

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Methotrexaat CF 7,5 mg</b> , oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,3 ml	<b>NL/H/4704/DC</b> RVG 117306	
<b>Methotrexaat CF 10,0 mg</b> , oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,4 ml	RVG 117307	
<b>Methotrexaat CF 15,0 mg</b> , oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,6 ml	RVG 117308	
<b>Methotrexaat CF 20,0 mg</b> , oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,8 ml	RVG 117309	
<b>Methotrexaat CF 25,0 mg</b> , oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 1,0 ml	RVG 114956	
methotrexaat		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>PL / 1 van 15</b>

### Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

**Methotrexaat CF 7,5 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,3 ml**  
**Methotrexaat CF 10,0 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,4 ml**  
**Methotrexaat CF 15,0 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,6 ml**  
**Methotrexaat CF 20,0 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,8 ml**  
**Methotrexaat CF 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 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 CF 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 CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Methotrexaat CF 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).
- Het heeft ontstekingsremmende effecten.

Dit middel wordt gebruikt voor het behandelen van:

- Actieve reumatoïde artritis bij volwassen patiënten.
- Polyartritisvormen (als meer dan 5 gewrichten aangedaan zijn) van ernstige, actieve juveniele idiopathische artritis, wanneer de respons op zogenaamde niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's, een soort ontstekingsremmer) onvoldoende is geweest.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2023-09	<b>Authorisation</b>	<b>Case Manager:</b> NB	<b>Rev.</b> 11.2	<b>Approved MEB</b>
----------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Methotrexaat CF 7,5 mg</b> , oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,3 ml <b>Methotrexaat CF 10,0 mg</b> , oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,4 ml <b>Methotrexaat CF 15,0 mg</b> , oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,6 ml <b>Methotrexaat CF 20,0 mg</b> , oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,8 ml <b>Methotrexaat CF 25,0 mg</b> , oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 1,0 ml methotrexaat	<b>NL/H/4704/DC</b> RVG 117306 RVG 117307 RVG 117308 RVG 117309 RVG 114956	
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>PL / 2 van 15</b>

- Ernstige vormen van psoriasis, die niet goed reageert op standaardbehandeling, zoals fotherapie, combinatiebehandeling van ultraviolet licht en het geneesmiddel psoraleen (PUVA), en behandeling met retinoïden, en dit middel wordt gebruikt voor het behandelen van ernstige psoriasis die de gewrichten aantast (arthritis psoriatica).

## 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een aanwijsbare nieraandoening (uw arts bepaalt de ernst van uw ziekte).
- U heeft een aanwijsbare leveraandoening (uw arts bepaalt de ernst van uw ziekte).
- U lijdt aan een bloedziekte.
- U drinkt veel alcohol.
- U lijdt aan een verminderd afweersysteem.
- U heeft ernstige of bestaande infecties.
- U lijdt aan een maagzweer of een darmzweer.
- U bent zwanger of geeft borstvoeding (zie rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”).

U mag geen levende vaccins toegediend krijgen tijdens behandeling met dit middel.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u diabetes mellitus (suikerziekte) 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 problemen heeft met uw 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)
- als u uitgedroogd bent, of lijdt aan condities die daartoe kunnen leiden (braken, diarree, stomatitis).

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

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 merkt.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de behandeling met Methotrexaat CF

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

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2023-09	<b>Authorisation</b>	<b>Case Manager:</b> NB	<b>Rev.</b> 11.2	<b>Approved MEB</b>
----------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Methotrexaat CF 7,5 mg</b> , oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,3 ml <b>Methotrexaat CF 10,0 mg</b> , oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,4 ml <b>Methotrexaat CF 15,0 mg</b> , oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,6 ml <b>Methotrexaat CF 20,0 mg</b> , oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,8 ml <b>Methotrexaat CF 25,0 mg</b> , oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 1,0 ml methotrexaat	<b>NL/H/4704/DC</b> RVG 117306 RVG 117307 RVG 117308 RVG 117309 RVG 114956	
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>PL / 3 van 15</b>

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 en u wordt met methotrexaat behandeld, moet u tijdens de behandeling en gedurende ten minste 6 maanden nadat de behandeling is gestopt vermijden dat u zwanger raakt. Als u een man bent, moet u voorkomen dat u tijdens de behandeling met methotrexaat en gedurende ten minste 3 maanden nadat de behandeling is gestopt een kind verwekt. Zie ook de rubriek: “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”.

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

#### Aanbevolen vervolgonderzoeken en voorzorgsmaatregelen

Zelfs als methotrexaat in lage doses wordt gebruikt, kunnen ernstige bijwerkingen optreden. Om ze op tijd op te merken, moet uw arts controleonderzoeken en laboratoriumtests uitvoeren.

#### Voorafgaand aan de start van de therapie:

Voordat u met de behandeling begint, wordt uw bloed gecontroleerd om te zien of u voldoende bloedcellen heeft. Uw bloed zal ook worden getest om uw leverfunctie te controleren en om erachter te komen of u een ontsteking van de lever (hepatitis) heeft. Verder worden serumalbumine (een eiwit in het bloed), hepatitis (leverinfectie) status en nierfunctie gecontroleerd. De arts kan ook besluiten om andere levertests uit te voeren. Sommige hiervan kunnen beeldvorming van uw lever zijn en bij anderen kan een klein weefselmonster uit de lever genomen worden om het nader te onderzoeken. Uw arts kan ook controleren of u tuberculose heeft en ze kunnen röntgenfoto's van uw borst maken 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 zweren
- bloedonderzoek/bloedbeeld met aantal bloedcellen en meting van serummethotrexaatspiegels
- bloedonderzoek om de leverfunctie te controleren
- beeldvormende tests om de leverconditie te controleren
- klein weefselmonster van de lever om het nader te kunnen onderzoeken
- bloedonderzoek om de nierfunctie te controleren
- controle van de luchtwegen en, indien nodig, longfunctietest

Het is erg belangrijk dat u verschijnt voor deze geplande onderzoeken. Als de resultaten van een van deze tests opvallend zijn, zal uw arts uw behandeling dienovereenkomstig aanpassen.

#### **Gebruik bij kinderen, jongeren 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 dit middel, dienen onder strikt medisch toezicht te staan, om mogelijke bijwerkingen zo snel mogelijk op te sporen.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2023-09	<b>Authorisation</b>	<b>Case Manager:</b> NB	<b>Rev.</b> 11.2	<b>Approved MEB</b>
----------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Methotrexaat CF 7,5 mg</b> , oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,3 ml <b>Methotrexaat CF 10,0 mg</b> , oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,4 ml <b>Methotrexaat CF 15,0 mg</b> , oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,6 ml <b>Methotrexaat CF 20,0 mg</b> , oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,8 ml <b>Methotrexaat CF 25,0 mg</b> , oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 1,0 ml	<b>NL/H/4704/DC</b> RVG 117306 RVG 117307 RVG 117308 RVG 117309 RVG 114956	
methotrexaat		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>PL / 4 van 15</b>

Oudere patiënten die onder behandeling zijn met methotrexaat moeten nauwlettend worden gecontroleerd door een arts, zodat mogelijke bijwerkingen zo vroeg mogelijk kunnen worden opgespoord.

Leeftijdsgelaten aantasting van de lever- en nierfunctie en lage lichaamsreserves van de vitamine foliumzuur op oudere leeftijd vereisen een relatief lage dosering methotrexaat.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Methotrexaat CF nog andere geneesmiddelen, 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 en kruiden- of natuurgeneesmiddelen.

Vergeet niet uw arts te vertellen over behandeling met Methotrexaat CF, als u andere geneesmiddelen krijgt voorgeschreven tijdens uw methotrexaatbehandeling.

Het is met name belangrijk dat u uw dokter informeert wanneer u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- andere behandelingen voor reumatoïde artritis of psoriasis, zoals leflunomide, sulfasalazine (wordt ook gebruikt voor ulceratieve colitis), acetylsalicylzuur, fenybutazon, amidopyrine of infliximab en andere TNF- $\alpha$ -blokkers
- alcohol (dient te worden vermeden)
- levende vaccins
- azathioprine (wordt gebruikt om orgaanafstoting na transplantatie te voorkomen)
- retinoïden (wordt gebruikt ter behandeling van huidaandoeningen)
- anticonvulsiva (ter voorkoming van toevallen: oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval)
- behandelingen tegen kanker
- barbituraten (slaapmiddel)
- kalmeringsmiddelen
- orale anticonceptie
- probenecide (tegen jicht)
- antibiotica
- pyrimethamine (wordt gebruikt ter preventie en behandeling van malaria)
- vitaminepreparaten die foliumzuur bevatten
- protonpompremmers (worden gebruikt om ernstig zuurbranden of zweren te behandelen)
- theofylline (wordt gebruikt voor astma).

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).

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

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2023-09	<b>Authorisation</b>	<b>Case Manager:</b> NB	<b>Rev.</b> 11.2	<b>Approved MEB</b>
----------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<i>Methotrexaat CF 7,5 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,3 ml</i> <i>Methotrexaat CF 10,0 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,4 ml</i> <i>Methotrexaat CF 15,0 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,6 ml</i> <i>Methotrexaat CF 20,0 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,8 ml</i> <i>Methotrexaat CF 25,0 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 1,0 ml</i> methotrexaat	<b>NL/H/4704/DC</b> RVG 117306 RVG 117307 RVG 117308 RVG 117309 RVG 114956	
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>PL / 5 van 15</b>

Tijdens de behandeling met dit middel mag u geen alcohol gebruiken of veel koffie, cafeïne bevattende dranken of zwarte thee drinken. Zorg er ook voor dat u veel drinkt tijdens de behandeling met dit middel omdat uitdroging de toxiciteit (giftige werking) van dit middel kan verhogen.

### Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

#### Zwangerschap

Gebruik dit middel niet tijdens de zwangerschap of als u probeert zwanger te 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.

#### Borstvoeding

Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling, omdat methotrexaat wordt uitgescheiden in de moedermelk. Als uw behandelend arts meent dat de behandeling met methotrexaat absoluut noodzakelijk is tijdens de periode van borstvoeding, moet u de borstvoeding stopzetten (zie ook “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

#### 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 dient 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.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vermoeidheid en duizeligheid kunnen voorkomen tijdens de behandeling. Als u hier last van heeft, dient u geen voertuig te besturen of machines te gebruiken.

### Methotrexaat CF bevat natrium

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2023-09	<b>Authorisation</b>	<b>Case Manager:</b> NB	<b>Rev.</b> 11.2	<b>Approved MEB</b>
----------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<i>Methotrexaat CF 7,5 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,3 ml</i> <i>Methotrexaat CF 10,0 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,4 ml</i> <i>Methotrexaat CF 15,0 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,6 ml</i> <i>Methotrexaat CF 20,0 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,8 ml</i> <i>Methotrexaat CF 25,0 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 1,0 ml</i> methotrexaat	<b>NL/H/4704/DC</b> RVG 117306 RVG 117307 RVG 117308 RVG 117309 RVG 114956	
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>PL / 6 van 15</b>

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per voorgevulde spuit en is in wezen ‘natriumvrij’.

### 3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit middel mag alleen voorgeschreven worden door artsen die vertrouwd zijn met de verschillende kenmerken van het geneesmiddel en zijn werkingsmechanisme.

#### **Belangrijke informatie over de dosering van Methotrexaat CF (methotrexaat)**

U mag Methotrexaat CF bij de behandeling van actieve reumatoïde artritis, actieve juveniele idiopathische artritis of psoriasis **slechts 1 keer per week gebruiken**. Als u te veel van Methotrexaat CF (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.

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

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.

De aanbevolen dosering is:

#### Dosering bij patiënten met reumatoïde artritis

De aanbevolen aanvangsdosis is 7,5 mg methotrexaat **eenmaal per week**. Dit middel wordt in één keer toegediend in de vorm van een injectie onder de huid of in een spier (zie rubriek: “Duur en wijze van toediening”).

In geval van onvoldoende werkzaamheid en indien het middel goed wordt verdragen, kan de dosis van dit middel worden verhoogd met 2,5 mg per week. De gemiddelde wekelijkse dosis is 15-20 mg. Over het algemeen mag een wekelijkse dosis van 20 mg niet overschreden worden. Zodra het gewenste therapeutische resultaat is bereikt, moet de dosis geleidelijk verlaagd worden tot de laagst mogelijke werkzame onderhoudsdosis.

#### Dosering bij volwassenen met psoriasis of psoriatische artritis

De aanbevolen aanvangsdosis (bij een gemiddeld lichaamsgewicht van 70 kg):

Het wordt aanbevolen een enkele testdosis van 5-10 mg toe te dienen, om te controleren op mogelijk schadelijke effecten. Deze dosis kan onder de huid (subcutaan) of in een spier (intramusculair) worden toegediend.

Indien na een week geen veranderingen in de bloeddelling worden waargenomen, wordt de therapie voortgezet met een dosis van ongeveer 7,5 mg. De dosis kan geleidelijk verhoogd worden totdat het gewenste therapeutische resultaat wordt bereikt. Een wekelijkse dosis van 30 mg mag, over het algemeen, 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

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2023-09	<b>Authorisation</b>	<b>Case Manager:</b> NB	<b>Rev.</b> 11.2	<b>Approved MEB</b>
----------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Methotrexaat CF 7,5 mg</b> , oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,3 ml <b>Methotrexaat CF 10,0 mg</b> , oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,4 ml <b>Methotrexaat CF 15,0 mg</b> , oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,6 ml <b>Methotrexaat CF 20,0 mg</b> , oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,8 ml <b>Methotrexaat CF 25,0 mg</b> , oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 1,0 ml methotrexaat	<b>NL/H/4704/DC</b> RVG 117306 RVG 117307 RVG 117308 RVG 117309 RVG 114956	
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>PL / 7 van 15</b>

Patiënten met een nieraandoening hebben mogelijk een naar beneden bijgestelde dosis nodig.

#### Dosering bij kinderen en jongeren met polyartritis vormen van juveniele idiopathische artritis

De aanbevolen dosering 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. De reguliere controles moeten dan vaker gebeuren. Het gebruik in kinderen jonger dan 3 jaar wordt niet aanbevolen aangezien onvoldoende gegevens beschikbaar zijn over de werkzaamheid en veiligheid in deze leeftijdsgroep.

#### **Duur en wijze van toediening**

Voor subcutaan gebruik (injectie onder de huid) en voor intramusculair gebruik (injectie in een spier). Voor eenmalig gebruik. Meteen na opening gebruiken.

Al het ongebruikte geneesmiddel moet worden verwijderd (zie rubriek “Hoe bewaart u dit middel?”).

De duur van behandeling wordt bepaald door de behandelend arts. Dit middel wordt eenmaal per week geïnjecteerd. Het is aan te raden een vaste dag van de week te kiezen voor de injectie.

Dit middel wordt als injectie toegediend, onder de huid of in een spier.

Behandeling van reumatoïde artritis, juveniele idiopathische artritis, psoriasis vulgaris en psoriatische artritis met dit middel 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 middel.

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

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

Aan het begin van de behandeling wordt dit middel geïnjecteerd door medisch personeel. Uw arts kan echter besluiten dat het goed is dat u dit middel zelf leert te injecteren.

U krijgt een passende training om dit te kunnen doen. U mag onder geen enkele voorwaarde uzelf proberen te injecteren, tenzij u getraind bent om dit te doen.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wijzig de dosis zelf niet!

Volg de dosisrichtlijnen van uw behandelend arts of van deze bijsluiting op. Als u vermoedt dat u te veel van dit middel heeft gebruikt, neem dan contact op met uw arts, of met de eerste hulp afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Een overdosering van methotrexaat kan leiden tot ernstige toxische reacties (reacties van vergiftiging). Symptomen van overdosering kunnen zijn: snel oplopen van blauwe plekken of bloedingen, ongebruikelijke zwakte, mondzweren, misselijkheid, braken, zwarte of bloederige ontlasting, ophoesten van bloed of braaksel dat er uit ziet als gemalen koffie en verminderd plassen (zie ook rubriek “Mogelijke bijwerkingen”).

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2023-09	<b>Authorisation</b>	<b>Case Manager:</b> NB	<b>Rev.</b> 11.2	<b>Approved MEB</b>
----------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Methotrexaat CF 7,5 mg</b> , oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,3 ml <b>Methotrexaat CF 10,0 mg</b> , oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,4 ml <b>Methotrexaat CF 15,0 mg</b> , oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,6 ml <b>Methotrexaat CF 20,0 mg</b> , oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,8 ml <b>Methotrexaat CF 25,0 mg</b> , oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 1,0 ml	<b>NL/H/4704/DC</b> RVG 117306 RVG 117307 RVG 117308 RVG 117309 RVG 114956	
methotrexaat		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>PL / 8 van 15</b>

Neem de verpakking van het geneesmiddel mee als u naar een arts of naar het ziekenhuis gaat. Het antidotum (tegengif) 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 verder met de geplande dosis. Vraag uw arts om advies.

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

U mag de behandeling met dit middel niet onderbreken of stopzetten, tenzij u dit besproken heeft met uw arts. Als u ernstige bijwerkingen vermoedt, raadpleeg dan onmiddellijk 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.

Stel uw arts onmiddellijk op de hoogte als u last heeft van plotselinge kortademigheid, ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van de oogleden, het gezicht of de lippen, huiduitslag of jeuk (vooral over het hele lichaam).

### **Ernstige bijwerkingen**

Als u één van de volgende bijwerkingen ontwikkelt, **raadpleeg dan onmiddellijk uw arts:**

- longontsteking (met klachten als algeheel gevoel van onwelzijn, droge, irriterende hoest, kortademigheid, ademnood in rust, pijn in de borstkas of koorts)
- bloed spugen of ophoesten
- ernstige afschilfering of blaarvorming van de huid
- ongewone bloedingen (waaronder braken van bloed) of blauwe plekken
- ernstige diarree
- zweren in de mond
- zweren van de slijmvliezen
- zwarte of teerachtige ontlasting
- bloed in de urine of de ontlasting
- kleine rode vlekken op de huid
- koorts
- gele verkleuring van de huid (geelzucht)
- gevoeligheid rechtsboven in de buik
- pijn of moeite met plassen
- dorst en/of vaak plassen
- aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies)

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2023-09	<b>Authorisation</b>	<b>Case Manager:</b> NB	<b>Rev.</b> 11.2	<b>Approved MEB</b>
----------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------



Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Methotrexaat CF 7,5 mg</b> , oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,3 ml <b>Methotrexaat CF 10,0 mg</b> , oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,4 ml <b>Methotrexaat CF 15,0 mg</b> , oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,6 ml <b>Methotrexaat CF 20,0 mg</b> , oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,8 ml <b>Methotrexaat CF 25,0 mg</b> , oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 1,0 ml	<b>NL/H/4704/DC</b> RVG 117306 RVG 117307 RVG 117308 RVG 117309 RVG 114956	
methotrexaat		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>PL / 9 van 15</b>

- bewustzijnsverlies
- wazig of verminderd zicht

**De volgende bijwerkingen zijn ook gerapporteerd:**

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- ontsteking van de mond
- verstoorde spijsvertering (indigestie)
- verlies van eetlust
- misselijkheid
- braken
- buikpijn
- ontsteking en zweren in de mond en de keel
- stijging van leverenzymen (kan ontdekt worden door een test uitgevoerd door uw arts)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- verandering van het aantal bloedcellen en bloedplaatjes (kan ontdekt worden door een test uitgevoerd door uw arts)
- hoofdpijn
- vermoeidheid
- slaperigheid
- diarree
- huiduitslag lijkend op mazelen
- roodheid van de huid
- jeuk

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- duizeligheid
- verwardheid
- depressie
- aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies)
- longschade
- zweren en bloedingen in het spijsverteringsstelsel
- leverstoornissen (kan ontdekt worden door een test uitgevoerd door uw arts)
- suikerziekte (diabetes)
- daling van de bloedspiegels van eiwitten (kan ontdekt worden door een test uitgevoerd door uw arts)
- netelroos (geïsoleerd)
- lichtgevoeligheid
- bruine huid
- haaruitval
- toename van reumatische weefselknobbels

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2023-09	<b>Authorisation</b>	<b>Case Manager:</b> NB	<b>Rev.</b> 11.2	<b>Approved MEB</b>
----------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<i>Methotrexaat CF 7,5 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,3 ml</i> <i>Methotrexaat CF 10,0 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,4 ml</i> <i>Methotrexaat CF 15,0 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,6 ml</i> <i>Methotrexaat CF 20,0 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,8 ml</i> <i>Methotrexaat CF 25,0 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 1,0 ml</i>	<b>NL/H/4704/DC</b> RVG 117306 RVG 117307 RVG 117308 RVG 117309 RVG 114956	
methotrexaat		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>PL / 10 van 15</b>

- gordelroos
- pijnlijke psoriasis
- gewrichts- of spierpijn
- osteoporose (verminderde botmassa)
- ontsteking en zweren van de blaas (eventueel met bloed in de urine)
- pijnlijk urineren
- ernstige allergische reacties
- ontsteking en zweren van de vagina

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- ontsteking van de hartzak
- aanwezigheid van vocht in de hartzak
- ernstige stoornissen van het zicht
- stemmingswisselingen
- lage bloeddruk
- bloedklonters
- keelpijn
- onderbreking van de ademhaling
- astma
- ontsteking van het spijsverteringsstelsel
- bloederige ontlasting
- ontsteking van het tandvlees
- abnormale vertering
- verandering van de kleur van de nagels
- acne
- rode of purperkleurige vlekken
- botfractuur
- nierfalen
- minder of geen urineproductie
- afvalstoffen in het bloed
- verminderd aantal rode bloedcellen

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- infecties
- leverstoornissen
- laag aantal antistoffen
- ernstige beenmerginsufficiëntie (verminderde werking van het beenmerg, kan ontdekt worden door een test uitgevoerd door uw arts)
- gezwollen klieren
- slapeloosheid
- pijn

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2023-09	<b>Authorisation</b>	<b>Case Manager:</b> NB	<b>Rev.</b> 11.2	<b>Approved MEB</b>
----------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Methotrexaat CF 7,5 mg</b> , oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,3 ml <b>Methotrexaat CF 10,0 mg</b> , oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,4 ml <b>Methotrexaat CF 15,0 mg</b> , oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,6 ml <b>Methotrexaat CF 20,0 mg</b> , oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,8 ml <b>Methotrexaat CF 25,0 mg</b> , oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 1,0 ml	<b>NL/H/4704/DC</b> RVG 117306 RVG 117307 RVG 117308 RVG 117309 RVG 114956	
methotrexaat		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>PL / 11 van 15</b>

- spierzwakte
- gevoelloosheid of tintelingen/minder gevoeligheid voor stimulatie dan normaal
- ademhalingsstoornissen
- veranderingen van de smaakzin (metaalsmaak)
- ontsteking van de bekleding van de hersenen wat aanleiding geeft tot verlamming of braken
- rode ogen
- beschadiging van het netvlies van het oog
- vocht in de longen
- bloedbraken
- koortsblaasjes
- aanwezigheid van eiwitten in de urine (kan ontdekt worden door een test uitgevoerd door uw arts)
- verlies van seksuele libido (het minder zin hebben in seks)
- moeite om een erectie te krijgen
- infectie rond een vingernagel
- ernstige problemen van het spijsverteringsstelsel
- steenpuisten
- kleine bloedvaten in de huid
- schimmelinfecties
- letsel van de huidbloedvaten
- bobbel in de oksel of lendenen
- vertraagde wondheling
- verstoorde aanmaak van sperma
- menstratiestoornissen
- vaginale afscheiding
- onvruchtbaarheid
- lymfoproliferatieve aandoeningen (overmatige groei van witte bloedcellen)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- schade aan de witte stof in de hersenen (leuko-encefalopathie)
- longbloeding
- botschade in de kaak (als gevolg van overmatige groei van witte bloedcellen)
- weefselversterf op de injectieplaats
- roodheid en vervellen van de huid
- zwelling

Andere:

Wanneer methotrexaat wordt toegediend als een injectie in de spieren, kunnen een branderig gevoel of schade op de injectieplaats optreden. Lichte lokale huidreacties zijn waargenomen na onderhuidse toediening.

**Het melden van bijwerkingen**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2023-09	<b>Authorisation</b>	<b>Case Manager:</b> NB	<b>Rev.</b> 11.2	<b>Approved MEB</b>
----------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<i>Methotrexaat CF 7,5 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,3 ml</i> <i>Methotrexaat CF 10,0 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,4 ml</i> <i>Methotrexaat CF 15,0 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,6 ml</i> <i>Methotrexaat CF 20,0 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,8 ml</i> <i>Methotrexaat CF 25,0 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 1,0 ml</i>	<b>NL/H/4704/DC</b> RVG 117306 RVG 117307 RVG 117308 RVG 117309 RVG 114956	
methotrexaat		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>PL / 12 van 15</b>

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, 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “Niet te gebruiken na:” of “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Gebruik dit middel niet als de oplossing niet helder en niet vrij van deeltjes is, of als de verpakking is beschadigd.

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.  
1 ml oplossing voor injectie bevat 25 mg methotrexaat.

Elke voorgevulde spuit met 0,3 ml oplossing voor injectie bevat 7,5 mg methotrexaat.

Elke voorgevulde spuit met 0,4 ml oplossing voor injectie bevat 10 mg methotrexaat.

Elke voorgevulde spuit met 0,6 ml oplossing voor injectie bevat 15 mg methotrexaat.

Elke voorgevulde spuit met 0,8 ml oplossing voor injectie bevat 20 mg methotrexaat.

Elke voorgevulde spuit met 1,0 ml oplossing voor injectie bevat 25 mg methotrexaat.

- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, natriumhydroxide (voor pH-instelling) en water voor injecties.

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

Methotrexaat CF is een heldere, geelachtige oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit met daarop een injectienaald.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2023-09	<b>Authorisation</b>	<b>Case Manager:</b> NB	<b>Rev.</b> 11.2	<b>Approved MEB</b>
----------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Methotrexaat CF 7,5 mg</b> , oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,3 ml <b>Methotrexaat CF 10,0 mg</b> , oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,4 ml <b>Methotrexaat CF 15,0 mg</b> , oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,6 ml <b>Methotrexaat CF 20,0 mg</b> , oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,8 ml <b>Methotrexaat CF 25,0 mg</b> , oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 1,0 ml	<b>NL/H/4704/DC</b> RVG 117306 RVG 117307 RVG 117308 RVG 117309 RVG 114956	
methotrexaat		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>PL / 13 van 15</b>

Elke verpakking bevat 1 voorgevulde spuit met 0,3 ml, 0,4 ml, 0,6 ml, 0,8 ml of 1,0 ml oplossing voor injectie.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

#### *Vergunninghouder*

Centrafarm B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

#### *Fabrikant*

Centrafarm Services B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

STADA Arzneimittel AG  
Stadastraße 2 – 18  
61118 Bad Vilbel  
Duitsland

Clonmel Healthcare Ltd.  
Waterford Road  
Clonmel, Co. Tipperary  
Ierland

### In het register ingeschreven onder

RVG 117306, Methotrexaat CF 7,5 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,3 ml  
RVG 117307, Methotrexaat CF 10,0 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,4 ml  
RVG 117308, Methotrexaat CF 15,0 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,6 ml  
RVG 117309, Methotrexaat CF 20,0 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,8 ml  
RVG 114956, Methotrexaat CF 25,0 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 1,0 ml

### Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland    Methotrexaat CF 7,5 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,3 ml  
Methotrexaat CF 10,0 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,4 ml  
Methotrexaat CF 15,0 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,6 ml  
Methotrexaat CF 20,0 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,8 ml  
Methotrexaat CF 25,0 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 1,0 ml

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023.**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2023-09	<b>Authorisation</b>	<b>Case Manager:</b> NB	<b>Rev.</b> 11.2	<b>Approved MEB</b>
----------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Methotrexaat CF 7,5 mg</b> , oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,3 ml <b>Methotrexaat CF 10,0 mg</b> , oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,4 ml <b>Methotrexaat CF 15,0 mg</b> , oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,6 ml <b>Methotrexaat CF 20,0 mg</b> , oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,8 ml <b>Methotrexaat CF 25,0 mg</b> , oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 1,0 ml methotrexaat	<b>NL/H/4704/DC</b> RVG 117306 RVG 117307 RVG 117308 RVG 117309 RVG 114956	
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>PL / 14 van 15</b>

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).



**De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.**

### **BEREIDINGSINSTRUCTIES VOOR**

**Methotrexaat CF 7,5 mg**, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,3 ml  
**Methotrexaat CF 10,0 mg**, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,4 ml  
**Methotrexaat CF 15,0 mg**, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,6 ml  
**Methotrexaat CF 20,0 mg**, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,8 ml  
**Methotrexaat CF 25,0 mg**, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 1,0 ml

**Methotrexaat mag voor de behandeling van reumatische aandoeningen of ziekten van de huid alleen eenmaal per week gebruikt worden.**

Lees de “Samenvatting van de productkenmerken” voor volledige voorschrijf- en andere informatie.

#### **Instructies voor gebruik, hanteren en verwijderen**

De oplossing moet visueel geïnspecteerd worden voor gebruik. Alleen heldere oplossingen zonder zichtbare deeltjes moeten worden gebruikt.

Het hanteren en de verwijdering moeten overeenstemmen met die van andere cytotoxische preparaten in overeenstemming met de geldende lokale vereisten. Zwangere medische professionals mogen Methotrexaat CF niet hanteren en/of toedienen.

Ieder contact van methotrexaat met huid of mucosa dient te worden vermeden. Bij contaminatie, dient de verontreinigde plek onmiddellijk te worden gespoeld met veel water.

Slechts voor eenmalig gebruik. Gebruik dit geneesmiddel direct na opening. Al het ongebruikte geneesmiddel dient te worden vernietigd.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften voor cytotoxische middelen.

#### **Gevallen van onverenigbaarheid**

In verband met het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

#### **Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

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

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2023-09	<b>Authorisation</b>	<b>Case Manager:</b> NB	<b>Rev.</b> 11.2	<b>Approved MEB</b>
----------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<i>Methotrexaat CF 7,5 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,3 ml</i> <i>Methotrexaat CF 10,0 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,4 ml</i> <i>Methotrexaat CF 15,0 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,6 ml</i> <i>Methotrexaat CF 20,0 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 0,8 ml</i> <i>Methotrexaat CF 25,0 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 1,0 ml</i>	<b>NL/H/4704/DC</b> RVG 117306 RVG 117307 RVG 117308 RVG 117309 RVG 114956	
methotrexaat		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>PL / 15 van 15</b>

### Stap-voor-stap instructies voor subcutane injectie:

#### Een injectie klaarmaken:

- Open de doos op een vlak oppervlak. Lees de bijsluiter zorgvuldig.
- Neem de voorgevulde spuit uit de doos zonder te schudden.
- Inspecteer de oplossing in de spuit.
- Kies een injectieplaats. Reinig de injectieplaats met een alcoholdoekje door een cirkelvormige beweging uit te voeren. Raak deze plaats voor de injectie niet meer aan. U zult gedetailleerde instructies ontvangen van uw arts.

#### Een injectie toedienen:

- Verwijder de beschermkap van de injectienaald door deze krachtig recht van de naald te trekken. Buig of draai de beschermkap niet tijdens het verwijderen, om schade aan de naald te voorkomen.
- Als u de beschermkap van de naald haalt, kan er een druppel vloeistof aan het eind van de naald hangen. Dit is normaal. Raak de steriele injectienaald niet aan en laat de naald geen enkel oppervlak aanraken. Raak de plunjer niet aan en stoot deze niet om verlies van vloeistof te voorkomen.
- Maak een huidplooi met twee vingers en prik de huid bijna verticaal aan. Duw de injectienaald volledig in de huidplooi met een korte, snelle beweging. Het is niet nodig te aspireren vóór injectie.
- Duw daarna de plunjer van de spuit langzaam en gelijkmatig in.

#### Gereed met de injectie:

- Verwijder de injectienaald voorzichtig door deze in dezelfde hoek te houden als bij het injecteren.
- Dep de injectieplaats droog met een doekje. Wrijf niet aangezien dit irritatie kan veroorzaken op de injectieplaats.
- Plaats voorzichtig de beschermkap terug op de naald door deze rustig op zijn plaats te duwen, om ongelukken te voorkomen.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2023-09	<b>Authorisation</b>	<b>Case Manager:</b> NB	<b>Rev.</b> 11.2	<b>Approved MEB</b>
----------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------