

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Methotrexaat Accord 100 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie

Methotrexaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn 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 arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Methotrexaat Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Methotrexaat Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Methotrexaat Accord bevat de werkzame stof methotrexaat. Methotrexaat is een cytostaticum, dat de celgroei remt. Methotrexaat heeft vooral effect op cellen die zich vaak delen, zoals kankercellen, beenmergcellen en huidcellen.

Methotrexaat Accord wordt gebruikt bij de behandeling van de volgende soorten kanker:

- acute lymfatische leukemie
- non-Hodgkinlymfoom
- osteoëen sarcoom
- adjuvant en bij gevorderde borstkanker
- gemetastaseerde of terugval van hoofd- en halskanker
- choriocarcinoom en soortgelijke aandoeningen van de trofoblast
- gevorderde blaaskanker

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U hebt een ernstige lever- of nierziekte
- U drinkt veel alcohol
- U hebt stoornissen van het bloedvormende systeem
- U hebt een ernstige of bestaande infectie zoals tuberculose en hiv
- U hebt zweren in de mond en de keel of zweren in de maag en de darmen
- als u borstvoeding (zie onder “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”)U mag geen levende vaccins krijgen tijdens behandeling met Methotrexaat

Accord.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Methotrexaat kan ernstige en soms levensbedreigende bijwerkingen veroorzaken. Uw arts zal de voordelen en de risico's van de behandeling met u bespreken en u zeggen wat de vroege tekenen en symptomen van bijwerkingen zijn.
- Uw huid of ogen kunnen tijdens de behandeling met Methotrexaat Accord extreem gevoelig worden voor zonlicht of andere vormen van licht. Daarom moeten zonlicht en een solarium worden vermeden.
- Methotrexaat kan een vermindering veroorzaken van het aantal cellen die verantwoordelijk zijn voor immuniteit, die zuurstof transporteren en die zorgen voor de normale bloedklontering, en zodoende de kans verhogen dat u infecties (bijvoorbeeld longontsteking) of meer bloedingen krijgt.
- Acute longbloeding bij patiënten met een onderliggende reumatische aandoening is gemeld bij methotrexaat.
- Methotrexaat heeft tijdelijk invloed op de productie van sperma en eicellen. Methotrexaat kan een miskraam en ernstige aangeboren afwijkingen veroorzaken. Indien u met methotrexaat wordt behandeld, moet u tijdens de behandeling en voor ten minste 6 maanden daarna zorgen dat er geen zwangerschap ontstaat als u een vrouw bent. Als u een man bent, mag u geen kind verwekken tijdens de behandeling met methotrexaat en gedurende ten minste 3 maanden nadat de behandeling is gestopt. Zie ook de rubriek 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid'.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt:

- Als u radiotherapie krijgt tegelijk met de behandeling met methotrexaat. Het risico op weefsel- en botbeschadiging kan toenemen bij een gelijktijdige behandeling.
- Als u een behandeling krijgt in uw wervelkolom (intrathecaal) of in een ader (intraveneus), kan dat een mogelijk levensbedreigende ontsteking van de hersenen veroorzaken.
- Methotrexaat Accord mag niet worden toegediend in de wervelkolom (intrathecaal).
- Als u een medische aandoening hebt waardoor uw lichaam vocht vasthoudt, bijvoorbeeld in de longen of in de buik.
- Als u een verminderde nierfunctie hebt.
- Als u een verminderde leverfunctie hebt.
- Als u een infectie hebt.
- Als u moet worden gevaccineerd. Methotrexaat kan het effect van vaccins verminderen.
- Als u insulineafhankelijke suikerziekte hebt, moet de behandeling met methotrexaat zorgvuldig worden gevolgd.

Aanbevolen vervolgonderzoeken en voorzorgsmaatregelen

Zelfs als methotrexaat in lage doses wordt gebruikt, kunnen er ernstige bijwerkingen optreden. Om deze op tijd te onderkennen, moet uw arts controles en laboratoriumtesten bij u uitvoeren.

Als u, uw partner of uw verzorger merken dat u nieuwe verschijnselen krijgt die met het zenuwstelsel te maken hebben, of dat bestaande verschijnselen erger worden, waaronder algehele spierzwakte, verstoord zicht, veranderingen in het denken, geheugen en oriëntatie waardoor verwardheid en veranderingen in de persoonlijkheid ontstaan, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Dit kunnen namelijk symptomen zijn van een heel zeldzame, ernstige infectie in de hersenen die progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML) genoemd wordt.

Voor het begin van de behandeling

Voordat met de behandeling wordt begonnen, kan het zijn dat uw arts bloedtesten uitvoert en controleert hoe goed uw nieren en lever werken. Het kan ook zijn dat er een röntgenfoto van uw borstkas wordt genomen. Tijdens en na de behandeling kunnen er ook nog controles worden gedaan. Mis de afspraken voor bloedtesten niet.

Neemt u nog andere medicijnen in?

Neemt u naast Methotrexaat Accord nog andere medicijnen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Methotrexaat beïnvloedt of wordt beïnvloed door sommige andere medicijnen tegen:

- Pijn en ontsteking (zogenoemde NSAID's en salicylaten)
- Kanker (cisplatine, cytarabine, mercaptopurine)
- Infecties (ciprofloxacine en antibiotica zoals penicillines, tetracycline en chlooramfenicol)
- Astma (theofylline)
- Vitaminepreparaten die foliumzuur of stoffen zoals foliumzuur bevatten
- Reuma (leflunomide)
- Hoge bloeddruk (furosemide)
- Jicht (probenecide)
- Radiotherapie
- Maagzweren, zuurbranden, zure oprispingen (zoals omeprazol, pantoprazol, lanzoprazol)
- Epilepsie (fenytoïne)
- Psoriasis of ernstige acne (retinoïden zoals acitretine of isotretinoïne)
- Reumatoïde artritis of darmaandoeningen (sulfasalazine)
- Afstoting na een orgaantransplantatie (azathioprine)
- Als u moet worden ingeënt met een levend vaccin

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Tijdens behandeling met Methotrexaat Accord mag u geen alcohol drinken en moet u overmatige consumptie van koffie, frisdranken die cafeïne bevatten, en zwarte thee vermijden. Zorg er ook voor dat u veel drinkt tijdens behandeling met Methotrexaat Accord omdat uitdroging (daling van de hoeveelheid water in het lichaam) de toxiciteit van Methotrexaat Accord kan verhogen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Gebruik Methotrexaat Accord niet tijdens de zwangerschap, behalve als uw arts dit medicijn heeft voorgeschreven voor een behandeling tegen kanker. Methotrexaat kan aangeboren afwijkingen veroorzaken, schadelijk zijn voor het ongeboren kind of tot een miskraam leiden. Het medicijn wordt in verband gebracht met misvormingen van de schedel, het gezicht, het hart en de bloedvaten, hersenen en ledematen. Het is daarom van groot belang dat methotrexaat niet wordt gegeven aan vrouwen die zwanger zijn of zwanger willen worden, tenzij het wordt gebruikt voor een behandeling tegen kanker.

Als het medicijn niet vanwege kanker wordt gebruikt, moet bij vrouwen die zwanger kunnen worden de mogelijkheid van een zwangerschap worden uitgesloten voordat de behandeling start, bijvoorbeeld door middel van zwangerschapstests.

Gebruik Methotrexaat Accord niet als u zwanger wilt worden. U moet vermijden dat u tijdens de behandeling met methotrexaat en gedurende ten minste 6 maanden daarna zwanger wordt. Daarom moet u gedurende deze hele periode effectieve anticonceptie gebruiken (zie ook de rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?').

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u zwanger wordt tijdens de behandeling of als u vermoedt dat u zwanger bent. Als u zwanger wordt tijdens de behandeling, dient u advies te krijgen in verband met het risico op schadelijke effecten op het kind door de behandeling. Als u zwanger wilt worden, dient u contact op te nemen met uw arts, die u kan doorverwijzen voor deskundig advies vóór de geplande start van de behandeling.

Vruchtbaarheid bij de man

De beschikbare gegevens wijzen niet op een verhoogd risico op misvormingen of een miskraam als de vader methotrexaat gebruikt in een dosis van minder dan 30 mg/week. Een risico kan echter niet volledig worden uitgesloten en er is geen informatie over hogere doses methotrexaat.

Methotrexaat kan een genotoxisch effect hebben. Dit betekent dat het medicijn genetische mutaties kan veroorzaken. Methotrexaat kan invloed hebben op de productie van sperma, wat in verband wordt gebracht met het risico op aangeboren afwijkingen.

U dient te vermijden dat u tijdens de behandeling met methotrexaat en gedurende ten minste 3 maanden daarna een kind verwekt of sperma doneert. De behandeling met methotrexaat in hogere doses die vaak bij de behandeling tegen kanker worden gebruikt, kan leiden tot onvruchtbaarheid en genetische mutaties. Het is daarom raadzaam dat mannelijke patiënten die worden behandeld met methotrexaat in hogere doses dan 30 mg/week, overwegen sperma op te slaan voordat de behandeling wordt gestart (zie ook de rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?').

Borstvoeding

Methotrexaat wordt in zodanige hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk dat er een risico is op effecten voor de baby. Borstvoeding moet daarom worden opgeschort voorafgaand aan behandeling met methotrexaat.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er kunnen bijwerkingen optreden zoals vermoeidheid en duizeligheid. Als u zich moe of duizelig voelt, mag u niet rijden en geen machines gebruiken.

Methotrexaat Accord bevat natrium

Dit middel bevat 194 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van tafelzout) per maximale aanbevolen dagelijkse dosis, overeenkomend met 9,7% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium voor een volwassene.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Methotrexaat Accord wordt u gegeven door medisch personeel.

De dosis die u krijgt, en hoe vaak u de dosis krijgt, hangt af van de ziekte waarvoor u wordt behandeld, uw gezondheidstoestand en uw leeftijd, gewicht en lichaamsoppervlakte. Methotrexaat Accord kan worden toegediend in een spier (intramusculair), in een ader (intraveneus) of in een slagader (intra-arterieel).

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Methotrexaat Accord kan bijwerkingen veroorzaken die gevaarlijk of levensbedreigend kunnen zijn. Tijdens de behandeling moet u letten op tekenen van bijwerkingen en ze aan uw arts melden.

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt. U hebt misschien onmiddellijk medische zorg nodig.

- Onverklaarde kortademigheid, droge hoest of piepen (symptomen van longproblemen).
- Plotselinge jeuk, huiduitslag (netelroos), gezwollen handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond of keel (wat kan leiden tot ademhalings- en slikmoeilijkheden). U kunt ook het gevoel krijgen dat u gaat flauwvallen (symptomen van een ernstige allergische reactie).
- Braken, diarree of stomatitis en peptische zweren (symptomen van een effect op het maag-darmkanaal).
- Geel worden van de huid of de ogen, donkerkleurige urine (symptomen van een effect

- op de lever).
- Koorts, rillingen, pijnlijk lichaam en keelpijn (symptomen van infectie).
- Onverwachte bloeding (bijvoorbeeld bloedend tandvlees, donkere urine, bloed in de urine of het braaksel) of onverwachte blauwe plekken, zwarte, teerleurige stoelgang - dat kan te wijten zijn aan een verminderd stollingsvermogen of bloeding in de maag of darm).
- Huiduitslag met afschilfering of blaarvorming en effecten op slijmvliezen, bijv. in de neus (symptomen van Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse en erythema multiforme).
- Abnormaal gedrag, voorbijgaande blindheid en veralgemeende epilepsieaanvallen (symptomen van effect op het centrale zenuwstelsel).
- Paralyse (parese).

Hieronder volgt een lijst met bijwerkingen die werden gerapporteerd bij behandeling met methotrexaat, volgens de frequentie van optreden.

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

- Verlies van eetlust, misselijkheid, braken, buikpijn, slechte spijsvertering, verstoorde spijsvertering
- Ontsteking en zweervorming in mond en keel
- Verhoogde bloedspiegel van leverenzymen

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

- Gordelroos
- Effecten op het bloed, bijv. bloedarmoede, te weinig witte bloedcellen, te weinig bloedplaatjes
- Diarree
- Droge hoest, kortademigheid, pijn in de borstkas, koorts
- Huiduitslag, roodheid en jeuk
- Hoofdpijn, vermoeidheid, sufheid

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

- Pancytopenie, agranulocytose
- Ontsteking van bloedvaten
- Anafylactoïde reacties en allergische vasculitis
- Duizeligheid, verwardheid, depressie
- Stuiptrekkingen, encefalopathie
- Lymfoom (gezwel van lymfklierweefsel)
- Longfibrose
- Bloedingen en zweren in de maag en het darmkanaal
- Ontsteking van de alveolairklier
- Complicaties van diabetes
- Verlaagd gehalte van een bepaald eiwit in het bloed (albumine)
- Haaruitval, pijnlijke letsels van schilferige vlekken veroorzaakt door psoriasis
- Toename van reumatoïde noduli (knobbels van weefsels)
- Effecten op huid en slijmvlies, soms ernstig (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse)
- Huid wordt overgevoelig voor zonlicht, netelroos
- Broze botten (osteoporose), gewrichtspijn, spierpijn
- Leverfibrose en cirrose, leververvetting
- Ontsteking en zweervorming van de blaas, bloed in de urine, dysurie
- Ontsteking en zweervorming van de vagina

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Pericarditis, pericarduitstorting en -tamponade
- Megaloblastische anemie
- Stemmingsschommelingen

- Parese
- Effecten op de spraak zoals dysartrie en afasie
- Ruggenmergaandoening
- Gezichtsstoornis, wazig zicht
- Trombose (in de hersenen, diepe ader en ader van het netvlies)
- Lage bloeddruk
- Diabetes
- Keelontsteking, adempauzes (apneu), bronchiaal astma, tandvleesontsteking
- Ontsteking van de dunne darm
- Bloed in de stoelgang
- Malabsorptie
- Acne, zweren van de huid, pigmentveranderingen van de nagels, blauwe plekken
- Botbreuken
- Nierfalen, te weinig urineren, nierinsufficiëntie en geen urineproductie
- Verhoogd urinezuurgehalte
- Verhoogde serumspiegel van creatinine en ureum
- Leverbeschadiging
- Abnormale ontwikkeling van borstklieren

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

- Infecties, sepsis, opportunistische infecties
- Ernstig beenmergfalen, bloedarmoede doordat het beenmerg geen bloedcellen kan produceren (aplastische anemie), lymfadenopathie, lymfoproliferatieve aandoening (overmatige groei van witte bloedcellen), eosinofilie, neutropenie en te weinig gammaglobuline in het bloed (hypogammaglobulinemie)
- Immunosuppressie
- Slapeloosheid
- Belemmering van intellectuele functies zoals denken, herinneren en redeneren
- Gewrichts- en/of spierpijn, krachtsverlies
- Myasthenie (spierzwakte)
- Meningisme (verlamming, braken), acute aseptische meningitis
- Abnormale gewaarwordingen, veranderingen van de smaakzin (metaalsmaak)
- Oogbindvliesontsteking, aandoening van het netvlies, gezichtsverlies, gezwollen ogen
- Ontsteking oogfollikels, waterige ogen en fotofobie
- Tumorlyssyndroom
- Allergische vasculitis, ontsteking van zweetklieren
- Gestoorde longfunctie, kortademigheid, pneumonie
- Infecties van de longen
- Pleuravochtuitstorting
- Verwijding van de dikke darm (toxisch megacolon), bloed in het braaksel
- Heractivering van chronische hepatitis, acute leverdegeneratie, Herpes simplexhepatitis, leverinsufficiëntie
- Pijnlijke zwelling van de huid rond een nagel (fijt)
- Uitzetting van bloedvaatjes in de huid
- Eiwit in de urine
- Verlies van libido, impotentie
- Stoornissen van de menstruatie
- Vaginale afscheiding
- Onvruchtbaarheid
- Koorts, slechte wondheling

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

- Bloeding, bloed buiten bloedvaten
- Psychose
- Ophoping van vocht in de hersenen en de longen
- Metabole stoornis

- Huidversterf, exfoliatieve dermatitis
- Botschade in de kaak (als gevolg van overmatige groei van witte bloedcellen)
- Roodheid en vervellen van de huid

Methotrexaat Accord mag niet in de wervelkolom worden toegediend, omdat het ernstige bijwerkingen kan veroorzaken.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 30 °C.

Injectieflacon na eerste opening - gebruik onmiddellijk na opening.

Na verdunning

Het is bewezen dat de verdunde oplossing chemisch en fysisch stabiel blijft in glucose-oplossing (5%) en natriumchloride-oplossing (0,9%) in concentraties van 5 mg/ml en 20 mg/ml gedurende 36 uur op 20°C-25°C, en gedurende 35 dagen op 2°C-8°C. Het verdunde product is stabiel in beide oplosmiddelen in beide concentraties gedurende 36 uur op 20°C-25°C, en gedurende 35 dagen op 2°C- 8°C. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als deze niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijd en -condities voor gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en is dit niet langer dan 24 uur op 2°C-8°C, tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde, gevalideerde aseptische omstandigheden.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is methotrexaat. 1 ml oplossing bevat 100 mg methotrexaat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumhydroxide en water voor injectie.

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

Het medicijn is een heldere, gele oplossing.

Verpakkingsgrootte: 1 injectieflacon in een doos voor flacons van 5 ml, 10 ml en 50 ml 5 injectieflacons per doos voor flacons van 5 ml, 10 ml en 50 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Fabrikant

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Polen

In het register ingeschreven onder:

RVG 114135

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

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Zweden	Metotrexat Accord 100 mg/ml Koncentrat till infusionsvätska, lösning
Oostenrijk	Methotrexat Accord 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
België	Methotrexate Accord Healthcare 100 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie
Cyprus	Methotrexate Accord 100 mg/ml, Concentrate for Solution for Infusion
Tsjechië	Methotrexat Accord 100 mg/ml Koncentrát pro infuzní roztok
Duitsland	Methotrexat Accord 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Denemarken	Methotrexat Accord 100 mg/ml koncentrat til infusionvæske, opløsning
Spanje	METOTREXATO ACCORD 100 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
Finland	Methotrexat Accord 100 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Frankrijk	METHOTREXATE ACCORD 100 mg/ml, Solution à diluer pour perfusion
Hongarije	Methotrexat Accord 100 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Ierland	Methotrexate 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Litouwen	Methotrexate Accord 100 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Methotrexate 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Nederland	Methotrexat Accord 100 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie
Noorwegen	Methotrexat Accord 100 mg / ml konsentrat til infusjonsvæske
Portugal	Methotrexat Accord 100 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Slowakije	Methotrexat Accord 100 mg/ml Koncentrát na infúzny roztok
Verenigd Koninkrijk	Methotrexate 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023.

De volgende informatie is alleen bestemd voor medisch personeel:

Instructie voor de bereiding, hantering en verwijdering van Methotrexaat Accord 100 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie

De oplossing moet voor gebruik visueel worden geïnspecteerd. Alleen heldere oplossing die nagenoeg geen partikels bevat, mag worden gebruikt.

Methotrexaat injectie mag verder worden verdund met een geschikt oplosmiddel zonder conserveermiddel zoals glucoseoplossing (5%) en natriumchlorideoplossing (0,9%). Het is bewezen dat de verdunde oplossing chemisch en fysisch stabiel blijft in glucose-oplossing (5%) en natriumchloride-oplossing (0,9%) in concentraties van 5 mg/ml en 20 mg/ml gedurende 36 uur op 20°C-25°C, en gedurende 35 dagen op 2°C-8°C. Het verdunde product is stabiel in beide oplosmiddelen in beide concentraties gedurende 36 uur op 20°C-25°C, en gedurende 35 dagen op 2°C-8°C. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als deze niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijd en -condities voor gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en is dit niet langer dan 24 uur op 2°C-8°C, tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde, gevalideerde aseptische omstandigheden.

Wat de verwerking betreft, moeten de volgende algemene aanbevelingen in overweging worden genomen: het product mag alleen door getraind personeel worden gebruikt en toegediend; het vermengen van de oplossing moet plaatsvinden op een daarvoor bestemde plaats, die ontworpen is om het personeel en de omgeving te beschermen (bijv. veiligheidscabines); er moet beschermende kledij worden gedragen (met inbegrip van handschoenen, een veiligheidsbril en zo nodig een masker).

Zwanger personeel mag niet met Methotrexaat Accord werken en het niet toedienen.

Methotrexaat mag niet in contact komen met de huid of slijmvliezen. In geval van contaminatie moet de desbetreffende streek onmiddellijk gedurende minstens tien minuten worden gespoeld met een grote hoeveelheid water.

Uitsluitend voor éénmalig gebruik. Niet-gebruikte oplossing moet worden weggegooid. Afval moet zorgvuldig worden weggegooid in geschikte aparte containers, waarop de inhoud duidelijk vermeld staat (omdat lichaamsvocht en uitwerpselen van de patiënt ook aanzienlijke hoeveelheden antitumorale middelen kunnen bevatten. Er is voorgesteld om ook lichaamsvocht en uitwerpselen, evenals linnengoed dat erdoor is bevuild, te behandelen als gevaarlijk afval). Al het ongebruikte medicijn of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften door verbranding.

Er moeten adequate procedures voorhanden zijn mocht er accidentele contaminatie plaatsvinden door morsen; blootstelling van personeelsleden aan antitumorale middelen moet worden genoteerd en gevolgd.