

# Assortimentsnieuws

INTRODUCTIES | NIEUWS



Mei 2010  
Jaargang 17, nr 5



**SANDOZ**

## Introductie Methotrexaat EBW injectie in voorgevulde injectiespuit

# Per mei beschikbaar mét GVS limiet en zonder bijbetaling: Methotrexaat EBW 7,5 mg/10 mg/15 mg/20 mg/25 mg én 30 mg

Per mei introduceert **Sandoz Methotrexaat EBW 10 mg/ml en 20 mg/ml voor injectie in voorgevulde injectiespuit**. Sandoz biedt een **compleet assortiment** met de 7,5 mg/10 mg/15 mg/20 mg/25 mg én 30 mg. De geneesmiddelen zijn per mei beschikbaar mét GVS limiet en zonder bijbetaling.

De geneesmiddelen zijn geregistreerd voor de behandeling van:

- Actieve reumatoïde artritis bij volwassen patiënten waarbij een behandeling met DMARD's aangewezen is
- Poly-artritische vormen van ernstige, actieve juvenile idiopatische artritis als de respons op NSAID's onvoldoende was
- Ernstige vormen van psoriasis vulgaris

In onderstaand overzicht staan de belangrijkste productgegevens:

Product/Productnaam	RVG nr	ZI nr	Barcode
Methotrexaat EBW 10 mg/ml WWSP 0,75 ml (7,5)	104433	15576485	8712371009002
Methotrexaat EBW 10 mg/ml WWSP 1 ml (10)	104433	15576493	8712371009019
Methotrexaat EBW 10 mg/ml WWSP 1,5 ml (15)	104433	15576507	8712371009026
Methotrexaat EBW 20 mg/ml WWSP 1 ml (20)	101493	15571130	8712371009033
Methotrexaat EBW 20 mg/ml WWSP 1,25 ml (25)	101493	15571114	8712371009040
Methotrexaat EBW 20 mg/ml WWSP 1,5 ml (30)	101493	15571122	8712371009057

Alle verpakkingen hebben hetzelfde formaat: 178 x 70 x 35 mm

Voor meer geneesmiddel informatie verwijzen wij u naar de verkorte IB1 tekst op de achterzijde van dit Assortimentsnieuws en voor de volledige gegevens verwijzen wij u naar de SmPC op [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).



### Vergoeding/GVS-limiet

De afgelopen tijd is er een hoop te doen geweest rondom de vergoeding van methotrexaat injecties en de collegiale bereidingen. Sandoz heeft in de tussentijd achter de schermen hard gewerkt om alles zo goed mogelijk te organiseren voor zowel de apotheek als de patiënt voordat we de Methotrexaat EBW injecties introduceren.

Hierbij alle informatie kort op een rij (voor de meest actuele informatie, raadpleeg [www.sandoz.nl](http://www.sandoz.nl))

- Geneesmiddelen per 1 mei beschikbaar
- Vergoeding: per 1 mei hebben alle Methotrexaat EBW van Sandoz een GVS-limiet en worden volledig vergoed (geen bijbetaling)

## Veranderingen voor patiënten/artsen

Mogelijk hebben patiënten al methotrexaat injectiespuiten als collegiale bereiding gebruikt. Voor die mensen verandert het een en ander. We hebben een aantal punten onder elkaar gezet.

- Methotrexaat EBW 10 mg/ml en 20 mg/ml van Sandoz zijn voorgevulde spuiten, verpakt in een steriele verpakking met daar omheen een omdoosje waarop de sterkte duidelijk zichtbaar is.
- Door de kleurcodering op de omdoos is duidelijk te zien om welke sterkte het gaat (7,5 mg/10 mg/15 mg/20 mg/25 mg of 30 mg).
- De injectiespuit is gebruiksvriendelijk voor mensen met reuma doordat de spuit niet te klein is, heeft een gebruiksvriendelijk handvat dat injecteren voor deze patiëntengroep vergemakkelijkt en heeft duidelijk afleesbare doseringsstreepjes op de spuit.
- De verpakking bevat ook een alcoholdoekje en een zeer dunne, losse naald van het type 0,4 mm x 13 mm = 27 G1/2.
- De losse naald biedt u, indien nodig, de flexibiliteit om (bijvoorbeeld bij intramusculaire toediening) een andere naald te gebruiken.
- Doordat Sandoz methotrexaat in lagere concentraties aanbiedt (10 mg/ml en 20 mg/ml), heeft Sandoz ook de registratie voor juveniele idiopathische artritis.

## Prikinstructie

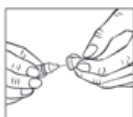
Voor gebruikers hebben wij een overzichtelijke prikinstructie beschikbaar in de vorm van een patiënten informatie folder (A5 PIF-blok). Tevens hebben wij geplastificeerde A4 prikinstructie kaarten beschikbaar voor het geven van uitleg aan de gebruikers. Deze service producten zijn aan te vragen via onze website [www.sandoz.nl](http://www.sandoz.nl), via het faxformulier op de achterzijde van de begeleidende brief of via Customer Service 036 524 16 01. Een andere mogelijkheid is om de informatie van de website te downloaden.

### Prikinstructie methotrexaat injectie

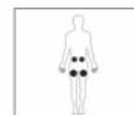
Hierbij ontvangt u de prikinstructie voor de methotrexaat injectie van Sandoz. Injecteer altijd precies zoals uw arts en/of verpleegkundige u heeft geïnstrueerd. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. Verander de dosering niet zonder uw arts te raadplegen. Lees voor gebruik de bijsluiter. **Let op: medicatie één keer per week toedienen.**

#### Prikinstructie

1. Open de doos en lees aandachtig de bijsluiter. Neem de binnenverpakking uit de doos (met de voorgevulde injectiespuit en de verpakking met de naald). Open de binnenverpakking door aan het klepje van de hoek te trekken. Neem de voorgevulde injectiespuit uit de binnenverpakking.
2. Verwijder (draai) de grijze rubberen dop van de spuit en raak de opening van de spuit niet aan.
3. Leg de spuit terug in de binnenverpakking en houd ze binnen handbereik. De gele oplossing kan er niet uitvloeien.
4. Open de verpakking met naald door aan de hoekflap te trekken. Raak de steriele ronde opening niet aan. Om dit te vermijden, houd het onderste uiteinde van de verpakking van de naald vast.
5. Bevestig de naald met de verpakking op de injectiespuit en draai vast (met de klok mee). Leg de voorgevulde spuit nu op een gemakkelijk bereikbare plaats. De spuit hoeft niet van eventuele luchtbelletjes te worden ontdaan.



6. Kies een injectieplaats.



7. Ontsmet de injectieplaats met het alcoholdoekje. Maak met het doekje een cirkelvormige beweging. Raak dit gebied niet meer aan voordat u injecteert.



8. Verwijder het dopje van de naald. Leg het dopje op zijn zij. U mag de steriele naald niet aanraken. Als dit zou gebeuren, raadpleeg uw arts of apotheker over het gebruik van een andere naald. Maak een huidplooi met twee vingers en plaats de injectie loodrecht in de huidplooi.



9. Breng de naald volledig in de huidplooi. Duw daarna traag de zuiger van de spuit in en injecteer alle vloeistof in de huid.



10. Verwijder de naald voorzichtig en dep de injectieplaats droog met een doekje. Wrijf niet aangezien dit irritatie kan veroorzaken op de injectieplaats.



11. Voor de veiligheid, steek de naald voorzichtig terug in het dopje. Druk het dopje terug op zijn plaats.



12. Stop de gebruikte injectiespuit (met naald en dopje erop) in de speciale naaldencontainer. Breng volle naaldencontainers naar uw apotheek. Gebruikte spuiten nooit met het huisvuil weggoien.

Heeft u nog vragen. Vraag het uw arts of apotheker.

## Verkorte productinformatie

## Methotrexaat EBW 10 mg/ml en 20 mg/ml, oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

**Handelsnaam:** Methotrexaat EBW 10 mg/ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit (1 voorgevulde spuit van 0,75 ml bevat 7,5 mg methotrexaat, 1 ml bevat 10 mg methotrexaat en 1,5 ml bevat 15 mg methotrexaat. **Methotrexaat EBW 20 mg/ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit** (1 voorgevulde spuit van 1 ml bevat 20 mg methotrexaat, 1,25 ml bevat 25 mg methotrexaat en 1,5 ml bevat 30 mg methotrexaat). **Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling:** 1 ml oplossing bevat respectievelijk 10 mg of 20 mg methotrexaat (als 10.97 mg, respectievelijk 21.94 mg dinatriummethotrexaat) als werkzame stof. **Farmaceutische vorm:** Oplossing voor injectie in voorgevulde injectiespuit. Heldere gele oplossing. **Toedieningsweg:** Subcutaan (s.c.), intramusculair of intraveneus. **Indicaties:** Actieve reumatoïde artritis bij volwassen patiënten, poly-artritisvormen van ernstige, actieve juveniele idiopathische artritis, ernstige vormen van psoriasis vulgaris en ernstige psoriasisarthropatica. **Dosering:** Methotrexaat EBW mag alleen voorgeschreven worden door artsen die ervaring hebben met de verschillende kenmerken van het geneesmiddel en zijn werkingsmechanisme. Therapie vindt **één keer per week** plaats. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor methotrexaat of voor één van de hulpstoffen, leverinsufficiëntie, alcoholmisbruik, nierinsufficiëntie, bestaande bloedy-scrasieën (zoals beenmerghypoplasie, leukopenie, trombocytopenie of significante anemie), ernstige, acute of chronische infecties zoals tuberculose en HIV, ulcera van de mondholte en bekend actief gastro-intestinaal ulcuslijden, zwangerschap, borstvoeding, gelijktijdige vaccinatie met levende vaccins. **Belangrijkste bijwerkingen:** Het optreden en de ernst van bijwerkingen hangen af van het doseringsniveau en de toedieningsfrequentie. Daar ernstige bijwerkingen zich zelfs bij lagere doses kunnen voordoen is het absoluut noodzakelijk dat patiënten regelmatig met korte tussenpozen worden gecontroleerd door de arts. De meest voorkomende bijwerkingen zijn, gastro-intestinale stoornissen en een stijging van de leverenzymen. Vaak voorkomende bijwerkingen zijn exantheem, erytheem, pruritus, hoofdpijn, vermoeidheid, sufheid, pneumonie, interstiële alveolitis/pneumonitis, leukopenie, anemie en trombocytopenie en diarree. Andere mogelijke ernstige bijwerkingen die soms, zelden of zeer zelden voorkomen zijn o.m. Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse (Lyell-syndroom), anafylactische shock, agranulocytose, ernstig verloop van beenmergdepressie en paralyse. Er zijn individuele gevallen van lymfoom gerapporteerd. Als methotrexaat intramusculair wordt toegediend, kunnen lokale bijwerkingen (branderig gevoel) of lokale letsels (vorming van steriele abscessen, destructie van vetweefsel) voorkomen op de plaats van injectie. De s.c. toediening van methotrexaat wijst op een goede lokale tolerantie. **Belangrijkste waarschuwingen en voorzorgen:** De patiënt moet worden geïnformeerd over de risico's en de aanbevolen veiligheidsmaatregelen en regelmatig worden gecontroleerd (o.m. complete bloedtelling, nier- en leverfunctietest). Afwezigheid van zwangerschap moet worden bevestigd voor toediening van de methotrexaat injecties. Stralings geïnduceerde dermatitis en zonnebrand kunnen opnieuw optreden onder behandeling met methotrexaat (recall-reactie). Psoriasis letsels kunnen verergeren tijdens UV straling en gelijktijdige toediening van methotrexaat. Diarree en ulceratieve stomatitis kunnen toxische effecten zijn en vereisen stopzetting van de therapie. **Interacties:** Aangezien methotrexaat met geneesmiddelen uit verschillende groepen interactie kan aangaan, dient voor aanvang van de therapie de reeds bestaande medicatie van de patiënt te worden gecontroleerd. Er zijn interacties beschreven met o.m.: NSAID's, alcohol, hepatotoxische geneesmiddelen (zoals leflunomide, azathioprine), anticonvulsiva, 5-fluorouracil, salicylaten, fenybutazon, fenytoïne, barbituraten, tranquilizers, orale contraceptiva, tetracyclinen, amidopyrine derivaten, sulfonamiden en p-aminobezoëzuur, probenecide, antibiotica (zoals penicillines, glycopeptiden, sulfonamiden, ciprofloxacine en cefalotine), orale antibiotica (zoals tetracyclines, chlooramfenicol en niet absorbeerbare breedspectrum-antibiotica), sulfonamiden, trimethoprim/sulfamethoxazol, chlooramfenicol, folinezuurbevattende geneesmiddelen, protonpompremmers, sulfasalazine, theofylline, cafeïnebevattende dranken, leflunomide, mercaptopurines, immunomodulerende geneesmiddelen en andere cytostatica. Methotrexaat kan vaccinale en testresultaten vervalsen. **Zwangerschap en lactatie:** Methotrexaat EBW is gecontraïndiceerd tijdens de zwangerschap en tijdens de periode van borstvoeding. **Rijvaardigheid:** Methotrexaat EBW heeft een lichte tot matige invloed op het vermogen om voertuigen te besturen en machines te bedienen. **Bewaarconditie:** Methotrexaat EBW moet in de originele verpakking, beneden 25°C bewaard worden. Niet in de vriezer bewaren. **Houdbaarheid:** 2 jaar. **Afleverstatus:** UR, RVG nr:104433 en 101493. **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:** EBEWE Pharma Ges.m.b.J Nfg. KG Oostenrijk. Voor informatie in Nederland: Sandoz B.V. www.sandoz.nl EBEWE is een Sandoz Company. Voor volledige tekst van de SmPC: www.cbq-meb.nl **Versiedatum:** maart 2010.

**Introductie methotrexaat voorgevulde injectie**

Graag informeren wij u over de Sandoz introductie van **Methotrexaat EBW 10 mg/ml en 20 mg/ml voor injectie in voorgevulde injectiespuit**.

Sandoz biedt een compleet assortiment met de 7,5 mg / 10 mg / 15 mg / 20 mg / 25 mg en 30 mg.

De geneesmiddelen zijn geregistreerd voor de behandeling van:

- Actieve reumatoïde artritis bij volwassen patiënten waarbij een behandeling met DMARD's aangewezen is.
- Poly-artritisvormen van ernstige, actieve juveniele idiopathische artritis als de respons op NSAIDs onvoldoende was.
- Ernstige vormen van psoriasis vulgaris.

Voor de volledige gegevens verwijzen wij u naar de SmPC op [www.cbq-meb.nl](http://www.cbq-meb.nl). In onderstaand overzicht vindt u de belangrijkste productgegevens:

Product / Productnaam	Stuks	RVG nr	ZI nr
Methotrexaat EBW 10 mg/ml WWSP 0,75 ml (7,5)	1	104433	15576485
Methotrexaat EBW 10 mg/ml WWSP 1 ml (10)	1	104433	15576483
Methotrexaat EBW 10 mg/ml WWSP 1,5 ml (15)	1	104433	15576507
Methotrexaat EBW 20 mg/ml WWSP 1ml (20)	1	101493	15571130
Methotrexaat EBW 20 mg/ml WWSP 1,25 ml (25)	1	101493	15571114
Methotrexaat EBW 20 mg/ml WWSP 1,5 ml (30)	1	101493	15571122

## Meer informatie?

[www.sandoz.nl](http://www.sandoz.nl) → Methotrexaat Injectie

Assortimentsnieuws is een uitgave van Sandoz B.V.  
Veluwezoom 22, Postbus 10332, 1301 AH Almere  
Tel. 036 524 16 00 - Fax 036 537 33 22

Customer service: Tel. 036 524 16 01 - Fax 036 537 33 22  
[www.sandoz.nl](http://www.sandoz.nl)