

METHOTREXAAT TEVA 7,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 10,0 MG  
METHOTREXAAT TEVA 12,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 15 MG  
METHOTREXAAT TEVA 17,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 20 MG  
METHOTREXAAT TEVA 22,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 25 MG

oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 januari 2023

Bladzijde : 1

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Methotrexaat TEVA 7,5 mg, Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,3 ml**  
**Methotrexaat TEVA 10,0 mg, Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,4 ml**  
**Methotrexaat TEVA 12,5 mg, Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,5 ml**  
**Methotrexaat TEVA 15,0 mg, Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,6 ml**  
**Methotrexaat TEVA 17,5 mg, Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,7 ml**  
**Methotrexaat TEVA 20,0 mg, Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,8 ml**  
**Methotrexaat TEVA 22,5 mg, Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,9 ml**  
**Methotrexaat TEVA 25,0 mg, Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 1,0 ml**  
methotrexaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 TEVA en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## **1. WAT IS METHOTREXAAT TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?**

Methotrexaat TEVA is een medicijn met de volgende eigenschappen:

- het beïnvloedt de groei van bepaalde lichaamscellen die zich snel vermenigvuldigen (anti-tumor middel)
- het vermindert ongewenste reacties van het lichaamseigen afweersysteem (immunosuppressanten)
- het heeft een ontstekingsremmend effect.

Dit medicijn is geïndiceerd voor het behandelen van

- actieve reumatoïde artritis bij volwassen patiënten

METHOTREXAAT TEVA 7,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 10,0 MG  
METHOTREXAAT TEVA 12,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 15 MG  
METHOTREXAAT TEVA 17,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 20 MG  
METHOTREXAAT TEVA 22,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 25 MG

oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 23 januari 2023**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 2**

- polyartritische vormen van ernstige, actieve juveniele idiopathische artritis, wanneer de respons op niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) onvoldoende is geweest
- ernstige onhandelbare invaliderende psoriasis, die niet goed reageert op andere vormen van behandeling zoals fotherapie, PUVA en retinoiden en ernstige artritis psoriatica bij volwassen patiënten
- lichte tot matige vorm van de ziekte van Crohn bij volwassen patiënten wanneer een afdoende behandeling met andere geneesmiddelen niet mogelijk is.

## **2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

Belangrijke waarschuwing met betrekking tot de dosering van methotrexaat.

Methotrexaat ter behandeling van reumatische aandoeningen of aandoeningen van de huid dient eenmaal per week te worden toegediend. Niet correcte dosering van methotrexaat kan leiden tot ernstige, waaronder dodelijke bijwerkingen. Lees rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit medicijn?' van deze bijsluiter zorgvuldig.

Als u nog vragen heeft, neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u lijdt aan een ernstige nierziekte (uw arts stelt de ernst van de ziekte vast).
- Als u lijdt aan een ernstige leverziekte (uw arts stelt de ernst van de ziekte vast).
- Als u lijdt aan een bloedziekte.
- Als u veel alcohol drinkt.
- Als u lijdt aan een verminderd afweersysteem.
- Als u een ernstige of bestaande infectie heeft, bijvoorbeeld tuberculose en HIV.
- Als u lijdt aan een maagzweer of een darmzweer.
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft (zie de rubriek 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid').
- Als u tegelijkertijd vaccinaties met levende vaccins ontvangt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

- Als u diabetes mellitus heeft en deze met insuline wordt behandeld.
- Als u inactieve, geprolongeerde infecties heeft (bijvoorbeeld tuberculose, hepatitis B of C, gordelroos (herpes zoster)).
- Als u lijdt of heeft geleden aan een lever- of nierziekte.
- Als u lijdt aan verminderde longfunctie.
- Als u lijdt aan ernstig overgewicht.
- Als u lijdt aan abnormale vochtophoping in de onderbuik of in de holte tussen de longen en de borstwand (ascites, pleurale effusies).

METHOTREXAAT TEVA 7,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 10,0 MG  
METHOTREXAAT TEVA 12,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 15 MG  
METHOTREXAAT TEVA 17,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 20 MG  
METHOTREXAAT TEVA 22,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 25 MG

oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 23 januari 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

- Als u uitgedroogd bent, of lijdt aan condities die daartoe kunnen leiden (braken, diarree, stomatitis).

Acute longbloeding bij patiënten met een onderliggende reumatische aandoening is gemeld bij methotrexaat. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u symptomen van bloed spugen of ophoesten opmerkt.

Als u, uw partner of uw verzorger nieuwe neurologische symptomen opmerken, zoals algemene spierzwakte, verstoring van het gezichtsvermogen, veranderingen in denken, geheugen en oriëntatie die leiden tot verwardheid en veranderingen in de persoonlijkheid, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts omdat dit symptomen kunnen zijn van een zeer zeldzame, ernstige herseninfectie genaamd progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML).

De therapie moet **eenmaal per week** worden toegediend.

Niet correcte inname van methotrexaat kan leiden tot ernstige, waaronder mogelijk dodelijke, bijwerkingen. Lees rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit medicijn?' van deze bijsluiter zorgvuldig.

Problemen die u heeft ondervonden met uw huid na stralingstherapie (dermatitis veroorzaakt door straling) en zonnebrand, kunnen terugkeren door de methotrexaatbehandeling (recall-reactie).

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de behandeling met dit medicijn

Dit medicijn dient alleen voorgeschreven te worden door artsen die voldoende ervaring hebben met behandeling van de betreffende ziekte met methotrexaat.

Methotrexaat heeft tijdelijk invloed op de productie van sperma en eicellen. Dit is in de meeste gevallen omkeerbaar. Methotrexaat kan een miskraam en ernstige aangeboren afwijkingen veroorzaken. Als u een vrouw bent, moet u vermijden dat u zwanger wordt wanneer u methotrexaat gebruikt en gedurende ten minste zes maanden nadat de behandeling is gestopt. Als u een man bent, moet u vermijden dat u een kind verwekt wanneer u methotrexaat gebruikt en gedurende ten minste drie maanden nadat de behandeling is gestopt. Zie ook de rubriek 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid'.

#### Zwangerschap

Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent of zwanger wilt worden.

Methotrexaat kan aangeboren afwijkingen veroorzaken, schadelijk zijn voor het ongeboren kind of tot een miskraam leiden. Het medicijn wordt in verband gebracht met misvormingen van de schedel, het gezicht, het hart en de bloedvaten, hersenen en ledematen. Daarom is het van groot belang dat methotrexaat niet wordt gegeven aan patiënten die zwanger zijn of zwanger willen worden. Bij vrouwen die zwanger kunnen worden, moet een mogelijke zwangerschap worden uitgesloten met passende maatregelen, bijvoorbeeld een zwangerschapstest, voordat de behandeling wordt gestart. U moet vermijden dat u zwanger wordt terwijl u methotrexaat gebruikt en gedurende ten minste 6 maanden nadat de behandeling is gestopt, door gedurende

**METHOTREXAAT TEVA 7,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 10,0 MG  
METHOTREXAAT TEVA 12,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 15 MG  
METHOTREXAAT TEVA 17,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 20 MG  
METHOTREXAAT TEVA 22,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 25 MG**

**oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 23 januari 2023**

**Bladzijde : 4**

deze tijd betrouwbare anticonceptie te gebruiken (zie ook de rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?').

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u zwanger wordt tijdens de behandeling of als u vermoedt dat u zwanger bent. U dient advies te krijgen in verband met het risico op schadelijke effecten op het kind door de behandeling.

Als u zwanger wilt worden, dient u contact op te nemen met uw arts, die u kan doorverwijzen voor deskundig advies vóór de geplande start van de behandeling.

#### Vruchtbaarheid bij de man

De beschikbare gegevens wijzen niet op een verhoogd risico op misvormingen of een miskraam als de vader methotrexaat gebruikt in een dosis van minder dan 30 mg/week. Een risico kan echter niet volledig worden uitgesloten. Methotrexaat kan genotoxisch zijn. Dit betekent dat het medicijn een genetische mutatie kan veroorzaken. Methotrexaat kan invloed hebben op de spermaproductie, met mogelijk aangeboren afwijkingen tot gevolg. Daarom moet u te vermijden dat u een kind verwekt of sperma doneert terwijl u methotrexaat gebruikt en gedurende ten minste 3 maanden nadat de behandeling is gestopt.

Huidveranderingen veroorzaakt door psoriasis kunnen verergeren tijdens de behandeling met dit medicijn bij gelijktijdige blootstelling aan UV-straling.

#### Aanbevolen vervolgonderzoeken en voorzorgsmaatregelen

Zelfs wanneer methotrexaat in lage doseringen wordt gebruikt, kunnen ernstige bijwerkingen voorkomen. Om deze tijdig te herkennen, moet uw arts controles en laboratoriumtesten uitvoeren.

#### Voorafgaand aan de start van de behandeling

Voordat u met de behandeling begint, zal uw bloed worden gecontroleerd om te zien of u genoeg bloedcellen heeft. Uw bloed zal ook worden getest om te controleren hoe uw lever werkt en om na te gaan of u hepatitis heeft. Verder zullen serumalbumine (een eiwit in het bloed), staat van hepatitis (ontsteking van de lever) en nierfunctie worden gecontroleerd. De arts kan ook besluiten om andere levertesten uit te voeren. Sommige hiervan kunnen afbeeldingen zijn van uw lever en voor andere kan een klein stukje weefsel uit de lever nodig zijn om het nauwkeuriger te onderzoeken. Uw arts kan ook controleren of u tuberculose heeft en kan röntgenfoto's maken van uw borstkas of een longfunctietest uitvoeren.

#### Tijdens de behandeling

Uw arts kan de volgende onderzoeken uitvoeren:

- onderzoek van de mondholte en de keelholte op veranderingen in het slijmvlies zoals ontsteking of zweervorming
- bloedonderzoek/bloedbeeld met hoeveelheid bloedcellen en meting van methotrexaatspiegels in serum

**METHOTREXAAT TEVA 7,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 10,0 MG  
METHOTREXAAT TEVA 12,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 15 MG  
METHOTREXAAT TEVA 17,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 20 MG  
METHOTREXAAT TEVA 22,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 25 MG**

**oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 23 januari 2023**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 5**

- bloedonderzoek om de leverfunctie te controleren
- beeldvormingsonderzoeken om de conditie van de lever te controleren
- klein stukje weefsel dat uit de lever is genomen om het nauwkeuriger te onderzoeken
- bloedonderzoek om de nierfunctie te controleren
- controle van de luchtwegen en, indien nodig, longfunctietest.

Het is belangrijk dat u op komt dagen voor deze geplande onderzoeken.

Als de resultaten van een van deze testen opvallend zijn, zal uw arts uw behandeling hierop aanpassen.

#### Gebruik bij kinderen, jongeren tot 18 jaar en ouderen

Doseringsinstructies zijn afhankelijk van het gewicht van de patiënt. Gebruik in kinderen jonger dan 3 jaar wordt niet aanbevolen aangezien er onvoldoende ervaring is met deze leeftijdsgroep.

Kinderen en ouderen die behandeld worden met methotrexaat dienen onder strikt, medisch toezicht te staan zodat mogelijke bijwerkingen zo vroeg mogelijk kunnen worden opgespoord.

Leeftijdsgerelateerde verminderde lever- en nierfunctie en lage reserves van het vitamine foliumzuur in het lichaam op oudere leeftijd vereisen een relatief lage dosering van methotrexaat.

#### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Methotrexaat TEVA nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen?

Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, zoals kruiden- of natuurmedicijnen.

Het is met name belangrijk dat u uw dokter informeert wanneer u ontvangt of gebruikt:

- andere behandelingen voor reumatoïde artritis of psoriasis, zoals leflunomide, sulfasalazine (wordt ook gebruikt voor ulceratieve colitis), aspirine, fenylobutazone, of amidopyrine
- alcohol (dient te worden vermeden)
- levende vaccins
- azathioprine (wordt gebruikt om orgaanafstoting na transplantatie te voorkomen)
- retinoiden (wordt gebruikt ter behandeling van psoriasis en andere huidaandoeningen)
- anticonvulsanten (om toevallen te voorkomen)
- behandelingen tegen kanker
- barbituraten (slaapinjecties)
- tranquillizers
- orale anticonceptie
- probenecide (tegen jicht)
- antibiotica
- pyrimethamine (wordt gebruikt ter preventie en behandeling van malaria)

**METHOTREXAAT TEVA 7,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 10,0 MG  
METHOTREXAAT TEVA 12,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 15 MG  
METHOTREXAAT TEVA 17,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 20 MG  
METHOTREXAAT TEVA 22,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 25 MG**

**oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 23 januari 2023**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 6**

- vitaminepreparaten die foliumzuur bevatten
- protonpompremmers (worden gebruikt om hartbranden of zweren te behandelen)
- theofylline (wordt gebruikt voor astma)
- penicillines (worden gebruikt bij infecties). Penicillines kunnen de uitscheiding van methotrexaat verminderen, waardoor bijwerkingen mogelijk kunnen toenemen.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Gedurende de behandeling met dit medicijn dient u geen alcohol te drinken en dient u excessieve consumptie van koffie, frisdranken die cafeïne bevatten, en zwarte thee, te vermijden.

Let er eveneens op dat u veel drinkt tijdens de behandeling met dit medicijn omdat uitdroging (vermindering van lichaamsvocht) de toxiciteit van dit medicijn kan doen toenemen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

#### Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Methotrexaat kan geboortedefecten veroorzaken, ongeboren baby's schaden of een miskraam veroorzaken, en het is daarom belangrijk dat dit medicijn niet aan zwangere patiënten wordt gegeven, of patiënten die van plan zijn zwanger te worden. Om deze reden moet iedere bestaande zwangerschap met passende middelen worden uitgesloten bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd, zoals bijvoorbeeld een zwangerschapstest voorafgaand aan de behandeling. U moet voorkomen zwanger te worden terwijl u methotrexaat gebruikt en tot tenminste 6 maanden na beëindiging van de behandeling. U moet daarom zorgen voor een absoluut betrouwbare anticonceptie gedurende de hele periode (zie ook de rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?').

Indien u toch zwanger raakt tijdens de behandeling, dient u advies te krijgen over de risico's of schadelijke effecten voor het kind als gevolg van de behandeling.

Indien u zwanger wilt worden, dient u uw arts te raadplegen. Deze kan u doorverwijzen voor een specialistisch advies voorafgaand aan de geplande start van de behandeling, omdat methotrexaat genotoxisch kan zijn, wat betekent dat het medicijn genetische mutaties kan veroorzaken.

#### Borstvoeding

Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling omdat methotrexaat in moedermelk wordt uitgescheiden.

Indien uw arts de behandeling met methotrexaat absoluut noodzakelijk vindt tijdens de lactatieperiode, moet u stoppen het met geven van borstvoeding.

#### Vruchtbaarheid van de man

METHOTREXAAT TEVA 7,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 10,0 MG  
METHOTREXAAT TEVA 12,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 15 MG  
METHOTREXAAT TEVA 17,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 20 MG  
METHOTREXAAT TEVA 22,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 25 MG

oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 januari 2023

Bladzijde : 7

Methotrexaat kan genotoxisch zijn. Dit betekent dat dit medicijn genetische mutaties kan veroorzaken. Methotrexaat kan de productie van sperma- en eicellen beïnvloeden. Daarom moet u het verwekken van een kind vermijden zolang u methotrexaat gebruikt en gedurende tenminste 3 maanden nadat de behandeling is beëindigd. Aangezien de behandeling met methotrexaat onvruchtbaarheid kan veroorzaken, worden mannelijke patiënten aangeraden om de mogelijkheid van het opslaan van sperma vóór de start van de behandeling te overwegen (zie ook de rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?').

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Behandeling met dit medicijn kan bijwerkingen veroorzaken die het centrale zenuwstelsel kunnen beïnvloeden, zoals vermoeidheid en duizeligheid. Daardoor kan, in bepaalde gevallen, het vermogen een voertuig te besturen en/of machines te bedienen, worden beïnvloed. Wanneer u moe of duizelig bent, dient u geen voertuig te besturen of machines te gebruiken.

### Methotrexaat TEVA bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis en is zo goed als natriumvrij.

## 3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

### Belangrijke informatie over de dosering van Methotrexaat TEVA (methotrexaat)

Methotrexaat TEVA (methotrexaat) mag bij de behandeling van reumatische aandoeningen of aandoeningen van de huid **slechts 1 keer per week worden gebruikt**. Als u te veel van Methotrexaat TEVA (methotrexaat) gebruikt, kan dat dodelijk zijn. Lees rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit medicijn?' van deze bijsluiter goed. Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Dit medicijn dient alleen te worden voorgeschreven door artsen die vertrouwd zijn met de verschillende kenmerken en de werking van het medicijn.

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

Dit medicijn wordt **eenmaal per week** toegediend. In samenspraak met uw arts stelt u een geschikte dag in de week vast voor uw injectie.

Niet correcte toediening van methotrexaat kan leiden tot ernstige, mogelijk zelfs dodelijke, bijwerkingen. De geadviseerde dosering is:

### Dosering bij patiënten met reumatoïde artritis

De geadviseerde aanvangsdosis is 7,5 mg methotrexaat eenmaal per week. Dit medicijn wordt in één keer

**METHOTREXAAT TEVA 7,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 10,0 MG  
METHOTREXAAT TEVA 12,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 15 MG  
METHOTREXAAT TEVA 17,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 20 MG  
METHOTREXAAT TEVA 22,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 25 MG**

**oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 23 januari 2023**

**Bladzijde : 8**

toegediend in de vorm van een injectie onder de huid (zie de rubriek 'Duur en wijze van toediening'). In geval van onvoldoende werkzaamheid en indien het medicijn goed wordt verdragen, kan de dosis van dit medicijn worden verhoogd. Dit betekent een wekelijkse dosis van 15-20 mg. Over het algemeen mag een wekelijkse dosis van 25 mg niet overschreden worden.

Zodra het gewenste therapeutische resultaat is bereikt, moet, indien mogelijk, de dosis geleidelijk worden teruggebracht naar de laagst mogelijke werkzame onderhoudsdosis.

Dosering bij kinderen en jongeren tot 16 jaar met polyartrische vormen van juveniele idiopathische artritis

De geadviseerde dosis is 10-15 mg/m<sup>2</sup> lichaamsoppervlak, eenmaal per week. In geval van onvoldoende werkzaamheid mag de wekelijkse dosis verhoogd worden tot 20 mg/m<sup>2</sup> lichaamsoppervlak, eenmaal per week. Er moeten echter wel vaker regelmatige check-ups worden uitgevoerd.

Er dient uitsluitend onder de huid (subcutaan) te worden geïnjecteerd. Het gebruik in kinderen jonger dan 3 jaar wordt niet aanbevolen aangezien onvoldoende gegevens beschikbaar zijn over de werkzaamheid en veiligheid in deze populatie.

Volwassenen met een ernstige vorm van psoriasis of psoriatische artritis

Het verdient aanbeveling een enkele testdosis van 5-10 mg toe te dienen, om te controleren op mogelijk schadelijke effecten. De dosis kan onder de huid (subcutaan) worden toegediend. Indien na een week geen veranderingen in de bloedtelling worden waargenomen, wordt de therapie voortgezet met een dosis van ongeveer 7,5 mg. De dosis kan geleidelijk verhoogd worden (in stappen van 5-7,5 mg per week en op geleide van bloedtellingen) totdat het gewenste therapeutische resultaat wordt bereikt. Over het algemeen kan een wekelijkse dosis van 20 mg gepaard gaan met een aanzienlijke verhoging van de toxiciteit. Een dosis van 30 mg mag niet overschreden worden. Zodra het gewenste therapeutische resultaat is bereikt, moet de dosis in wekelijkse stappen worden teruggebracht naar de laagst mogelijke werkzame onderhoudsdosis voor de individuele patiënt.

Volwassen patiënten met de ziekte van Crohn

De duur van de behandeling wordt bepaald door de behandelend arts. De behandeling van de ziekte van Crohn met Methotrexaat TEVA is een langdurige behandeling.

- Inductiebehandeling:  
25 mg/week, onder de huid (subcutaan) geïnjecteerd.

Een respons op de behandeling kan na ongeveer 8 tot 12 weken worden verwacht.

- Onderhoudsbehandeling:  
15 mg/week, onder de huid (subcutaan) geïnjecteerd.



METHOTREXAAT TEVA 7,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 10,0 MG  
METHOTREXAAT TEVA 12,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 15 MG  
METHOTREXAAT TEVA 17,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 20 MG  
METHOTREXAAT TEVA 22,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 25 MG

oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 januari 2023

Bladzijde : 9

Dit product is niet geïndiceerd voor kinderen met de ziekte van Crohn.

#### Patiënten met een nieraandoening

Patiënten met een nieraandoening kunnen een lagere dosis nodig hebben.

#### Duur en wijze van toediening

Duur van behandeling wordt bepaald door de behandelend arts. Methotrexaat wordt **eenmaal per week** geïnjecteerd. Het is aan te raden een dag van de week te kiezen voor de injectie.

Dit medicijn wordt als injectie toegediend, onder de huid. Behandeling van reumatoïde artritis, juveniele idiopathische artritis, psoriasis vulgaris en psoriatische artritis met dit medicijn is langdurig.

#### Reumatoïde artritis

Gewoonlijk kan een verbetering van de symptomen na 4-8 weken behandeling, verwacht worden.

Symptomen kunnen terugkeren na beëindiging van dit medicijn.

#### Ernstige vormen van psoriasis vulgaris en psoriatische artritis (psoriasis arthropathica)

Respons op de behandeling is over het algemeen na 2-6 weken te verwachten. Afhankelijk van het klinische beeld en verandering in laboratoriumparameters, wordt de behandeling vervolgens voortgezet of beëindigd.

In het begin van uw behandeling kan dit medicijn worden geïnjecteerd door medisch personeel. Uw arts kan echter beslissen dat u zichzelf dit medicijn leert injecteren. U zult hiervoor passende training krijgen. Probeer uzelf in geen enkel geval te injecteren als u dat niet hebt geleerd.

#### **Hoe geeft u zichzelf een injectie met dit medicijn?**

Vraag uw arts of apotheker als u problemen ondervindt met de spuit. Probeert u zichzelf niet te injecteren als u niet getraind bent om dit te doen. Twijfelt u over wat u moet doen? Vertel dit dan uw arts of verplegend personeel.

#### **Vóórdat u zichzelf injecteert met dit medicijn**

- Controleer de houdbaarheidsdatum van het medicijn. Gebruik het medicijn niet als de einddatum is verlopen.
- Controleer of de spuit niet is beschadigd en of het medicijn in de spuit een heldere oplossing is. Zo niet, gebruik dan een andere spuit.
- Controleer de plek waar u het laatst heeft geïnjecteerd en controleer of de injectie geen rode vlekken, huidverkleuring, zwelling of druppelen van vocht heeft veroorzaakt, of als de plek nog steeds pijnlijk is. Als dit het geval is, neem dan contact op met uw arts of verplegend personeel.
- Bepaal waar u het medicijn gaat injecteren. Neem iedere keer een andere injectieplek.

#### **Instructies voor het zelf injecteren van dit medicijn**

**METHOTREXAAT TEVA 7,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 10,0 MG  
METHOTREXAAT TEVA 12,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 15 MG  
METHOTREXAAT TEVA 17,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 20 MG  
METHOTREXAAT TEVA 22,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 25 MG**

**oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**

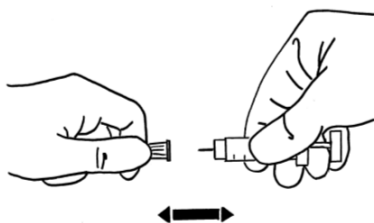
**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 23 januari 2023**

**Bladzijde : 10**

- 1) Was uw handen en de plek waar u wilt injecteren met zeep en water. Droog ze af.
- 2) Ga zitten of liggen in een comfortabele positie, zodat u relaxed bent. Let erop dat u de plek waar u gaat injecteren, kunt zien. Een gemakkelijke stoel, ligstoel of bed voorzien van kussens is ideaal.
- 3) Denk eraan om voor iedere injectie een andere plek te kiezen. Reinig uw huid op de gekozen injectieplaats met behulp van het bijgeleverde alcoholdoekje.
- 4) Verwijder voorzichtig de kap van de naald van de Methotrexaat TEVA spuit. Gooi de kap weg. De spuit is voorgevuld en klaar voor gebruik.



Druk niet op de zuiger om luchtballen te verwijderen vóórdát u zichzelf injecteert. Dit resulteert in verlies van het medicijn. Wanneer u de kap eenmaal heeft verwijderd mag de naald nergens mee in contact komen. Dit om er zeker van te zijn dat de naald schoon (steriel) blijft.

- 5) Houdt de spuit vast in de hand waarmee u schrijft (als een potlood) en pak de schoongemaakte plek zachtjes vast tussen uw wijsvinger en duim zodat er een plooi in de huid ontstaat.

**Let op dat u de huid gedurende de injectie blijft vasthouden.**

- 6) Houdt de spuit zo vast dat de naald naar beneden wijst (verticaal in een hoek van 90°C). Steek de volledige lengte van de naald in de huidplooi.
- 7) Druk met uw vinger op de zuiger totdat de spuit leeg is. Dit zorgt ervoor dat het medicijn onder de huid komt. Let op dat u de huidplooi gedurende de injectie vasthoudt.

METHOTREXAAT TEVA 7,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 10,0 MG  
METHOTREXAAT TEVA 12,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 15 MG  
METHOTREXAAT TEVA 17,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 20 MG  
METHOTREXAAT TEVA 22,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 25 MG

oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

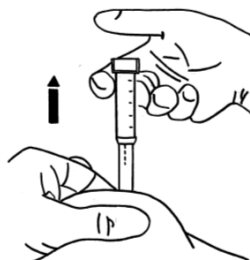
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 januari 2023

Bladzijde : 11



8) Verwijder de naald door deze recht naar boven te trekken. Een beschermingshoes zal automatisch de naald bedekken. U kunt de huidplooi nu loslaten.



N.B. het beschermingssysteem dat het vrijgeven van de beschermingshoes triggert, kan alleen worden geactiveerd wanneer de spuit leeggespoten is door de plunjer volledig naar beneden te drukken. **Ga niet op de injectieplek wrijven nadat u zichzelf heeft geïnjecteerd. Dit voorkomt blauwe plekken.**

9) Gooi de gebruikte spuit met de beschermingshoes in de naaldencontainer. Sluit het deksel goed af en plaats de container buiten het bereik van kinderen. Als u per ongeluk methotrexaat op uw huid of slijmvlies krijgt, dan moet u dit afspoelen met veel water. **Wanneer de container vol is, geef dan de spuit aan uw arts of aan personeel van de thuiszorg voor afvoer. Gooi het niet bij het huisafval.**

#### Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Volg de doseringsaanwijzingen van uw behandelend arts op. Wijzig de dosis zelf niet.

Als u vermoedt dat u (of iemand anders) te veel van dit medicijn heeft gebruikt, neem dan contact op met uw arts, of met de eerste hulp afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Hij/zij zal vaststellen of behandlingsmaatregelen nodig zijn, afhankelijk van de ernst van de intoxicatie.

Een overdosering van methotrexaat kan leiden tot toxische reacties. Symptomen van overdosering kunnen zijn: snel oplopen van blauwe plekken, ongebruikelijke vermoeidheid, zere mond, misselijkheid, braken, zwarte of bloederige ontlasting, ophoesten van bloed of braaksel dat eruitziet als gemalen koffie, en verminderd plassen. Zie ook rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'.

**METHOTREXAAT TEVA 7,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 10,0 MG  
METHOTREXAAT TEVA 12,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 15 MG  
METHOTREXAAT TEVA 17,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 20 MG  
METHOTREXAAT TEVA 22,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 25 MG**

**oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 23 januari 2023**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 12**

Neem de verpakking van het medicijn mee als u naar een arts of naar het ziekenhuis gaat. Het antidotum voor een overdosering is calciumfolinaat.

### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar ga door met de volgende voorgeschreven dosis. Vraag uw arts om advies.

### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

U dient de behandeling met dit medicijn niet te onderbreken of te beëindigen, tenzij u dit heeft besproken met uw arts. Indien u bijwerkingen vermoedt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts voor advies.

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

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vertel uw arts meteen als u last krijgt van plotselinge kortademigheid, moeilijkheden met ademen, opzwellen van de oogleden, gezicht of lippen, huiduitslag of jeuk (met name over het hele lichaam).

### Ernstige bijwerkingen

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u één of meer van de volgende bijwerkingen krijgt:

- longklachten (symptomen kunnen zijn: algeheel gevoel van ziek-zijn; droge, geïrriteerde hoest; kortademigheid, buiten adem in rust, pijn op de borst, of koorts)
- bloed spugen of ophoesten
- ernstig schilferen van de huid, of ontstaan van blaren
- ongebruikelijke bloedingen (inclusief het braken van bloed), of kneuzingen
- ernstige diarree
- zweren in de mond
- zwarte of teerachtige ontlasting
- bloed in de urine of in de ontlasting
- kleine rode vlekken op de huid
- koorts
- geel worden van de huid (geelzucht)
- pijn bij het plassen of moeilijk plassen
- dorst en/of vaak plassen

**METHOTREXAAT TEVA 7,5 MG**  
**METHOTREXAAT TEVA 10,0 MG**  
**METHOTREXAAT TEVA 12,5 MG**  
**METHOTREXAAT TEVA 15 MG**  
**METHOTREXAAT TEVA 17,5 MG**  
**METHOTREXAAT TEVA 20 MG**  
**METHOTREXAAT TEVA 22,5 MG**  
**METHOTREXAAT TEVA 25 MG**

**oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 23 januari 2023**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 13**

- toevallen (convulsies)
- verlies van het bewustzijn
- wazig of verminderd zicht.

De volgende bijwerkingen zijn eveneens gerapporteerd

Zeer vaak	Komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak	Komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
Soms	Komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
Zelden	Komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers
Zeer zelden	Komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Niet bekend	Kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

#### *Zeer vaak*

Verlies van eetlust, misselijkheid, braken, buikpijn, ontsteking en mond- en keelzweren, toename van leverenzymen.

#### *Vaak*

Verminderde bloedcelvorming met vermindering van witte en/of rode bloedcellen en/of bloedplaatjes (leukopenie, anemie, trombocytopenie), hoofdpijn, vermoeidheid, slaperigheid, longontsteking (pneumonie) met droge, niet-productieve hoest, kortademigheid en koorts, diarree, huiduitslag, rood worden van de huid, jeuk.

#### *Soms*

Daling van het aantal bloedcellen en bloedplaatjes, duizeligheid, verwardheid, depressie, toevallen, ontsteking van de bloedvaten, longschade, zweren en bloedingen in het darmstelsel, leveraandoeningen, diabetes, verminderde bloedproteïne, netelroos (op zich zelf staand), gevoeligheid voor licht, bruine huid, haaruitval, toename van reumatische nodules, gordelroos, pijnlijke psoriasis, gewrichts- of spierpijn, osteoporosis (afname van het beenmerg), ontsteking van en zweren in de blaas (mogelijk met bloed in de urine), pijnlijk plassen, ernstige allergische reacties, ontsteking van en zweren in de vagina, langzame genezing van wonden.

#### *Zelden*

Ontsteking van de zak rond het hart, ophoping van vloeistof in de zak rond het hart, ernstige gezichtsstoornissen, stemmingswisselingen, lage bloeddruk, bloedklonters, zere keel, stokkende ademhaling, astma, ontsteking van het darmstelsel, bloederige ontlasting, ontstoken tandvlees, abnormale spijsvertering, acute hepatitis (ontsteking van de lever), veranderingen in de kleur van de nagels, rode of paarse plekken als gevolg van bloedingen in de bloedvaten, beenbreuk, nierfalen, afnemen of afwezigheid van urine, elektrolytstoornissen, verstoorde spermavorming, menstratiestoornissen.

**METHOTREXAAT TEVA 7,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 10,0 MG  
METHOTREXAAT TEVA 12,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 15 MG  
METHOTREXAAT TEVA 17,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 20 MG  
METHOTREXAAT TEVA 22,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 25 MG**

**oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 23 januari 2023**

**Bladzijde : 14**

#### *Zeer zelden*

Infecties, ernstig falen van het beenmerg, leverfalen, opgezwollen klieren, slapeeloesheid, pijn, spierzwakte, gevoelloosheid of tintelingen/minder gevoeligheid voor stimulatie dan normaal, veranderde smaak (metaalsmaak), ontsteking van het hersenvlies hetgeen verlamming of braken kan veroorzaken, rode ogen, schade aan netvlies van het oog, vocht in de longen, braken van bloed, koortslip, eiwit in de urine, koorts, verminderde geslachtsdrift, erectieproblemen, ontsteking rond de nagelriem, ernstige complicaties van het darmstelsel, steenpuisten, kleine bloedvaatjes in de huid, schimmelinfecties, schade aan de bloedvaatjes van de huid, vaginale afscheiding, onvruchtbaarheid, borstvorming bij mannen (gynaecomastie), lymfoproliferatieve aandoeningen (overmatige groei van witte bloedcellen).

Wanneer methotrexaat via de intramusculaire route wordt toegediend, kunnen lokale bijwerkingen (brandend gevoel of beschadiging (vorming van een steriel abces, vernietiging van vetweefsel)) op de injectieplek voorkomen. Subcutaan inbrengen van methotrexaat wordt lokaal goed getolereerd. Er werden alleen milde huidreacties opgemerkt, die tijdens de behandeling afnamen.

Dit medicijn kan een verlaging van het aantal witte bloedcellen veroorzaken en uw weerstand tegen infecties kan afnemen. Wanneer u een infectie ondervindt met symptomen zoals koorts en ernstige verslechtering van uw algemene conditie, of koorts met lokale infectiesymptomen zoals een zere keel/zere keelholte/pijnlijke mond of problemen met het plassen, dient u onmiddellijk uw arts te raadplegen. Er zal een bloedtest worden gedaan om te controleren op een mogelijke verlaging van het aantal witte bloedcellen (agranulocytose). Het is belangrijk dat u uw arts informeert over uw medicijn.

Methotrexaat kan ernstige (soms levensbedreigende) bijwerkingen veroorzaken. Daarom zal uw arts testen doen om te controleren op afwijkingen die zich in het bloed ontwikkelen (bijvoorbeeld lage witte bloedcel telling, lage bloedplaatjstelling, lymfoom) en veranderingen in nier en lever.

#### *Niet bekend*

Longbloeding, botschade in de kaak (als gevolg van overmatige groei van witte bloedcellen), weefselversterf op de injectieplaats, roodheid en vervellen van de huid, zwelling.

#### 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](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?**

**METHOTREXAAT TEVA 7,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 10,0 MG  
METHOTREXAAT TEVA 12,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 15 MG  
METHOTREXAAT TEVA 17,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 20 MG  
METHOTREXAAT TEVA 22,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 25 MG**

**oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 23 januari 2023**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 15**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.  
De voorgevulde injectiespuiten in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de label van de voorgevulde spuit en op de buitenverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit product moet onmiddellijk na openen gebruikt worden.  
Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat de oplossing niet helder is en kleine deeltjes bevat.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Gebruikte oplossingen dienen te worden verwijderd.  
Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw arts of apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is methotrexaat. 1 ml oplossing bevat methotrexaat overeenkomend met 25 mg methotrexaat.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn: natriumchloride, natriumhydroxide, water voor injectie.

### **Hoe ziet Methotrexaat TEVA eruit en wat zit er in een verpakking?**

De voorgevulde injectiespuiten bevatten een heldere, gele oplossing.  
De voorgevulde injectiespuiten zijn voorzien van een injectienaald en van een veiligheidssysteem dat verwonding door en hergebruik van de naald voorkomt.

De volgende verpakkingsgrootten zijn beschikbaar:  
voorgevulde spuit met 0,3 ml bevat 7,5 mg methotrexaat  
voorgevulde spuit met 0,4 ml bevat 10,0 mg methotrexaat  
voorgevulde spuit met 0,5 ml bevat 12,5 mg methotrexaat  
voorgevulde spuit met 0,6 ml bevat 15,0 mg methotrexaat  
voorgevulde spuit met 0,7 ml bevat 17,5 mg methotrexaat  
voorgevulde spuit met 0,8 ml bevat 20,0 mg methotrexaat  
voorgevulde spuit met 0,9 ml bevat 22,5 mg methotrexaat  
voorgevulde spuit met 1,0 ml bevat 25,0 mg methotrexaat

Methotrexaat TEVA is verpakt in verpakkingen met 1, 4 en 24 voorgevulde spuiten en alcoholdoekjes.

**METHOTREXAAT TEVA 7,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 10,0 MG  
METHOTREXAAT TEVA 12,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 15 MG  
METHOTREXAAT TEVA 17,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 20 MG  
METHOTREXAAT TEVA 22,5 MG  
METHOTREXAAT TEVA 25 MG**

**oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 23 januari 2023**

**Bladzijde : 16**

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

*Fabrikant*

Cenexi – Laboratoires Thissen SA

Rue de la Papyree 2-6, Braine-L'Alleud

Brabant Wallon, B-1420

België

**In het register ingeschreven onder**

Methotrexaat TEVA 7,5 mg, Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,3 ml, RVG 115318

Methotrexaat TEVA 10,0 mg, Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,4 ml, RVG 115319

Methotrexaat TEVA 12,5 mg, Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,5 ml, RVG 115320

Methotrexaat TEVA 15,0 mg, Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,6 ml, RVG 115321

Methotrexaat TEVA 17,5 mg, Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,7 ml, RVG 115322

Methotrexaat TEVA 20,0 mg, Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,8 ml, RVG 115323

Methotrexaat TEVA 22,5 mg, Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,9 ml, RVG 115324

Methotrexaat TEVA 25,0 mg, Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 1,0 ml, RVG 115325

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.

0123.18v.LD