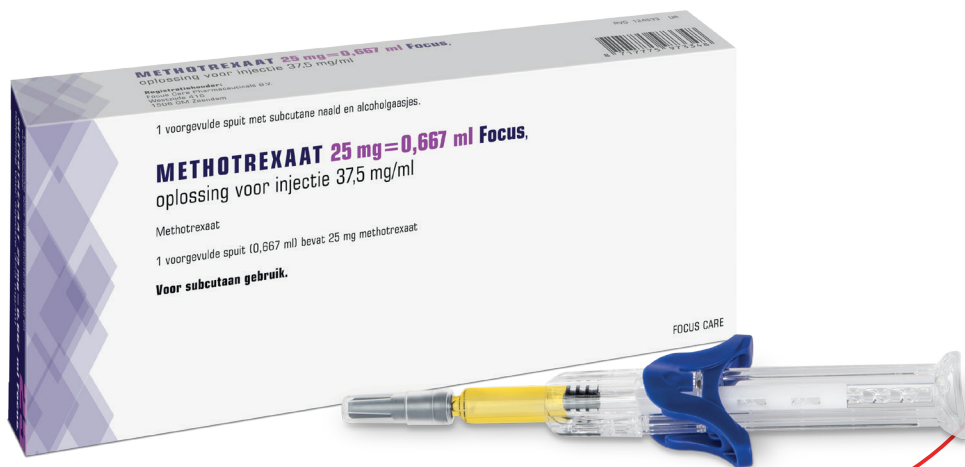


# Prikinstructie Methotrexaat Focus injectie



# Prikinstructie

## Methotrexaat Focus injectie

Lees deze prikinstructie goed door voordat u start met uw injectie. Gebruik altijd de injectiemethode die uw arts of apotheker aanbeveelt.

### LET OP:

Methotrexaat Focus injectie slechts één keer per week toedienen.

**Heeft u een probleem of een vraag over het gebruik van Methotrexaat Focus injectie, neemt u dan contact op met uw arts of apotheker.**

Kies allereerst een schoon, vlak en goed verlicht werkoppervlak. Haal de volgende materialen uit de verpakking:

- 1 Methotrexaat Focus injectie voorgevulde spuit  
Verwijder de voorgevulde spuit uit de verpakking bij kamertemperatuur
- 1 bijgeleverd alcoholgaasje

**Lees onderstaande prikinstructie. Was uw handen zorgvuldig.**

### Controleer de spuit.

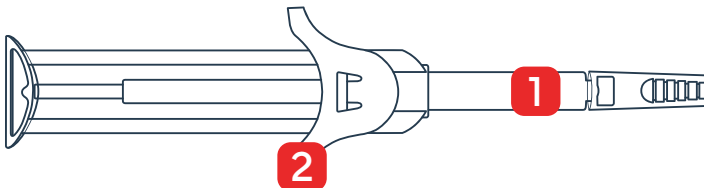
Controleer of de voorgevulde spuit niet beschadigd is en of er geen onderdelen los zitten.

#### **1** Controleer de injectievloeistof.

Controleer of de injectievloeistof helder is en geen losse deeltjes bevat.

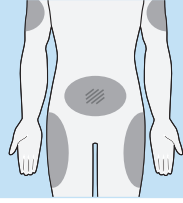
#### **2** Controleer het veiligheidssysteem.

Als de naaldbescherming vóór gebruik al in de veiligheidspositie zit (zoals afbeelding 6 op de volgende pagina), dan mag het product niet worden gebruikt. Dit betekent namelijk dat het product al gebruikt is en weggegooid dient te worden in een speciale naaldencontainer. De spuit mag niet gebruikt worden als deze niet voldoet aan onderstaande afbeelding.



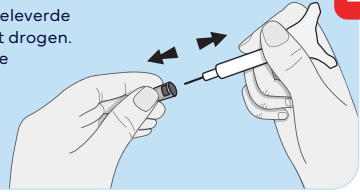
3

De beste plaatsen voor de injectie zijn het bovenste deel van de dijen en de buik (behalve rond de navel). Als iemand anders de injectie bij u toedient, kunt u ook kiezen voor de achterzijde van de bovenarmen. Kies bij elke injectie steeds een nieuwe plaats op uw lichaam zodat u niet nodeloos huidirritatie veroorzaakt. Plaats de injectie nooit op tere, beschadigde, rode of harde huid, of huid met littekens of striemen. Als u psoriasis heeft, vermijd dan de hierdoor aangetaste plaatsen op de huid.



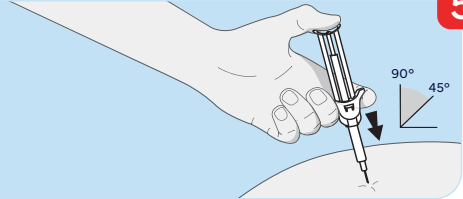
4

Nadat u de injectieplaats heeft gekozen, ontsmet u deze met het bijgeleverde alcoholgaasje. Laat de ontsmette plek minstens 1 minuut aan de lucht drogen. Pak de injectiespuit niet vast bij de dop van de naald of bij het uiteinde van de injectiespuit (de zuiger). Verwijder voorzichtig het plastic beschermkapje door het in een rechte beweging van de spuit te trekken en gooi het onmiddellijk in de naaldencontainer. Belangrijk: zorg dat u de naald van de voorgevulde spuit niet aanraakt!



5

Maak een huidplooi door uw huid met twee vingers bij elkaar te knijpen. Plaats met uw andere hand de naald met een vlotte beweging in uw huid - onder een hoek tussen 45 en 90 graden - zonder de zuiger in te drukken.



6

Druk nu de zuiger zo ver mogelijk in. De spuit wordt geleegd door de zuiger volledig naar beneden te drukken. Houd uw huid stevig vast tot de hele injectie is toegediend. Wanneer de zuiger volledig is ingedrukt, is de naald volledig bedekt.



7

Gooi na gebruik de spuit onmiddellijk in een speciale naaldencontainer. Dus niet bij het huishoudelijk afval!



**LET OP:** Methotrexaat mag niet in contact komen met het huidoppervlak of met de slijmvliezen. Mocht dit toch gebeuren, spoel dan onmiddellijk met veel water. Als u of iemand anders door de naald gewond raakt, neem dan meteen contact op met uw arts. Deze spuit mag u dan niet meer gebruiken om te injecteren.

# Meer informatie?

Neem voor meer informatie over Methotrexaat Focus injectie  
contact op met Focus Care Pharmaceuticals  
085 792 08 00 of [info@focuscare.nl](mailto:info@focuscare.nl)

Methotrexaat Focus oplossing voor injectie 37,5 mg/ml in een voorgevulde spuit					
Methotrexaat 7,5 mg = 0,200 ml	• RVG 124526	• ATC L04AX03	• Z1 17018153	• PRK 209430	• Inhoud 37,5 mg/ml
Methotrexaat 10 mg = 0,267 ml	• RVG 124527	• ATC L04AX03	• Z1 17018064	• PRK 209384	• Inhoud 37,5 mg/ml
Methotrexaat 12,5 mg = 0,333 ml	• RVG 124528	• ATC L04AX03	• Z1 17018072	• PRK 209368	• Inhoud 37,5 mg/ml
Methotrexaat 15 mg = 0,400 ml	• RVG 124529	• ATC L04AX03	• Z1 17018080	• PRK 209449	• Inhoud 37,5 mg/ml
Methotrexaat 17,5 mg = 0,467 ml	• RVG 124530	• ATC L04AX03	• Z1 17018099	• PRK 209376	• Inhoud 37,5 mg/ml
Methotrexaat 20 mg = 0,533 ml	• RVG 124531	• ATC L04AX03	• Z1 17018102	• PRK 209392	• Inhoud 37,5 mg/ml
Methotrexaat 22,5 mg = 0,600 ml	• RVG 124532	• ATC L04AX03	• Z1 17018110	• PRK 209406	• Inhoud 37,5 mg/ml
Methotrexaat 25 mg = 0,667 ml	• RVG 124533	• ATC L04AX03	• Z1 17018129	• PRK 209414	• Inhoud 37,5 mg/ml
Methotrexaat 30 mg = 0,800 ml	• RVG 124534	• ATC L04AX03	• Z1 17018137	• PRK 209422	• Inhoud 37,5 mg/ml

**Methotrexaat Focus oplossing voor injectie (37,5 mg/ml)** in een voorgevulde spuit. **Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling** Elke voorgevulde spuit van 0,133; 0,200; 0,267; 0,333; 0,400; 0,467; 0,533; 0,600; 0,667 en 0,800 ml bevat respectievelijk 5; 7,5; 10; 12,5; 15; 17,5; 20; 22,5; 25 en 30 mg methotrexaat. Farmaceutische vorm Heldere, gelige oplossing voor injectie in voorgevulde spuit.

**Therapeutische indicaties** Actieve reumatoïde artritis (RA) bij volwassen patiënten. Polyartritis vormen van ernstige, actieve juveniele idiopathische artritis (JIA), wanneer de respons op niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) onvoldoende is gebleken. Ernstige recalcitrante invaliderende psoriasis vulgaris, die niet adequaat reageert op andere vormen van behandeling en ernstige artritis psoriatica bij volwassen patiënten. Milde tot matige vorm van de ziekte van Crohn, alleen of in combinatie met corticosteroiden bij volwassen patiënten die ongevoelig zijn voor thiopurines of deze niet kunnen verdragen.

**Contra-indicaties** Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen, ernstige leverinsufficiëntie, reeds bestaande bloedyscrasieën, ernstige, acute of chronische infecties, alcoholmisbruik, ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring minder dan 20 ml/min), ulcera in de mondholte en bekende actieve gastro-intestinale ulceratieve aandoening, zwangerschap en borstvoeding en gelijktijdige vaccinatie met levende vaccins. **Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik** De therapie moet eens per week worden toegepast, niet elke dag. Passende supervisie is nodig zodat toxische effecten of bijwerkingen kunnen worden gedetecteerd. Alleen toedienen onder toezicht van artsen die ervaring hebben met het gebruik van therapie met antimetaboliëten. De patiënt dient door de arts volledig geïnformeerd te worden over de risico's van de behandeling en over de aanbevolen veiligheidsmaatregelen. Gevallen van progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML) zijn gemeld bij patiënten die methotrexaat kregen, meestal in combinatie met andere immunosuppressieve medicatie. PML kan fataal zijn en moet worden overwogen in de differentiaaldiagnose bij immunosuppressieve patiënten met nieuw optredende of verergerende neurologische symptomen. De behandeling mag niet worden gestart of moet worden stopgezet als er aanhoudende of significante afwijkingen zijn in leverfunctietesten, andere niet-invasieve onderzoeken naar leverfibrose of leverbiopten. Aanhoudende verhoging van leverenzymen en/of verlaging van serumalbumine kan wijzen op ernstige hepatotoxiciteit. In het geval van een constante verhoging van leverenzymen, dient een reductie van de dosis of stoppen met de behandeling te worden overwogen. Extra voorzichtigheid is geboden bij patiënten met insulineafhankelijke diabetes mellitus, aangezien tijdens de behandeling met methotrexaat zich in geïsoleerde gevallen levercirrose ontwikkelde zonder enige verhoging van transaminasen. Aangehouden is dat methotrexaat bij de mens teratogeen is; er is gemeld dat methotrexaat foetale sterfte, miskramen en/of aangeboren afwijkingen (bijv. craniofaciaal, cardiovasculair, van het centrale zenuwstelsel en van de ledematen) veroorzaakt. Als vrouwen in de vruchtbare leeftijd worden behandeld, moeten zij tijdens de behandeling en gedurende ten minste zes maanden daarna effectieve anticonceptie gebruiken. Gebruik bij kinderen jonger dan 3 jaar wordt afgeraden omdat er onvoldoende gegevens zijn over de werkzaamheid en veiligheid voor deze patiëntgroep. **Aanbevolen onderzoeken en veiligheidsmaatregelen** Voor de behandeling of na een rustperiode: Volledige bloedtelling met differentiële bloedtelling en bloedplaatjes, leverenzymen, bilirubine, serumalbumine, röntgenopname van de borst en nierfunctietests. Indien klinisch geïndiceerd, tuberculose en hepatitis uitsluiten. Tijdens de behandeling: onderzoek van de mond en keel op mucosale veranderingen, volledige bloedtelling met differentiële bloedtelling en bloedplaatjes, lever- en nierfunctietests, urine-analyse, beoordeling van het ademhalingsstelsel. Eliminatie van methotrexaat wordt gereduceerd bij patiënten met een derde distributieruimte (ascites, pleurale effusies). Voor dergelijke patiënten is extra zorgvuldige controle op toxiciteit nodig, en is dosisreductie of, in sommige gevallen, stoppen met het toedienen van methotrexaat nodig. Tijdens de behandeling en gedurende ten minste zes maanden daarna dient men effectieve anticonceptie bij mannen en vrouwen toe te passen. Er zijn interacties mogelijk bij: distikstofoxide, alcohol, hepatotoxische geneesmiddelen, hematotoxische geneesmiddelen, orale antibiotica (zoals tetracyclines, chloramfenicol en niet-absorbeerbare breedspectrumantibiotica), antibiotica (zoals penicillinen, glycopeptiden, sulfonamiden, ciprofloxacine en cefalotien), geneesmiddelen met hoge plasmaeiwitbinding (zoals salicylaten, hypoglycaemica, diuretica, sulfonamiden, difenylhydantoïnen, tetracyclinen, chlooramfenicol enp-aminobenzoëzuur, en zure ontstekingsremmers), probenecid, zwakke organische zuren, pyrazolen (fenylbutazon) en niet-steroïde ontstekingsremmers, metamizol, geneesmiddelen met bijwerkingen op het beenmerg (zoals sulfonamiden) en trimethoprim-sulfamethoxazol, chlooramfenicol, pyrimethamine), geneesmiddelen die folaatdeficiëntie veroorzaken (zoals sulfonamiden, trimethoprim-sulfamethoxazol), producten die foliumzuur of folinezuur bevatten, andere antirheumica, sulfasalazine, mercaptopurine, protonpompremmers, theofylline, caffeine- of theofylline-houdende dranken. **Belangrijkste bijwerkingen** De meest relevante bijwerkingen zijn suppressie van het hemopoëtisch systeem en gastro-intestinale stoornissen. Zeer vaak ( $\geq 1/10$ ): stomatitis, dyspepsie, misselijkheid, verminderde eetlust, verhoogde transaminases. Vaak ( $\geq 1/100$ , < 1/10): leukopenie, anemie, trombocytopenie, hoofdpijn, vermoeidheid, slaperigheid, pneumonie, interstiële alveolitis/pneumonitis vaak gepaard gaand met eosinofilie. Symptomen die wijzen op mogelijk ernstig longletsel (interstiële pneumonitis) zijn: droge, niet-productieve hoest, kortademigheid en koorts, mondulcera, diarree, exantheem, erytheem, pruritus. Soms ( $\geq 1/1.000$ , < 1/100): fotosensitiviteitsreacties. Zelden ( $\geq 1/10.000$ , < 1/1.000): pericarditis, acute hepatitis, nierfalen, anafylactische shock, sepsis. Zeer zelden (< 1/10.000): Syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse (syndroom van Lyell), agranulocytose, ernstige opeenvolgingen van beenmergdepresie, lymfoproliferatieve aandoeningen, convulsies, paralyse, toxisch megacolon, leverfalen. Er zijn individuele gevallen van lymfoom gerapporteerd. De verschijning en mate van ernst van bijwerkingen is afhankelijk van het doseringsniveau en de toedieningsfrequentie. Aangezien ernstige bijwerkingen zich zelfs bij lagere doses kunnen voordoen, is het echter ontzettend belangrijk dat patiënten regelmatig met korte tussenpozen worden gecontroleerd door de arts. **ATC L04AX03 Afleverstatus** U.R. **Registratiehouder** Focus Care Pharmaceuticals BV, Westzijde 416, 1506 GM Zaandam. **Uitgebreide productinformatie** Raadpleeg de volledige en meest recente SmPC op [www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl) **RVG 124525-34.**

FC1252024. Receptgeneesmiddel. Lees voor gebruik de bijsluiter.

Distributeur in Nederland

 **FOCUSCARE**



Westzijde 416, 1506 GM Zaandam



[www.focuscare.nl](http://www.focuscare.nl)