Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Methotrexaat Basic Pharma 5 mg=0,133 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37,5 mg/ml
Methotrexaat Basic Pharma 7,5 mg=0,200 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37,5 mg/ml
Methotrexaat Basic Pharma 10 mg=0,267 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37,5 mg/ml
Methotrexaat Basic Pharma 12,5 mg=0,333 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37,5 mg/ml
Methotrexaat Basic Pharma 15 mg=0,400 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37,5 mg/ml
Methotrexaat Basic Pharma 17,5 mg=0,467 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37,5 mg/ml
Methotrexaat Basic Pharma 20 mg=0,533 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37,5 mg/ml
Methotrexaat Basic Pharma 22,5 mg=0,600 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37,5 mg/ml
Methotrexaat Basic Pharma 25 mg=0,667 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37,5 mg/ml
Methotrexaat Basic Pharma 27,5 mg=0,733 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37,5 mg/ml
Methotrexaat Basic Pharma 30 mg=0,800 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37,5 mg/ml
Methotrexaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Methotrexaat Basic Pharma 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 Basic Pharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Methotrexaat is een stof die de volgende eigenschappen heeft:
- het verstoort de groei van bepaalde cellen in het lichaam die snel groeien,
- het vermindert de activiteit van het immuunsysteem (het eigen afweersysteem van het lichaam),

- het heeft ontstekingsremmende effecten.

Dit middel wordt gebruikt voor het behandelen van:
- actieve reumatoïde artritis (reuma; ontsteking van de gewrichten) bij volwassen patiënten.
- Polyartritische (in meerdere gewrichten) vormen van ernstige, actieve juveniele idiopathische artritis (ziekte bij kinderen en jongeren die lijkt op reuma), wanneer het lichaam niet goed genoeg heeft gereageerd op niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's; pijnstillers die ontstekingsremmend en koortswerend werken),
- ernstige vormen van recalcitrante, invaliderende psoriasis (moeilijk te behandelen huiduitslag die invloed heeft op dagelijkse activiteiten), die niet goed reageren op andere vormen van behandeling zoals lichttherapie, PUVA (een vorm van chemotherapie met uv-licht) en retinoïden en voor de behandeling van ernstige arthritis psoriatica (gewrichtsklachten die lijken op reuma met huiduitslag) bij volwassen patiënten.
- milde tot matige vorm van de ziekte van Crohn (darmaandoening, soms met ontstekingen van de wervels, ogen of huid) bij volwassen patiënten wanneer behandeling met andere geneesmiddelen niet goed genoeg werkt.

Reumatoïde artritis (reuma) is een langdurige ziekte van het bindweefsel (chronische collageenziekte) met ontsteking van de vliezen om de gewrichten heen (synoviale membranen, gewrichtsmembranen). Deze vliezen maken een vloeistof die voor veel gewrichten werkt als een smeermiddel. De ontsteking zorgt dat het vlies dikker wordt en het gewricht opzwelt.

Juveniele artritis (ziekte die lijkt op reuma) komt voor bij kinderen en jongeren tot 16 jaar. Als 5 of meer gewrichten zijn aangedaan binnen de eerste 6 maanden van deze ziekte wordt dit 'polyartritisch' genoemd.

Arthritis psoriatica is een ziekte met ontstoken gewrichten (artritis) en afwijkingen van de huid en nagels, en komt vooral voor in de gewrichten van de vingers en tenen.

Psoriasis is een vaak voorkomende langdurige (chronische) huidziekte met verschijnselen als rode plekken, met daarop dikke, droge, zilverkleurige, klevende 'schubben'.

Dit middel verandert hoe de ziekte verloopt en kan de ziekte langzamer laten verlopen.

De ziekte van Crohn is een soort darmontsteking die een invloed kan hebben op alle delen van de maag of darmen, met verschijnselen als buikpijn, diarree, braken of gewichtsverlies.

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

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).

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan ernstige lever- of nierziekten of bloedziekten.
- U drinkt regelmatig grote hoeveelheden alcohol.

- U lijdt aan een ernstige ontsteking door bacteriën of virussen (infectie), bijvoorbeeld tuberculose, HIV of andere aandoeningen waarbij het immuunsysteem minder goed werkt.
- U lijdt aan zweren in de mond, een maagzweer of een darmzweer.
- U bent zwanger of geeft borstvoeding (zie rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid).
- U ontvangt tegelijkertijd vaccinaties met levende vaccins.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als:
- u op leeftijd bent of wanneer u zich over het algemeen onwel of zwak voelt.
- de werking van uw lever verminderd is.
- u lijdt aan uitdroging (vochtverlies).

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.

Aanbevolen follow-uponderzoeken (vervolgonderzoeken) en voorzorgsmaatregelen:
Zelfs als dit middel in lage doses wordt toegediend, kunnen zich ernstige bijwerkingen voordoen. Om ze op tijd te kunnen opmerken moet uw arts controle onderzoek en laboratoriumtests uitvoeren.

Voorafgaand aan de behandeling:
Vóór het starten met de behandeling wordt uw bloed gecontroleerd om te bepalen of u nog genoeg bloedcellen heeft. Uw bloed wordt ook gecontroleerd op hoe goed uw lever werkt en om te weten te komen of u een ontsteking van de lever (hepatitis) heeft. Ook worden serumalbumine (een eiwit in het bloed), de ernst van uw ontsteking van de lever (hepatitis) en hoe goed uw nieren werken gecontroleerd. De arts kan ook besluiten om andere levertests uit te voeren. Sommige hiervan kunnen beeldvorming van uw lever zijn en bij andere kan een klein stukje weefsel uit de lever genomen worden om het beter te onderzoeken. Uw arts kan ook controleren of u een ziekte door een bacterie, waarmee u andere mensen kunt besmetten, bijvoorbeeld door hoesten (tuberculose (tbc)) heeft en zij kunnen röntgenfoto's maken van uw borstkas of testen hoe goed uw longen werken.

Tijdens de behandeling:
Uw arts kan de volgende controles doen:
- Controle van de mond en keel naar veranderingen van het slijmvlies, zoals zweren (een zweer is een soort wond)
- Bloedonderzoek/ bloedbeeld met aantal bloedcellen en metingen van serummethotrexaatspiegels
- Bloedonderzoek om te contoleren hoe goed uw lever werkt
- Beeldvormingstests om te controleren hoe het met uw lever gaat
- Een klein stukje weefsel van de lever nemen om het beter te onderzoeken
- Bloedonderzoek om de werking van uw nieren te controleren
- Controle van uw ademhalingsstelsel en, wanneer nodig, een test om de werking van uw longen te controleren

Het is heel belangrijk dat u aanwezig bent voor de geplande controles.
Als de resultaten van een van deze tests opvallend zijn, zal uw arts de behandeling hierop aanpassen.

Oudere patiënten
Oudere patiënten onder behandeling met methotrexaat worden aandachtig gecontroleerd door een arts, zodat mogelijke bijwerkingen zo vroeg mogelijk opgemerkt worden.

Bij leeftijdsgebonden stoornissen van de werking van uw lever en nieren, maar ook bij lage lichaamsreserves van het vitamine foliumzuur op oudere leeftijd, moet een in verhouding lage dosering van methotrexaat worden gebruikt.

Methotrexaat kan invloed hebben op uw immuunsysteem en de resultaten van inenting. Het kan ook invloed hebben op het resultaat van immunologische tests. Inactieve, chronische infecties (bijvoorbeeld herpes zoster [gordelroos], tuberculose, hepatitis B of C) kunnen opnieuw opvlammen. Tijdens de behandeling met dit middel mag u niet met levende vaccins ingeënt worden.

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. Door straling veroorzaakte huidontsteking (dermatitis) en zonnebrand kunnen tijdens behandeling met methotrexaat terugkomen (recall-reactie). Weefselafwijkingen veroorzaakt door psoriasis kunnen door UV-straling en gelijktijdige toediening van methotrexaat verergeren.

Lymfeklieren kunnen groter worden (lymfoom), waardoor de behandeling moet worden gestopt.

Diarree kan een bijwerking van dit middel zijn waardoor de behandeling moet worden gestopt. Als u diarree heeft, neem dan contact op met uw arts.

Encefalopathie (een hersenaandoening met bijvoorbeeld oncontroleerbare spiertrekkingen en bewustzijnsverlaging) en leuko-encefalopathie (een bijzondere aandoening van de witte stof in de hersenen) zijn gemeld bij kankerpatiënten die werden behandeld met methotrexaat, en kunnen niet worden uitgesloten als methotrexaat wordt gebruikt om andere ziekten te behandelen.

<u>Speciale voorzorgsmaatregelen voor de behandeling met Methotrexaat Basic Pharma</u>
Methotrexaat heeft tijdelijk invloed op de productie van sperma en eicellen. Dit is in de meeste gevallen omkeerbaar. Methotrexaat kan een miskraam en ernstige aangeboren afwijkingen veroorzaken. U moet vermijden dat u zwanger wordt wanneer u methotrexaat gebruikt en gedurende ten minste zes maanden nadat de behandeling is gestopt als u een vrouw bent. Als u een man bent moet u geen kind verwekken wanneer u methotrexaat gebruikt en gedurende ten minste drie maanden nadat de behandeling is gestopt. Zie ook de rubriek ‘Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid’.

Kinderen
Methotrexaat Basic Pharma mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 3 jaar omdat er onvoldoende gegevens zijn over de werkzaamheid en veiligheid bij deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Methotrexaat Basic Pharma nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het effect van de behandeling kan worden beïnvloed als Methotrexaat Basic Pharma tegelijk met bepaalde andere geneesmiddelen wordt toegediend:
- Geneesmiddelen die de lever of bloedwaardes kunnen beïnvloeden, bijvoorbeeld leflunomide.
- Antibiotica (middelen tegen bepaalde infecties met bacteriën) zoals: tetracyclines, chlooramfenicol en niet-absorbeerbare breedspectrumantibiotica, penicillines, glycopeptiden, sulfonamiden (zwavel bevattende geneesmiddelen die infecties voorkomen/bestrijden), ciprofloxacine en cefalotine.
- Niet-steroïde ontstekingsremmers of salicylaten (geneesmiddelen tegen pijn en/of ontsteking).

- Probenecide (geneesmiddel tegen jicht).
- Zwakke organische zuren zoals lisdiuretica ("plastabletten") of sommige geneesmiddelen voor de behandeling van pijn en/of ontstekingen (zoals acetylsalicylzuur [aspirine], diclofenac en ibuprofen) of pyrazolen (voor de behandeling van pijn).
- metamizol (ook bekend als: novaminsulfon en dipyron. Het wordt gebruikt bij ernstige pijn en/of koorts)
- Geneesmiddelen die bijwerkingen kunnen hebben op het beenmerg, bijvoorbeeld trimethoprim-sulfamethoxazol (een antibioticum) en pyrimethamine.
- Andere geneesmiddelen voor de behandeling van reumatoïde artritis zoals penicillamine, hydroxychloroquine, sulfasalazine, azathioprine en ciclosporine (geneesmiddelen tegen reuma).
- Mercaptopurine (middel toegepast bij kanker; cytostaticum).
- Retinoïden (geneesmiddel tegen psoriasis en andere huidziekten).
- Theofylline (geneesmiddel tegen bronchiale astma [astma in de bovenste luchtwegen] en andere longziekten).
- Bepaalde geneesmiddelen tegen maagproblemen zoals omeprazol en pantoprazol.
- Hypoglycaemica (geneesmiddelen om de bloedsuikerspiegel te verlagen).

Vitaminen die foliumzuur bevatten kunnen het effect van de behandeling verminderen en mogen alleen op advies van uw arts worden genomen.

Inenting met levende vaccins moet worden vermeden als u dit middel gebruikt.

Waarop moet u letten met drinken en alcohol?
Drink geen alcohol en grote hoeveelheden koffie, cafeïne bevattende frisdranken en zwarte thee tijdens de behandeling met dit middel.

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.

<u>Zwangerschap</u>
Gebruik Methotrexaat Basic Pharma 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 wordt in verband gebracht met misvormingen van de schedel, het gezicht, het hart en de bloedvaten, hersenen en ledematen. Daarom is het van groot belang dat methotrexaat niet wordt gegeven aan patiënten die zwanger zijn of zwanger willen worden. Bij vrouwen die zwanger kunnen worden, moet een mogelijke zwangerschap worden uitgesloten met passende maatregelen, bijvoorbeeld een zwangerschapstest, voordat de behandeling wordt gestart. U moet vermijden dat u zwanger wordt terwijl u methotrexaat gebruikt en gedurende ten minste 6 maanden nadat de behandeling is gestopt, door gedurende deze tijd betrouwbare anticonceptie te gebruiken (zie ook de rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u zwanger wordt tijdens de behandeling of als u vermoedt dat u zwanger bent. U dient advies te krijgen in verband met het risico op schadelijke effecten op het kind door de behandeling.

Als u zwanger wilt worden, dient u contact op te nemen met uw arts, die u kan doorverwijzen voor deskundig advies vóór de geplande start van de behandeling.

<u>Borstvoeding</u>
De borstvoeding moet vóór en tijdens de behandeling met dit middel worden gestopt.

Vruchtbaarheid bij de man
De beschikbare gegevens wijzen niet op een verhoogd risico op misvormingen of een miskraam als de vader methotrexaat gebruikt in een dosis van minder dan 30 mg/week. Een risico kan echter niet volledig worden uitgesloten. Methotrexaat kan genotoxisch zijn. Dit betekent dat het geneesmiddel een genetische mutatie kan veroorzaken. Methotrexaat kan invloed hebben op de spermaproductie, met mogelijk aangeboren afwijkingen tot gevolg. Daarom dient u te vermijden dat u een kind verwekt of sperma doneert terwijl u methotrexaat gebruikt en gedurende ten minste 3 maanden nadat de behandeling is gestopt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Behandeling met dit middel kan bijwerkingen veroorzaken die het centrale zenuwstelsel kunnen beïnvloeden, bijvoorbeeld vermoeidheid en duizeligheid. Daardoor kan, in bepaalde gevallen, het vermogen een voertuig te besturen en/of machines te gebruiken worden beïnvloed. Als u zich moe of slaperig voelt, mag u geen voertuig besturen of machines gebruiken.

Methotrexaat Basic Pharma bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen in wezen "natriumvrij".

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Belangrijke informatie over de dosering van Methotrexaat Basic Pharma (methotrexaat).
U mag Methotrexaat Basic Pharma bij de behandeling van reumatoïde artritis, polyartritische vormen van juveniele idiopathische artritis, recalcitrante, invaliderende psoriasis, artritis psoriatica en de ziekte van Crohn **slechts 1 keer per week gebruiken.** Als u te veel van Methotrexaat Basic Pharma (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 of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit middel wordt **uitsluitend een keer per week** als injectie toegediend door of onder toezicht van een arts of zorgpersoneel. U kiest samen met uw arts een geschikte dag van de week waarop u uw injectie krijgt. Dit middel moet subcutaan (onder de huid) worden geïnjecteerd.

De arts bepaalt de juiste dosis voor kinderen en jongeren met polyartritische vormen van juveniele idiopathische artritis (ziekte die lijkt op reuma in meerdere gewrichten).

Gebruik bij kinderen
Methotrexaat Basic Pharma mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 3 jaar omdat er onvoldoende gegevens zijn over de werkzaamheid en veiligheid bij deze leeftijdsgroep.

Wijze van gebruik en toedieningsduur
Dit middel wordt **een keer per week** geïnjecteerd!
De duur van de behandeling wordt bepaald door de behandelende arts. Behandeling van reumatoïde artritis, juveniele idiopathische artritis, psoriasis vulgaris, psoriatische artritis en de ziekte van Crohn met dit middel is een langdurige behandeling.

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

De wijze van hantering en opruiming moet overeenkomen met die van andere middelen toegepast bij kanker (cytostatica) volgens plaatselijke voorschriften. Zwanger personeel in de gezondheidszorg mag dit middel niet hanteren en/of toedienen.

Methotrexaat mag niet in contact te komen met het huidoppervlak of e slijmvliezen. Bij besmetting moet de verontreinigde plek onmiddellijk met veel water te worden gespoeld.

Als u de indruk heeft dat dit middel te sterk of te zwak werkt, bespreek dit dan met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Volg de doseringsvoorschriften van uw arts. Verander de dosering niet zelf.
Als u vermoedt dat u te veel van dit middel heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Hij zal beslissen over de passende behandeling, afhankelijk van de ernst van de overdosering.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
Gebruik de dosis zoals voorgeschreven is door uw arts zo snel als mogelijk en elke opvolgende week.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
U mag de behandeling met dit middel niet onderbreken of stopzetten, tenzij u dit met uw arts heeft besproken. Als u ernstige 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.

Hieronder worden frequenties genoemd. Deze zijn als volgt gedefinieerd:

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 1000 gebruikers
Zeer zelden	komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Onbekend	frequentie kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden vastgesteld

De ernst van de bijwerkingen en hoe vaak deze voorkomen hangt af van de sterkte en de toedieningshoeveelheid. Omdat zelfs bij een lage dosis ernstige bijwerkingen kunnen optreden, is het belangrijk dat u regelmatig wordt gecontroleerd door uw arts. Uw arts zal tests doen om te controleren op afwijkingen die in het bloed ontstaan (zoals laag aantal witte bloedcellen, laag aantal bloedplaatjes, en zwelling van een lymfeklier [lymfoom]) en veranderingen in de nieren en de lever.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de volgende symptomen heeft, omdat deze kunnen wijzen op een ernstige, mogelijk levensbedreigende bijwerking, die dringend een specifieke behandeling nodig heeft:
- aanhoudende, droge, niet-productieve hoest, kortademigheid en koorts; dit kunnen verschijnselen zijn van een ontsteking van de longen [frequentie: vaak]
- bloed spugen of ophoesten
- symptomen van leverschade, zoals geelkleuring van de huid en van het oogwit; methotrexaat kan leiden tot blijvende ernstige leverziekte (levercirrose), de vorming van littekenweefsel in de lever (leverfibrose), vetdegeneratie van de lever (vorming van vet in levercellen) [frequentie: allemaal soms], ontsteking van de lever (acute hepatitis) [frequentie: zelden] en onvoldoende werking van de lever (leverfalen) [frequentie: zeer zelden]
- allergische symptomen, zoals huiduitslag, waaronder rode jeukende huid, zwelling van handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond of keel (wat problemen bij het slikken of ademhalen kan veroorzaken) en het gevoel alsof u gaat flauwvallen; dit kunnen verschijnselen zijn van ernstige allergische reacties met mogelijk een sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakker, snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn doordat de bloedvaten plotseling veel wijder worden (anafylactische shock) [frequentie: zelden]
- symptomen van nierschade, zoals zwelling van handen, enkels of voeten, of veranderingen in het aantal keren dat u moet plassen, of afname of afwezigheid van urine; dit kunnen verschijnselen zijn van nierfalen [frequentie: zelden]
- symptomen van ontstekingen door bacteriën of virussen (infecties), bijvoorbeeld koorts, rillingen, pijn, keelpijn; methotrexaat kan u vatbaarder maken voor infecties. Ernstige infecties, zoals een bepaalde soort longontsteking (*Pneumocystis carinii* pneumonie) of bloedvergiftiging (sepsis) kunnen voorkomen [frequentie: zelden]
- ernstige diarree, braken van bloed en zwarte of teerachtige ontlasting; deze symptomen kunnen duiden op een zeldzame ernstige complicatie van het maagdarmstelsel veroorzaakt door methotrexaat, bijvoorbeeld maagzweer
- symptomen verband houdend met de verstopping (occlusie) van een bloedvat door een losgeraakt bloedstolsel (trombo-embolisch voorval) zoals zwakte van één kant van het lichaam (beroerte) of pijn, zwelling, roodheid en ongewone warmte in een van uw benen (diep-veneuze trombose); methotrexaat kan trombo-embolische voorvallen veroorzaken [frequentie: zelden]
- koorts en hevige verslechtering van uw algemene toestand, of plotselinge koorts met een pijnlijke keel of mond, of problemen bij het plassen; methotrexaat kan een scherpe daling van het aantal van bepaalde witte bloedcellen (agranulocytose) en ernstige beenmergdepressie (aandoening waarbij het beenmerg veel minder van een of meer soorten bloedcellen produceert) veroorzaken [frequentie: zeer zelden]
- onverwachte bloeding, bijvoorbeeld bloedend tandvlees, bloed in de urine, bloed braken of blauwe plekken; dit kunnen verschijnselen zijn van een aanzienlijk lager aantal bloedplaatjes, veroorzaakt door ernstige beenmergdepressie (aandoening waarbij het beenmerg veel minder van een of meer soorten bloedcellen produceert) [frequentie: zeer zelden]
- ernstige huiduitslag of blaarvorming van de huid (dit kan ook uw mond, ogen en geslachtsorganen treffen); dit kunnen verschijnselen zijn van de aandoeningen die bekend staan als het syndroom van Stevens-Johnson of syndroom van Lyell (toxische epidermale necrolyse)

Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen:

Zeer vaak:
- Ontsteking van het mondslijmvlies, verstoorde spijsvertering (indigestie), misselijkheid, verlies van eetlust
- Verhoging van leverenzymen.

Vaak:
- Mondzweren, diarree
- Huiduitslag, rood worden van de huid, jeuk
- Hoofdpijn, vermoeidheid, slaperigheid
- Te weinig rode bloedcellen in het bloed (bloedarmoede)
- Tekort aan witte bloedlichaampjes met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie)
- Tekort aan bloedplaatjes met als verschijnselen blauwe plekken en verhoogde kans op bloedingen (trombocytopenie)

Soms:
- Keelontsteking, darmontsteking, braken
- Reacties die lijken op zonnebrand, door de hogere gevoeligheid van de huid voor zonlicht
- Haaruitval, toegenomen aantal reumatische knobbeltjes, huidzweertjes, een huiduitslag met als klachten jeukende of pijnlijke vlekjes en blaasjes (gordelroos), ontsteking van de bloedvaten, herpesachtige huiduitslag, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten)
- Begin van suikerziekte (diabetes mellitus)
- Duizeligheid, verwardheid, depressie
- Daling in serumalbumine
- Daling van het aantal bloedcellen en bloedplaatjes
- Ontsteking en zweer in de blaas of vagina, verminderde nierfunctie, plasstoornis
- Gewrichtspijn, spierpijn, vermindering van botmassa (botontkalking; osteoporose).

Zelden**:**
- Donkerde huid (toegenomen huidpigmentatie), (jeugd)puistjes (acne), blauwe vlekken op de huid door lekkende bloedvaten,
- Allergische ontsteking van bloedvaten, koorts, rode ogen, infectie (waaronder het weer actief worden van inactieve chronische infectie), verminderde wondgenezing, lager aantal antilichamen in het bloed
- Zichtstoornissen
- Ontsteking van de zak rond het hart, vochtophoping in de zak rond het hart
- Lage bloeddruk
- Aandoening waarbij bindweefsel in de longen wordt gevormd, waardoor de longen minder goed werken, met als verschijnsel kortademigheid (longfibrose), kortademigheid en astmatische bronchitis, vochtophoping in de zak rond de long
- Stoornissen in de zouthuishouding (elektrolytstoornissen)

Zeer zelden**:**
- Overvloedig bloeden, opzwellen van de dikke darm met vergiftingsverschijnselen zoals onder andere koorts (toxisch megacolon)
- Donkerder kleuren van de nagels, ontsteking van de nagelriemen, diepe infectie van haarzakjes (furunculose), zichtbare vergroting van kleine bloedvaten
- Plaatselijke beschadiging (vorming van steriel abces [met vocht gevulde holte], verandering in het vetweefsel) van de injectieplek na toediening in een spier of onder de huid
- Verminderd zicht, pijn, verlies van kracht, gevoelloosheid of tintelingen/minder gevoeligheid voor stimulatie dan normaal, veranderingen in smaak (metaalsmaak), aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsie), verlamming, ernstige hoofdpijn met koorts
- oogaandoening die niet is ontstaan door een ontsteking (retinopathie)
- Verminderde zin in seks (lager libido), impotentie (erectiestoornis), borstvergroting bij mannen (gynaecomastie), sterk verstoorde spermavorming, menstruatiestoornis, vaginale afscheiding

- Vergroting van lymfklieren (lymfoom)
- Lymfoproliferatieve aandoeningen (overmatige groei van witte bloedcellen)

Niet bekend**:**
- Leuko-encefalopathie (een aandoening van de witte stof in de hersenen).
- Longbloeding
- Roodheid en vervellen van de huid
- Zwelling
- Botschade in de kaak (als gevolg van overmatige groei van witte bloedcellen)

Onderhuidse toediening van methotrexaat wordt door de huid goed verdragen. Er werden alleen milde huidreacties opgemerkt, die tijdens de behandeling afnamen.

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, 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. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

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

Uitsluitend voor **eenmalig** gebruik. Al het ongebruikte geneesmiddel moet worden weggegooid. 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
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn natriumchloride, natriumhydroxide, zoutzuur en water voor injecties.

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

Hoe ziet Methotrexaat Basic Pharma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Methotrexaat Basic Pharma is een spuit die een heldere, gelige oplossing bevat die vrij is van zichtbare deeltjes.

Methotrexaat Basic Pharma is een voorgevulde spuit met injectienaald en veiligheidssysteem, verkrijgbaar in verpakkingen met 1, 4 of 12 voorgevulde spuiten. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht. Alcoholgaasjes zijn bijgeleverd in de verpakking.

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

Basic Pharma Manufacturing B.V.
Burgemeester Lemmensstraat 352
6163 JT Geleen

In het register ingeschreven onder:

Methotrexaat Basic Pharma 5 mg=0,133 ml	RVG 124923
Methotrexaat Basic Pharma 7,5 mg=0,200 ml	RVG 124924
Methotrexaat Basic Pharma 10 mg=0,267 ml	RVG 124925
Methotrexaat Basic Pharma 12,5 mg=0,333 ml	RVG 124926
Methotrexaat Basic Pharma 15 mg=0,400 ml	RVG 124927
Methotrexaat Basic Pharma 17,5 mg=0,467 ml	RVG 124928
Methotrexaat Basic Pharma 20 mg=0,533 ml	RVG 124929
Methotrexaat Basic Pharma 22,5 mg=0,600 ml	RVG 124930
Methotrexaat Basic Pharma 25 mg=0,667 ml	RVG 124931
Methotrexaat Basic Pharma 27,5 mg=0,733 ml	RVG 124932
Methotrexaat Basic Pharma 30 mg=0,800 ml	RVG 124933

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

Nederland	Methotrexaat Basic Pharma 5 mg=0,133 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37,5 mg/ml Methotrexaat Basic Pharma 7,5 mg =0,200 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37,5 mg/ml Methotrexaat Basic Pharma 10 mg=0,267 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37,5 mg/ml Methotrexaat Basic Pharma 12,5 mg=0,333 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37,5 mg/ml Methotrexaat Basic Pharma 15 mg=0,400 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37,5 mg/ml Methotrexaat Basic Pharma 17,5 mg=0,467 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37,5 mg/ml Methotrexaat Basic Pharma 20 mg=0,533 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37,5 mg/ml

	Methotrexaat Basic Pharma 22,5 mg=0,600 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37,5 mg/ml Methotrexaat Basic Pharma 25 mg=0,667 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37,5 mg/ml Methotrexaat Basic Pharma 27,5 mg=0,733 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37,5 mg/ml Methotrexaat Basic Pharma 30 mg=0,800 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37,5 mg/ml
Polen	Tullex

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2024.

Instructies voor gebruik

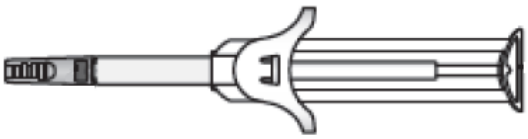
Lees goed de instructies hieronder voordat u gaat starten met uw injectie, en gebruik altijd de injectiemethode die door uw arts of apotheker wordt aanbevolen.

Dit middel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Al het ongebruikte geneesmiddel dat achterblijft in de spuit dient te worden weggegooid.
De oplossing moet helder en zonder deeltjes te zijn.

Heeft u een probleem of vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voorbereiding
Kies een schoon, goed verlicht en vlak werkoppervlak.
Verzamel het nodige materiaal voordat u begint:
- 1 Methotrexaat Basic Pharma voorgevulde spuit
- 1 bijgeleverd alcoholgaasje

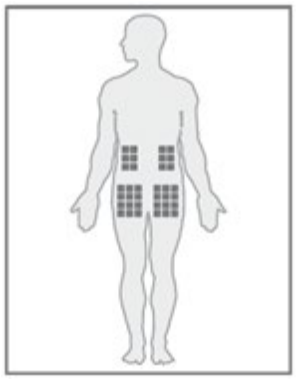
Was uw handen zorgvuldig.
Controleer de spuit: controleer of de spuit en het veiligheidssysteem niet beschadigd zijn en of er geen onderdelen los zitten. Controleer of het veiligheidssysteem op veilig staat. De spuit mag niet gebruikt worden als het niet voldoet aan onderstaande figuur:



Figuur 1: Veiligheidssysteem

Als u merkt dat de spuit niet gebruikt mag worden, voer deze dan af in een naaldencontainer.

Injectieplaats



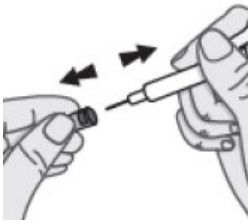
De beste plaatsen voor injectie zijn:
- Bovenste deel van de dijen
- De buik, behalve rond de navel.

Als iemand u bij de injectie helpt, kan die persoon u de injectie ook in de achterzijde van uw armen geven, net onder de schouder.

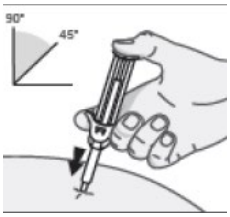
Verander bij elke injectie van injectieplaats. Zo verlaagt u het risico dat u irritatie ontwikkelt op de injectieplaats.
Injecteer nooit in huid die teer, gekwetst, rood of hard is, of in huid met littekens of striemen. Als u psoriasis heeft, moet u proberen om niet rechtstreeks te injecteren in gezwollen, dikke, rode of schilferige huidplekken of huidletsels.

Injecteren van de oplossing

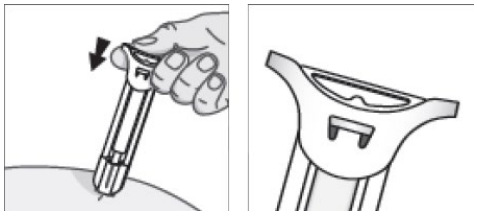
1. Haal de spuit uit de verpakking en lees de bijsluiter grondig. Verwijder de voorgevulde spuit uit de verpakking bij kamertemperatuur.
2. Ontsmetting
   Kies een injectieplaats en ontsmet deze met behulp van het bijgeleverde alcoholgaasje.
   Laat de ontsmette injectieplaats minstens 60 seconden drogen.
3. Verwijder het plastic beschermkapje.
   Verwijder voorzichtig het beschermkapje door het in een rechte beweging van de spuit te trekken.
   Belangrijk: zorg dat u de naald van de voorgevulde spuit **niet aanraakt!**
   Gooi na verwijdering het kapje in de naaldencontainer.



4. Inbrengen van de naald
   Maak een huidplooi door de huid met twee vingers bij elkaar te knijpen. Breng met de andere hand de naald met een vlotte beweging in de huid in een hoek van 45 tot 90 graden, zonder de plunjer aan te raken.



5. Injectie en bescherming van de injectienaald
   Duw de plunjer zo ver als mogelijk in. Wanneer de plunjer volledig is ingeduwd is de naald volledig bedekt.



6. Weggooien van het middel
   Nadat de spuit is gebruikt, doet u deze onmiddellijk in een naaldencontainer. **Gooi de gebruikte spuit niet bij het huisafval.**

Methotrexaat mag niet in contact komen met het huidoppervlak of met de slijmvliezen. Als dit toch gebeurt, moet de aangetaste huid onmiddellijk met veel water worden gespoeld.
Als u of iemand in uw buurt door de naald gewond raakt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts en mag u deze voorgevulde spuit niet gebruiken.

Verwijdering en andere instructie
De manier van hanteren en weggooien van het geneesmiddel en de voorgevulde spuit moet in overeenstemming zijn met die van andere middelen tegen kanker (cytostatica) in overeenstemming met lokale vereisten. Zwanger medisch personeel mag dit middel niet gebruiken en/of toedienen.