

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Methotrexaat Nordic 7,5 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**  
**Methotrexaat Nordic 10 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**  
**Methotrexaat Nordic 12,5 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**  
**Methotrexaat Nordic 15 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**  
**Methotrexaat Nordic 17,5 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**  
**Methotrexaat Nordic 20 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**  
**Methotrexaat Nordic 22,5 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**  
**Methotrexaat Nordic 25 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**

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 Nordic 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 NORDIC EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Methotrexaat Nordic is een geneesmiddel met de volgende eigenschappen:

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

Methotrexaat Nordic is geïndiceerd voor het behandelen van

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

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

Belangrijke waarschuwing met betrekking tot de dosering van methotrexaat.

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

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

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

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

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

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

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

Methotrexaat kan uw huid gevoeliger maken voor zonlicht. Vermijd felle zon. Maak geen gebruik van de zonnebank of uv-lampen zonder medisch advies. Draag geschikte kleding om uw huid tegen felle zon te beschermen of gebruik een zonnebrandcrème met een hoge beschermingsfactor.

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

- als u diabetes mellitus heeft en deze met insuline wordt behandeld
- als u inactieve, geprolongeerde infecties heeft (bijvoorbeeld tuberculose, hepatitis B of C, gordelroos (herpes zoster))
- als u lijdt of heeft geleden aan een lever- of nierziekte
- als u lijdt aan verminderde longfunctie
- als u lijdt aan ernstig overgewicht
- als u lijdt aan abnormale vochtophoping in het onderbuik of in de holte tussen de longen en de borstwand (ascites, pleurale effusies)
- als u uitgedroogd bent, of lijdt aan condities die daartoe kunnen leiden (braken, diarree, stomatitis)

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

Niet correcte inname van methotrexaat kan leiden tot ernstige, waaronder mogelijk dodelijke, bijwerkingen. Lees rubriek 3 van deze bijsluiter zorgvuldig.

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

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

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

Kinderen en ouderen die behandeld worden met Methotrexaat Nordic , dienen onder strikt, medisch toezicht te staan om mogelijke bijwerkingen zo snel mogelijk te identificeren.

Oudere patiënten onder behandeling met methotrexaat moeten onder strikte controle van een arts blijven om mogelijke bijwerkingen in een zo vroeg mogelijk stadium te kunnen opmerken.

Doordat de lever- en nierfunctie afnemen met de leeftijd en er op hogere leeftijd sprake is van lage lichaamsreserves van vitamine B11 (foliumzuur), moet methotrexaat relatief laag gedoseerd worden.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen gedurende de Methotrexaat Nordic behandeling

Methotrexaat Nordic dient alleen voorgeschreven te worden door artsen die voldoende ervaring hebben met behandeling van de betreffende ziekte met Methotrexaat.

Methotrexaat is tijdelijk van invloed op de productie van sperma en het rijpen van eicellen. Methotrexaat kan leiden tot een miskraam of ernstige aangeboren afwijkingen veroorzaken. U moet voorkomen dat u zwanger wordt tijdens en ten minste 6 maanden na de behandeling met methotrexaat. Als u een man bent, mag u tijdens en tot ten minste 3 maanden na de behandeling met methotrexaat geen kind verwekken. Zie ook de rubriek 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid'.

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

#### Aanbevolen vervolgcontroles en voorzorgsmaatregelen

Zelfs bij lage doses kan methotrexaat ernstige bijwerkingen hebben. Om deze tijdig te kunnen opmerken, moet uw arts controleonderzoeken en laboratoriumtesten uitvoeren.

#### Voorafgaand aan de start van de behandeling:

Voordat u aan de behandeling begint, wordt uw bloed onderzocht om te zien of u voldoende bloedcellen heeft. Uw bloed wordt ook getest om uw leverfunctie te controleren en om te onderzoeken of u misschien leverontsteking (hepatitis) heeft. Daarnaast wordt gecontroleerd op serumalbumine (een eiwit in het bloed), de hepatitisstatus (aanwezigheid van een leverinfectie) en de nierfunctie. De arts kan ook besluiten om nog andere levertesten te doen; er kunnen beelden van uw lever worden gemaakt of er wordt een klein stukje weefsel uit de lever afgenomen om dit nader te onderzoeken. Uw arts kan ook controleren of u misschien tuberculose (tbc) heeft en een röntgenfoto van de borstkas maken of onderzoek naar uw longfunctie doen.

#### Tijdens de behandeling:

Uw arts kan de onderstaande onderzoeken doen:

- onderzoek van de mondholte en keelholte op veranderingen van het slijmvlies, zoals ontsteking of zweertjes
- bloedtesten / telling van het aantal bloedcellen en meting van het serumgehalte methotrexaat
- bloedtest voor controle van de leverfunctie
- beeldvormend onderzoek voor controle van de toestand van de lever
- afname van een klein stukje weefsel uit de lever om dit nader te onderzoeken
- bloedtest voor controle van de nierfunctie
- controle van de luchtwegen en zo nodig onderzoek van de longfunctie

Het is erg belangrijk dat u komt om deze geplande onderzoeken te laten doen.

Als de uitslag van een of meer van deze testen afwijkt, zal uw arts de behandeling daarop aanpassen.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Methotrexaat Nordic nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, en ook voor kruiden- en natuurgeneesmiddelen.

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

- andere behandelingen voor reumatoïde artritis of psoriasis, zoals leflunomide, sulfasalazine (wordt ook gebruikt voor ulceratieve colitis), aspirine, fenylobutazone, of amidopyrine

- alcohol (dient te worden vermeden)
- levende vaccins
- azathioprine (wordt gebruikt om orgaanafstoting na transplantatie te voorkomen)
- retinoiden (wordt gebruikt ter behandeling van psoriasis en andere huidaandoeningen)
- anticonvulsanten (om toevallen te voorkomen)
- behandelingen tegen kanker
- barbituraten (slaapinjecties)
- tranquillizers
- orale anticonceptie
- probenecide (tegen jicht)
- antibiotica
- pyrimethamine (wordt gebruikt ter preventie en behandeling van malaria)
- vitaminepreparaten die foliumzuur bevatten
- protonpompremmers (worden gebruikt om hartbranden of zweren te behandelen)
- theofylline (wordt gebruikt voor astma)
- metamizol (ook bekend als: novaminsulfon en dipyrone. Het wordt gebruikt bij ernstige pijn en/of koorts)

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

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

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

### **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 Methotrexaat Nordic niet als u zwanger bent of zwanger wilt worden. Methotrexaat kan aangeboren afwijkingen veroorzaken, schadelijk zijn voor het ongeboren kind of tot een miskraam leiden. Het middel is in verband gebracht met afwijkingen van de schedel, het gezicht, hart en bloedvaten, de hersenen en ledematen. Het is daarom van groot belang dat methotrexaat niet wordt toegediend aan patiënten die zwanger zijn of zwanger willen worden. Bij vrouwen die zwanger kunnen worden, moet de mogelijkheid van een zwangerschap worden uitgesloten door voorafgaand aan de start van de behandeling passende maatregelen te nemen, bijvoorbeeld een zwangerschapstest. U moet voorkomen dat u zwanger wordt tijdens en ten minste 6 maanden na de behandeling met methotrexaat door in deze periode betrouwbare anticonceptie toe te passen (zie ook de rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

Als u wel zwanger wordt tijdens de behandeling of vermoedt dat u zwanger bent, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts. De arts moet u advies geven over het risico op schadelijke effecten voor het kind. Raadpleeg uw arts als u zwanger wilt worden. Hij/zij zal u doorverwijzen naar een specialist voorafgaand aan de geplande start van de behandeling.

#### Borstvoeding

Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling omdat methotrexaat in moedermelk wordt uitgescheiden. Indien uw arts de behandeling met methotrexaat absoluut noodzakelijk vindt tijdens de lactatie periode, moet u stoppen het met geven van borstvoeding.

#### Vruchtbaarheid van de man

Het beschikbare bewijs duidt niet op een verhoogd risico op afwijkingen of miskraam als de vader methotrexaat gebruikt bij doses lager dan 30 mg/week. Dit risico kan echter niet volledig worden uitgesloten. Methotrexaat kan genotoxisch zijn. Dat betekent dat het geneesmiddel genetische mutaties (veranderingen in het erfelijke materiaal in cellen) kan veroorzaken. Methotrexaat kan ook invloed hebben op de productie van sperma, wat aangeboren afwijkingen kan veroorzaken. Daarom moet u voorkomen dat u een kind verwekt of sperma doneert tijdens en ten minste 3 maanden na de behandeling met methotrexaat.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

### **Methotrexaat Nordic bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

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

U mag Methotrexaat Nordic bij de behandeling van reumatoïde artritis, actieve juveniele idiopathische artritis, psoriasis, arthritis psoriatica en de ziekte van Crohn **slechts 1 keer per week gebruiken**.

Als u te veel van Methotrexaat Nordic (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.

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

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

Niet correcte toediening van methotrexaat kan leiden tot ernstige, mogelijk zelfs dodelijke, bijwerkingen.

De aanbevolen dosering is :

#### Dosering bij patiënten met reumatoïde artritis

De aanbevolen aanvangsdosis is 7,5 mg methotrexaat eenmaal per week. Methotrexaat Nordic wordt in één keer toegediend in de vorm van een injectie onder de huid. (zie de rubriek: 'Duur en wijze van toediening').

In geval van onvoldoende werkzaamheid en indien het middel goed wordt verdragen, kan de dosis Methotrexaat Nordic worden verhoogd. Dit betekent een wekelijkse dosis van 15-20 mg. Over het algemeen mag een wekelijkse dosis van 25 mg niet overschreden worden.

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

#### Dosering bij kinderen en jongeren tot 16 jaar met polyartritis vormen van juveniele idiopathische artritis:

De aanbevolen dosis is 10-15 mg/m<sup>2</sup> lichaamsoppervlak, eenmaal per week. In geval van onvoldoende werkzaamheid mag de wekelijkse dosis verhoogd worden tot 20 mg/ m<sup>2</sup> lichaamsoppervlak, eenmaal per week. Er moeten echter wel vaker regelmatige check-ups worden uitgevoerd. Er dient uitsluitend onder de huid (subcutaan) te worden geïnjecteerd.

Het gebruik in kinderen jonger dan 3 jaar wordt niet aanbevolen aangezien onvoldoende gegevens beschikbaar zijn over de werkzaamheid en veiligheid in deze populatie.

#### Volwassenen met een ernstige vorm van psoriasis of psoriatische artritis

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

#### Volwassen patiënten met de ziekte van Crohn

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

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

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

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

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

#### Patiënten met een nieraandoening

Patiënten met een nieraandoening kunnen een lagere dosis nodig hebben.

#### Duur en wijze van toediening

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

Methotrexaat Nordic wordt als injectie toegediend, onder de huid. Behandeling van reumatoïde artritis, juveniele idiopatische artritis, psoriasis vulgaris en psoriatische artritis met Methotrexaat Nordic is langdurig.

#### Reumatoïde artritis

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

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

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

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

#### **Hoe geeft u zichzelf een Methotrexaat Nordic injectie?**

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

#### **Vóórdat u zichzelf injecteert met Methotrexaat Nordic**

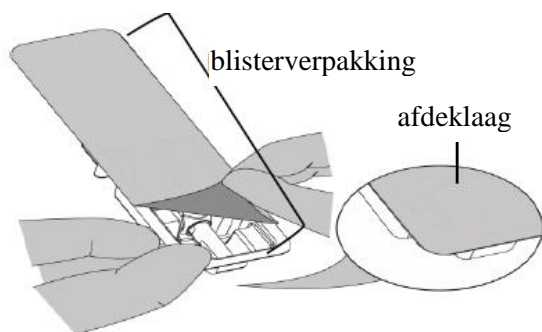
- controleer de houdbaarheidsdatum van het geneesmiddel. Gebruik het middel niet als de einddatum is verlopen;
- controleer of de spuit niet is beschadigd en of het medicijn in de spuit een heldere oplossing is. Zo niet, gebruik dan een andere spuit;
- controleer de plek waar u het laatst heeft geïnjecteerd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

#### **Instructies voor het zelf injecteren van Methotrexaat Nordic**

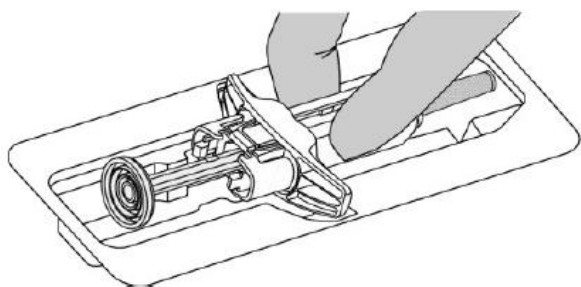
1) Was uw handen grondig met water en zeep.

2) Ga in een ontspannen houding zitten of liggen. Zorg ervoor dat u de huid waar u de injectie gaat zetten, goed kunt zien.

3) De spuit is voorgevuld en klaar voor gebruik. Open de blisterverpakking door de afdeklaag helemaal eraf te trekken zoals op de onderstaande afbeelding.



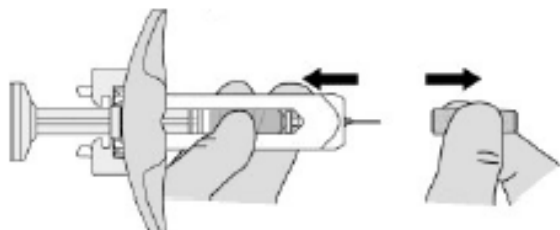
4) Pas op: pak de spuit NIET op bij de plunjer of de naaldbeschermer. Pak de spuit vast bij de cilinder zoals op de onderstaande afbeelding.



5) Inspecteer de spuit door deze goed te bekijken. Door het kijkvenster moet een gele vloeistof te zien zijn. Er kan een klein luchtbelletje te zien zijn, maar dit heeft geen invloed op de injectie en is niet schadelijk voor u.

6) Kies een injectieplaats en desinfecteer de huid daar met het bijgeleverde alcoholdoekje. Het duurt 30-60 seconden voordat de huid effectief ontsmet is. De huid aan de voorzijde van de buikwand of de dij is een geschikte injectieplaats.

7) Houd de spuit vast aan de houder en trek de dop eraf.

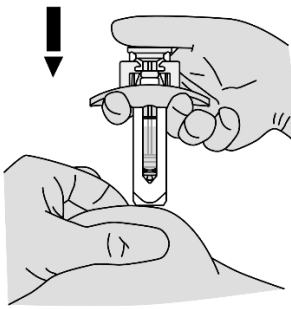


Druk **niet** op de zuiger om luchtballen te verwijderen vóórdat u zichzelf injecteert. Dit resulteert in verlies van het geneesmiddel. Wanneer u de dop eenmaal heeft verwijderd mag de naald nergens mee in contact komen. Dit om er zeker van te zijn dat de naald schoon (steriel) blijft.

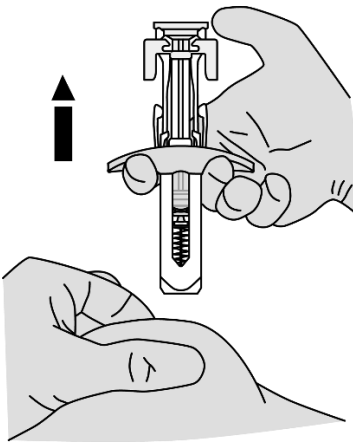
8) Houd de spuit vast in de hand waarmee u schrijft (als een potlood) en pak met de duim en wijsvinger van uw andere hand op de injectieplaats een huidplooi op. **Blijf de plooi vasthouden totdat de injectie is gezet.**

9) Breng de spuit naar de huidplooi (injectieplaats) en richt de naald recht op de injectieplaats. Steek de volledige lengte van de naald in de huidplooi.

10) Druk met uw vinger op de zuiger totdat de spuit leeg is. Dit zorgt ervoor dat het geneesmiddel onder de huid komt.



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



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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

### Ernstige bijwerkingen

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

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

De volgende bijwerkingen zijn eveneens gerapporteerd

zeer vaak	Komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
vaak	Komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
soms	Komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
zelden	Komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers
zeer zelden	Komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
niet bekend	De frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

### Zeer vaak:

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

### Vaak:

Verminderde bloedcelvorming met vermindering van witte en/of rode bloedcellen en/of bloedplaatjes (leukopenie, anemie, trombocytopenie), hoofdpijn, vermoeidheid, slaperigheid, longontsteking (pneumonie)

met droge, niet-productieve hoest, kortademigheid en koorts, diarree, huiduitslag, rood worden van de huid, jeuk.

#### Soms:

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

#### Zelden:

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

#### Zeer zelden :

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

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

Bepaalde infecties van de hersenen (leukoencephalopathie), longbloeding, beschadiging van bot in de kaak (als gevolg van woekering van witte bloedcellen), weefselversterf op de injectieplaats, zwelling, roodheid en vervellen van de huid.

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

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

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

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

De spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de gevulde spuit en op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit product moet onmiddellijk na openen gebruikt worden.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing niet helder is en kleine deeltjes bevat.

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

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

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

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

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

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

Methotrexaat Nordic gevulde injectiespuiten bevatten een heldere, gele oplossing.

De gevulde injectiespuiten zijn voorzien van een injectienaald en van een veiligheidssysteem dat verwonding door en hergebruik van de naald voorkomt.

De volgende verpakkingsgrootten zijn beschikbaar:

gevuilde spuit met 0,3 ml bevat 7,5 mg methotrexaat

gevuilde spuit met 0,4 ml bevat 10 mg methotrexaat

gevuilde spuit met 0,5 ml bevat 12,5 mg methotrexaat

gevuilde spuit met 0,6 ml bevat 15 mg methotrexaat

gevuilde spuit met 0,7 ml bevat 17,5 mg methotrexaat

gevuilde spuit met 0,8 ml bevat 20 mg methotrexaat

gevuilde spuit met 0,9 ml bevat 22,5 mg methotrexaat

gevuilde spuit met 1,0 ml bevat 25 mg methotrexaat

Oplossing voor injectie in verpakkingen met 1, 4, 6 en 24 gevulde spuiten

Verpakkingen met 1, 4, 6 en 24 gevulde spuiten bevatten 2, 8, 12 en 48 alcoholdoekjes, respectievelijk.

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

Nordic Group B.V.  
Siriusdreef 41  
2132WT Hoofddorp  
Nederland

**Fabrikant**

Cenexi – Laboratoires Thissen SA  
Rue de la Papyree 2-6, Braine-L'Alleud  
Brabant Wallon, B-1420  
België

**In het register ingeschreven onder:**

Methotrexaat Nordic 7,5 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit, RVG 111626  
Methotrexaat Nordic 10 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit, RVG 111766  
Methotrexaat Nordic 12,5 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit, RVG 111767  
Methotrexaat Nordic 15 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit, RVG 111768  
Methotrexaat Nordic 17,5 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit, RVG 111769  
Methotrexaat Nordic 20 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit, RVG 111770  
Methotrexaat Nordic 22,5 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit, RVG 111771  
Methotrexaat Nordic 25 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit, RVG 111772

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

Frankrijk	iMETH solution injectable en seringue préremplie
Nederland	Methotrexaat Nordic oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Spanje	IMETH solución inyectable en jeringa precargada
Verenigd Koninkrijk	Zlatal solution for injection in pre-filled syringe

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2024.**