

**METHOTREXAAT 2,5 – 10 PCH
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 3 januari 2018

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Methotrexaat 2,5 PCH, tabletten 2,5 mg

Methotrexaat 10 PCH, tabletten 10 mg

methotrexaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Methotrexaat PCH en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS METHOTREXAAT PCH EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT

Geneesmiddelengroep

Methotrexaat PCH behoort tot de groep van de cytostatica (geneesmiddelen tegen kanker). Methotrexaat zorgt ervoor dat kankercellen niet meer kunnen groeien, waardoor ze uiteindelijk worden gedood.

Ook wordt Methotrexaat PCH gebruikt bij ernstige psoriasis en reumatoïde artritis.

Gebruiken bij

- Goedaardig en kwaadaardig gezwel van de baarmoeder.
- Kanker van de lymfeklieren.
- Kanker van de witte bloedcellen (bloedkanker).
- Bij de behandeling en ter voorkoming van bloedkanker in het centrale zenuwstelsel (leukemische meningitis).
- Kanker van de botten.
- Tumor van hoofd en hals in een vergevorderd stadium.
- Vergevorderd stadium van mycosis fungoïdes, een vorm van huidkanker.
- Ernstige psoriasis (een huidziekte), nadat is gebleken dat andere behandelingen onvoldoende resultaat geven.

**METHOTREXAAT 2,5 – 10 PCH
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 3 januari 2018

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

- Ernstige actieve reumatoïde artritis (een gewrichtsaandoening), nadat is gebleken dat andere geneesmiddelen onvoldoende resultaat geven.
- Blaaskanker.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- wanneer u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- wanneer de werking van uw nieren ernstig verminderd is. Dit kunt u merken doordat u minder vaak moet plassen.
- wanneer de werking van uw lever ernstig verminderd is.
- wanneer uw bloedbeeld niet goed is. Dit kunt u merken aan onder andere bloedarmoede, onverwachte bloedingen en/of blauwe plekken, koorts, keelpijn en/of blaasjes in de mond of rond de anus.
- wanneer uw longen beschadigd zijn als gevolg van een eerdere behandeling met methotrexaat.
- wanneer u een overmatige hoeveelheid alcohol gebruikt.
- wanneer u ernstig verzwakt bent en zich niet goed voelt.
- wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- wanneer uw nieren minder goed werken.
- wanneer u een ontsteking heeft.
- wanneer u een maagzweer heeft.
- wanneer u een ernstige ontsteking van de darmen (colitis ulcerosa) heeft.
- wanneer u verzwakt bent.
- wanneer u zeer jeugdig of zeer oud bent.
- wanneer u bestraald wordt (radiotherapie).

Tijdens de behandeling met Methotrexaat PCH worden meestal onderzoeken gedaan in uw bloed en urine. Met behulp van deze onderzoeken wordt onderzocht of uw lever en nieren goed werken. Wanneer dit niet het geval is, kan uw arts verdere onderzoek naar de lever of nieren uitvoeren. Ook worden tijdens de behandeling met Methotrexaat PCH meestal foto's van de borst genomen.

Wanneer u een ontsteking (infectie) krijgt tijdens de behandeling, zal de behandeling met Methotrexaat PCH gestopt worden en zult u middelen krijgen, die de ontsteking tegengaan.

Wanneer u tijdens de behandeling last krijgt van een droge hoest zonder daarbij slijm op te hoesten, moet u dit zo snel mogelijk aan uw arts melden. Deze kan besluiten de behandeling met Methotrexaat PCH te stoppen. Eventueel kunnen testen gedaan worden om de werking van uw longen te bepalen.

METHOTREXAAT 2,5 – 10 PCH
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 januari 2018

Bladzijde : 3

Wanneer u tijdens de behandeling last krijgt van diarree en een ontsteking van het mondslijmvlies, moet u dit zo snel mogelijk aan uw arts melden. Deze kan besluiten om de behandeling met Methotrexaat PCH te stoppen.

Wanneer uw bloed niet goed is, omdat uw beenmerg veel te weinig bloedcellen maakt, kan eventueel het toedienen van extra bloed nodig zijn.

Zowel mannen als vrouwen moeten tijdens en gedurende ten minste drie maanden na de behandeling met Methotrexaat PCH middelen ter voorkoming van zwangerschap gebruiken.

Wanneer u tegelijkertijd bestraald wordt (radiotherapie), kan het risico op het plaatselijk afsterven van zachte weefsels (zoals spierweefsel, pezen en kraakbeen) verhoogd zijn.
Het periodiek onderzoeken van kinderen, om op tijd vermindering van de ontwikkeling en leerprestaties te achterhalen, verdient de aanbeveling.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Methotrexaat PCH nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden.

Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met:

- glutamine (aminozuur betrokken bij stofwisselingsprocessen). Glutamine kan de schadelijke effecten van methotrexaat versterken.
- pijnstillers zoals acetylsalicylzuur, carbasalaatcalcium, diclofenac, ibuprofen en naproxen. Deze wisselwerking geldt vooral voor hoge doseringen Methotrexaat PCH. Bij aandoeningen van de gewrichten worden bovengenoemde pijnstillers wel gecombineerd met Methotrexaat PCH. Hierbij gaat het echter om lage doseringen Methotrexaat PCH.
- probenecide en allopurinol; geneesmiddelen bij jicht.
- sulfonamiden (sulfadiazine, sulfafurazol, sulfamethizol, trimethoprim, sulfamethoxazol/trimethoprim, sulfametrol/trimethoprim); geneesmiddelen tegen ontstekingen.
- fenytoïne; geneesmiddel bij epilepsie en bij stoornissen in het kloppen van het hart.
- tetracyclinen (doxycycline, minocycline, tetracycline); geneesmiddelen tegen ontstekingen.
- chlooramfenicol; geneesmiddel tegen ontstekingen.
- p-aminobezoëzuur; geneesmiddel bij huidaandoeningen.
- andere geneesmiddelen tegen kanker (doxorubicine, bleomycine, cyclofosfamide, vincristine, cisplatin, cytosine arabinozide, asparaginase).
- aminoglycosiden (amikacine, gentamicine, neomycine, netilmycine, tobramycine); geneesmiddelen tegen ontstekingen.
- prednison en hydrocortison; corticosteroiden.

METHOTREXAAT 2,5 – 10 PCH
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 januari 2018

Bladzijde : 4

- bestraling bij radiotherapie.
- inenting met vaccins, die levend-virus bevatten.
- vitaminepreparaten, die foliumzuur of afgeleiden van foliumzuur bevatten (bijvoorbeeld folinezuur).

Let op, bovenstaande geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek worden alleen de werkzame stof of de groep van werkzame stoffen van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Methotrexaat PCH mag niet gelijktijdig gebruikt worden met alcohol of andere middelen die schadelijk zijn voor de lever.

Zwangerschap en borstvoeding

Tijdens de zwangerschap en borstvoeding dit geneesmiddel niet gebruiken.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan troebel zicht, sufheid en verlamming van een deel van het lichaam geven. Als u last heeft van één van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

Methotrexaat PCH bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts heeft voorgeschreven hoeveel en hoe vaak u Methotrexaat PCH moet innemen. Dit is afhankelijk van de aandoening waarvoor u Methotrexaat PCH gebruikt.

Neem bij psoriasis en reumatoïde artritis (reuma) Methotrexaat PCH *eenmaal per week* in. Deze dosering kan over meerdere momenten op die ene dag in de week verspreid zijn. Als u Methotrexaat PCH vaker dan eenmaal per week inneemt, kan dat ernstige bijwerkingen tot gevolg hebben. Overleg bij twijfel over de dosering met uw arts of apotheker.

**METHOTREXAAT 2,5 – 10 PCH
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 3 januari 2018

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u een overdosering vermoedt, moet u direct een arts waarschuwen.

Bij een overdosering zal de kans op, en de ernst van de hieronder genoemde bijwerkingen toenemen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u een dosis gemist heeft, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema.

Neem geen dubbele doses. Raadpleeg bij twijfel uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer u zonder advies van uw arts plotseling stopt met het gebruik van Methotrexaat PCH kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Onderstaande bijwerkingen zijn ernstig. Wanneer een of meerdere van deze bijwerkingen optreden, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen. Deze kan besluiten om de behandeling te stoppen.

- Koorts.
- Ernstige ontstekingen, bijvoorbeeld ontstekingen van uw mondslijmvlies. Dit wordt veroorzaakt doordat in uw bloed onvoldoende witte bloedcellen aanwezig zijn.
- Onverwachte bloedingen en of blauwe plekken. Dit wordt veroorzaakt doordat in uw bloed onvoldoende bloedplaatjes aanwezig zijn.
- Ontsteking of een andere aandoening van de longen. U kunt dit herkennen doordat u moet hoesten (vooral een droge kriebelhoest, waarbij u geen slijm ophoest), doordat u kortademig bent of koorts heeft.
- Braken, diarree en uitdroging.
- Overgevoeligheidsreacties. U kunt dit herkennen doordat u plotseling onwel wordt, angstgevoelens krijgt, bleek of juist rood wordt of in een shocktoestand raakt. Ook kunt u last krijgen van jeuk, rillingen, benauwdheid, zweten of een snelle hartslag.
- Ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom)

Infecties

Infecties.

**METHOTREXAAT 2,5 – 10 PCH
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 januari 2018
Bladzijde : 6

Bloed en lymfestelsel

Bloedarmoede, vergrote lymfeklieren.

Immuunsysteem

Verlaagde weerstand tegen ziekten.

Hormoonsysteem

Suikerziekte.

Maag en darmen

Misselijkheid, verminderde eetlust, opspugen van bloed, keelontsteking, ontsteking van het darmslijmvlies, bloeding, maagzweer en zwarte ontlasting kunnen optreden.

Zenuwstelsel

Hoofdpijn, wazig zien, slaperigheid, ontsteking van het hersenweefsel (u kunt dit herkennen aan koorts, hoofdpijn, onrust, slaperigheid en een verminderd bewustzijn), verwardheid, prikkelbaarheid, vergeetachtigheid, coördinatiestoornis, verlamming van een deel van het lichaam, een aanval van kramp, stuipen en problemen met praten of schrijven kunnen ontstaan. Ook kan een neurologisch syndroom optreden. U kunt dit herkennen doordat u zich anders gaat gedragen of doordat uw onwillekeurige reacties op bepaalde prikkels (reflexen) anders zijn. Ook kan uw coördinatie tussen wat u ziet en uw bewegingen verminderd zijn.

Bloedvaten

Ontsteking van bloedvaten (vasculitis).

Lever en gal

Vermindering van de werking van de lever als gevolg van een ernstige leverziekte.

Huid

Rode huiduitslag, jeuk (pruritus), huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteit), pigmentvlekken, haaruitval, blijvende verwijding van kleine oppervlakkig bloedvaatjes in de huid (teleangiëctasie), acne en steenpuisten kunnen optreden. Een door bestraling of zonnebrand rode of overgevoelige huid kan opnieuw last geven. Enkele gevallen van ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse) zijn gemeld.

Botten en spieren

Sierpijn, gewrichtspijn, botontkalking.

Het risico op het plaatselijk afsterven van zachte weefsels (zoals bijvoorbeeld spierweefsel, pezen en kraakbeen) kan verhoogd zijn als u tijdens het gebruik van methotrexaat bestraald wordt (radiotherapie).

Urineweg en nieren

Verminderde werking van de nieren, uitdrogingsverschijnselen, blaasontsteking, bloed in de urine.

**METHOTREXAAT 2,5 – 10 PCH
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 januari 2018

Bladzijde : 7

Geslachtsorganen en borsten

Borstvorming bij mannen (gynaecomastie), verminderde vorming van eicellen of zaadcellen, onregelmatige menstruele cyclus, vaginale afscheiding, onvruchtbaarheid, een miskraam, afwijkingen aan de foetus, verminderde geslachtsdrift en impotentie kunnen optreden.

Overig

Kanker van een bepaald type witte bloedcel (lymfocyt) (lymfomen), zich niet lekker voelen, onverklaarbare vermoeidheid, koude rillingen, duizeligheid.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is methotrexaat.
Elke 2,5 mg tablet bevat 2,5 mg methotrexaat (als methotrexaatdinaatrium).
Elke 10 mg tablet bevat 10 mg methotrexaat (als methotrexaatdinaatrium).
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactose, aardappelzetmeel, microkristallijne cellulose (E460i), magnesiumstearaat (E572), colloïdaal siliciumdioxide (E551).

Hoe ziet Methotrexaat PCH eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Gerenvooiderde versie

METHOTREXAAT 2,5 – 10 PCH
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 3 januari 2018

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

Methotrexaat 2,5 PCH: de tabletten zijn plat, geel, rond en voorzien van een breukstreep en de inscriptie "MTX 2½" op één zijde en "PCH" op de andere zijde.

Methotrexaat 10 PCH: de tabletten zijn plat, geel, rond en voorzien van een breukstreep en de inscriptie "MTX 10" op één zijde.

Methotrexaat 2,5 PCH is verpakt in potten en reumapotten (comfortainer®) à 30 en 100 tabletten, in blisterverpakkingen à 10 of 30 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 tabletten.

Methotrexaat 10 PCH is verpakt in potten à 100 tabletten, in blisterverpakkingen à 10 of 30 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 09957, tabletten 2,5 mg.

RVG 08785, tabletten 10 mg.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2018.

0118.14v.JK