Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nordimet 7,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Nordimet 10 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Nordimet 12,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Nordimet 15 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Nordimet 17,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Nordimet 20 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Nordimet 22,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Nordimet 25 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

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 Nordimet 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 Nordimet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Nordimet bevat de werkzame stof methotrexaat die helpt door:
- ontsteking en zwelling te verminderen en
- het immuunsysteem (de lichaamseigen afweer) minder actief te maken. Een overactief immuunsysteem is in verband gebracht met ontstekingsaandoeningen.

Nordimet is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van ontstekingsaandoeningen:
- actieve reumatoïde artritis bij volwassenen. Actieve reumatoïde artritis is een ontstekingsaandoening van de gewrichten;
- ernstige, actieve juveniele idiopathische artritis in vijf of meer gewrichten (polyartritische JIA) bij patiënten die onvoldoende reageren op zogenoemde niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's);
- een ernstige vorm van hardnekkige psoriasis (terugkerende huidaandoening met schilferende, droge huiduitslag) (ernstige, recalcitrante, invaliderende psoriasis) en de ziekte reageert niet voldoende op andere behandelingen, waaronder fototherapie (lichttherapie), PUVA (therapie met ultraviolet licht) en retinoïden (geneesmiddelen afgeleid van vitamine A). Nordimet wordt ook gebruikt bij ernstige psoriasis die de gewrichten aantast (artritis psoriatica) bij volwassenen;
- matig ernstige ziekte van Crohn bij volwassenen die nu niet zonder medicijnen genaamd steroïden kunnen: om een klachtenvrije periode (remissie) op te wekken. In dit geval wordt u behandeld met Nordimet in combinatie met corticosteroïden;
- matig ernstige ziekte van Crohn bij volwassenen die een reactie hebben gehad op een behandeling met methotrexaat: om een remissie in stand te houden. In dit geval wordt u behandeld met alleen Nordimet.

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

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 heeft een ernstige nieraandoening (uw arts kan u vertellen of dat bij u zo is).
- U heeft een ernstige leveraandoening (uw arts kan u vertellen of dat bij u zo is).
- U heeft een stoornis in de bloedaanmaak.
- U drinkt regelmatig veel alcohol.
- U heeft een verminderde afweer.
- U heeft een ernstige of bestaande infectie, bijv. tuberculose of een hiv-infectie.
- U heeft een maag- of darmzweer.
- U bent zwanger of geeft borstvoeding (zie de rubriek 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid').
- U wordt tegelijkertijd gevaccineerd met levende vaccins.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
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.

Gebruikers kunnen last krijgen van vergrote lymfeklieren (lymfomen). De behandeling moet dan worden gestopt.

Gebruikers kunnen diarree krijgen door de giftige eigenschappen van Nordimet. De behandeling moet dan worden gestopt. Vertel het uw arts als u last heeft van diarree.

Bij patiënten met kanker die methotrexaat kregen, zijn bepaalde aandoeningen van de hersenen gemeld (encefalopathie/leuko-encefalopathie). Ook als methotrexaat wordt gebruikt om andere ziekten dan kanker te behandelen, kunnen zulke bijwerkingen niet worden uitgesloten.

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).

<u>Belangrijke waarschuwing over de dosering van Nordimet</u>
Methotrexaat voor de behandeling van reumatische aandoeningen, huidaandoeningen en de ziekte van Crohn mag uitsluitend **eenmaal per week** worden toegediend. Onjuiste dosering van methotrexaat kan leiden tot ernstige bijwerkingen, mogelijk met een dodelijke afloop. Lees rubriek 3 van deze bijsluiter goed.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als:
- u diabetes mellitus heeft en behandeld wordt met insuline;
- u een sluimerende, chronische infectie heeft (bijv. tuberculose, hepatitis B of C, gordelroos [herpes zoster]);
- als u een lever- of nieraandoening heeft of heeft gehad;
- u longklachten heeft;
- u zwaar overgewicht heeft;
- u last heeft van ophoping van vocht in de buikholte of tussen het longvlies en het borstvlies (ascites, pleura-effusie);
- u uitgedroogd bent of aandoeningen heeft die tot uitdroging leiden (bijv. braken, diarree of mondslijmvliesontsteking).

Als u huidklachten heeft gehad na bestraling (radiodermatitis) of zonnebrand, kunnen deze bij gebruik van Nordimet terugkeren.

Kinderen, jongeren tot 18 jaar en ouderen
De doseringsinstructies zijn afhankelijk van het lichaamsgewicht van de patiënt.

Het gebruik bij kinderen jonger dan 3 jaar wordt niet aanbevolen omdat er onvoldoende ervaring is met het gebruik van dit geneesmiddel in deze leeftijdsgroep.

Kinderen, jongeren tot 18 jaar en ouderen onder behandeling met Nordimet moeten onder strikte medische controle blijven om mogelijke bijwerkingen zo snel mogelijk op te merken.

De dosis voor oudere patiënten moet lager zijn omdat de functie van de lever en nieren met het stijgen van de leeftijd afneemt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de behandeling met Nordimet
Methotrexaat heeft invloed op de productie van sperma en het rijpen van eicellen, al is dit van voorbijgaande aard. Methotrexaat kan leiden tot een miskraam of ernstige aangeboren afwijkingen veroorzaken. Als u een vrouw bent, mag u tijdens en tot ten minste 6 maanden na de behandeling met methotrexaat geen baby krijgen. Als u een man bent, mag u tijdens en tot ten minste 3 maanden na de behandeling met methotrexaat geen kind verwekken. Zie ook de rubriek ‘Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid’.
De huidveranderingen als gevolg van psoriasis kunnen tijdens de behandeling met Nordimet erger worden bij blootstelling aan ultraviolette straling.

Aanbevolen vervolgcontroles en voorzorgsmaatregelen
Zelfs bij lage doses kan methotrexaat ernstige bijwerkingen hebben. Om deze tijdig te kunnen opmerken, moet uw arts controleonderzoeken en laboratoriumtesten uitvoeren.

Voorafgaand aan de start van de behandeling:
Voordat u aan de behandeling begint, wordt uw bloed onderzocht om te zien of u voldoende bloedcellen heeft. Uw bloed wordt ook getest om uw leverfunctie te controleren en om te onderzoeken of u misschien leverontsteking (hepatitis) heeft. Daarnaast wordt gecontroleerd op serumalbumine (een eiwit in het bloed), de hepatitisstatus (aanwezigheid van een leverinfectie) en de nierfunctie. De arts kan ook besluiten om nog andere levertesten te doen; er kunnen beelden van uw lever worden gemaakt of er wordt een klein stukje weefsel uit de lever afgenomen om dit nader te onderzoeken. Uw arts kan ook controleren of u misschien tuberculose (tbc) heeft en een röntgenfoto van de borstkas maken of onderzoek naar uw longfunctie doen.

Tijdens de behandeling:
Uw arts kan de onderstaande onderzoeken doen:
- onderzoek van de mondholte en keelholte op veranderingen van het slijmvlies, zoals ontsteking of zweertjes
- bloedtesten / telling van het aantal bloedcellen en meting van het serumgehalte methotrexaat
- bloedtest voor controle van de leverfunctie
- beeldvormend onderzoek voor controle van de toestand van de lever
- afname van een klein stukje weefsel uit de lever om dit nader te onderzoeken
- bloedtest voor controle van de nierfunctie
- controle van de luchtwegen en zo nodig onderzoek van de longfunctie

Het is erg belangrijk dat u komt om deze geplande onderzoeken te laten doen.
Als de uitslag van een of meer van deze testen afwijkt, zal uw arts de behandeling daarop aanpassen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Nordimet 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 is vooral belangrijk om het uw arts te vertellen als u de volgende middelen inneemt:
- andere behandelingen voor reumatoïde artritis of psoriasis, zoals leflunomide, sulfasalazine (een geneesmiddel dat behalve bij artritis en psoriasis ook wordt gebruikt bij colitis ulcerosa), aspirine, fenylbutazon of amidopyrine
- cyclosporine (gebruikt om de afweer van uw lichaam te onderdrukken)
- azathioprine (gebruikt om afstoting te voorkomen na een orgaantransplantatie)
- retinoïden (gebruikt bij psoriasis en andere huidaandoeningen)
- anti-epileptica (gebruikt om toevallen te voorkomen), zoals fenytoïne, valproaat of carbamazepine
- kankergeneesmiddelen
- barbituraten (slaapmiddelen die worden geïnjecteerd)
- kalmerende middelen (tranquillizers)
- orale anticonceptiemiddelen
- probenecide (gebruikt bij jicht)
- antibiotica (bijv. penicilline, glycopeptiden, trimethoprim/sulfamethoxazol, sulfonamiden, ciprofloxacine, cefalotine, tetracyclinen, chlooramfenicol)
- pyrimethamine (gebruikt ter voorkoming en behandeling van malaria)
- vitaminepreparaten die foliumzuur bevatten
- protonpompremmers (geneesmiddelen die de aanmaak van maagzuur remmen en worden gebruikt bij ernstig zuurbranden of maagzweren), zoals omeprazol
- theofylline (gebruikt bij astma)
- colestyramine (gebruikt voor de behandeling van een hoog cholesterolgehalte, jeuk of diarree)
- NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen, gebruikt als pijnstillers of ontstekingsremmers)
- p-aminobenzoëzuur (gebruikt voor de behandeling van huidziekten)
- elke vaccinatie met een levend vaccin (moet worden vermeden), zoals vaccins tegen mazelen, bof of gele koorts
- andere hematotoxische geneesmiddelen (bijv. metamizol)
- lachgas (distikstofoxide, een gas dat wordt gebruikt voor narcose)

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Tijdens de behandeling met Nordimet mag u geen alcohol drinken. Wees ook matig met koffie, cafeïnehoudende frisdranken en zwarte thee, want de stoffen hierin kunnen de bijwerkingen versterken of de werkzaamheid van Nordimet verminderen. Zorg er ook voor dat u tijdens de behandeling met Nordimet voldoende drinkt, omdat uitdroging de schadelijke effecten van Nordimet kan versterken.

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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

<u>Zwangerschap</u>
Gebruik Nordimet 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 is in verband gebracht met afwijkingen van de schedel, het gezicht, hart en bloedvaten, de hersenen en ledematen. Het is daarom van groot belang dat methotrexaat niet wordt toegediend aan patiëntes die zwanger zijn of zwanger willen worden. Bij vrouwen die zwanger kunnen worden, moet de mogelijkheid van een zwangerschap worden uitgesloten door voorafgaand aan de start van de behandeling passende maatregelen te nemen, bijvoorbeeld een zwangerschapstest. U moet voorkomen dat u zwanger wordt tijdens en ten minste 6 maanden na de behandeling met methotrexaat door in deze periode betrouwbare anticonceptie toe te passen (zie ook de rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

Als u wel zwanger wordt tijdens de behandeling of vermoedt dat u zwanger bent, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts. De arts moet u advies geven over het risico op schadelijke effecten

voor het kind.
Raadpleeg uw arts als u zwanger wilt worden. Hij/zij zal u doorverwijzen naar een specialist voorafgaand aan de geplande start van de behandeling.

Borstvoeding
Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling, omdat methotrexaat kan overgaan in de moedermelk. Als uw arts het absoluut noodzakelijk vindt dat u met methotrexaat wordt behandeld tijdens de borstvoedingsperiode, moet u stoppen met het geven van borstvoeding.

Mannelijke vruchtbaarheid
Het beschikbare bewijs duidt niet op een verhoogd risico op afwijkingen of miskraam als de vader methotrexaat gebruikt bij doses lager dan 30 mg/week. Dit risico kan echter niet volledig worden uitgesloten. Methotrexaat kan genotoxisch zijn. Dat betekent dat het geneesmiddel genetische mutaties (veranderingen in het erfelijke materiaal in cellen) kan veroorzaken. Methotrexaat kan ook invloed hebben op de productie van sperma, wat aangeboren afwijkingen kan veroorzaken. Daarom moet u voorkomen dat u een kind verwekt of sperma doneert tijdens en ten minste 3 maanden na de behandeling met methotrexaat.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er kunnen tijdens de behandeling met Nordimet bijwerkingen van het centrale zenuwstelsel optreden, zoals vermoeidheid en duizeligheid. In sommige gevallen heeft dit invloed op de rijvaardigheid en/of het vermogen om machines te bedienen. Bestuur geen voertuig en bedien geen machines als u moe of duizelig bent.

Nordimet bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Belangrijke informatie over de dosering van Nordimet (methotrexaat)

U mag Nordimet bij de behandeling van reumatoïde artritis, actieve juveniele idiopathische artritis, psoriasis, artritis psoriatica en de ziekte van Crohn **slechts eenmaal per week gebruiken.** Als u te veel van Nordimet (methotrexaat) gebruikt, kan dat dodelijk zijn. Lees rubriek 3 van deze bijsluiter a.u.b. heel zorgvuldig door. 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 u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Nordimet wordt **één keer per week** toegediend. U kunt samen met uw arts een geschikte vaste injectiedag bepalen.

Onjuiste toediening van Nordimet kan leiden tot ernstige bijwerkingen, mogelijk met dodelijke afloop.

De aanbevolen dosering is:

Dosering bij patiënten met reumatoïde artritis
De aanbevolen startdosering is 7,5 mg methotrexaat **eenmaal per week**.

De arts kan de dosering verhogen als de gebruikte dosis niet werkzaam is, maar wel goed wordt verdragen. De gemiddelde dosering is 15-20 mg per week. Over het algemeen geldt dat een wekelijkse dosis van 25 mg niet mag worden overschreden. Zodra Nordimet begint te werken, kan de arts de dosering geleidelijk verlagen naar de laagst mogelijke werkzame onderhoudsdosering.

Over het algemeen valt verbetering van de klachten na ongeveer 4-8 weken behandeling te verwachten. De klachten kunnen terugkeren als de behandeling met Nordimet wordt stopgezet.

Gebruik bij volwassenen met een ernstige vorm van psoriasis vulgaris of artritis psoriatica
De arts zal u een enkelvoudige testdosis van 5-10 mg toedienen om mogelijke bijwerkingen te kunnen beoordelen.
Als u deze testdosis goed verdraagt, wordt de behandeling de week erna voortgezet met een dosis van ongeveer 7,5 mg.

Over het algemeen is respons op de behandeling na 2-6 weken te verwachten. Afhankelijk van de effecten van de behandeling en de uitslagen van bloed- en urineonderzoek wordt de behandeling vervolgens voortgezet of gestopt.

Dosering bij volwassenen met de ziekte van Crohn
In het begin spuit uw arts eenmaal per week 25 mg van dit middel bij u in. Meestal merkt u na ongeveer 8-12 weken of de behandeling werkt. Uw arts kijkt na een tijdje of de behandeling bij u goede resultaten geeft. Hij/zij kan dan besluiten de hoeveelheid te verlagen naar eenmaal per week 15 mg.

Gebruik bij kinderen en jongeren onder de 16 jaar met polyartritische vormen van juveniele idiopathische artritis
De arts berekent de dosis die nodig is op basis van het lichaamsoppervlak van het kind (m^2). De dosering wordt uitgedrukt als mg/m^2.

Het gebruik bij kinderen jonger dan 3 jaar wordt niet aanbevolen omdat er onvoldoende ervaring is met het geneesmiddel in deze leeftijdsgroep.

Wijze van gebruik en toedieningsduur
Nordimet wordt toegediend als onderhuidse injectie (subcutaan). Het middel moet eenmaal per week worden geïnjecteerd. Aanbevolen wordt om Nordimet altijd op dezelfde dag van de week te injecteren.

Aan het begin van de behandeling wordt Nordimet door een arts of verpleegkundige geïnjecteerd. Uw arts kan echter besluiten dat u in staat bent de injectie met Nordimet zelf te zetten. U krijgt hiervoor duidelijke instructie. Onder geen beding mag u proberen uzelf te injecteren zonder dat aan u duidelijk is uitgelegd hoe u dat moet doen.

De duur van de behandeling wordt door de behandelend arts bepaald.

Behandeling van reumatoïde artritis, juveniele idiopathische artritis, psoriasis vulgaris, artritis psoriatica en de ziekte van Crohn met Nordimet is een langlopende therapie.

Hoe injecteert u Nordimet bij uzelf?
Neem contact op met uw arts of apotheker als u moeite heeft de spuit te hanteren. Probeer nooit uzelf te injecteren zonder dat aan u duidelijk is uitgelegd hoe u dat moet doen. Neem direct contact op met uw arts of verpleegkundige als u niet zeker weet wat u moet doen.

Voordat u Nordimet bij uzelf gaat injecteren
- Controleer de uiterste gebruiksdatum op het geneesmiddel. Gebruik het middel niet als deze datum is verstreken.
- Controleer of de spuit niet beschadigd is en of het geneesmiddel in de spuit een heldere, gele oplossing is. Zo niet, gebruik dan een andere spuit.
- Controleer de plaats waar u de vorige keer de injectie heeft gezet en neem contact op met uw arts of verpleegkundige als er sprake is van roodheid, huidverkleuring, zwelling, afscheiding of pijn.
- Bepaal waar u het geneesmiddel gaat injecteren. Verander de toedieningsplaats bij elke injectie.

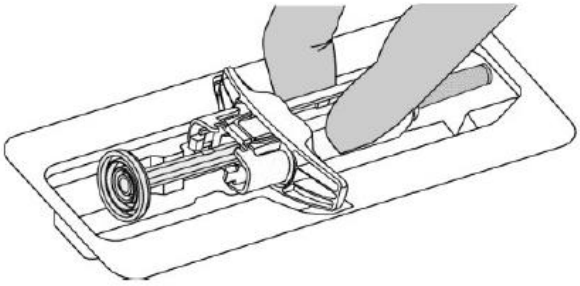
Instructies voor zelfinjectie van Nordimet

1) Was uw handen grondig met water en zeep.

2) Ga in een ontspannen houding zitten of liggen. Zorg ervoor dat u de huid waar u de injectie gaat zetten, goed kunt zien.

3) De spuit is voorgevuld en klaar voor gebruik. Open de blisterverpakking door de afdeklaag helemaal eraf te trekken zoals op de onderstaande afbeelding.

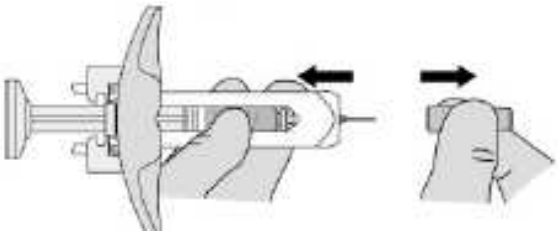
4) Pas op: pak de spuit NIET op bij de plunjer of de naaldbeschermer. Pak de spuit vast bij de cilinder zoals op de onderstaande afbeelding.



5) Inspecteer de spuit door deze goed te bekijken. Door het kijkvenster moet een gele vloeistof te zien zijn. Er kan een klein luchtbelletje te zien zijn, maar dit heeft geen invloed op de injectie en is niet schadelijk voor u.

6) Kies een injectieplaats en maak de huid daar schoon met het bijgeleverde alcoholdoekje. Het duurt 30-60 seconden voordat de huid effectief schoon is. De huid aan de voorzijde van de buikwand of de dij is een geschikte injectieplaats.

7) Houd de spuit vast aan de houder en trek de dop eraf.



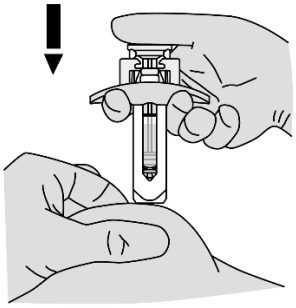
Druk **niet** op de zuiger om luchtbellen te verwijderen vóórdat u zichzelf injecteert. Dit resulteert in verlies van het geneesmiddel. Wanneer u de dop eenmaal heeft verwijderd mag de naald nergens mee in contact komen. Dit om er zeker van te zijn dat de naald schoon (steriel) blijft.

8) Houd de spuit vast in de hand waarmee u schrijft (als een potlood) en pak met de duim en wijsvinger van uw andere hand op de injectieplaats een huidplooi op. Blijf de plooi vasthouden totdat de injectie is gezet.

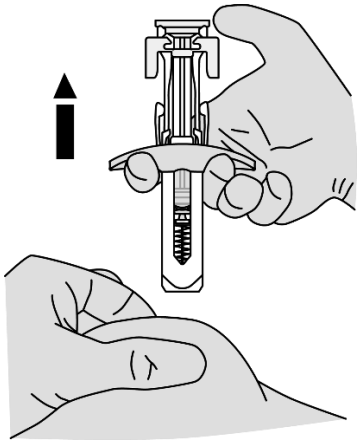
9) Breng de spuit naar de huidplooi (injectieplaats) en richt de naald recht op de injectieplaats. Steek

de volledige lengte van de naald in de huidplooi.

10) Druk met uw vinger op de zuiger totdat de spuit leeg is. Dit zorgt ervoor dat het geneesmiddel onder de huid komt.



11) Verwijder de naald door deze recht naar boven te trekken. Een beschermingshoes zal automatisch de naald bedekken. U kunt de huidplooi nu loslaten.



N.B. het beschermingssysteem dat het vrijgeven van de beschermingshoes triggert, kan alleen worden geactiveerd wanneer de spuit leeggespoten is door de plunjer volledig naar beneden te drukken.

12) Gooi de gebruikte spuit met de beschermingshoes in de naaldencontainer. Sluit het deksel goed af en plaats de container buiten het bereik van kinderen. Als u per ongeluk methotrexaat op uw huid of slijmvlies krijgt, dan moet u dit afspoelen met veel water.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Volg de doseringsaanbevelingen van uw behandelend arts. Verander niet zelf de dosis zonder advies van uw arts.

Als u vermoedt dat u te veel Nordimet heeft toegediend, vertel dat dan aan uw arts of neem direct contact op met het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de medicijnverpakking en deze bijsluiter mee wanneer u naar de arts of het ziekenhuis gaat.

Een overdosis methotrexaat kan ernstige, schadelijke reacties veroorzaken. Verschijnselen van overdosering zijn onder andere snel optredende bloeduitstortingen of bloedingen, ongebruikelijke zwakte, aften, misselijkheid, braken, eventueel met braaksel dat lijkt op koffiedik, zwarte of bloederige ontlasting, bloed ophoesten en minder plassen. Zie ook rubriek 4.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om vergeten dosis in te halen, maar blijf de voorgeschreven dosis op het

gebruikelijke tijdstip toedienen. Vraag uw arts om advies.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
De behandeling met Nordimet mag niet worden onderbroken of stopgezet zonder overleg met uw arts. Als u vermoedt dat u last heeft van bijwerkingen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

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.

Krijgt u plotseling last van een piepende ademhaling, kortademigheid, opzwelling van de oogleden, het gezicht of de lippen, huiduitslag of jeuk (in het bijzonder over uw hele lichaam)? Vertel dat dan onmiddellijk uw arts.

Ernstige bijwerkingen
Als u een van de onderstaande bijwerkingen opmerkt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts:
- longontsteking (met klachten als algeheel gevoel van onwelzijn, droge, irriterende hoest, kortademigheid, ademnood in rust, pijn in de borstkas of koorts)
- bloed spugen of ophoesten
- ernstige vervelling of blaarvorming van de huid
- ongebruikelijke bloedingen (waaronder ook bloedbraken) of bloeduitstortingen
- ernstige diarree
- zweren in de mond
- zwarte of teerachtige ontlasting
- bloed in de urine of ontlasting
- kleine, rode vlekjes op de huid
- koorts
- gele verkleuring van de huid (geelzucht)
- pijn of moeite bij het plassen
- overmatige dorst en/of vaak plassen
- toevallen (convulsies)
- bewustzijnsverlies
- wazig of verminderd zicht

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
verlies van eetlust, misselijkheid, buikpijn, ontsteking in de mond, spijsverteringsklachten, verhoging van de leverenzymwaarden.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
verstoorde bloedaanmaak met een afname van het aantal witte en/of rode bloedcellen en/of bloedplaatjes (leukopenie, anemie, trombocytopenie), hoofdpijn, vermoeidheid, slaperigheid, longontsteking (pneumonie) met droge, niet-productieve hoest, kortademigheid en koorts, zweren in de mond, diarree, huiduitslag, roodheid van de huid, jeuk.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
afname van het aantal bloedcellen en bloedplaatjes, keelontsteking, duizeligheid, verwardheid, depressie, vaatontsteking, zweren en bloedingen in het maag-darmkanaal, darmontsteking, overgeven, ontsteking van de alvleesklier, verstoorde leverfunctie, diabetes, afname van bloedeiwitten, herpesachtige huiduitslag, netelroos, overgevoeligheid voor licht, haaruitval, toename van het aantal reumaknobbels, huidzweren, gordelroos, gewrichts- of spierpijn, osteoporose (botontkalking),

ontsteking en zweren in de blaas (mogelijk met bloed in de urine), slechtere nierfunctie, pijn bij het plassen, ontsteking en zweren in de vagina.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):
infecties (inclusief het weer actief worden van een inactieve chronische infectie), bloedvergiftiging, rode ogen, allergische reacties, anafylactische shock, te weinig antilichamen in het bloed, ontsteking van het hartzakje, vochtophoping in het hartzakje, belemmerde pompfunctie van het hart door vochtophoping in het hartzakje, verminderd gezichtsvermogen, stemmingswisselingen, lage bloeddruk, bloedstolsels, vorming van littekenweefsel in de longen (longfibrose), longontsteking door infectie met *Pneumocystis jiroveci,* ademhalingsonderbrekingen, astma, vochtophoping in het vlies rond de longen, ontstoken tandvlees, acute hepatitis (leverontsteking), bruine verkleuring van de huid, acne, rode of paarse vlekjes op de huid door puntbloedingen, allergische bloedvatontsteking, botbreuken, nierfalen, verminderde of afwezige urineproductie, verstoring van de elektrolytenbalans, koorts, langzame wondgenezing.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):
te weinig van bepaalde witte bloedcellen (agranulocytose), ernstig beenmergfalen, leverfalen, opgezwollen lymfeklieren, slapeloosheid, pijn, spierzwakte, gevoelloosheid of tintelingen/minder gevoeligheid voor stimulatie dan normaal, verandering van smaakzin (metalige smaak in de mond), toevallen, hersenvliesontsteking met verlamming of braken, verlies van gezichtsvermogen, schade aan het netvlies van het oog, bloedbraken, verwijding van de dikke darm die gepaard gaat met erge pijn (toxisch megacolon), verstoorde zaadproductie (oligospermie), stevens-johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse (syndroom van Lyell), toegenomen pigmentatie van de nagels, verminderd libido, erectiestoornissen, infectie van de nagelriem, ernstige complicaties in het maag-darmkanaal, puisten, zichtbare verwijding van kleine bloedvaatjes in de huid, menstruatiestoornissen, vaginale afscheiding, onvruchtbaarheid, borstvorming bij de man (gynaecomastie), lymfoproliferatieve aandoeningen (woekering van witte bloedcellen).

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
toegenomen aantal van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie), bepaalde hersenaandoeningen (encefalopathie/leuko-encefalopathie), neusbloedingen, longbloeding, beschadiging van bot in de kaak (als gevolg van woekering van witte bloedcellen), eiwitten in de urine, gevoel van zwakte, afbraak van weefsel op de injectieplaats, roodheid en vervellen van de huid, zwelling.

Er zijn bij gebruik van Nordimet slechts lichte huidreacties waargenomen (zoals een branderig gevoel, roodheid, zwelling, verkleuring, erge jeuk en pijn), die in de loop van de behandeling afnamen.

Nordimet kan een afname van het aantal witte bloedcellen veroorzaken. Uw weerstand tegen infecties kan daardoor verminderd zijn. Als u een infectie krijgt met klachten als koorts en ernstige verslechtering van uw algemene gezondheidstoestand, of koorts met lokale klachten als keelpijn/mondpijn of moeite met plassen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts. Er zal bloed worden afgenomen om te controleren of er mogelijk sprake is van een verminderd aantal witte bloedcellen (agranulocytose). Het is belangrijk om de arts te vertellen dat u Nordimet gebruikt.

Van methotrexaat is bekend dat het middel botklachten veroorzaakt, zoals gewrichtspijn, spierpijn en osteoporose. De frequentie van deze risico's bij kinderen is niet bekend.

Nordimet kan ernstige (soms levensbedreigende) bijwerkingen veroorzaken. Uw arts zal onderzoeken uitvoeren om eventuele afwijkingen in het bloed (bijv. een laag aantal witte bloedcellen of bloedplaatjes, lymfoom) en veranderingen in de nier- en leverfunctie op te sporen.

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 nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V.* 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.

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

Bewaren beneden 25°C.
De spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik Nordimet niet als de oplossing niet helder is en deeltjes bevat.

Nordimet is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Alle gebruikte spuiten moeten 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. 1,0 ml oplossing bevat 25 mg methotrexaat.
De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, natriumhydroxide en water voor injecties.

De volgende spuiten zijn beschikbaar:
Voorgevulde spuiten van 0,3 ml met 7,5 mg methotrexaat
Voorgevulde spuiten van 0,4 ml met 10 mg methotrexaat
Voorgevulde spuiten van 0,5 ml met 12,5 mg methotrexaat
Voorgevulde spuiten van 0,6 ml met 15 mg methotrexaat
Voorgevulde spuiten van 0,7 ml met 17,5 mg methotrexaat
Voorgevulde spuiten van 0,8 ml met 20 mg methotrexaat
Voorgevulde spuiten van 0,9 ml met 22,5 mg methotrexaat
Voorgevulde spuiten van 1,0 ml met 25 mg methotrexaat

Hoe ziet Nordimet eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Voorgevulde spuiten met Nordimet bevatten een heldere, gele oplossing voor injectie.

Nordimet is beschikbaar in verpakkingen van 1 voorgevulde spuit en 2 alcoholdoekjes, en in multiverpakkingen met 4, 6 of 12 losse verpakkingen, die elk 1 voorgevulde spuit en 2 alcoholdoekje bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Nederland

Fabrikant
CENEXI - Laboratoires Thissen
Rue de la Papyrée 2-6
B-1420 Braine-l'Alleud
België

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.