

30 AUG 2006

**METHOTREXAAT 2,5 – 10 PCH
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 30 augustus 2006
Bladzijde : 1



Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Methotrexaat PCH en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Methotrexaat PCH inneemt
3. Hoe wordt Methotrexaat PCH ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Methotrexaat PCH

Naam van het geneesmiddel

Methotrexaat 2,5 PCH, tabletten 2,5 mg
Methotrexaat 10 PCH, tabletten 10 mg

Het werkzame bestanddeel in

Methotrexaat 2,5 PCH is 2,5 mg methotrexaat per tablet.
Methotrexaat 10 PCH is 10 mg methotrexaat per tablet.

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn

Lactose, aardappelzetmeel, microkristallijne cellulose (E460i), magnesiumstearaat (E470b), colloïdaal silicumdioxide (E551).

Registratiehouder

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
Postbus 552
2003 RN Haarlem.

In het register ingeschreven onder

RVG 09957, tabletten 2,5 mg.
RVG 08785, tabletten 10 mg.

**METHOTREXAAT 2,5 – 10 PCH
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 30 augustus 2006
Bladzijde : 2

1. WAT IS METHOTREXAAT PCH EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Farmaceutische vorm en inhoud

Methotrexaat 2,5 PCH tabletten zijn verkrijgbaar in: potten (HDPE container met LDPE sluiting) à 30 en 100 stuks, comfortainer® (HDPE reumacontainer met PP sluiting) à 30 en 100 stuks, PVC/Al stripverpakking à 30 stuks en EAV-verpakking à 50 stuks.

Methotrexaat 10 PCH tabletten zijn verkrijgbaar in: potten (HDPE container met LDPE sluiting) à 100 stuks, PVC/Al stripverpakking à 30 stuks en EAV-verpakking à 50 stuks.

Geneesmiddelengroep

Methotrexaat PCH behoort tot de groep van de cytostatica (geneesmiddelen tegen kanker). Methotrexaat zorgt ervoor dat kankercellen niet meer kunnen groeien, waardoor ze uiteindelijk worden gedood. Ook wordt Methotrexaat PCH gebruikt bij ernstige psoriasis en reumatoïde artritis.

Gebruiken bij

- Goedaardig en kwaadaardig gezwel van de baarmoeder.
- Kanker van de lymfeklieren.
- Kanker van de witte bloedcellen (bloedkanker).
- Bij de behandeling en ter voorkoming van bloedkanker in het centrale zenuwstelsel (leukemische meningitis).
- Kanker van de botten.
- Tumor van hoofd en hals in een vergevorderd stadium.
- Vergevorderd stadium van mycosis fungoïdes, een vorm van huidkanker.
- Ernstige psoriasis (een huidziekte), nadat is gebleken dat andere behandelingen onvoldoende resultaat geven.
- Ernstige actieve reumatoïde artritis (een gewrichtsaandoening), nadat is gebleken dat andere geneesmiddelen onvoldoende resultaat geven.
- Blaaskanker.

2. WAT MOET U WETEN VOORDAT U METHOTREXAAT PCH INNEEMT

Gebruik Methotrexaat PCH niet

- wanneer de werking van uw nieren ernstig verminderd is. Dit kunt u merken doordat u minder vaak moet plassen.
- wanneer de werking van uw lever ernstig verminderd is.
- wanneer uw bloedbeeld niet goed is. Dit kunt u merken aan onder andere bloedarmoede, onverwachte bloedingen en/of blauwe plekken, koorts, keelpijn en/of blaasjes in de mond of rond de anus.
- wanneer uw longen beschadigd zijn als gevolg van een eerdere behandeling met methotrexaat.
- wanneer u een overmatige hoeveelheid alcohol gebruikt.
- wanneer u ernstig verzwakt bent en zich niet goed voelt.
- wanneer u overgevoelig bent voor methotrexaat of een van de andere bestanddelen van de tablet.

METHOTREXAAT 2,5 – 10 PCH
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 30 augustus 2006

Bladzijde : 3

- wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Wees extra voorzichtig met Methotrexaat PCH

- wanneer uw nieren minder goed werken.
- wanneer u een ontsteking heeft.
- wanneer u een maagzweer heeft.
- wanneer u een ernstige ontsteking van de darmen (colitis ulcerosa) heeft.
- wanneer u verzwakt bent.
- wanneer u zeer jeugdig of zeer oud bent.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruik van Methotrexaat PCH in combinatie met voedsel en drank

Methotrexaat tabletten PCH mogen niet met melk worden ingenomen.

Methotrexaat PCH mag niet gelijktijdig gebruikt worden met alcohol of andere middelen, die schadelijk zijn voor de lever.

Gebruik tijdens zwangerschap en het geven van borstvoeding

Tijdens de zwangerschap en borstvoeding dit geneesmiddel niet gebruiken.

Invloed op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken

Dit geneesmiddel kan troebel zicht, sufheid en verlamming van een deel van het lichaam geven. Tijdens het gebruik van dit geneesmiddel wordt daarom afgeraden om activiteiten te verrichten die oplettendheid vereisen, zoals deelname aan het verkeer, het bedienen van machines en het werken op hoogte. Houd kinderen die dit geneesmiddel gebruiken goed in de gaten, met name wanneer zij op straat spelen.

Gebruik van Methotrexaat PCH in combinatie met andere geneesmiddelen

Soms kunnen geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Een wisselwerking kan optreden bij gebruik van deze tablet met:

- pijnstillers zoals acetylsalicylzuur, carbasalaatcalcium, diclofenac, ibuprofen en naproxen. Deze wisselwerking geldt vooral voor hoge doseringen Methotrexaat PCH. Bij aandoeningen van de gewrichten worden bovengenoemde pijnstillers wel gecombineerd met Methotrexaat PCH. Hierbij gaat het echter om lage doseringen Methotrexaat PCH.
- probenicide en allopurinol; geneesmiddelen bij jicht.
- sulfonamiden (sulfadiazine, sulfafurazol, sulfamethizol, trimethoprim, sulfamethoxazol/trimethoprim, sulfametrol/trimethoprim); geneesmiddelen tegen ontstekingen.
- fenytoïne; geneesmiddel bij epilepsie en bij stoornissen in het kloppen van het hart.
- tetracyclinen (doxycycline, minocycline, tetracycline); geneesmiddelen tegen ontstekingen.
- chlooramfenicol; geneesmiddel tegen ontstekingen.
- p-aminobezoëzuur; geneesmiddel bij huidaandoeningen.

**METHOTREXAAT 2,5 – 10 PCH
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 30 augustus 2006

Bladzijde : 4

- andere geneesmiddelen tegen kanker (doxorubicine, bleomycine, cyclofosfamide, vincristine, cisplatin, cytosine arabinoside, asparaginase).
- aminoglycosiden (amikacine, gentamicine, neomycine, netilmycine, tobramycine); geneesmiddelen tegen ontstekingen.
- prednison en hydrocortison; corticosteroiden.
- bestraling bij radiotherapie.
- inenting met vaccins, die levend-virus bevatten.
- vitaminepreparaten, die foliumzuur of afgeleiden van foliumzuur bevatten (bijvoorbeeld folinezuur).

Informeer uw arts of apotheker wanneer u deze of andere (genees)middelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Let op, bovenstaande geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek worden alleen de werkzame stof of de groep van werkzame stoffen van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.

Speciale waarschuwingen

Tijdens de behandeling met Methotrexaat PCH worden meestal onderzoeken gedaan in uw bloed en urine. Met behulp van deze onderzoeken wordt onderzocht of uw lever en nieren goed werken. Wanneer dit niet het geval is, kan uw arts verdere onderzoek naar de lever of nieren uitvoeren. Ook worden tijdens de behandeling met Methotrexaat PCH meestal foto's van de borst genomen.

Wanneer u een ontsteking (infectie) krijgt tijdens de behandeling, zal de behandeling met Methotrexaat PCH gestopt worden en zult u middelen krijgen, die de ontsteking tegengaan.

Wanneer u tijdens de behandeling last krijgt van een droge hoest zonder daarbij slijm op te hoesten, moet u dit zo snel mogelijk aan uw arts melden. Deze kan besluiten de behandeling met Methotrexaat PCH te stoppen. Eventueel kunnen testen gedaan worden om de werking van uw longen te bepalen.

Wanneer u tijdens de behandeling last krijgt van diarree en een ontsteking van het mondslijmvlies, moet u dit zo snel mogelijk aan uw arts melden. Deze kan besluiten om de behandeling met Methotrexaat PCH te stoppen.

Wanneer uw bloed niet goed is, omdat uw beenmerg veel te weinig bloedcellen maakt, kan eventueel het toedienen van extra bloed nodig zijn.

Zowel mannen als vrouwen moeten tijdens en gedurende ten minste drie maanden na de behandeling met Methotrexaat PCH middelen ter voorkoming van zwangerschap gebruiken.

Dit geneesmiddel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

METHOTREXAAT 2,5 – 10 PCH
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 30 augustus 2006
Bladzijde : 5

3. HOE WORDT METHOTREXAAT PCH INGENOMEN

Dosering en wijze van gebruik

Hoeveel Methotrexaat PCH u krijgt, hoe vaak en of het met andere geneesmiddelen gecombineerd moet worden hangt af van de indicatie waarvoor u het krijgt. Ook is het afhankelijk van de wetenschappelijke kennis, die er op dat moment is. Om deze reden is het belangrijk dat alleen artsen die veel ervaring hebben op het gebied van kanker, gewrichtsaandoeningen of psoriasis Methotrexaat PCH voorschrijven.

Wat u moet doen wanneer u te veel van Methotrexaat PCH heeft ingenomen

Wanneer u een overdosering vermoedt, moet u direct een arts waarschuwen.

Bij een overdosering zal de kans op en de ernst van de hieronder genoemde bijwerkingen toenemen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Methotrexaat PCH in te nemen

Wanneer u een dosis gemist heeft, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele doses. Raadpleeg bij twijfel uw arts.

Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Methotrexaat PCH wordt gestopt

Wanneer u zonder advies van uw arts plotseling stopt met het gebruik van Methotrexaat PCH kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Methotrexaat PCH bijwerkingen veroorzaken.

Onderstaande bijwerkingen zijn ernstig. Wanneer een of meerdere van deze bijwerkingen optreden, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen. Deze kan besluiten om de behandeling te stoppen.

- Koorts.
- Ernstige ontstekingen, bijvoorbeeld ontstekingen van uw mondslijmvlies Dit wordt veroorzaakt doordat in uw bloed onvoldoende witte bloedcellen aanwezig zijn.
- Onverwachte bloedingen en of blauwe plekken. Dit wordt veroorzaakt doordat in uw bloed onvoldoende bloedplaatjes aanwezig zijn.
- Ontsteking of een andere aandoening van de longen. U kunt dit herkennen doordat u moet hoesten (vooral een droge kriebelhoest, waarbij u geen slijm ophoest), doordat u kortademig bent of koorts heeft.
- Braken, diarree en uitdroging.
- Overgevoeligheidsreacties. U kunt dit herkennen doordat u plotseling onwel wordt, angstgevoelens krijgt, bleek of juist rood wordt of in een shocktoestand raakt. Ook kunt u last krijgen van jeuk, rillingen, benauwdheid, zweten of een snelle hartslag.

METHOTREXAAT 2,5 – 10 PCH
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 30 augustus 2006

1.3.3 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

Onderstaande bijwerkingen zijn minder ernstige bijwerkingen van Methotrexaat PCH.

Maagdarmkanaal

Misselijkheid, verminderde eetlust, opspugen van bloed, keelontsteking, ontsteking van het darmslijmvlies, bloeding, maagzweer en zwarte ontlasting kunnen optreden.

Bloed

Bloedarmoede.

Lever

Vermindering van de werking van de lever als gevolg van een ernstige leverziekte.

Zenuwstelsel

Hoofdpijn, wazig zien, slaperigheid, stijve nek, rugpijn, ontsteking van het hersenweefsel (u kunt dit herkennen aan koorts, hoofdpijn, onrust, slaperigheid en een verminderd bewustzijn), verwardheid, prikkelbaarheid, vergeetachtigheid, coördinatiestoornis, verlamming van een deel van het lichaam, een aanval van kramp, stuipen en problemen met praten of schrijven kunnen ontstaan. Ook kan een neurologisch syndroom optreden. U kunt dit herkennen doordat u zich anders gaat gedragen of doordat uw onwillekeurige reacties op bepaalde prikkels (reflexen) anders zijn. Ook kan uw coördinatie tussen wat u ziet en uw bewegingen verminderd zijn.

Urinewegen en geslachtsorganen

Verminderde werking van de nieren, uitdrogingsverschijnselen, blaasontsteking, bloed in de urine, verminderde vorming van eicellen of zaadcellen, onregelmatige menstruele cyclus, vaginale afscheiding, onvruchtbaarheid, een miskraam, afwijkingen aan de foetus, verminderde geslachtsdrift en impotentie kunnen optreden.

Huid

Jeuk, roodheid van de huid, huiduitslag met hevige jeuk, overgevoeligheid voor licht of zonlicht, pigmentvlekken, haaruitval, bloeditstoringen, acne en steenpuisten kunnen optreden. Uw bloedvaten kunnen verwijden, waardoor rode of blauwe vlekken ontstaan. Een door bestraling of zonnebrand rode of overgevoelige huid kan verergeren.

Overige zeldzame bijwerkingen

Spierpijn, gewrichtspijn, zich niet lekker voelen, onverklaarbare vermoeidheid, koude rillingen, duizeligheid en verlaagde weerstand tegen ziekten, suikerziekte, botontkalking, infecties, een ontsteking van bloedvaten (vasculitis), en een vergrote lymfeklier kunnen optreden.

Als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

METHOTREXAAT 2,5 – 10 PCH
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 30 augustus 2006
Bladzijde : 7

5. HOE BEWAART U METHOTREXAAT PCH

Droog en in een goed gesloten verpakking bewaren, zodat Methotrexaat PCH wordt beschermd tegen licht. Niet boven 25°C bewaren. Op deze wijze bewaard, kan dit geneesmiddel worden gebruikt tot op de verpakking vermelde datum.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik Methotrexaat PCH niet meer na de datum op de verpakking achter 'exp'. De eerste twee cijfers geven de maand aan, de laatste cijfers het jaar.

Geneesmiddelen altijd buiten bereik van kinderen bewaren.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in augustus 2006

0806.6v.JM