

Bijwerkingen dienen te worden gemeld bij het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. www.lareb.nl

INJEXATE 7,5 mg = 0,15 ml/10 mg = 0,20 ml/12,5 mg = 0,25 ml/15 mg = 0,30 ml/17,5 mg = 0,35 ml/20 mg = 0,40 ml/22,5 mg = 0,45 ml/25 mg = 0,50 ml/27,5 mg = 0,55 ml/30 mg = 0,60 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit. **Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling:** Elke ml oplossing bevat 50 mg methotrexaat (als methotrexaat-dinatrium). Elke voorgevulde spuit van 0,15 0,20 0,25 0,30 0,35 0,40 0,45 0,50 0,55 en 0,60 ml bevat 7,5 10 12,5 15 17,5 20 22,5 25, 27,5 en 30 mg methotrexaat. **Farmaceutische vorm:** Oplossing voor injectie in voorgevulde spuit. **Therapeutische indicaties:** Actieve reumatoïde artritis bij volwassen patiënten. Polyartritis vormen van ernstige, actieve juveniele idiopathische artritis, waarbij de respons op niet-steroidale ontstekingsremmers (NSAID's) niet toereikend was. Ernstige, hardnekkige, invaliderende psoriasis, die niet afdoende reageert op andere vormen van therapie zoals fototherapie, PUVA en retinoiden, en ernstige artritis psoriatica bij volwassen patiënten. Lichte tot matige ziekte van Crohn, op zichzelf of in combinatie met corticosteroiden bij volwassen patiënten die refractair of intolerant zijn voor thiopurines. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor de hulpstoffen. Ernstige leverfunctiestoornis. Alcoholmisbruik. Nierfunctiestoornis (creatinineklaring minder dan 20 ml/min). Reeds bestaande bloedsuikerziekte, zoals beenmerghypoplasie, leukopenie, trombocytopenie of significante anemie. Ernstige, acute of chronische infecties zoals tuberculose, hiv of andere immunodeficiëntiesyndromen. Zweren van de mondholte en bekende, actieve gastro-intestinale zweren. Zwangerschap, borstvoeding. Gelijktijdige vaccinatie met levende vaccins. **Belangrijkste waarschuwingen:** Patiënten moeten duidelijk worden geïnformeerd dat de behandeling eenmaal per week en niet elke dag moet worden toegediend. Patiënten die behandeling ondergaan moeten passend toezicht krijgen zodat tekenen van mogelijke toxische effecten of bijwerkingen met minimale vertraging kunnen worden gedetecteerd en beoordeeld. Daarom mag methotrexaat alleen worden toegediend door of onder toezicht van artsen met kennis en ervaring in het gebruik van antimetabooltbehandeling. Vanwege de mogelijkheid van ernstige of zelfs dodelijke toxische reacties moet de patiënt volledig worden geïnformeerd door de arts over de risico's en de aanbevolen veiligheidsmaatregelen. Gebruik bij kinderen <3 jaar wordt niet aanbevolen omdat er onvoldoende gegevens zijn over de werkzaamheid en veiligheid bij deze populatie. Aanbevolen onderzoeken en veiligheidsmaatregelen: Vóór het begin van de therapie of bij hervatting van de therapie na een rustperiode: Compleet bloedbeeld met een differentieële bloedtelling en bloedplaatjes, leverenzymen, bilirubine, serumalbumine, röntgenfoto van de borstkas en nierfunctietests. Indien klinisch geïndiceerd, moeten tuberculose en hepatitis uitgesloten worden. Diverse onderzoeken en veiligheidsmaatregelen moeten tijdens de therapie ten minste eens per maand gedurende de eerste zes maanden en daarna minstens om de drie maanden worden uitgevoerd. Frequentere controles moeten ook overwogen worden bij een dosisverhoging. De eliminatie van methotrexaat is verminderd bij patiënten met een derde distributieruimte (ascites, pleurale effusie). Voor dergelijke patiënten is extra zorgvuldige controle op toxiciteit nodig en is dosisverlaging of in sommige gevallen stopzetting van de

toediening van methotrexaat nodig. Pleurale effusies en ascites moeten worden gedraineerd voordat de methotrexaatbehandeling wordt ingesteld. Diarree en ulceratieve stomatitis kunnen toxische effecten zijn en vereisen dat de behandeling wordt gestaakt. Anders kunnen hemorragische enteritis en dood door darmperforatie optreden. De afwezigheid van zwangerschap moet worden bevestigd alvorens methotrexaat wordt toegediend. Mannen en vrouwen moeten tijdens de behandeling en gedurende minstens zes maanden daarna effectieve anticonceptie toepassen. Er zijn interacties mogelijk bij: alcohol, hepatotoxische geneesmiddelen, hematotoxische geneesmiddelen, orale antibiotica (zoals tetracyclines, chlooramfenicol en niet-absorbeerbare breedspectrumantibiotica), antibiotica (zoals penicillinen, glycopeptiden, sulfonamiden, ciprofloxacine en cefalotine, geneesmiddelen met hoge plasmaweiwitbinding (zoals salicylaten, hypoglycaemica, diuretica, sulfonamiden, difenylhydantoinen, tetracyclinen, chlooramfenicol en p-aminobenzoezuur, en zure ontstekingsremmers), probenecid, zwakke organische zuren, pyrazolen (fenylbutazon) en niet-steroidale ontstekingsremmers, geneesmiddelen met bijwerkingen op het beenmerg (zoals sulfonamiden, trimethoprim-sulfamethoxazol, chlooramfenicol, pyrimethamine), geneesmiddelen die folaatdeficiëntie veroorzaken (zoals sulfonamiden, trimethoprim-sulfamethoxazol), producten die foliumzuur of folinezuur bevatten, sulfasalazine, mercaptopurine, protonpompremmers, theofylline, cafeïne- of theofylline-houdende dranken.

Belangrijkste bijwerkingen: De meest relevante bijwerkingen zijn onderdrukking van het hematopoëtische systeem en maagdarfstormen. Zeer vaak ($\geq 1/10$): stomatitis, dyspepsie, misselijkheid, verminderde eetlust, verhoogd gehalte transaminases. Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$): leukopenie, anemie, trombocytopenie, hoofdpijn, vermoeidheid, slaperigheid, pneumonie, interstiële alveolitis/pneumonitis vaak geassocieerd met eosinofilie. Symptomen die duiden op mogelijk ernstig longletsel (interstiële pneumonitis) zijn: droge, niet-productieve hoest, kortademigheid en koorts, mondzweren, diarree, exantheem, erytheem, pruritus. Andere mogelijke ernstige bijwerkingen: zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): anafylactische shock. Zeer zelden ($< 1/10.000$): Syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse (syndroom van Lyell), agranulocytose, ernstige verloop van beenmergdepressie, convulsies, verlamming, leverfalen, nierfalen, er zijn meldingen geweest van individuele gevallen van lymfom. De verschijning en de ernst van de bijwerkingen hangen af van de dosering en frequentie van toediening. Aangezien ernstige bijwerkingen ook bij lagere doses kunnen optreden, is het onontbeerlijk dat de arts de patiënt met korte tussenpozen controleert. **Farmacotherapeutische categorie:** foliumzuuranaloga. ATC-code: L01BA01. **Afleverstatus:** U.R. **Vergoedingsstatus:** volledig vergoed. **Datum:** augustus 2016. **Verantwoordelijke voor het in de handel brengen:** Accord Healthcare Limited, Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Verenigd Koninkrijk. Voor de volledige en meest recente productinformatie verwijzen wij naar de SmPC op de <http://www.cbg-meb.nl>.

Injexate®

Methotrexaat

GEBRUIKSAANWIJZING
VOOR DE PATIËNT



accord
healthcare Ltd.

Winthonlaan 200
3526 KV Utrecht
Telefoon: + 31 (0) 30 850 6014
Fax: + 31 (0) 30 850 6013

accord
Autoimmune

www.accordhealthcare.nl

accord
Autoimmune

Injexate® (methotrexaat)

INSTRUCTIES VOOR ZELF INJECTEREN

Lees onderstaande instructies goed door voordat u uw injectie begint en gebruik altijd de injectietechniek die uw arts, apotheker of verpleegkundige heeft geadviseerd.

Heeft u problemen of vragen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Vorbereiding

Kies een schoon, goed verlicht en vlak werkoppervlak. Verzamel de benodigdheden voordat u begint: 1 Injexate voorgevulde spuit met naaldbescherming en een alcoholdoekje. Was uw handen grondig. Controleer voor gebruik de spuit op zichtbare gebreken.

Injectieplaats

De beste plaatsen voor injectie zijn:

- het bovenste deel van de dijen,
- de buik, met uitzondering van rond de navel.

Als iemand u met de injectie helpt, kan hij/zij de injectie ook achter in uw armen, net onder de schouder, toedienen.

Verander na elke injectie van injectieplaats. Dit kan de kans op irritaties op de injectieplaats verlagen. Injecteer nooit in huid die gevoelig, gekneusd, rood of hard is of waarop littekens of striae aanwezig zijn. Als u psoriasis heeft, mag u niet proberen direct in verhoogde, dikke, rode of schilferige huidplekken of laesies te injecteren.

DE OPLOSSING INJECTEREN

1. Verpakking openen

Haal de methotrexaat voorgevulde spuit met naaldbescherming uit de verpakking en lees de bijsluiter goed door. Haal de voorgevulde spuit met naaldbescherming bij kamertemperatuur uit de verpakking.

2. Desinfectie

Kies een injectieplaats en desinfecteer deze met een alcoholdoekje. Laat het desinfectiemiddel minstens 60 seconden drogen.



3. Controleer of het product intact/onbeschadigd is

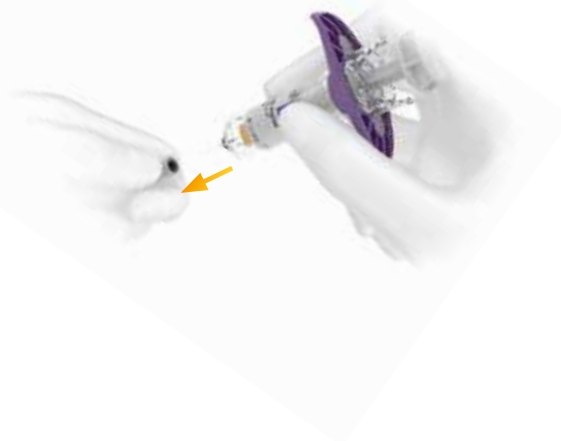
Gebruik het product niet:

- Als u schade ziet (de spuit of de naaldbescherming is kapot), of als er onderdelen ontbreken;
- Als de naaldbescherming vóór gebruik al in de veiligheidspositie zit, zoals wordt afgebeeld bij punt 7. Dat betekent dat het systeem al gebruikt is. Injexate® mag niet worden gebruikt als het product er niet zo uitziet als hieronder. Is dat wel het geval, gooi het product dan in een speciale container voor biologisch gevaarlijk (scherp) afval.



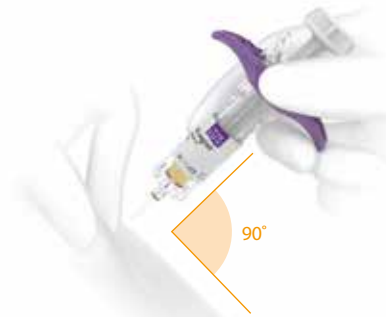
4. Verwijder de beschermkap

- Houd de naaldbescherming met één hand bij de cilinder vast, met de naald van u afgericht en raak de zuiger niet aan;
- Trek de beschermkap er met uw andere hand recht af;
- Gooi de beschermkap na verwijdering in een speciale container voor biologisch gevaarlijk (scherp) afval.



5. Breng de naald in

- Knijp op de injectieplaats met een hand lichtjes in de huid;
- Breng met de andere hand de naald in op de injectieplaats zonder de zuiger aan te raken (90 graden).



6. Injectie

- Plaats uw duim op de zuiger;
- Druk de zuiger in en **druk er stevig op** als u de hele injectie hebt toegediend om te zorgen dat de spuit helemaal leeg is.
- Houd de huid stevig vast tot u de hele injectie hebt toegediend.



7. Bescherming tegen prikincidenten

- De naaldbescherming wordt geactiveerd als de zuiger helemaal ingedrukt is:
- Houd de spuit stil en haal uw duim langzaam van de zuiger af;
 - De zuiger beweegt samen met uw duim omhoog en de veer trekt de naald uit de injectieplaats terug in het veiligheidssysteem.



8. Werp het product weg

Als de spuit gebruikt is, moet u de spuit onmiddellijk in een speciale container voor biologisch gevaarlijk (scherp) afval gooien.



Gooi de gebruikte spuit niet bij het huisvuil.

Methotrexaat mag niet met het huidoppervlak of de slijmvliezen in contact komen. In geval van besmetting moet het getroffen gebied onmiddellijk met een overvloedige hoeveelheid water worden gespoeld. Als u of iemand om u heen door de naald gewond is geraakt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts en gebruik deze voorgevulde spuit niet.

MELDEN VAN BIJWERKINGEN

Bespreek bijwerkingen altijd met uw behandelend arts. Daarnaast kunt de bijwerking ook melden bij het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb: www.lareb.nl Door het melden van bijwerkingen kunt u een bijdrage leveren aan de informatie over de veiligheid van het product.