

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Methotrexate Pfizer 2,5 mg töflur metótrexat

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

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings 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 lækinn eða lyfjafræðing 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 Pfizer og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Methotrexate Pfizer
3. Hvernig nota á Methotrexate Pfizer
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Methotrexate Pfizer
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Methotrexate Pfizer og við hverju það er notað

Methotrexate Pfizer töflur eru notaðar til meðferðar gegn virkri iktsýki hjá fullorðnum og við útbreiddum langvinnnum psoriasis þegar önnur meðferð hefur ekki borið árangur.

2. Áður en byrjað er að nota Methotrexate Pfizer

Verið getur að lækinn 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.

Mikilvæg varnaðarorð um skammt fyrir Methotrexate Pfizer (metótrexat):

Takið Methotrexate Pfizer **aðeins einu sinni í viku** við meðferð við iktsýki og psoriasis.

Sé tekið of mikið magn af Methotrexate Pfizer (metótrexati) kann það að vera banvænt. Lesið kafla 3 í þessum fylgiseðli mjög vandlega.

Séu einhverjar spurningar, hafðu þá samband við lækni eða lyfjafræðing áður en þú tekur þetta lyf.

Ræddu við lækinn um áhættu og ávinning við notkun Methotrexate Pfizer áður en þú byrjar að nota lyfið. Mjög mikilvægt er að þú takir Methotrexate Pfizer nákvæmlega eins og lækinn hefur ráðlagt. Sé Methotrexate Pfizer tekið oftar eða í stærri skömmtum en ávísað hefur verið geta komið fram alvarleg einkenni sem geta jafnvel valdið dauða.

Ekki má nota Methotrexate Pfizer

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir metótrexati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

- ef þú ert með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (læknirinn metur hvort um alvarlegt ástand er að ræða).
- ef þú ert með skerta lifrarstarfsemi.
- ef þú þjáist af áfengissýki (alkóhólisma).
- ef þú hefur fengið ónæmisbrest.
- ef þú ert með lungnasjúkdóm eða breytingar í lungum af völdum gigtarsjúkdóms.
- ef þú ert barnshafandi eða með barn á brjósti (sjá kafla „Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi“).
- ef þú ert með blóðsjúkdóma eins og beinmergsbælingu, hvítfrumnafæð, blóðflagnafæð eða verulegt blóðleysi.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Methotrexate Pfizer er notað.

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

Gæta skal varúðar við notkun Methotrexate Pfizer:

- ef þú ert með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi.
- ef þú ert með bælt ónæmiskerfi.
- ef þú ert með virka sýkingu.
- ef þú færð hósta eða öndunarerfiðleika.
- ef vart verður við óvenjulega blæðingu, mar, blóð í þvagi eða hægðum eða rauða bletti á húð.
- ef þú þarft að fá bólusetningu. Sum bóluefni verka ekki eins vel ef þau eru notuð samhliða Methotrexate Pfizer og forðast á að nota „lifandi“ bóluefni. Ræddu þetta við lækinn.
- ef þú ert með of lítið magn fólínsýru (ein tegund B-vítamíns) í líkamanum.
- ef þú ert með psoriasis og verður fyrir útfjólublárra geislun.
- ef þú hefur áður fengið húðviðbrögð vegna geislameðferðar (geislunarhúðbólgu).
- ef þú ert með sár í munni (munnbólgu með sárum), magasár, ristilbólgu (sáristilbólgu) eða niðurgang.
- ef þú ert karlmaður og maki þinn gæti hugsanlega orðið þungaður. Hugsanlegt er að fóstrið geti orðið fyrir áhrifum.

Hafið tafarlaust samband við lækinn ef þú, maki þinn eða umönnunaraðili verðir vör við ný eða versnandi einkenni frá taugakerfinu, svo sem almennt vöðvaþröttleysi, 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 fjölhreðra innlyksuheilabólga sem kemur örsjaldan fyrir.

Sérstakar varúðarráðstafanir við meðferð með Methotrexate Pfizer

Metótrexat hefur tímabundin áhrif á myndun sæðisfrumna og eggfrumna, sem gengur til baka í flestum tilvikum. Metótrexat getur valdið fósturláti og alvarlegum færðingargöllum. Konur verða að forðast þungun á meðan metótrexat er notað og í að minnsta kosti 6 mánuði eftir að meðferð er hætt. Karlar eiga að forðast að geta barn á meðan þeir taka metótrexat og í að minnsta kosti 3 mánuði eftir að meðferð er hætt. Sjá einnig kaflann „Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi“.

Methotrexate Pfizer getur aukið næmi húðar gagnvart sólarljósi. Þú skalt forðast sterka sól og hvorki nota ljósabekki né ljóslampa nema samkvæmt læknisráði. Til að verja húðina fyrir sterku sólarljósi skaltu klæðast fatnaði við hæfi og nota sólarvörn með háum sólfarnarstuðli.

Methotrexate Pfizer getur fækkað blóðfrumum sem sjá um að verjast sýkingum og að blóðið storkni eðlilega. Láttu lækinn vita tafarlaust ef vart verður við hita, kuldaþroll, hósta, verki neðantil eða til hliðar í baki, verki við þvaglið eða óvenjulegar blæðingar.

Ef þú ert með sykursýki og þarft að fá insúlín skaltu ræða við lækinn áður en þú byrjar meðferð með Methotrexate Pfizer.

Þú mátt ekki handleika Methotrexate Pfizer ef þú ert þunguð eða reynir að verða þunguð.

Meðferð með metótrexati samhliða geislameðferð getur aukið hættu á drepri í mjúkvefjum og beinum.

Ráðlagðar eftirlitsskoðanir og varúðarreglur

Jafnvel þótt metótrexat sé notað í litlum skömmtum geta komið fram alvarlegar aukaverkanir. Til þess að bera kennsl á þær snemma verður lækinn að viðhafa eftirlit og láta gera rannsóknir.

Áður en meðferðin hefst:

Áður en meðferðin hefst verður blóðið athugað til þess að kanna hvort þú sért með nægilegt magn blóðkorna. Blóðið verður einnig rannsakað til að kanna starfsemi lifrar og finna hvort þú sért með lifrabólgu. Ennfremur verður athugað albúmín í blóðvökva (prótein í blóðinu), staðan með tilliti til lifrabólgu (sýking í lifur) og nýrnastarfsemi. Læknirinn getur líka ákveðið að láta gera fleiri lifrarpróf, sum þeirra geta verið myndir af lifrinni og önnur krefjast að tekin séu lítil vefjasýni úr lifrinni til að skoða nánar. Einnig getur verið að lækinn athugi hvort þú sért með berkla og getur látið taka röntgenmynd af brjóstholinu eða prófað lungnastarfsemina.

Meðan á meðferðinni stendur:

Læknirinn getur látið gera eftirfarandi skoðanir:

- skoðun á munnholi og koki til að kanna breytingar í slímhúð eins og bólgu eða sáramyndun
- blóðprufur/talning blóðkorna og mæling á magni metótrexats í blóðvökva
- blóðprufu til að fylgjast með lifrarstarfseminni
- myndgreiningar til að fylgjast með ástandi lifrar
- lítið vefjasýni sem er tekið úr lifrinni til að skoða nánar
- blóðprufu til að fylgjast með nýrnastarfseminni
- eftirlit með öndunarveginum og, ef þess þarf, rannsókn á lungnastarfseminni

Það er mjög mikilvægt að þú komir í þessar bókuðu skoðanir.

Ef niðurstöður úr einhverjum af þessum rannsóknum vekja athygli, mun lækinn aðlaga meðferðina í samræmi við það.

Aldraðir

Læknir á að hafa eftirlit með öldruðum sem fá meðferð með metótrexati til þess að hægt sé að bera kennsl á hugsanlegar aukaverkanir eins fljótt og hægt er.

Skert lifrar- og nýrnastarfsemi vegna aldurs og einnig lítill forði vítamínsins fólínsýra í líkamanum hjá öldruðum krefst hlutfallslega lítilla skammta af metótrexati.

Börn og unglingar

Methotrexate Pfizer er eingöngu samþykkt til notkunar hjá fullorðnum, ekki skal nota það handa börnum og unglingum yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Methotrexate Pfizer

Notkun eftirtalinna lyfja/meðferða samhliða metótrexati getur haft áhrif á verkun og öryggi meðferðarinnar:

- Verkjastillandi og bólgueyðandi lyf, NSAID-lyf, t.d. díklófenak, íbúprófen, indómetasín, ketóprófen, naproxen.
- Asetýlsalisýlsýra (verkjastillandi og bólgueyðandi). Lyf sem draga úr sýruframleiðslu í maga (prótónupumpuþeamlar). M.a. notuð við brjóstviða, vélindabakflæði og magasári.

- Lyf sem bindast albúmíni (prótein) í blóði í miklum mæli, t.d. salísýlöt (verkjastillandi og blóðþynnandi), fenýlbútazón (verkjastillandi og bólgueyðandi), fenýtóín (lyf við flogaveiki), sulfónamíð og pristinamycín (sýklalyf).
- Hláturgas (nituroxíð) sem notað er til deyfingar við skurðaðgerðir.
- Penicillín og önnur sýklalyf svo sem tetracyklín, cípírofloxacín, klóramfenikól, trímétóprím, sulfametoxazól o.fl.
- Pýrimetamín (lyf við toxóplasmasýkingu).
- Próbenecíð (lyf við gigt).
- Teófyllín (lyf við astma).
- Tríamteren (þvagræsilyf).
- Leflúnómíð (lyf við gigt og psoriasis).
- Lyf við þrymlabólum og öðrum húðkvillum (svonefndir retínóíðar).
- Merkaptópúrín og L-asparagínasi (lyf við hvítblæði).
- Önnur frumudrepandi efni, t.d. cisplatín, cýtarabín.
- Lyf sem hafa eituráhrif á lifur, t.d. leflúnómíð, retínóíðar, azatíoprín (lyf sem verkar á ónæmiskerfið), sulfasalazín (lyf við liðagigt og tilteknum þarماسjúkdómum).
- Geislameðferð, þ.m.t. PUVA-meðferð (psoralen ásamt útfjólubláu ljósi).
- Vítamín sem innihalda fólínsýru, en skortur á fólínsýru getur þó aukið eituráhrif metótrexats.
- Metamízól (önnur heiti eru novamínsulfón og dipýron) (lyf við miklum verkjum og/eða hita).

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð.

Notkun Methotrexate Pfizer með mat, drykk eða áfengi

Taka má töflurnar óháð máltíðum.

Forðast á notkun áfengis á meðan Methotrexate Pfizer er notað, þar sem það getur aukið hættu á aukaverkunum, einkum á lifur. Læknirinn gæti beðið þig að drekka mikinn vökva. Það getur hjálpað lyfinu að berast gegnum líkamann og komið í veg fyrir nýrnavandamál.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Ekki nota Methotrexate Pfizer á meðgöngu og ekki meðan á brjóstgjöf stendur.

Meðganga

Ekki nota Methotrexate Pfizer á meðgöngu eða ef þú ert að reyna að verða þunguð. Metótrexat getur valdið alvarlegum fæðingargöllum eða valdið fósturláti. Það tengist vansköpun höfuðkúpu, andlits, hjarta og æða, heila og útlima. Þess vegna er mjög mikilvægt að metótrexat sé ekki gefið sjúklingum sem eru þungaðir, eða sjúklingum sem ætla sér að verða þungaðir. Hjá konum á barneignaraldri verður að útiloka alla möguleika á þungun með viðeigandi ráðstöfunum, t.d. þungunarprófi áður en meðferð hefst. Þú verður að forðast að verða þunguð meðan þú tekur metótrexat og í minnst 6 mánuði eftir að meðferð hefur verið hætt með því að nota örugga getnaðarvörn allan tímann (sjá einnig kafla „Varnaðarorð og varúðarreglur“).

Verðir þú þunguð meðan á meðferð stendur eða grunar að þú gætir verið þunguð þarftu að ræða við lækninn eins fljótt og hægt er. Þér á að bjóðast ráðgjöf varðandi hættu á skaðlegum áhrifum á barnið vegna meðferðarinnar.

Óskir þú eftir því að verða þunguð skalt þú ráðfæra þig við lækninn sem kann að vísa þér til sérfræðings til ráðgjafar áður en áætlað upphaf meðferðar hefst.

Brjóstgjöf

Líklegt er að börn sem höfð eru á brjósti verði fyrir áhrifum. Konur sem nota metótrexat mega ekki hafa börn á brjósti.

Frjósemi

Methotrexate Pfizer getur leitt til skertrar frjósemi, fækkunar sæðisfrumna og röskunar á blæðingum meðan á meðferð stendur og í skamman tíma eftir að henni lýkur.

Frjósemi karla

Aðgengilegar vísbendingar benda hvorki til aukinnar hættu á vansköpun né fósturláti taki faðirinn metótrexat í minni skömmtum en 30 mg/viku. Hinsvegar er ekki hægt að útiloka algerlega áhættu og engar upplýsingar liggja fyrir um stærri skammta metótrexats. Metótrexat kann að hafa eiturveðir á erfðafni. Þetta merkir að lyfið kann að valda stökkbreytingu á erfðafni. Metótrexat getur haft áhrif á myndun sæðisfrumna með möguleika á að valda fæðingargöllum. Þess vegna skalt þú forðast að verða faðir barns eða gefa sæði meðan þú tekur metótrexat og í minnst 3 mánuði eftir að meðferð er hætt.

Akstur og notkun véla

Þar sem sundl og þreyta geta komið fram sem aukaverkanir getur viðbragðsflýttir og dómgreind minnkað.

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 Pfizer inniheldur mjólkursykur (laktósa)

Ef lækinn hefur sagt þér að þú sért með óþol gegn tilteknum sykrum skalt þú ræða við hann áður en þú notar lyfið.

Methotrexate Pfizer inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Methotrexate Pfizer

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lækinn hefur mælt fyrir um.

Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Lækinn ákveður skammtinn samkvæmt þörfum þínum.

Ráðlagður vikuskammtur er yfirleitt á bilinu 7,5-15 mg og skammturinn á ekki að vera stærri en 20 mg/viku.

Venjulegur upphafsskammtur er:

Psoriasis: 7,5 mg sem stakur skammtur einu sinni í viku, eða 2,5 mg 3 sinnum á 24 klukkustundum (með 12 klukkustunda millibili) **einu sinni í viku.**

Iktsýki: 7,5 mg sem stakur skammtur **einu sinni í viku.**

Ef þú telur að áhrifin af Methotrexate Pfizer séu of mikil eða of lítil skaltu ræða það við lækinn eða lyfjafræðing.

- **ALDREI á að taka metótrexat daglega í heila viku.**
- **Ef þú tekur metótrexat daglega eða í stærri skömmtum en ávísað var getur það leitt til alvarlegra aukaverkana sem oft krefjast sjúkrahúsinnlagnar og leiða einstaka sinnum til dauða.**

Í hvert skipti sem þú endurnýjar lyfseðilinn skaltu athuga hvort skammturinn og/eða fjöldi taflna hefur breyst.

Taka má töflurnar óháð máltíðum.

Meðhöndlun Methotrexate Pfizer

Methotrexate Pfizer getur verið skaðlegt ef því er andað inn eða ef það kemst í snertingu við húð. Allir sem handleika Methotrexate Pfizer töflur þurfa að þvo sér um hendur fyrir og eftir að þeir handleika töflurnar. Umönnunaraðilar geta notað einnota hanska þegar lyfið er handleikið. Mikilvægt er að fylgja öllum fyrirmælum sem hafa verið gefin.

Töflurnar eru með deiliskoru, en **ekki** á að skipta þeim.

Þungaðar konur eiga ekki að handleika Methotrexate Pfizer töflur.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Methotrexate Pfizer á að taka aðeins einu sinni í viku. Fylgið skömmtunarleiðbeiningum læknisins nákvæmlega. Ekki má breyta skömmtum nema ræða það við lækinn.

Hafið tafarlaust samband við lækni eða næstu bráðamóttöku ef þú (eða einhver annar) hefur tekið of stóran skammt af Methotrexate Pfizer.

Ofskömmtn metótrexats getur leitt til alvarlegrar eitrunar, sem getur verið lífshættuleg. Meðal einkenna ofskömmtunar geta verið að þú fáið auðveldlega mar eða blæðingu, óvenjulegt máttleysi, sár í munni, ógleði, uppköst, svartar eða blóðugar hægðir, blóðugur hósti eða uppköst sem líkjast kaffikorg og minnkuð þvagmyndun. Sjá frekari upplýsingar í kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“.

Ef gleymist að taka Methotrexate Pfizer

Ef gleymist að taka skammt á að taka hann innan 24 klukkustunda eftir þann dag sem átti að taka hann. Ef lengri tími líður skaltu ræða við lækinn áður en þú tekur skammtinn. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings 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.

Sumar þessara aukaverkana geta verið banvænar. Hugsanlegt er að Methotrexate Pfizer valdi aukaverkunum sem ekki koma fram fyrr en mörgum mánuðum eða jafnvel árum eftir að meðferðinni lýkur. Meðal þessara síðkomnu aukaverkana geta verið tilteknar tegundir krabbameins.

Tíðni og alvarleiki aukaverkana eru yfirleitt háð stærð og tíðni skammta.

Algengar aukaverkanir (koma fram hjá fleiri en 1 af hverjum 100 meðhöndluðum sjúklingum):

Sundl, lasleikatilfinning, þreyta, hiti, höfuðverkur, sýkingar, fækkun hvítra blóðfrumna (hvítfrumnafæð), bólgur í munni, ógleði, uppköst, niðurgangur, lysterleysi, útbrot, hárlos og hækkuð gildi lifrarensíma.

Sjaldgæfar aukaverkanir (koma fram hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 meðhöndluðum sjúklingum):

Alvarleg ofnæmisviðbrögð (óþolsviðbrögð), sýkingar (þ.m.t. banvænar sýkingar), brisbólga, sjúkdómar með breytingum á frumuskiptingu í eitlakerfinu (eitolfrumuæxli, afturkræft eitilfrumuæxli), skert myndun nýrra blóðfrumna (beinmergsbæling) þ.m.t. rauðra blóðkorna (blóðleysi) og blóðflagna (blóðflagnafæð), blóðnasir, bólga í lungnavef (þ.m.t. millivefslungnabólga með dauðsföllum), aukið vökvamagn innan brjóstthimnu, ýmsir alvarlegir húðsjúkdómar (Stevens-Johnsons heilkenni, eitrunardrep í húðþekju (Lyells heilkenni)), kláði, viðbrögð sem líkjast sólbruna vegna aukins næmis húðar gagnvart sólarljósi, skertur máttur og lömun að hluta til í öðrum helmingi líkamans (helftarlömun), skortur/vansköpun hjá fósturum, útfærð úr leggöngum, alvarlegur nýrnasjúkdómur og nýrnabilun.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (koma fram hjá 1 til 10 af hverjum 10.000 meðhöndluðum sjúklingum):

Blóðsýking, ristill, lágur blóðþrýstingur, blóðtappakvillar (þ.m.t. æðabólga, blóðtappi í heila, lungum, augum, slagæðum og djúpum bláæðum (t.d. í fótleggjum)), þunglyndi, rugl, skapsveiflur, tímabundin skert andleg geta til áttunar (röskun á vitrænni starfsemi), syfja, lamanir, skert talgeta (þ.m.t. óskýrmæli, skert talgeta eða skortur á talgetu), sjúkdómur í hvíta efni heilans, þokusjón, alvarlegar breytingar á sjón af óþekktum ástæðum, kokbólga, aukin bandvefsmyndun í lungum, tannholdsbólga, sár og blæðingar í maga og þörmum, garnabólga, svartar hægðir, bráð lifrabólga, langvinn aukin bandvefsmyndun í lifur og skorpulifur, eituráhrif á lifur, þrymlabólur, smáblæðingar, hnútamyndun í húð, sársaukafull fleiðurmyndun í psoriasisblettum, rauð útbrot, regnbogaróðasótt (tiltekin gerð útbrot), breytingar á litarefni í húð, sáramyndun á húð, áblástur, lið- og vöðvaverkir, brákun eða beinbrot, beinþynning, sykursýki, vandamál við þvaglát, truflanir á tíðablæðingum, skert kynlöngun, getuleysi og fósturlát.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (hjá færri en 1 af hverjum 10.000 meðhöndluðum sjúklingum):

Vanmyndunarblóðleysi (blóðleysi vegna skertrar myndunar rauðra blóðkorna), illkynja eitilfrumufjölgun (óheftur vöxtur hvítra blóðfrumna), minnkuð þétni gammaglóbulíns í blóði (veldur bilun í ónæmiskerfinu), óeðlileg tilfinning í höfuðkúpu, dofatilfinning eða náladofi/minnkað næmi fyrir örvun, tárubólga, tímabundin blindi/sjónþap, bólga í hjarta, vökvauðferð úr gollurshúsi, æðabólga í litlum æðum, langvinn lungnateppa, blóðug uppköst, minnkuð þétni albúmins í blóði, viðvarandi og endurkomin útbrot með þrymlabólum (sýking í háarsekkjum), útvíkkun á klösum smáæða í húð og undirhúð, uppsöfnun köfnunarefnissambanda í blóði, blóðrubólga, blóð í þvagi, skert frjósemi, ófrjósemi og skyndidauði.

Tíðni aukaverkana ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

Sýkingar (þ.m.t. bólga í lungnavef, húð, lifur og miðtaugakerfi), banvæn blóðsýking, veirusýking, þ.m.t. lungnabólga, fækkun hvítra blóðkorna, blóðleysi vegna skorts á fólínsýru (risarauðmæðrablóðleysi), sjúkdómur í eitlum, röskun á blóðmynd (blóðfrumnafæð, dauftykningafæð, kyrningahrap, eosíníklafjöld), aukinn þrýstingur í heila, bólga í himnum umhverfis mænu (skúmbólga), lömun, slen, skert samhæfing hreyfinga, vitglöp, sundl, bólga í lungnablöðrum, langvinnur lungnasjúkdómur, andnauð, brjóstverkur, súrefnisskortur í vefjum, hósti, lungnablæðing, sár/göt á þörmum, lífhimnubólga, slímhúðarbólga á tungu, alvarleg ofnæmisviðbrögð, m.a. með útbrotum, hita, liðverkjum og óreglulegum niðurstöðum úr blóðsýnum og lifrarprófum, bólga í húð, blæðing í húð/slímhúð, roði og húðlosun, beindrep í kjálka (í kjölfar óhefts vaxtar hvítra blóðfrumna), bólga, lifrabilun, prótein í þvagi og fósturdauði.

Offita, sykursýki eða skert nýrnastarfsemi eykur hættuna á áhrifum á lifur.

Hætta skal töku Methotrexate Pfizer og hafa strax samband við lækni ef eftirfarandi einkenni koma fram:

- Lungnabólga (einkenni geta verið almennur lasleiki, þurr, ertandi hósti, mæði, mæði í hvíld, brjóstverkur, eða hiti)
- Blóðugur uppgangur eða blóðhósti
- Óeðlilegur slappleiki eða þreyta
- Niðurgangur, uppköst, magaverkir
- Útbrot
- Blæðingar

- Alvarlegur höfuðverkur
- Gulleit augu eða húð

Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðings eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um aukaverkanir vegna meðferðar við krabbameinssjúkdómum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing 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 Pfizer

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki má nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskju/þynnu á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

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

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Methotrexate Pfizer inniheldur

- Virka innihaldsefnið er metótrexat 2,5 mg.
- Önnur innihaldsefni eru laktósaeinhýdrat (sjá kafla 2 „Methotrexate Pfizer inniheldur mjólkursykur (laktósa)“, magnesíum stearat, maíssterkja, natríum hýdroxíð (sjá kafla 2 „Methotrexate Pfizer inniheldur natríum“).

Lýsing á útliti Methotrexate Pfizer og pakkingastærðir

Methotrexate Pfizer 2,5 mg töflur eru kringlóttar, ávalar, gular töflur með ígreypu „2.5“ á annarri hlið.

Deiliskora sem skiptir töflunni í tvennt á hinni hliðinni, sem er með ígreypu „M“ ofan við deiliskoruna og „1“ neðan við hana. Töflunum á **ekki** að skipta.

Töflurnar eru í þynnupakkingu úr pólývínýlklóríð (PVC) með álþynnu á bakhlið sem inniheldur 100 töflur.

Markaðsleyfishafi

Pfizer ApS
Lautrupvang 8
2750 Ballerup
Danmörk

Framleiðandi

Excella GmbH & Co. KG
Nuernberger Strasse 12

90537 Feucht
Þýskaland

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið þá samband við fulltrúa markaðsleyfishafa:
Icepharma hf
Lynghálslí 13
110 Reykjavík
sími: + 354 540 8000

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2025.