


Methotrexaat Eugia 2,5 mg, tabletten    RVG 131078 Methotrexaat Eugia 10 mg, tabletten    RVG 131079	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2505      Pag. 1 van 12

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Methotrexaat Eugia 2,5 mg, tabletten Methotrexaat Eugia 10 mg, tabletten**

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 of apotheker.
- 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 uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

Dit medicijn bevat de werkzame stof methotrexaat met de volgende eigenschappen:

- het onderdrukt de groei van sommige cellen in het lichaam die zich snel vermenigvuldigen
- het vermindert de activiteit van de afweer van het lichaam (immuunsysteem).


Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van:

- reumatische ziekte met een pijnlijke ontsteking in de gewrichten (actieve reumatoïde artritis) bij volwassenen
- jeugdreuma bij kinderen van 3 jaar en ouder en jongeren tot 18 jaar (ernstige, actieve juveniele artritis) als 5 of meer gewrichten betrokken zijn en andere soorten medicijnen (non-steroïde anti-inflammatoire medicijnen (NSAID's)) niet goed genoeg werken
- een terugkerende huidziekte met schilferende, droge huiduitslag (ernstige terugkerende invaliderende psoriasis) die niet goed genoeg reageert op andere vormen van therapie. Zoals lichttherapie, PUVA en retinoïden bij volwassen patiënten.
- ontstekingsreuma bij psoriasis (ernstige artritis psoriatica) bij volwassen patiënten
- onderhoudsbehandeling bij een bepaald soort bloedkanker (acute lymfatische leukemie (ALL)) bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen van 3 jaar en ouder.

Uw arts kan u uitleggen hoe dit medicijn kan helpen bij uw specifieke ziekte.

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

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

<b>Methotrexaat Eugia 2,5 mg, tabletten</b> <b>RVG 131078</b> <b>Methotrexaat Eugia 10 mg, tabletten</b> <b>RVG 131079</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2505      Pag. 2 van 12

- U bent allergisch voor methotrexaat of een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U geeft borstvoeding of u bent zwanger en wordt niet behandeld voor kanker maar voor een andere ziekte (zie rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”).
- Uw nieren of uw lever werken erg slecht (uw arts bepaalt hoe erg uw ziekte is).
- U een beenmergziekte of ernstige bloedziekte heeft of heeft gehad.
- U heeft ernstige acute of langdurige infecties.
- De afweer van uw lichaam (immuunsysteem) is verzwakt.
- U heeft een ontsteking van het mondslijmvlies of mondzweren.
- U heeft zweren in uw maag of darmen.
- U drinkt erg veel alcohol (alcoholisme).
- U bent pas geleden gevaccineerd of wordt binnenkort gevaccineerd met een levend vaccin.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

**Belangrijke waarschuwing over de dosis van Methotrexaat Eugia tabletten (methotrexaat):** Neem Methotrexaat Eugia tabletten **1 keer per week** in voor de behandeling van reumatoïde artritis, acute lymfoblastaire leukemie (ALL), psoriasis of artritis psoriatica of juveniele idiopathische artritis (JIA). Het innemen van te veel Methotrexaat Eugia tabletten (methotrexaat) kan dodelijk zijn. Lees rubriek 3 van deze bijsluiter zeer goed. Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt


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

- U ooit ziekten in uw lever of nieren heeft gehad;
- U inactieve, langdurige infecties heeft, omdat deze weer actief kan worden. Bijvoorbeeld tuberculose, hepatitis B of C of gordelroos (herpes zoster).;
- U heeft een algehele slechte conditie;
- U problemen met uw longfunctie heeft;
- U heeft veel overgewicht heeft;
- U een abnormale ophoping van vocht in de buik (ascites) of rond de longen (pleura-effusies) heeft;
- U suikerziekte (diabetes mellitus) heeft die behandeld wordt met insuline;
- U te weinig vocht in uw lichaam heeft of u ziekten heeft die leiden tot te weinig vocht (overgeven, diarree, verstopping, ontstekingen van het slijmvlies in de mond).

Acute bloeding van de longen bij patiënten met een onderliggende reumatische ziekte is gemeld bij methotrexaat. Neem meteen contact op met uw arts als u klachten van bloed overgeven of ophoesten opmerkt.

Diarree kan een mogelijke bijwerking van methotrexaat zijn. De behandeling moet dan gepauzeerd worden. Als u last heeft van diarree, moet u dit met uw arts bespreken.

Methotrexaat heeft tijdelijk invloed op de aanmaak van sperma en eicellen. Methotrexaat kan een miskraam en ernstige aangeboren afwijkingen veroorzaken. Bent u een vrouw en wordt u met methotrexaat behandeld? Dan moet u tijdens de behandeling en voor minimaal 6 maanden daarna zorgen dat u niet zwanger raakt. Bent u een man? Dan mag u geen kind verwekken tijdens de behandeling met methotrexaat en minimaal 3 maanden nadat de behandeling is gestopt. Zie ook de rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”.

Methotrexaat Eugia 2,5 mg, tabletten    RVG 131078 Methotrexaat Eugia 10 mg, tabletten    RVG 131079	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2505      Pag. 3 van 12

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.

Bestraling (radiotherapie) tijdens het gebruik van methotrexaat kan de kans op afbraak (necrose) van zachte weefsels of botweefsel verhogen. Als u huidproblemen heeft gehad na bestraling (stralingsdermatitis) of zonnebrand, kunnen deze reacties terugkomen na behandeling met methotrexaat (*recall*-reactie). Huidveranderingen door psoriasis kunnen erger worden tijdens de behandeling met methotrexaat als uv-licht (zonlicht of zonnebank) op uw huid schijnt.

Probenecide remt de manier waarop methotrexaat in de nieren wordt verwerkt. U moet daarom goed gecontroleerd worden als u probenecide en methotrexaat op hetzelfde moment gebruikt. Probenecide en zwakke organische zuren zoals pyrazol verminderen de uitscheiding van methotrexaat. Dit verhoogt de kans op ernstige bijwerkingen in het bloed.

Er kunnen vergrote lymfeknopen (lymfomen) ontstaan bij patiënten die een lage dosis methotrexaat krijgen toegediend. Als dit gebeurt moet de behandeling worden stopgezet.

Merkt u, uw partner of uw verzorger dat u nieuwe klachten van uw zenuwstelsel krijgt of dat bestaande klachten erger worden? Zoals algehele spierzwakte, minder goed zien, veranderingen in het denken, geheugen en oriëntatie waardoor verwardheid en veranderingen in de persoonlijkheid ontstaan? Dan moet u meteen contact opnemen met uw arts. Dit kunnen namelijk klachten zijn van een heel zeldzame, ernstige infectie in de hersenen die progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML) genoemd wordt.

Er is bij kankerpatiënten die worden behandeld met methotrexaat melding gemaakt van bepaalde hersenziekten (encefalopathie/leuko-encefalopathie). Dit soort bijwerkingen kunnen niet worden uitgesloten wanneer methotrexaat wordt gebruikt voor de behandeling van andere ziekten.

#### Aanbevolen vervolgonderzoeken en voorzorgsmaatregelen

Zelfs bij lage doses methotrexaat kunnen ernstige bijwerkingen optreden. Uw arts moet onderzoeken en laboratoriumonderzoeken laten doen om deze bijwerkingen zo vroeg mogelijk vast te stellen.


#### **Voorafgaand aan de behandeling:**

Voordat u met de behandeling begint, wordt uw bloed onderzocht om te controleren of u genoeg bloedcellen heeft. Uw bloed wordt ook onderzocht om te kijken hoe goed uw lever werkt en of u een ontsteking van de lever heeft (hepatitis). Verder wordt er gecontroleerd op een eiwit in het bloed (serumalbumine), status van hepatitis en hoe goed uw nieren werken. De arts kan ook besluiten andere leveronderzoeken te doen. Voor sommige leveronderzoeken worden beelden van uw lever gemaakt en in andere gevallen wordt er een beetje weefsel van uw lever afgenomen om de lever beter te kunnen onderzoeken. Uw arts kan ook controleren of u tuberculose heeft en kan een röntgenfoto van uw borstkas maken of een longfunctietest afnemen.

#### **Tijdens de behandeling:**

Uw arts kan de volgende onderzoeken doen:

- onderzoek van de mondholte en keelholte naar veranderingen van de slijmvliezen. Zoals ontsteking of zweren.
- bloedonderzoek/bloedbeeld met telling van bloedcellen en meting van de hoeveelheid methotrexaat in het bloed
- bloedonderzoek om de werking van de lever te controleren
- beelden maken om de toestand van de lever te controleren
- klein stukje weefsel van de lever afnemen om de lever beter te onderzoeken

Methotrexaat Eugia 2,5 mg, tabletten    RVG 131078 Methotrexaat Eugia 10 mg, tabletten    RVG 131079	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2505      Pag. 4 van 12

- bloedonderzoek om de werking van de nieren te controleren
- controle van de luchtwegen en als het nodig is een longfunctietest.

Het is heel belangrijk dat u op de afspraken voor deze geplande onderzoeken komt.

Als de resultaten van een of meer van deze onderzoeken afwijkend zijn, zal uw arts uw behandeling aanpassen.

### **Kinderen, jongeren tot 18 jaar en ouderen**

Kinderen, jongeren tot 18 jaar en ouderen (ouder dan 65 jaar) die met methotrexaat behandeld worden, moeten nauwlettend door een arts gecontroleerd worden, zodat mogelijke bijwerkingen zo vroeg mogelijk opgemerkt kunnen worden.

Werken de lever en nieren minder goed en is er weinig reserve van de vitamine foliumzuur in het lichaam door een hogere leeftijd? Dan moet in verhouding een lage dosering methotrexaat gebruikt worden.

Het gebruik bij kinderen jonger dan 3 jaar wordt niet aanbevolen, omdat er onvoldoende ervaring is bij deze leeftijdsgroep.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**


Andere medicijnen die op hetzelfde moment gebruikt worden, kunnen de werkzaamheid en veiligheid van Methotrexaat Eugia beïnvloeden. Methotrexaat Eugia kan ook de werkzaamheid en veiligheid van andere medicijnen beïnvloeden.

Gebruikt u naast Methotrexaat Eugia nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vergeet niet uw arts te vertellen over de behandeling met methotrexaat als u tijdens de behandeling een ander medicijn voorgeschreven krijgt.

Het is vooral belangrijk om het uw arts te vertellen als u de volgende medicijnen gebruikt:

- metamizol (andere namen zijn novaminsulfon en dipyron) (medicijn bij ernstige pijn of koorts);
- antibiotica (medicijnen om sommige infecties te voorkomen of te behandelen) zoals penicillinen, sulfonamiden, ciprofloxacine, trimetoprim/sulfamethoxazol, tetracycline en chlooramfenicol. Bijvoorbeeld penicillinen zoals amoxicilline kunnen de uitscheiding van methotrexaat verminderen. De kans op mogelijke bijwerkingen neemt toe;
- andere medicijnen voor de behandeling van reuma (reumatoïde artritis) zoals leflunomide, sulfasalazine, azathioprine;
- sommige medicijnen tegen pijn en of ontstekingen die niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen worden genoemd. Bijvoorbeeld ibuprofen, diclofenac of salicylaten zoals acetylsalicylzuur;
- pyrimethamine (om malaria te voorkomen en te behandelen);
- behandelingen tegen kanker. Zoals mercaptopurine, 5-fluorouracil, doxorubicine, olaparib en procarbazine;
- medicijnen tegen epilepsie (om te zorgen dat u geen aanvallen van epilepsie krijgt (toevallen));
- omeprazol of pantoprazol (maagzuurremmers);
- plastabletten (diuretica).
- medicijnen die zorgen voor minder suiker in het bloed zoals metformine;
- colestyramine (een medicijn dat galzuur vasthoudt en gebruikt kan worden tegen verhoogd cholesterol);
- ciclosporine (een medicijn dat het immuunsysteem kan onderdrukken of een afweerreactie kan voorkomen);
- retinoïden (voor de behandeling van psoriasis en andere huidziekten);

<b>Methotrexaat Eugia 2,5 mg, tabletten</b> <b>RVG 131078</b> <b>Methotrexaat Eugia 10 mg, tabletten</b> <b>RVG 131079</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2505      Pag. 5 van 12

- medicijnen die zorgen dat vrouwen niet zwanger worden, die via de mond ingenomen worden (orale anticonceptiemiddelen);
- slaapmiddelen (barbituraten);
- verdovende medicijnen (sedativa);
- stikstofoxide (gebruikt bij algehele verdoving);
- probenecide (gebruikt bij een ontsteking in een gewricht met pijn (jicht));
- theofylline (bij problemen met ademen);
- vitaminepreparaten of andere producten die foliumzuur en derivaten daarvan bevatten;
- levende vaccins (zie rubriek 2. "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?").

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

Tijdens de behandeling met dit medicijn mag u geen alcohol gebruiken of erg veel koffie, dranken met cafeïne of zwarte thee drinken. Zorg er ook voor dat u veel drinkt tijdens de behandeling met dit medicijn omdat te weinig vocht in het lichaam (dehydratie) de bijwerkingen van dit medicijn kan verhogen.

### **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 medicijn gebruikt.

#### Zwangerschap

Gebruik methotrexaat 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 armen en benen. Het is daarom erg belangrijk dat methotrexaat niet wordt gegeven aan vrouwen die zwanger zijn of zwanger willen worden. Behalve als het wordt gebruikt voor een behandeling tegen kanker.

Als het medicijn niet tegen kanker wordt gebruikt, moet bij vrouwen die zwanger kunnen worden met bijvoorbeeld een zwangerschapstest worden bevestigd dat ze niet zwanger zijn.

Gebruik methotrexaat niet als u zwanger wilt worden. U moet zorgen dat u tijdens de behandeling met methotrexaat en minimaal 6 maanden daarna niet zwanger wordt. Daarom moet u ervoor zorgen dat u tijdens deze hele periode zeer goede middelen gebruikt die zorgen dat u niet zwanger wordt (zie ook rubriek "Bijzondere voorzorgsmaatregelen tijdens de behandeling met dit medicijn").


Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u zwanger wordt tijdens de behandeling of als u denkt dat u zwanger bent. Als u zwanger wordt tijdens de behandeling, moet u advies krijgen over de kans op schadelijke effecten op het kind door de behandeling.

Als u zwanger wilt worden, moet u contact opnemen met uw arts. Uw arts kan u doorverwijzen voor deskundig advies voordat de geplande behandeling start.

#### Borstvoeding

Tijdens de behandeling met dit medicijn mag u geen borstvoeding geven. Dit medicijn komt in de moedermelk. Als uw arts het echt nodig vindt dat u tijdens de borstvoedingsperiode wordt behandeld met dit medicijn, dan moet u stoppen met het geven van borstvoeding.

#### Vruchtbaarheid bij mannen

Methotrexaat Eugia 2,5 mg, tabletten Methotrexaat Eugia 10 mg, tabletten	RVG 131078 RVG 131079	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2505      Pag. 6 van 12

De beschikbare gegevens wijzen niet op een grotere kans op misvormingen of een miskraam als de vader methotrexaat gebruikt in een dosis van minder dan 30 mg per week. Maar deze kans kan niet helemaal worden uitgesloten en er is geen informatie over hogere doses methotrexaat. Methotrexaat kan schade veroorzaken aan DNA (genotoxisch effect). Dit betekent dat het medicijn genetische mutaties kan veroorzaken. Methotrexaat kan invloed hebben op de aanmaak van sperma. Dit kan in verband worden gebracht met de kans op aangeboren afwijkingen.

U moet zorgen dat u tijdens de behandeling met methotrexaat en voor minimaal 3 maanden daarna geen 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 beschadigd DNA (genetische mutaties). Voor mannelijke patiënten die worden behandeld met methotrexaat in hogere doses dan 30 mg per week, wordt aangeraden sperma op te slaan voordat de behandeling wordt gestart (zie ook de rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’).

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u medicijnen gebruikt.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich moe of duizelig voelen tijdens de behandeling met methotrexaat. Bestuur geen voertuigen of bedien geen machines als u last heeft van dit soort klachten.

### 3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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.

- Patiënten met reuma (reumatoïde artritis), een soort bloedkanker (acute lymfatische leukemie, ALL), droge rode huid met schilfers (psoriasis), reuma met huiduitslag (arthritis psoriatica) of jeugdreuma (juvenile idiopathische artritis (JIA)) moeten de tablet **1 keer per week** via de mond innemen. Iedere week op dezelfde dag.
- Neem niet meer tabletten dan uw arts u heeft verteld.
- **Als u dit medicijn iedere dag inneemt, kan dit leiden tot ernstige vergiftigingsverschijnselen. Dit kan dodelijk zijn.**
- Neem de tabletten in met een glas water. U moet rechtop zitten of staan.
- De 10 mg tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

#### Dosering bij reuma (reumatoïde artritis)

Neem de tabletten **1 keer per week** op dezelfde dag van de week in. De dosis zal normaal tussen de 7,5 en 20 mg per week zijn.

#### Dosering bij droge rode huid met schilfers (psoriasis) en reuma met huiduitslag (arthritis psoriatica):

Neem de tabletten **1 keer per week** op dezelfde dag van de week in. De dosis zal normaal tussen de 7,5 en 15 mg per week zijn.


#### Onderhoudsdosering bij een soort bloedkanker (acute lymfatische leukemie (ALL))

Neem uw tablet **1 keer per week** op dezelfde dag van de week in. Uw arts zal aan de hand van uw lichaamsoppervlak berekenen wat de juiste dosering voor u is. Uw arts zal de juiste dosis voor u kiezen. Als u meer informatie wil, moet u dit aan uw arts vragen.

#### Dosering bij jeugdreuma (juvenile idiopathische artritis (JIA))

Neem uw tablet **1 keer per week** op dezelfde dag van de week in. De aanbevolen startdosering is 10 mg/m<sup>2</sup> lichaamsoppervlak per week in 1 dosis.

#### Bijzondere patiëntgroepen

Methotrexaat Eugia 2,5 mg, tabletten    RVG 131078 Methotrexaat Eugia 10 mg, tabletten    RVG 131079	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2505      Pag. 7 van 12

Bij ouderen en bij patiënten met een lever of nieren die minder goed werken, wordt meestal een lagere dosis door de arts voorgeschreven. Zie ook rubriek 2 “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”.

### Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Voor kinderen en jongeren tot 18 jaar met een onderhoudsbehandeling voor een soort bloedkanker (acute lymfatische leukemie (ALL)) zal de arts de dosis per patiënt bepalen. De dosis hangt af van het lichaamsoppervlak.

### Veilig gebruik van dit medicijn

De juiste werkwijze voor het veilig omgaan met medicijnen tegen kanker (cytostatica) moeten worden toegepast. Iedereen die methotrexaat aanraakt moet de handen voor en na het geven van een dosis wassen. Voor het aanraken van methotrexaattabletten moeten wegwerphandschoenen worden gebruikt. Zwangere vrouwen, vrouwen die zwanger willen worden of borstvoeding geven, moeten methotrexaattabletten niet aanraken als dat mogelijk is.

Contact met de huid of slijmvliezen moet vermeden worden. Als methotrexaat in contact komt met de huid of slijmvliezen, moet het meteen afgespoeld worden en grondig gewassen worden met zeep en water.

Advies aan ouders, verzorgers en patiënten: houd methotrexaat buiten bereik van kinderen. Het liefst in een afgesloten kast. Als kinderen dit medicijn per ongeluk innemen, kan dit dodelijk zijn.

### Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Denkt u dat u (of iemand anders) te veel methotrexaat heeft gebruikt? Neem dan meteen contact op met uw arts of ga naar de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Een overdosis methotrexaat kan ernstige, schadelijke reacties veroorzaken. Waaronder de dood. Klachten van overdosering kunnen bestaan uit makkelijk ontstaan van blauwe plekken of bloedingen, een ongewoon gevoel van zwakte, mondzweren, misselijk zijn, overgeven, zwarte poep of bloed in de poep, bloed ophoesten of bloed overgeven met braaksel dat lijkt op koffiedik en minder aanmaak van plas. Zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”.

Neem de verpakking van het medicijn mee wanneer u uw arts of het ziekenhuis bezoekt. Als u te veel methotrexaat heeft gebruikt, krijgt u calciumfolinaat om de bijwerkingen van methotrexaat te verminderen.

### Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Bent u de tablet minder dan 2 dagen geleden vergeten? Neem dan de tablet alsnog in. Is het langer dan 2 dagen geleden? Neem dan contact op met u arts voor advies. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.


Zorg ervoor dat u voor uw vakantie of reis genoeg medicijnen heeft.

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

U mag de behandeling met dit medicijn niet stoppen. Behalve als u dit besproken heeft met uw arts. Als u moet stoppen met dit medicijn, zal uw arts u vertellen hoe u dit het beste kan doen.

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

## 4. Mogelijke bijwerkingen

Methotrexaat Eugia 2,5 mg, tabletten    RVG 131078 Methotrexaat Eugia 10 mg, tabletten    RVG 131079	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2505      Pag. 8 van 12

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. In het algemeen hangt het ontstaan van de bijwerkingen en hoe erg de bijwerkingen van methotrexaat zijn af van de dosering en hoe vaak het medicijn wordt gebruikt. De meeste bijwerkingen verdwijnen weer als ze snel ontdekt worden.

**Neem meteen contact op met uw arts** als u plotseling last krijgt van een van de volgende klachten. Deze klachten kunnen wijzen op ernstige, mogelijk levensbedreigende bijwerkingen die behandeld moeten worden:

- ontsteking van de longen (de klachten kunnen zijn: gevoel van ziek zijn, droge, irriterende hoest, kortademig zijn, moeite met ademen, pijn op de borst of koorts);
- bloed overgeven of ophoesten\*;
- ongebruikelijke bloedingen (waaronder ook bloed overgeven), blauwe plekken of neusbloedingen;
- misselijk zijn, overgeven, vervelend gevoel in de buik of erge diarree;
- mondzweren;
- zwarte of teerachtige poep;
- ernstige allergische reactie die zorgt voor koorts, huiduitslag, zwelling en soms een bloeddrukdaling, een hele erge heftige allergische reactie met huiduitslag, meestal in de vorm van blaren of zweertjes in de mondholte, ogen en bij andere slijmvliezen zoals bijvoorbeeld geslachtsorganen (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, Lyell syndroom);
- tekenen van een infectie met klachten zoals koorts en een verslechterde conditie, of koorts met lokale klachten van een infectie zoals keelpijn/keelontsteking/ontsteking in de mond of plasproblemen. U moet dan meteen contact opnemen met uw arts. Methotrexaat kan een daling van het aantal witte bloedcellen veroorzaken en uw weerstand tegen infecties verminderen. Er wordt dan een bloedonderzoek gedaan naar een mogelijke daling van het aantal witte bloedcellen (agranulocytose);
- gele huid (geelzucht) of donkere plas;
- pijn bij of moeite met plassen;
- dorst of vaak plassen;
- wazig of slechter zien;


De meeste bijwerkingen die hieronder genoemd staan worden alleen gezien bij patiënten die hoge doseringen methotrexaat gebruiken om kanker te behandelen. Bij doseringen die gebruikt worden voor de behandeling van psoriasis of reuma (reumatoïde artritis) worden de bijwerkingen meestal niet zo vaak gezien en zijn ze minder ernstig.

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

- verlies van eetlust, misselijk zijn, overgeven, klachten van de maag (dyspepsie), buikpijn, ontstekingen en zweren in de mond en keel;
- meer leverenzymen in het bloed;
- te grote rode bloedcellen (macrocytose).

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

- infecties;
- minder aanmaak van bloedcellen met minder witte of rode bloedcellen of bloedplaatjes (leukocytopenie, anemie, trombocytopenie);
- hoofdpijn, duizelig zijn, moe zijn, licht gevoel in het hoofd;
- longontsteking (pneumonie), droge hoest;
- diarree;
- huiduitslag, rode huid en jeuk;
- een haarziekte waardoor u kale plekken op uw hoofd krijgt (alopecia).

Methotrexaat Eugia 2,5 mg, tabletten Methotrexaat Eugia 10 mg, tabletten	RVG 131078 RVG 131079	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2505      Pag. 9 van 12

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


- een kanker van de lymfeklieren (of weefsels);
- suikerziekte (diabetes);
- depressie, verwardheid;
- aanvallen van epilepsie (toevallen), draaiduizeligheid;
- zweren en bloedingen in het maag-darmkanaal;
- ontsteking van het buikvlies zonder dat er een infectie is;
- ontsteking van de tong;
- neusbloedingen;
- vorming van overmatig bindweefsel in een orgaan (fibrose);
- minder albumine in het bloed (serum);
- ontsteking van bloedvaten, vaak met huiduitslag (vasculitis), donkerder worden van de huid (meer pigment), langzame wondgenezing, meer reumaknobbels;
- zweren en ontsteking van de blaas, plassen dat moeilijk gaat;
- leverschade;
- nierziekte;
- pijn in de gewrichten of spieren, botontkalking (osteoporose);
- ontsteking en zweren in de vagina;
- rillingen;
- zonnebrand-achtige reacties door de verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht.

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- dodelijke bloedvergiftiging (sepsis), herpes zoster;
- een bloedziekte te herkennen aan de aanwezigheid van zeer grote rode bloedcellen (megaloblastaire anemie);
- stemmingswisselingen;
- zwakte bij het bewegen, mogelijk alleen aan de linkerkant of rechterkant van het lichaam;
- u ziet dingen erg slecht (ernstige visusstoornissen);
- vochtophoping in het hartzakje. Dit kan harttamponade veroorzaken. Dit is een levensbedreigende ziekte waarbij het hart door de druk van buitenaf niet goed kan pompen. Medische behandeling kan nodig zijn om het vocht te verwijderen en de druk te verwijderen;
- lage bloeddruk, bloedpropjes;
- volledige of ernstige zwakte van de ademhalingsspieren, moeite met ademen, ontsteking van de achterkant van de keel, astma;
- ontsteking van de alveesklier, ontstoken tandvlees;
- acute leverontsteking (hepatitis);
- huidreacties (puistjes (acne), bleek worden van de huid, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (galbulten), rode huid (erythema multiforme), branderig gevoel van de huid bij beschadigingen van de huid bij psoriasis, huidzweren, rode of paarse vlekken door bloedingen uit bloedvaten), loslaten van nagels, donkere verkleuring op de nagels;
- botbreuken door stress;
- minder of geen aanmaak van plas, abnormale hoeveelheid zouten (elektrolyten) in het bloed;
- verstoorde menstruatie, geen stijve penis krijgen bij seksuele opwinding (impotentie).

**Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10 000 gebruikers):**

- ziekten van het immuunsysteem (hypogammaglobulinemie), gevoeliger zijn voor infecties;
- overmatige groei van witte bloedcellen (lymfoproliferatieve ziekten);
- niet goed kunnen slapen;

<b>Methotrexaat Eugia 2,5 mg, tabletten</b> <b>RVG 131078</b> <b>Methotrexaat Eugia 10 mg, tabletten</b> <b>RVG 131079</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 2505    Pag. 10 van 12

- zwelling in de hersenen, moeite met praten, geïrriteerdheid, slaperig zijn, moe zijn (lethargie), tijdelijke een beetje problemen met intellectuele functies (“hersennmist”), gek gevoel in het hoofd, spierzwakte, geen gevoel of tintelingen/minder gevoelig voor stimulatie dan normaal, uw smaak verandert (u proeft een metalige smaak);
- roodheid en irritatie van het dunne laagje dat uw oog beschermt, minder goed zien, beschadiging van het netvlies in uw oog;
- ontsteking van de bloedvaten (vasculitis), bloed overgeven;
- opnieuw actief worden van een chronische leverontsteking, uw lever werkt niet goed meer (leverfalen);
- vergroting van de dikke darm door ontstekingen of infectie;
- infecties rond de vingernagels, diepe infectie van haarzakjes (steenpuisten), blauwe plekken, puistjes (acne);
- eiwit of bloed in de plas, pijn bij het plassen; blaasontsteking;
- minder aanmaak van sperma, borstvorming bij de man (gynaecomastie), vaginale bloedingen, minder zin in seks;
- koorts;
- plotseling overlijden.

**De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld, maar de frequentie is niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Bloedvergiftiging die leidt tot de dood, heel weinig bloedcellen, bloedingen in de longen\*, botschade in de kaak (door te veel groei van witte bloedcellen), hersenziekte, tumor lysis syndroom, pathologische verandering van de witte stof in de hersenen door een ziekte (leuko-encefalopathie), verhoogde druk van de vloeistof in de hersenen en het ruggenmerg, dementie, ontsteking van het middelste hersenvlies (arachnoiditis) ontsteking van de holtes bij de tanden (alveolitis), algehele zwakte, pijn op de borst, te weinig zuurstof in uw bloed (hypoxie), problemen met bewegen (ataxie), meer kans op ernstige reacties tijdens bestraling (radiotherapie), roodheid en schilfering van de huid, zwelling, overgevoeligheid. Beschadigingen, rode plekken op de huid van psoriasis die erger worden wanneer ze blootgesteld worden aan uv-licht, zoals de zon, en wanneer methotrexaat gebruikt wordt. Problemen met de huid na bestraling (ontsteking van de huid door straling) of zonnebrand wanneer methotrexaat gebruikt wordt.

\* (is gemeld bij methotrexaat bij patiënten met een onderliggende reumatische ziekte).

### 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

### 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bij voorkeur in een afgesloten kast. Als kinderen dit medicijn per ongeluk innemen, kan dit dodelijk zijn.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Er zijn geen speciale bewaarcondities voor dit medicijn.

<b>Methotrexaat Eugia 2,5 mg, tabletten</b> <b>RVG 131078</b> <b>Methotrexaat Eugia 10 mg, tabletten</b> <b>RVG 131079</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2505    Pag. 11 van 12

De juiste werkwijze voor het veilig omgaan met medicijnen tegen kanker (cytostatica) moeten worden toegepast. Iedereen die methotrexaat gebruikt moet zijn handen wassen na het toedienen van de doses. Gebruik wegwerphandschoenen wanneer u met methotrexaat tabletten werkt. Zwangere vrouwen, vrouwen die zwanger willen worden of borstvoeding geven mogen niet in aanraking komen met methotrexaat.

Ongebruikte medicijnen of afvalmateriaal moet worden weggegooid in overeenstemming met de lokale regels voor afval van cytotoxische stoffen

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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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.
  - Methotrexaat Eugia 2,5 mg: Elke tablet bevat 2,5 mg methotrexaat.
  - Methotrexaat Eugia 10 mg: Elke tablet bevat 10 mg methotrexaat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose (graad 101), maïszetmeel, voorverstijfseld zetmeel, microkristallijne cellulose (graad 102), watervrij colloïdaal silica, magnesiumstearaat, polysorbaat 80.

### Hoe ziet Methotrexaat Eugia eruit en wat zit er in een verpakking?

Tabletten.

#### Methotrexaat Eugia 2,5 mg, tabletten:

Gele, dubbelbolle, ronde tabletten met inscriptie “2.5” op de ene kant en geen inscriptie op de andere kant.

#### Methotrexaat Eugia 10 mg, tabletten:

Gele, dubbelbolle, capsulevormige tabletten, met een breukstreep. De inscriptie “10” staat onder de breukstreep en er is geen inscriptie op de andere kant. De tablet kan in gelijke doses verdeeld worden.

#### Verpakkingsgroottes:

Blisterverpakking: 10, 12, 20, 24, 25, 30 en 100 tabletten.


Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

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

Eugia Pharma (Malta) Limited,  
Vault 14, Level 2,  
Valletta Waterfront,  
Floriana, FRN 1914  
Malta

#### Voor inlichtingen en correspondentie:

<b>Methotrexaat Eugia 2,5 mg, tabletten</b> <b>RVG 131078</b> <b>Methotrexaat Eugia 10 mg, tabletten</b> <b>RVG 131079</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2505    Pag. 12 van 12

Aurobindo Pharma B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN Baarn

Fabrikanten:

APL Swift Services (Malta) Limited,  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,  
Birzebbugia, BBG 3000,  
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.,  
Rua João de Deus, no 19, Venda Nova,  
2700-487 Amadora,  
Portugal

Arrow Génériques  
26 avenue Tony Garnier,  
Lyon, 69007,  
Frankrijk

**Dit medicijn is ingeschreven in het register onder:**

Methotrexaat Eugia 2,5 mg, tabletten    **RVG 131078**  
Methotrexaat Eugia 10 mg, tabletten    **RVG 131079**

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Frankrijk:    METHOTHREXATE ARROW 2,5mg, comprimé  
                  METHOTREXATE ARROW 10mg, comprimé sécable  
Italië:        Metotrexato Aurobindo  
Nederland:    Methotrexaat Eugia 2,5 mg tabletten  
                  Methotrexaat Eugia 10 mg tabletten  
Portugal:     Metotrexato Generis

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2025.**