.
- Nedsat evne til at få børn.
- Forvirring.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):
- Tørst, træthed, øget vandladning pga. sukkersyge. Øget sukker (glucose) i blodet (både hos diabetikere og ikke-diabetikere). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Nedsat mængde antistof i blodet (gammaglobulin) øger risikoen for infektioner. Kan blive alvorligt.
- Døsighed, nedsat kraft i musklerne.
- Talebesvær.
- Sløret syn, øjengener.
- Ubehag i maven, tarmkatar.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Pletvis rødmende hududslæt, sår på huden, bumser, pletblødninger i huden.
- Øget følsomhed af huden for lys.
- Ændringer i hudens pigment (farvestof).
- Smertefuld forværring af psoriasissymptomer.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Nedsat sårheling.
- Knuder i huden.
- Kløe og nældefeber.
- Menstruationsforstyrrelser.
- Svag menstruation med lange, ofte uens intervaller.
- Humørændringer.
- Forstyrrelser i evnen til at huske og bearbejde informationer, kan være forbigående.
- Betændelse i svælg eller hals.

- Forstyrrelser i saltbalancen.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):
- Hævede lymfekirtler.
- Kraftesløshed og svaghed.
- Smerter, prikkende og snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i arme og ben.
- Usædvanlige fornemmelser i kraniet, forstyrrelser i kranienever.
- Smagsforstyrrelser (metalsmag).
- Øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd.
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Blærebetændelse.
- Betændelse i skeden.
- Blod i urinen.
- Bylder.
- Tydeligere små blodkar i huden, punktformede blødninger, eksem eller irritation af huden/udslæt, betændelse under og omkring negle, farveændringer i neglene.
- Øget antal gigtknuder.
- Hudforandringer efter tidligere strålebehandling eller solskade.
- Udflåd fra skeden.
- Tab af seksuallyst, impotens.
- Følelsesløshed eller prikkende fornemmelse/nedsat følsomhed for stimulering.

Methotrexate Pfizer kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver pga. påvirkning af lever, nyrer og blodet. Laboratorieprøverne bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring
Opbevar Methotrexate Pfizer utilgængeligt for børn.
Beskyttes mod lys.
Når hætteglasset er åbnet, er opbevaringstiden 12 timer.
Brug ikke Methotrexate Pfizer efter den udløbsdato, der står efter EXP på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
Aflever altid lægemiddelrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Methotrexate Pfizer 25 mg/ml, injektions-/infusionsvæske, opløsning indeholder:
Aktivt stof: Methotrexat.
Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, natriumhydroxid, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelse
Methotrexate Pfizer injektions-/infusionsvæske, er en gul til orange opløsning.

Farveløst hætteglas af plast med gummiprop forseglet med flip-off top.
Hætteglas: 1x2 ml, 5x2 ml, 1x20 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Indehaver af markedsføringstilladelsen
Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup.

Fremstiller
Pfizer Service Company BV, Hoge Wei, 10, B-1930 Zaventem, Belgien.

Denne indlægsseddel blev senest ændret i april 2024.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Instruktioner til personalet vedrørende sikker håndtering
Arbejdstilsynets regler om håndtering af cytostatika bør følges.

Forberedelser og forsigtighedsregler:
Forligelighed ved infusion:
Præparatet er blandbart med isotonisk glucoseinfusionsvæske, isotonisk natriumchlorid infusionsvæske, Ringer-klorid infusionsvæske, Macrodex 60 mg/ml med glucose og Rheomacrodex 100 mg/ml med glucose.

- Methotrexat må kun håndteres af personer, som er trænet i håndtering af cytostatika.
- Methotrexat bør ikke håndteres af gravide.
- Methotrexat bør tilberedes i en LAF-bænk (med vertikal luftstrøm).
- Bordet beskyttes med et plastbehandlet, absorberende papir til engangsbrug.
- Beskyttelseshandsker og overtrækstøj bør anvendes. Såfremt LAF-bænk ikke findes, suppleres med næsemundbind, ansigtsskærm og beskyttelsesbriller.
- Eventuel luft og overskudsvæske i sprøjten kan forsigtigt sprøjtes ud i et sterilt kompres inden injektion.
- Eventuelt spild kan neutraliseres med 5% natriumhypochloritopløsning.
- Methotrexate Pfizer er klar til brug. Kan gives intramuskulært, intravenøst og intratekalt. Ved intratekal administration kan methotrexate, som er ukonserveret, fortyndes yderligere med sterilt, ukonserveret fortyndingsmiddel, f.eks. 0,9% natriumchloridopløsning.
- Kan også tilsættes følgende infusionsvæsker: Natriumchlorid 9 mg/ml og glucose 50 mg/ml.
- Beskyttes mod lys.
- Det anbefales at anvende et lukket overføringssystem til fremstilling af infusionsopløsninger.
- Affald (injektionsflasker, kompresser, injektionssprøjter o. lign.) der har været i kontakt med injektionsvæsken, skal håndteres som risikoaffald.
- Hvis præparatet kommer i øjnene, skylles med store mængder koldt vand, og øjenlæge kontaktes med det samme.
- Hvis præparatet kommer i kontakt med hud eller slimhinder, skylles med rigelige mængder vand, efterfulgt af omhyggelig vask.

Destruktion:
Alt udstyr, som har været i kontakt med injektionsvæsken (beskyttelseshandsker, ampuller og lignende), håndteres som risikoaffald og bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.