

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Methotrexate Orion Pharma 2,5 og 10 mg töflur methotrexat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Methotrexate Orion Pharma og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Methotrexate Orion Pharma
3. Hvernig nota á Methotrexate Orion Pharma
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Methotrexate Orion Pharma
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Methotrexate Orion Pharma og við hverju það er notað

Virka efnið í Methotrexate Orion Pharma töflum, methotrexat, er efni með eftirfarandi eiginleika:

- það bælir vöxt ákveðinna frumna í líkamanum sem fjölga sér hratt
- það dregur úr virkni ónæmiskerfisins (varnarkerfi líkamans).

Methotrexat er notað til að meðhöndla:

- virka liðagigt hjá fullorðnum sjúklingum
- alvarlegan, þrálátan sóra sem gerir einstakling óvinnufæran, sem svarar ekki fyllilega annarri meðferð, eins og ljósmeðferð, PUVA og retínóíðum hjá fullorðnum sjúklingum
- alvarlega sóraliðagigt hjá fullorðnum sjúklingum
- viðhaldsmeðferð við bráðu eitilfrumuhvítblæði hjá fullorðnum, unglingum og börnum 3 ára og eldri.

Læknirinn getur útskýrt fyrir þér hvernig Methotrexate Orion Pharma töflur hjálpa við þínu sjúkdómsástandi.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Methotrexate Orion Pharma

Ekki má nota Methotrexate Orion Pharma:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir methotrexati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert með barn á brjósti og einnig, ef um er að ræða meðferð við öðru en krabbameini, ef þú ert þunguð (sjá kaflann „Meðganga, brjóstagið og frjósemi“)
- ef þú ert með verulegan lifrar- eða nýrnasjúkdóm (læknirinn sker úr um alvarleika sjúkdómsins)
- ef þú ert með eða hefur verið með sjúkdóm í beinmerg eða alvarlega blóðsjúkdóma
- ef þú ert með alvarlegar, bráðar eða langvinnar sýkingar eða ónæmisbrest
- ef þú ert með bólgu í slímhúð í munni eða sár í munni
- ef þú ert með sár í maga eða í þörmum

- ef þú ert með áfengissýki
- ef þú hefur nýlega fengið lifandi bóluefni eða færð það fljótlega.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Mikilvæg varnaðarorð varðandi skömmtun Methotrexate Orion Pharma (methotrexats):

Notaðu Methotrexat Orion **aðeins einu sinni í viku** við meðferð á liðagigt, sóra eða sóraliðagigt. Ef notað er of mikið magn af Methotrexate Orion Pharma (methotrexati) getur það reynst banvænt. Lestu vandlega kafla 3 í þessum fylgiseðli. Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á upplýsingum áður en lyfið er tekið.

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Methotrexate Orion Pharma er notað:

- ef þú hefur einhvern tíma verið með einhvern lifrar- eða nýrnasjúkdóm
- ef þú ert með óvirkar, langvirkar sýkingar (t.d. berkla, lifrabólgu B eða C, ristil [herpes zoster]) þar sem þær geta blossað upp að nýju
- ef almenn heilsa þín er léleg
- ef þú ert með kvilla tengda lungnastarfsemi
- ef þú ert í mikilli yfirþyngd
- ef þú ert með óeðlilega vökvasöfnun í kvið (skinuholsvökvi) eða kringum lungu (fleidruvökvi)
- ef þú ert með sykursýki sem er meðhöndluð með insúlíni
- ef þú ert með vessapurrd eða ert með kvilla sem valda vessapurrd (uppköst, niðurgangur, hægðatregða, bólga í slímhúð í munni).

Fyrir methotrexat hefur verið tilkynnt um bráða lungnablæðingu hjá sjúklingum með undirliggjandi gigtarsjúkdóm. Ef þú finnur fyrir einkennunum blóðugum uppgangi eða blóðhósta skaltu hafa samband við lækinn án tafar.

Niðurgangur getur verið hugsanleg aukaverkun vegna Methotrexate Orion Pharma og krefst þess að gert sé hlé á meðferð. Ef þú ert með niðurgang skaltu ræða við lækinn

Methotrexat hefur tímabundin áhrif á myndun sæðisfruma og eggfruma. Methotrexat getur valdið fósturláti og alvarlegum fæðingargöllum. Ef þú ert kona þá átt þú að forðast að eignast barn meðan á töku methotrexats stendur og minnst í 6 mánuði eftir lok meðferðar með methotrexati. Ef þú ert karl þá átt þú að forðast að geta barn meðan á töku methotrexats stendur og í minnst 3 mánuði eftir lok meðferðar. Sjá kaflann „Meðganga, brjóstagið og frjósemi“.

Geislameðferð meðan á notkun Methotrexate Orion Pharma stendur getur aukið hættu á drepri í mjúkvæf eða beinum. Ef þú hefur fengið húðkvilla eftir geislameðferð (geislunarhúðbólga) eða sólbruna geta slík viðbrögð komið fram á ný meðan á meðferð með methotrexati stendur (húðviðbrögð vegna geislunar). Húðbreytingar af völdum sóra geta versnað við meðferð með methotrexati samhliða útfjólubláu ljósi.

Methotrexat getur aukið næmi húðar gagnvart sólarljósi. Þú skalt forðast sterka sól og hvorki nota ljósabekki né ljósalampa nema samkvæmt læknisráði. Til að verja húðina fyrir sterkri sól skaltu klæðast fatnaði við hæfi eða nota sólarvörn með háum sólvörnuþætti.

Stækkaðir eitlar (eitlaæxli) geta komið fram hjá sjúklingum sem fá methotrexat í litlum skömmtum, ef það gerist þarf að stöðva meðferð.

Hafið tafarlaust samband við lækinn ef þú, maki þinn eða umönnunaraðili verðið vör við ný eða versnandi einkenni frá taugakerfinu, svo sem almennt vöðvaþróttleysi, sjóntruflanir, breytingar á hugsun, minni og áttun sem veldur ringlun og persónuleikabreytingum, vegna þess að þetta geta verið einkenni alvarlegrar sýkingar í heila sem kallast ágeng fjölhreiðra innlyksuheilabólga sem kemur örsjaldan fyrir.

Greint hefur verið frá öðrum tilteknum heilasjúkdómum (heilakvilla/hvítfrumnaheilakvilla) hjá krabbameinssjúklingum sem fá methotrexat. Ekki er hægt að útiloka slíkar aukaverkanir þegar methotrexat er notað við öðrum sjúkdómum.

Ráðlagðar skoðanir við eftirfylgni og varúðarráðstafanir

Jafnvel þó methotrexat sé notað í litlum skömmtum geta alvarlegar aukaverkanir komið fram. Til þess að greina þær tímanlega verður læknirinn að hafa eftirlit með þér og gera rannsóknarstofupróf.

Áður en meðferð hefst:

Áður en meðferð hefst verður gerð blóðrannsókn til að athuga hvort þú sért með nóg af blóðfrumum. Einnig verður gerð blóðrannsókn til að athuga lifrarstarfsemina og til að komast að því hvort þú sért með lifrabólgu. Enn fremur verða albúmín í sermi (prótein í blóðinu), staða lifrabólgu (sýking í lifur) og nýrnastarfsemi athuguð. Læknirinn gæti einnig ákveðið að gera önnur lifrarpróf, sum geta verið myndgreining á lifur og önnur geta verið lítið vefjasýni tekið úr lifur til að rannsaka það betur. Læknirinn gæti einnig athugað hvort þú sért með berkla og gæti tekið röntgenmynd af brjóstholi eða gert prófanir á lungnastarfsemi.

Meðan á meðferð stendur:

Læknirinn gæti framkvæmt eftirfarandi rannsóknir:

- skoðun á munnholi og koki með tilliti til breytinga í slímhúð eins og bólgu eða sáramyndun
- blóðprufur/blóðkornatalning á fjölda blóðfruma og mælingar á gildum methotrexats í sermi
- blóðprufa til að fylgjast með lifrarstarfsemi
- myndgreiningar til að fylgjast með ástandi lifrar
- lítið vefjasýni tekið úr lifur til að rannsaka það betur
- blóðprufa til að fylgjast með nýrnastarfsemi
- eftirlit með öndunarvegi og, ef þörf er á, prófanir á lungnastarfsemi.

Það er mjög mikilvægt að þú mætir í þessar áætluðu rannsóknir. Ef niðurstöður einhverra þessara prófa vekja sérstaka eftirtekt mun læknirinn aðlaga meðferðina þína í samræmi við það.

Börn, unglingar og aldraðir

Börn, unglingar og aldraðir sem fá meðferð með methotrexati skulu vera undir nánu eftirliti læknis til að hægt sé að greina hugsanlegar aukaverkanir eins fljótt og hægt er.

Aldurstengd skerðing á lifrar- og nýrnastarfsemi sem og lágur varaforði af vítamíninu fólínsýru í líkamanum hjá öldruðum krefst frekar lítilla skammta af methotrexati.

Ekki er mælt með notkun hjá börnum yngri en 3 ára vegna þess að ekki er nægilega reynsla af notkun hjá þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Methotrexate Orion Pharma

Önnur lyf sem eru notuð samhliða geta haft áhrif á öryggi og verkun þessa lyfs. Methotrexate Orion Pharma getur einnig haft áhrif á öryggi og verkun annarra lyfja.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Mundu að upplýsa lækninn um að þú notir Methotrexate Orion Pharma ef þú færð ávísað öðru lyfi meðan á meðferð stendur. Það er sérstaklega mikilvægt að upplýsa lækninn ef þú notar:

- metamízól (önnur heiti eru novamínsúlfón og dipýron) (lyf við miklum verkjum og/eða hita)
- sýklalyf (lyf sem eru notuð fyrirbyggjandi/til meðferðar við ákveðnum sýkingum) svo sem penicillin, sulfonamid, ciprofloxacín, cefalotín, trimethoprim/sulfamethoxazol, tetracyclín og chloramphenicol. T.d. penicillin eins og amoxicillin getur dregið úr útskilnaði methotrexats sem getur hugsanlega leitt til aukinna aukaverkana
- önnur lyf við liðagigt, svo sem leflunomid, sulfasalazín og azathioprin
- sum lyf við verkjum og/eða bólgu sem kallast bólgueyðandi gigtarlyf (t.d. ibuprofen, diclofenac, salisýlöt svo sem asetýlsalisýlsýra)
- pyrimethamin (fyrirbyggjandi og til meðferðar á malaríu)

- krabbameinslyf (t.d. mercaptopurin, 5-fluorouracil, doxorubicin og procarbazin)
- flogaveikilyf (til að koma í veg fyrir flogaköst)
- omeprazol eða pantoprazol (lyf sem eru notuð til að hindra myndun magasýru)
- þvagræsilyf (vatnslosandi töflur)
- lyf sem lækka blóðsykursgildi t.d. metformin
- cholestyramin (lyf sem bindur gallskýru og er hægt að nota t.d. til að lækka kólesterólgildi)
- ciclosporin (lyf sem getur bælt eða komið í veg fyrir ónæmissvar)
- retínóíðar (til meðferðar á sóra og öðrum húðsjúkdómum)
- getnaðarvarnarlyf til inntöku
- barbitúröt (svefnlyf)
- róandi lyf
- nituroxíð (notað til svæfingar)
- probenecid (lyf við þvagsýrugigt)
- theophyllin (lyf við öndunarfærasjúkdómum)
- vítamínsamsetningar eða aðrar vörur sem innihalda fólínsýru, fólíníksýru eða afleiður þeirra
- lifandi bóluefni.

Notkun Methotrexate Orion Pharma með mat, drykk eða áfengi

Forðast skal áfengi, og einnig mikið magn af kaffi, gosdrykkjum sem innihalda koffín og svörtu tei, meðan á meðferð með Methotrexate Orion Pharma stendur. Vertu viss um að þú drekkir mikið magn af vökva meðan á meðferð með Methotrexate Orion Pharma töflum stendur þar sem vökvaskortur (minkun vatns í líkamanum) getur aukið aukaverkanirnar af völdum methotrexats.

Meðganga brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Ekki má nota Methotrexate Orion Pharma á meðgöngu nema lækurinn hafi ávísað því vegna krabbameinsmeðferðar.

Methotrexat getur valdið fæðingargöllum, skaðað ófætt barnið eða valdið fósturláti. Það er tengt vansköpun á höfuðkúpu, andliti, hjarta og æðum, heila og útlimum. Því er mjög mikilvægt að methotrexat sé ekki gefið þunguðum konum eða konum sem ætla sér að verða þungaðar, nema það sé notað vegna krabbameinsmeðferðar.

Ef um er að ræða aðrar ábendingar en krabbamein verður að útiloka möguleika á þungun hjá konum sem geta orðið þungaðar, t.d. með þungunarprófum, áður en meðferð er hafin.

Ekki nota Methotrexate Orion Pharma ef þú ert að reyna að verða þunguð. Þú verður að forðast þungun meðan á meðferð með methotrexati stendur og í að minnsta kosti 6 mánuði eftir að meðferðinni lýkur. Þú verður þess vegna að tryggja að þú notir örugga getnaðarvörn allt þetta tímabil (sjá einnig kaflann „Varnaðarorð og varúðarreglur“).

Ef þú verður þunguð meðan á meðferð stendur eða þig grunar að þú kunnir að vera þunguð skaltu ræða við læknum eins fljótt og hægt er. Ef þú verður þunguð meðan á meðferð stendur á að bjóða þér ráðgjöf um hættuna á skaðlegum áhrifum á barnið meðan á meðferð stendur.

Óskir þú eftir því að verða þunguð skalt þú að ráðfæra þig við læknum, sem gæti vísað þér til sérfræðings vegna ráðgjafar áður en áformuð meðferð hefst.

Brjóstagjöf

Ekki má gefa brjóst meðan á meðferð stendur, því methotrexat berst í brjóstamjólk. Ef lækurinn telur að það sé nauðsynlegt fyrir þig að nota methotrexat á meðan brjóstagjöf stendur verður þú að hætta brjóstagjöfni.

Frjósemi karla

Tiltækar upplýsingar gefa ekki til kynna aukna hættu á vansköpunum eða fósturláti ef faðirinn tekur minna af methotrexati en 30 mg/viku. Ekki er þó hægt að útiloka hættuna algjörlega og engar upplýsingar eru fyrirliggjandi varðandi stærri methotrexatskammta. Methotrexat getur haft eiturverkun á erfðafni. Það þýðir að lyfið getur valdið stökkbreytingum á erfðafni. Methotrexat getur haft áhrif á myndun sæðisfrumna, sem tengist möguleikanum á fæðingargöllum.

Þú skalt forðast að geta barn eða gefa sæði meðan á meðferð með methotrexati stendur og í að minnsta kosti 3 mánuði eftir að meðferð lýkur. Þar sem meðferð með methotrexati í stærri skömmtum, sem algengt er að nota í krabbameinsmeðferð, getur leitt til ófrjósemi og stökkbreytinga á erfðafni er ráðlegt fyrir karlkyns sjúklinga sem fá meðferð með methotrexati í skömmtum stærri en 30 mg/viku að íhuga að láta varðveita sæði áður en meðferð er hafin (sjá einnig kaflann „Varnaðarorð og varúðarreglur“).

Ráðfærðu þig við lækni eða lyfjafræðing áður en lyf eru notuð.

Akstur og notkun véla

Þú getur fundið fyrir þreytu og sundli á meðan meðferð með Methotrexate Orion Pharma stendur. Ekki aka eða nota vélar ef þú finnur fyrir slíkum einkennum.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Methotrexate Orion Pharma inniheldur laktósa

Töflurnar innihalda laktósa. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. Hvernig nota á Methotrexate Orion Pharma

Notið lyfið alltaf eins og lækurinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

- Sjúklingar með liðagigt, sóra eða sóraliðagigt verða að taka töflurnar inn **aðeins einu sinni í viku**, sama dag í hverri viku.
- Ekki taka töflurnar oft en lækurinn hefur sagt til um.
- **Dagleg notkun getur leitt til alvarlegra eiturverkana, þ.m.t. andláts.**
- Taktu töflurnar með glasi af vatni á meðan setið er upprétt eða staðið.

Skammtur fyrir liðagigt, sóra og verulega sóraliðagigt

Taktu töflurnar **einu sinni í viku**, sama dag í hverri viku. Venjulegur skammtur er á bilinu 7,5 til 15 mg einu sinni í viku.

Skammtur fyrir viðhaldsmeðferð við bráðu eitilfrumuhvítblæði

Lækurinn reiknar út skammtinn fyrir þig út frá líkamsyfirborði. Lækurinn ákveður rétta skammtinn fyrir þig. Leitaðu ráða hjá læknum ef þú óskar eftir frekari upplýsingum.

Sérstakir sjúklingahópar

Yfirleitt ávísar læknir minni skammti handa öldruðum og sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstafsemi. Sjá einnig kafla 2 „Ekki má nota Methotrexate Orion Pharma“.

Notkun handa börnum og unglíngum

Læknirinn ákveður skammtinn í hverju tilfelli fyrir sig hjá börnum og unglíngum á viðhaldsmeðferð við bráðu eitilfrumuhvítblæði, út frá líkamsyfirborði.

Örugg meðhöndlun Methotrexate Orion Pharma taflna

Nota skal viðeigandi aðferð fyrir örugga meðhöndlun frumuskemmandi lyfja. Hver sá sem handleikur methotrexat skal þvo hendurnar fyrir og eftir að skammtur er gefinn. Nota skal einnota hanska þegar methotrexat töflur eru handleiknar. Konur skulu ekki meðhöndla methotrexat töflur við meðgöngu, ef þungun er fyrirhuguð eða við brjóstagjöf, ef mögulegt er.

Forðast verður snertingu við húð eða slímhúð. Ef methotrexat kemst í snertingu við húð eða slímhúð skal tafarlast skola viðkomandi svæði vandlega með sápu og vatni.

Ráðleggja skal foreldrum, umönnunaraðilum og sjúklingum að geyma methotrexat þar sem börn ná ekki til, helst í læstum skáp.

Inntaka fyrir slysi getur verið banvæn börnum.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ofskömmun methotrexats getur leitt til alvarlegra eiturverkana, þ.m.t. andláts. Einkenni ofskömmunar geta verið mar sem kemur auðveldlega fram eða blæðing, óeðlilegt þróttleysi, sár í munn, ógleði, uppköst, svartar eða blóðugar hægðir, blóðugur hósti eða uppköst sem líta út eins og kaffikorgur, og minni þvaglát. Sjá einnig kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“.

Taktu umbúðir lyfsins með þér ef þú ferð til læknis eða á sjúkrahús. Ef þú notaðir of mikið methotrexat færðu kalsíumfólinat til að draga úr aukaverkunum methotrexats.

Ef gleymist að taka Methotrexate Orion Pharma

Taktu gleymda skammtinn um leið og þú manst eftir ef það er innan tveggja daga. Ef þú gleymdir skammti lengur en í tvo daga skaltu þó leita ráða hjá læknum. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Gakktu úr skugga um það áður en þú ferð í ferðalag að þú sért með nóg af lyfinu.

Ef hætt er að nota Methotrexate Orion Pharma

Ekki hætta notkun Methotrexate Orion Pharma nema læknirinn segi til um það. Ef þú þarft að hætta notkun Methotrexate Orion Pharma ákveður læknirinn hvaða leið er best fyrir þig.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Almenn tengist tíðni og alvarleiki aukaverkana vegna methotrexats stærð og tíðni skammta. Flestar aukaverkanir eru afturkræfar ef þær greinast snemma.

Láttu lækinn vita tafarlaust ef þú tekur eftir einhverjum af eftirfarandi einkennum af því að þau geta bent til alvarlegrar, mögulega lífshættulegrar aukaverkunar, sem krefst sérstakrar meðhöndlunar:

- þurr hósti og/eða verkur eða öndunarerfiðleikar eða mæði, brjóstverkur eða hiti
- blóðugur uppgangur eða blóðhósti*
- óeðlilegar blæðingar (þ.m.t. blóðug uppköst), mar eða blóðnasir
- ógleði, uppköst, óþægindi í kvið eða verulegur niðurgangur
- sár í munni
- svartar eða tjörulíkar hægðir
- alvarleg ofnæmisviðbrögð sem valda hita, húðútbrotum, þrota og stundum blóðþrýstingsfalli
- gríðarlega sterk ofnæmisviðbrögð með húðútbrotum, sem koma oft fram sem blóðrur eða sár í munnholi og augum og annarri slímhúð eins og t.d. kynfærum (Stevens-Johnson heilkenni, húðþekjudrepslos)
- einkenni sýkingar eins og hiti eða greinileg versnun á almennu heilsufari eða hiti með staðbundnum teiknum um sýkingu á borð við hálsærindi/bólgu í hálsi eða munni eða ef þú átt erfitt með þvaglát, leitaðu tafarlaust til læknisins. Methotrexat getur fækkað hvítum blóðflögum og þar með dregið úr ónæmisvörnum. Blóðrannsókn verður gerð til þess að athuga hvort hvítum blóðflögum hefur fækkað (kynningahrap).
- gulnun húðar (gula)
- sársauki eða erfiðleikar við þvaglát
- þorsti og/eða tíð þvaglát
- þokusýn eða minnkuð sjón.

Flestar af aukaverkunum sem taldar eru upp fyrir ofan koma einungis fram hjá sjúklingum sem fá stóra skammta af methotrexati til meðferðar við krabbameini. Þær eru ekki jafn algengar eða jafn alvarlegar við þá skammta sem notaðir eru til meðferðar við liðagigt eða sóra.

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- lystarleysi, ógleði, uppköst, meltingartruflanir, kviðverkir, munnbólga (eymsli í munni og vörum)
- aukning lifrarendíma.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- sýkingar
- minnkuð framleiðsla rauðra blóðkorna ásamt fækkun hvítra og/eða rauðra blóðfrumna og/eða blóðflagna (hvítkornafæð, blóðleysi, blóðflagnafæð)*
- höfuðverkur, sundl, óeðlileg þreyta, syfja
- sýking í lungum (lungnabólga), þurr hósti
- niðurgangur
- húðútbrot, roði í húð, kláði í húð
- hárlós.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- krabbamein í eitlum (eða vefjum)
- sykursýki
- þunglyndi, ringlun
- krampi, svimi
- sáramyndun og blæðing í meltingarvegi
- blóðnasir
- myndun ofgnóttar trefjavefs í líffæri (bandvefsmýndun)
- lækkun á sermisgildum albúmíns

- bólga í æðum, oft með húðútbrotum (æðabólga), aukning litarefna í húð, sár sem gróa illa, fjölgun gigtarhnúta
- viðbrögð sem líkjast sólbruna vegna aukins næmis húðar gagnvart sólarljósi
- bólga og sár í þvagblöðru, truflun á þvaglátum
- lifrarskemmdir
- skert nýrnastarfsemi
- verkur í liðum eða vöðvum, minni beinþéttni, ákveðinn beinsjúkdómur (beinþynning),
- bólga og sár í leggöngum
- kuldaþrollur.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- banvæn sýking í öllum líkamanum (sýklasótt), ristill (herpes zoster)
- blóðröskun sem einkennist af mjög stórum rauðum blóðkornum (risakímfrumublóðleysi)
- skapsveiflur
- slappleiki í hreyfingum (einnig sem er aðeins í vinstri eða hægri hlið líkamans)
- alvarlegar sjóntruflanir
- vökví í pöknum umhverfis hjarta. Getur valdið teppu í hjarta sem er lífshættulegt ástand þar sem hjartað getur ekki dælt á réttan hátt vegna ytri þrýstings. Getur krafist inngrips til að tæma vökvann umhverfis hjarta og létt á þrýstingnum
- lágur blóðþrýstingur, blóðsegarek
- algert eða verulegt máttleysi í öndunarvöðvum, mæði, bólga aftast í hálsi, astmi
- brisbólga, bólga í gómum,
- bólga í lifur (bráða lifrabólga)
- viðbrögð í húð (gelgjubólur, aflitun húðar, ofsakláði, regnbogaroði, brunatilfinning í húð, sóraskekkur, sár í húð, rauðir eða fjólubláir blettir vegna blæðingar úr æðum), naglarlos, dökkir blettir á nögglum
- álagsbeinbrot
- minnkun eða skortur á þvagframleiðslu, truflun á blóðsaltajafnvægi
- tíðatruflun, getuleysi.

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- ónæmisbrestur (minnkun á gammaglóbúlíni í blóði), aukið næmi fyrir sýkingum
- illkynja eítillfrumufjölgun (óheftur vöxtur hvíttra blóðkorna)
- svefnleysi
- bólga í heila, erfiðleikar við tal (tormæli), píringur, syfja, þreyta (svefnhöfði), væg tímabundin vandamál í tengslum við vitræna starfsemi (heilapoka), óvenjuleg tilfinning í höfði, slappleiki í vöðvum, dofatilfinning eða náladofi/minnkað næmi fyrir örvun, breytt bragðskyn (málmbragð)
- roði og erting í þunnu himnunni sem hylur augað (tárubólga), sjónskerðing, skemmdir í sjónu augans
- bólga í æðum (æðabólga), blóðug uppköst
- endurvirkjun langvinnrar lifrabólgu, lifrabilun
- stækkun ristils í tengslum við bólgu/sýkingu
- sýking í kringum fingurnögl, djúp sýking í háarsekkjum (kýlasótt), marblettir, þrymlabólur
- prótein eða blóð í þvagi, sársauki við þvaglát, blöðrubólga
- fáar sæðisfrumur, brjóstastækkun hjá körlum, blæðing í leggöngum, skortur á kynhvöt hiti.

Einnig hefur verið greint frá eftirfarandi aukaverkunum en tíðni er ekki þekkt:

Sýklasótt sem leiðir til dauða, óeðlilega fá blóðkorn, lungnablæðing*, beinskemmdir í kjálka (sem afleiðing ofvaxtar hvíttra blóðkorna), heilasjúkdómur, óeðlilegar breytingar í hvíta efni heilans (hvítfrumnaheilakvilli), lungnablöðrubólga, líkamlegt þröttleysi, aukin hætta á eiturveikunum vegna geislameðferðar, roði og húðlosun, bólga. Flagnandi, rauðir húðblettir í tengslum við sóra geta versnað við útfjólublátt ljós, t.d. sól, og töku methotrexats. Kvillar í húð eftir geislameðferð (húðbólga af völdum geislunar) eða sólbruni getur komið aftur fram við töku methotrexats.

*(hefur verið tilkynnt vegna notkunar methotrexats handa sjúklingum með undirliggjandi gigtarsjúkdóm)

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Methotrexate Orion Pharma

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá, helst í læstum skáp. Inntaka lyfsins fyrir slysnir getur verið banvæn hjá börnum.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnunni eða öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins. Geymið þynnurnar í ytri öskju til varnar gegn ljósi.

Nota skal viðeigandi aðferð fyrir örugga meðhöndlun frumuskemmandi lyfja. Þegar methotrexat er handleikið á að þvo hendur eftir að skammtur er gefinn. Nota skal einnota hanska þegar methotrexat töflur eru handleiknar. Þungaðar konur eða konur sem ráðgera þungun eða eru með barn á brjósti eiga ekki að handleika methotrexat töflur.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur um frumuskemmandi lyf.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Methotrexate Orion Pharma inniheldur

- Virka innihaldsefnið er methotrexat. Hver tafla inniheldur 2,5 mg eða 10 mg af methotrexati (sem methotrexattínatríum).
- Önnur innihaldsefni eru laktósaeinhýdrat, örkrystallaður sellulósi og magnesíumsterat.

Lýsing á útliti Methotrexate Orion Pharma og pakkningastærðir

Methotrexate Orion Pharma 2,5 mg töflur: Gul, kringlótt, óhúðuð, flöt tafla með deiliskoru og ORN 57 ígreypu á aðra hliðina, 6 mm að þvermáli. Deiliskoran er eingöngu til þess að hægt sé að skipta töflunni svo auðveldara sé að kyngja henni en ekki til þess að skipta henni í jafna skammta.

Methotrexate Orion Pharma 10 mg töflur: Gul, hylkisлага, óhúðuð, kúpt tafla, með ORN 59 ígreypu á aðra hliðina og deiliskoru á hinni hliðinni, 14 mm að lengd og 6 mm að breidd. Töflunni má skipta í jafna skammta.

Pakkningastærðir

Þynnupakkning

2,5 mg: 4, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50, 60, 100 og 120 töflur.

10 mg: 4, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50, 60, 100 og 120 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Framleiðandi

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Umboð á Íslandi:
Vistor hf. Sími: 535 7000.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2025.