

BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR 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 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 TEVA 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 TEVA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Methotrexaat TEVA is een geneesmiddel 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), en
- Het heeft een ontstekingsremmend effect

Methotrexaat TEVA is geïndiceerd voor het behandelen van

- Actieve reumatoïde artritis bij volwassen patiënten.
- Polyartritisvormen 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 retinoïden en ernstige artritis psoriatica bij volwassen patiënten.

2. Wanneer mag u dit middel 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 van deze bijsluiter zorgvuldig.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- 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 middel?

- 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 het onderbuik of in de holte tussen de longen en de borstwand (ascites, pleurale effusies)
- 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.

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

Niet correcte inname van methotrexaat kan leiden tot ernstige, waaronder mogelijk dodelijke,

bijwerkingen. Lees rubriek 3 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).

Gebruik bij kinderen, jongeren onder de 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 TEVA, dienen onder strikt, medisch toezicht te staan om mogelijke bijwerkingen zo snel mogelijk te identificeren.

Doseringen voor oudere patiënten dienen relatief laag te zijn vanwege leeftijdsgebonden, verminderde lever- nierfunctie en lage folaatreserves.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de behandeling met Methotrexaat TEVA

Methotrexaat TEVA 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. U moet vermijden dat u zwanger wordt wanneer u methotrexaat gebruikt en gedurende ten minste zes maanden nadat de behandeling is gestopt. Zie ook de rubriek 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid'.

Zwangerschap

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

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 geneesmiddel 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 6 maanden nadat de behandeling is gestopt.

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

Aanbevolen vervolgonderzoeken en voorzorgsmaatregelen

Zelfs wanneer Methotrexaat TEVA 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

Uw arts kan voordat de behandeling wordt gestart, bloedtesten uitvoeren, en eveneens controleren hoe goed uw nieren en lever werken. Er kan ook een röntgenfoto worden gemaakt. Verdere testen kunnen eveneens worden gedaan tijdens en na de behandeling. Mis geen afspraken voor bloedtesten.

Als de resultaten van welke van deze testen dan ook abnormaal zijn, zal de behandeling alleen weer opgestart worden wanneer alle resultaten weer normaal zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Methotrexaat TEVA 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, zoals kruiden- of natuurgeneesmiddelen.

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)
- vitaminepreparaten die foliumzuur bevatten
- protonpomprenners (worden gebruikt om hartbranden of zweren te behandelen)
- theofylline (wordt gebruikt voor astma)

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Gedurende de behandeling met Methotrexaat TEVA 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 Methotrexaat TEVA omdat uitdroging (vermindering van lichaamsvocht) de toxiciteit van Methotrexaat TEVA 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 geneesmiddel gebruikt.

Methotrexaat kan geboortedefecten veroorzaken, ongeboren baby's schaden of een miskraam veroorzaken, en het is daarom belangrijk dat dit geneesmiddel 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 middel').

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 geneesmiddel 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 lactatie periode, moet u stoppen het met geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid van de man

Methotrexaat kan genotoxisch zijn. Dit betekent dat het geneesmiddel 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 6 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 middel?’).

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Behandeling met Methotrexaat TEVA 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.

Belangrijke informatie over ingrediënten van methotrexaat

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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 van deze bijsluiter goed. Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Methotrexaat TEVA dient alleen te worden voorgeschreven door artsen die vertrouwd zijn met de verschillende kenmerken en de werking van het geneesmiddel.

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

Methotrexaat TEVA 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 aanbevolen dosering is :

Dosering bij patiënten met reumatoïde artritis

De aanbevolen aanvangsdosis is 7,5 mg methotrexaat eenmaal per week. Methotrexaat TEVA wordt in één keer toegediend in de vorm van een injectie onder de huid of in een spier. (zie de rubriek: ‘Duur en wijze van toediening’). In geval van onvoldoende werkzaamheid en indien het middel goed wordt verdragen, kan de dosis Methotrexaat TEVA 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 polyartritis van juveniele

idiopatische artritis: De aanbevolen dosis is 10-15 mg/m² lichaamsoppervlak, eenmaal per week. In geval van onvoldoende werkzaamheid mag de wekelijkse dosis verhoogd worden tot 20 mg/m² lichaamsoppervlak, eenmaal per week. Er moeten echter wel vaker regelmatige check-ups worden uitgevoerd.

Er dient uitsluitend onder de huid (subcutaan) of in een spier (intramusculair) 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) of in een spier (intramusculair) 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.

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. Methotrexaat TEVA wordt als injectie toegediend, onder de huid of in een spier. Behandeling van reumatoïde artritis, juveniele idiopatische artritis, psoriasis vulgaris en psoriatische artritis met Methotrexaat TEVA is langdurig.

Reumatoïde artritis

Gewoonlijk kan een verbetering van de symptomen na 4-8 weken behandeling, verwacht worden. Symptomen kunnen terugkeren na beëindiging van Methotrexaat TEVA.

Ernstige vormen van psoriasis vulgaris en psoriatische artritis (psoriasis arthropatica)

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 Methotrexaat TEVA worden geïnjecteerd door medisch personeel. Uw arts kan echter beslissen dat u zichzelf Methotrexaat TEVA 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 Methotrexaat TEVA injectie?

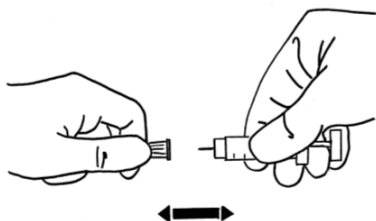
Vraag uw arts of apotheker als u problemen ondervindt met de spuit. Probeer u zichzelf niet te injecteren als u niet getraind bent om dit te doen. Twijfelt u over wat u moet doen? Vertel dit dan uw arts of verplegend personeel.

Vóóordat u zichzelf injecteert met Methotrexaat TEVA

- controleer de houdbaarheidsdatum van het geneesmiddel. Gebruik het middel 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 geneesmiddel gaat injecteren. Neem iedere keer een andere injectieplek.

Instructies voor het zelf injecteren van Methotrexaat TEVA

- 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 er aan 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 gevuld en klaar voor gebruik.



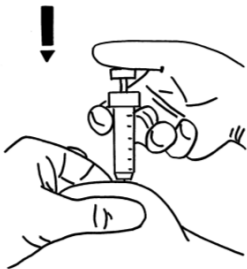
Druk niet op de zuiger om luchtbelletjes te verwijderen vóórdat u zichzelf injecteert. Dit resulteert in verlies van het geneesmiddel. Wanneer u de kap eenmaal heeft verwijderd mag de naald nergens mee in contact komen. Dit om er zeker van te zijn dat de naald schoon (steriel) blijft.

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.

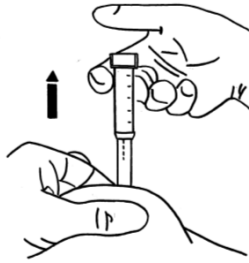
Let op dat u de huid gedurende de injectie blijft vasthouden.

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 geneesmiddel onder de huid komt. Let op dat u de huidplooi gedurende de injectie vasthoudt.



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 middel gebruikt?

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

Als u vermoedt dat u (of iemand anders) te veel Methotrexaat TEVA heeft gebruikt, neem dan contact op met uw arts, of met de eerste hulp afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Hij/zij zal vaststellen of behandelingsmaatregelen 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 er uit ziet als gemalen koffie, en verminderd plassen. Zie ook rubriek 4.

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

Bent u vergeten dit middel 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 middel

U dient de behandeling met Methotrexaat TEVA 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 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.

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
- 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
vaak	Komen voor bij minder dan 1 op de 10
soms	Komen voor bij minder dan 1 op de 100
zelden	Komen voor bij minder dan 1 op de 1000
zeer zelden	Komen voor bij minder dan 1 op de 10.000
niet bekend	Op basis van de bekende gegevens kan de frequentie

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, menstruatiestoornissen.

Zeer zelden :

Infecties, ernstig falen van het beenmerg, leverfalen, opgezwollen klieren, slapeloosheid, 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.

Methotrexaat TEVA 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 geneesmiddel.

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 bloedceltelling, lage bloedplaatjestelling, 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 nationale meldsysteem (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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren beneden 25°C.

De voorgevulde injectiespuiten in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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 geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing niet helder is en kleine deeltjes bevat.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Gebruikte oplossingen dienen te worden verwijderd.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw arts of 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. 1 ml oplossing bevat methotrexaat overeenkomend met 25 mg methotrexaat
- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumchloride, natriumhydroxide, water voor injectie

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

Methotrexaat TEVA 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

Oplossing voor injectie in verpakkingen met 1, 4 en 24 voorgevulde spuit en alcoholdoekjes.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland BV
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 augustus 2020.

0820.10v.LD