

## Příbalová informace: informace pro uživatele

Metoject PEN 7,5 mg injekční roztok v předplněném peru  
Metoject PEN 10 mg injekční roztok v předplněném peru  
Metoject PEN 12,5 mg injekční roztok v předplněném peru  
Metoject PEN 15 mg injekční roztok v předplněném peru  
Metoject PEN 17,5 mg injekční roztok v předplněném peru  
Metoject PEN 20 mg injekční roztok v předplněném peru  
Metoject PEN 22,5 mg injekční roztok v předplněném peru  
Metoject PEN 25 mg injekční roztok v předplněném peru  
Metoject PEN 27,5 mg injekční roztok v předplněném peru  
Metoject PEN 30 mg injekční roztok v předplněném peru

methotrexát

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Metoject PEN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Metoject PEN používat
3. Jak se Metoject PEN používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Metoject PEN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### 1. Co je Metoject PEN a k čemu se používá

Metoject PEN je indikován k léčbě

- aktivní revmatoidní artritidy u dospělých pacientů,
- polyartritické formy závažné aktivní juvenilní idiopatické artritidy, pokud byla odpověď na nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) nedostatečná,
- středně závažné až závažné psoriázy u dospělých pacientů, a závažné psoriatické artritidy u dospělých,
- mírné až středně závažné Crohnovy nemoci u dospělých pacientů, jestliže není možná adekvátní léčba jinými přípravky.

**Revmatoidní artritida (RA)** je chronické onemocnění pojiva, charakterizované zánětem synoviálních membrán (kloubních membrán). Tyto membrány produkují tekutinu, která v mnoha kloubech působí jako lubrikant. Zánět vyvolává zesílení membrány a otok kloubu.

**Juvenilní artritida** se týká dětí a dospívajících do 16 let věku. Za polyartritické formy se považují případy, kdy je postiženo 5 nebo více kloubů v průběhu prvních 6 měsíců onemocnění.

**Psoriáza** je časté chronické kožní onemocnění, které je charakterizované červenými skvrnami pokrytými silnými suchými stříbřitými přilnavými šupinami

**Psoriatická artritida** je druh artritidy s psoriatickými ložisky na kůži a nehtech, zejména na kloubech prstů na ruce i nohou.

Metoject PEN zmírňuje a zpomaluje vývoj onemocnění.

**Crohna nemoc** je typ zánětlivého onemocnění střeva, které může postihnout kteroukoli část trávicího traktu a způsobit příznaky jako je bolest břicha, průjem, zvracení nebo úbytek tělesné hmotnosti.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Metoject PEN používat

### Nepoužívejte Metoject PEN:

- jestliže jste alergický(á) na methotrexát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže trpíte onemocněním jater, závažným onemocněním ledvin nebo onemocněním krve,
- jestliže pravidelně konzumujete větší množství alkoholu,
- jestliže trpíte závažným infekčním onemocněním, jako je tuberkulóza, HIV nebo jiné syndromy nedostatečnosti imunitního systému,
- jestliže trpíte vředy v ústech, žaludku či střevě,
- jestliže jste těhotná nebo kojíte (viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“),
- jestliže jste zároveň očkovan(a) živými vakcínami.

### Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Metoject PEN se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- jste vyššího věku, nejste v celkově dobrém zdravotním stavu nebo se cítíte slabý(á),
- máte problémy s funkcí jater,
- trpíte dehydrací (ztráta vody).
- máte cukrovku (diabetes mellitus) a jste léčen(a) inzulinem.

### Zvláštní preventivní opatření při léčbě přípravkem Metoject PEN

Methotrexát dočasně ovlivňuje tvorbu spermatu a vajíček, přičemž tento účinek je ve většině případů vratný. Methotrexát může způsobit samovolný potrat a závažné vrozené vady. Během léčby methotrexátem a nejméně 6 měsíců po jejím ukončení nesmí ženy otěhotnět. Během léčby methotrexátem a nejméně 3 měsíce po jejím ukončení nesmí muži počít dítě. Viz také bod „Těhotenství, kojení a plodnost“.

### Doporučení pro další vyšetření a preventivní opatření

I v případě, že methotrexát užíváte v nízkých dávkách, mohou se vyskytnout závažné nežádoucí účinky. Aby byly zjištěny včas, musí lékař provádět prohlídky a laboratorní testy.

### Před zahájením léčby

Před zahájením léčby Vám budou provedeny krevní testy, aby se zjistilo, zda máte dostatek krvinek. Vyšetření krve slouží také ke kontrole funkce jater a ke zjištění, zda nemáte zánět jater. Bude se kontrolovat množství albuminu v séru (bílkovina v krvi), přítomnost hepatitidy (infekční zánět jater) a funkce ledvin. Lékař se může také rozhodnout provést další jaterní testy, aby mohl játra důkladně vyšetřit. Může se jednat o snímkování jater nebo bude potřeba odebrat malý vzorek jaterní tkáně. Lékař také zkontroluje, zda nemáte tuberkulózu, proto Vám může nechat udělat rentgen hrudníku nebo provést funkční vyšetření plic.

### V průběhu léčby

Lékař může provést následující vyšetření:

- vyšetření dutiny ústní a hltanu, kde může dojít k zánětlivým změnám na sliznici nebo ke vzniku vředů
- krevní testy/krevní obraz s diferenciálním rozpočtem bílých krvinek a měření sérových hladin methotrexátu

- krevní test ke sledování funkce jater
- zobrazovací testy ke sledování stavu jater
- odebrání malého vzorku tkáně z jater za účelem bližšího vyšetření
- krevní test ke sledování funkce ledvin
- kontrola dýchacích cest a v případě potřeby vyšetření funkce plic

Je velmi důležité, abyste se dostavil(a) na tato plánovaná vyšetření.

Pokud budou výsledky některého z těchto testů abnormální, lékař přiměřeně upraví vaši léčbu.

#### Starší pacienti

Starší pacienti léčení methotrexátem mají být pod pečlivým lékařským dohledem, aby mohly být případné nežádoucí účinky co nejdříve podchyceny. Věkem podmíněné zhoršení funkce jater a ledvin, stejně jako nízké tělesné zásoby vitamínu B9, známého jako kyselina listová, ve stáří vyžadují relativně nízké dávkování methotrexátu.

#### Ostatní opatření

U pacientů se základním revmatickým onemocněním bylo při léčbě methotrexátem hlášeno akutní krvácení z plic. Pokud se u Vás objeví příznaky jako plivání nebo vykašlávání krve, kontaktujte okamžitě svého lékaře.

Methotrexát může ovlivnit imunitní systém a výsledky očkování. Může též ovlivnit výsledek imunologických vyšetření. Mohou vzplanout neaktivní chronické infekce (např. herpes zoster [pásový opar], tuberkulóza, hepatitida B nebo C). **Během léčby přípravkem Metoject PEN nesmíte být očkovan(a) živými vakcínami.**

Při léčbě methotrexátem se může znovu objevit zánět kůže vyvolaný zářením a spálením od slunce (kožní změny v místech dřívějšího poškození). Působením UV záření za současného podávání methotrexátu se mohou zhoršit psoriatické léze.

Mohou se objevit zvětšené lymfatické uzliny (lymfom) a v takovém případě musí být léčba ukončena.

Možným nežádoucím účinkem přípravku Metoject PEN může být průjem. Průjem vyžaduje přerušeni léčby. Pokud trpíte průjmem, sdělte to svému lékaři.

U pacientů s rakovinou léčenými methotrexátem byly hlášeny jisté poruchy mozku (encefalopatie/leukoencefalopatie). Tyto nežádoucí účinky nelze vyloučit, je-li methotrexát používán k léčbě jiných onemocnění.

Pokud Vy, Váš partner nebo pečovatel zaznamenáte nový výskyt nebo zhoršení neurologických příznaků, včetně celkové svalové slabosti, poruchy zraku, změn myšlení, paměti a orientace, které vedou ke zmatenosti a změně osobnosti, ihned kontaktujte svého lékaře, protože se může jednat o příznaky velmi vzácné, závažné infekce mozku zvané progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML).

#### **Další léčivé přípravky a Metoject PEN**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Uvědomte si, prosím, že se to týká i léků, které teprve začnete užívat.

Účinek léčby může být ovlivněn, pokud je přípravek Metoject PEN podáván současně s některými dalšími léky:

- **antibiotika**, jako jsou: tetracykliny, chloramfenikol, nevstřebatelná širokospektrá antibiotika, peniciliny, glykopeptidy, sulfonamidy, ciprofloxacín a cefalotin (léky určené k prevenci nebo léčbě některých infekcí),
- **nesteroidní protizánětlivé léky** nebo **salicyláty** (léčivé přípravky proti bolesti a/nebo zánětu, jako je kyselina acetylsalicylová, diklofenak a ibuprofen nebo pyrazol),

- **probenecid** (léčivý přípravek proti dně),
- slabé organické kyseliny, jako jsou kličková **diuretika** (tablety podporující močení),
- léky, které mohou mít nežádoucí účinky na **kostní dřeň**, např. trimethoprim-sulfamethoxazol (antibiotikum) a pyrimethamin,
- jiné **léky používané k léčbě revmatoidní artritidy**, jako je leflunomid, sulfasalazin a azathioprin,
- cyklosporin (k potlačení funkce imunitního systému),
- merkaptopurin (**cytostatikum**),
- retinoidy (léčivé přípravky proti **psoriáze** a dalším kožním onemocněním),
- theofylin (léčivý přípravek proti **bronchiálnímu astmatu** a dalším plicním onemocněním),
- některé léky proti **žaludečním potížím**, jako je omeprazol a pantoprazol,
- hypoglykemika (léčivé přípravky používané ke **snížení hladiny cukru v krvi**).

Vitamíny obsahující **kyselinu listovou** mohou zhoršit účinek léčby a mají být užívány pouze na doporučení lékaře.

**Nesmíte podstoupit očkování živou vakuínou.**

### **Metobject PEN s jídlem, pitím a alkoholem**

Konzumace alkoholu a rovněž zvýšená konzumace kávy, nealkoholických nápojů obsahujících kofein a černého čaje má být během léčby přípravkem Metobject PEN vyloučena.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

#### Těhotenství

Nepoužívejte přípravek Metobject PEN v průběhu těhotenství, nebo pokud se snažíte otěhotnět. Methotrexát může způsobovat vrozené vady, poškodit nenarozené dítě nebo vést k samovolnému potratu. Je spojen s vrozenými vývojovými vadami lebky, obličeje, srdce a krevních cév, mozku a končetin. Je proto velmi důležité, aby methotrexát nebyl podáván těhotným pacientkám ani pacientkám, které plánují otěhotnět.

U žen ve věku, kdy jsou schopny otěhotnět, je nutno před zahájením léčby vyloučit možnost těhotenství, a to pomocí vhodných prostředků, např. těhotenského testu.

Při užívání methotrexátu a po dobu minimálně 6 měsíců po ukončení léčby musíte zabránit otěhotnění tím, že budete po celé toto období používat spolehlivou antikoncepci (viz také bod „Upozornění a opatření“).

Jestliže během léčby otěhotníte nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná, obraťte se co nejdříve na svého lékaře. Měl by Vás informovat o riziku škodlivých účinků léčby na dítě.

Pokud si přejete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, který Vás před plánovaným zahájením léčby může poslat na konzultaci ke specialistovi.

#### Kojení

Před léčbou a během léčby přípravkem Metobject PEN přerušete kojení.

#### Plodnost u mužů

Dostupné důkazy nenaznačují zvýšené riziko vrozených vývojových vad či samovolného potratu, pokud otec užívá methotrexát v dávce nižší než 30 mg/týden. Riziko nicméně nelze zcela vyloučit. Methotrexát může být genotoxický. To znamená, že tento přípravek může způsobovat změny dědičné informace. Methotrexát může ovlivnit tvorbu spermií s případnou možností vzniku vrozených vad. Proto byste se měl během užívání methotrexátu a minimálně 3 měsíce po ukončení léčby vyvarovat početí potomka či darování spermatu.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Léčba přípravkem Metobject PEN může způsobit nežádoucí účinky postihující centrální nervový systém, jako je únava a závratě. Schopnost řídit dopravní prostředky a/nebo obsluhovat stroje tak může být v některých případech narušena. Pokud se cítíte unavený(á) nebo ospalý(á), neříďte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

### **Metoject PEN obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se Metoject PEN používá**

#### **Důležité upozornění ohledně dávkování přípravku Metoject PEN (methotrexát):**

Používejte Metoject PEN **pouze jednou týdně** k léčbě revmatoidní artritidy, juvenilní idiopatické artritidy, psoriázy, psoriatické artritidy a Crohnovy nemoci. Používání příliš velkého množství přípravku Metoject PEN (methotrexát) může vést k úmrtí. Přečtěte si, prosím, velmi pečlivě bod 3 této příbalové informace. Máte-li jakékoli dotazy, obraťte se před používáním tohoto přípravku na svého lékaře nebo lékárníka.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař určí dávku, která Vám bude individuálně přizpůsobena. Obvykle trvá 4–8 týdnů, než začne léčba účinkovat.

Metoject PEN je podáván subkutánně (pod kůží) lékařem nebo zdravotnickým pracovníkem, případně pod jejich dozorem, ve formě injekce **pouze jednou týdně**. Společně se svým lékařem stanovíte vhodný den v týdnu pro aplikaci injekce.

#### **Použití u dětí a dospívajících**

Lékař určí vhodnou dávku u dětí a dospívajících s polyartritickými formami juvenilní idiopatické artritidy.

**Přípravek Metoject PEN se nedoporučuje podávat dětem do 3 let věku** vzhledem k nedostatku zkušeností u této věkové skupiny.

#### **Způsob a délka podávání**

Metoject PEN se injekčně aplikuje **jednou týdně!**

Délku trvání léčby určí ošetřující lékař. Léčba revmatoidní artritidy, juvenilní idiopatické artritidy, psoriasis vulgaris, psoriatické artritidy a Crohnovy nemoci přípravkem Metoject PEN je dlouhodobá.

Na začátku léčby Vám může injekci Metoject PEN podat zdravotnický pracovník. Lékař však může rozhodnout, že se můžete naučit, jak si podat injekci Metoject PEN sám (sama). Budete patřičně zaškolen(a), jak při tom postupovat. Za žádných okolností byste se neměl(a) pokoušet aplikovat si injekci sám (sama), dokud k tomu nebudete zaškolen(a).

Přečtěte si „Návod k použití“ na konci této příbalové informace. Naleznete v něm pokyny ke správnému používání přípravku Metoject PEN.

Upozornění: musí se použít celý obsah přípravku.

Způsob zacházení s léčivým přípravkem a předplněným perem a jejich likvidace musí být v souladu s místními požadavky. Těhotné ženy ve zdravotnickém personálu nesmí zacházet s přípravkem Metoject PEN ani jej aplikovat.

Methotrexát se nesmí dostat do kontaktu s povrchem kůže ani sliznic. V případě kontaminace musí být zasažené místo okamžitě opláchnuto velkým množstvím vody.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Metoject PEN, než jste měl(a):**

Jestliže jste použil(a) více přípravku Metoject PEN, než jste měl(a), poraďte se ihned se svým lékařem.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít Metoject PEN**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) používat Metoject PEN**

Jestliže jste přestal(a) přípravek Metoject PEN používat, poraďte se ihned se svým lékařem.

Pokud budete mít pocit, že účinek přípravku Metoject PEN je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Četnost a také stupeň závažnosti nežádoucích účinků závisí na dávkování a frekvenci podávání. Vzhledem k tomu, že se závažné nežádoucí účinky mohou objevit i při nízkých dávkách, je pro Vás důležité pravidelné sledování lékařem. Lékař provede **testy, kterými zkontroluje, zda nedochází ke vzniku abnormalit** v krvi (jako je nízká hladina bílých krvinek, krevních destiček či lymfom) a změnám v ledvinách a játrech.

Pokud se u Vás projeví kterýkoli z dále uvedených příznaků, **informujte ihned svého lékaře**, neboť se může jednat o závažné, potenciálně život ohrožující nežádoucí účinky, které vyžadují urgentní speciální léčbu:

- **přetrvávající suchý, neproduktivní kašel, dušnost a horečka**; může se jednat o známky zápalu plic [časté],
- **plivání nebo vykašlávání krve**; může se jednat o známky krvácení z plic [není známo],
- **příznaky poškození jater, jako je zežloutnutí kůže a očního bělma**; methotrexát může způsobit chronické poškození jater (cirhóza jater), tvorbu jizevnaté tkáně v játrech (jaterní fibróza), tukovou degeneraci jater [všechny jsou méně časté], zánět jater (akutní hepatitidu) [vzácné], a selhání jater [velmi vzácné],
- **příznaky alergie, jako je kožní vyrážka včetně zarudlé svědivé kůže, otoku rukou, nohou, kotníků, obličeje, rtů, úst nebo hrdla (což může způsobit potíže při polykání nebo dýchání), a pocit na omdlení**; může se jednat o známky závažných alergických reakcí nebo anafylaktického šoku [vzácné],
- **příznaky poškození ledvin, jako je otok rukou, kotníků nebo nohou či změny frekvence močení, snížení (oligurie) nebo absence moči (anurie)**; může se jednat o známky selhání ledvin [vzácné],
- **příznaky infekce, např. horečka, zimnice, bolestivost, bolest v krku**; methotrexát může způsobit vyšší náchylnost k infekcím; mohou se vyskytnout závažné infekce, jako je určitý typ zápalu plic (zápal plic způsobený *Pneumocystis jirovecii*) a otrava krve (seps) [vzácné],
- **příznaky, jako je slabost jedné poloviny těla (cévní mozková příhoda) nebo bolest, otok, zarudnutí a neobvyklé zvýšení teploty v jedné z dolních končetin (hluboká žilní trombóza); k tomu může dojít, pokud uvolněná krevní sraženina ucpe krevní cévu (tromboembolická příhoda)** [vzácné],
- **horečka a závažné zhoršení Vašeho celkového stavu nebo náhlá horečka doprovázená bolestmi v krku nebo ústech či močové problémy**; methotrexát může způsobit prudký pokles počtu jistého druhu bílých krvinek (agranulocytózu) a těžký útlum kostní dřeně [velmi vzácné],
- **neočekávané krvácení, např. krvácení z dásní, krev v moči, zvracení krve nebo krevní podlitiny**; může se jednat o známky závažného snížení počtu krevních destiček v důsledku těžkého průběhu útlumu kostní dřeně [velmi vzácné],
- **příznaky, jako je těžká bolest hlavy často v kombinaci s horečkou, ztuhlostí krku, pocitem na zvracení, zvracením, dezorientací a citlivostí na světlo**, mohou ukazovat na zánět mozkových blan (akutní aseptická meningitida) [velmi vzácné],

- u pacientů s rakovinou léčenými methotrexátem byly hlášeny jisté poruchy mozku (encefalopatie/leukoencefalopatie). Tyto nežádoucí účinky nelze vyloučit, je-li methotrexát používán k léčbě jiných onemocnění. Znamky tohoto druhu poruchy mozku mohou zahrnovat **změněný duševní stav, poruchy pohybu (ataxie), poruchy zraku nebo poruchy paměti [není známo]**,
- **těžká kožní vyrážka nebo puchýře na kůži (mohou postihnout i ústa, oči a genitálie)**; může se jednat o známky onemocnění, která se nazývají Stevens-Johnsonův syndrom nebo syndrom spálené kůže (toxická epidermální nekrolýza/Lyellův syndrom) [velmi vzácné].

V následujícím přehledu jsou uvedeny další nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout:

**Velmi časté:** mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

- Záněty sliznice v dutině ústní, poruchy trávení, pocit na zvracení, ztráta chuti k jídlu, bolest břicha
- Neobvyklé hodnoty testu funkce jater (AST, ALT, bilirubin, alkalická fosfatáza)

**Časté:** mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- Vředy v dutině ústní, průjem
- Vyrážka, zarudnutí kůže, svědění
- Bolest hlavy, únava, ospalost
- Snížená tvorba krevních buněk se snížením počtu bílých a/nebo červených krvinek a/nebo krevních destiček

**Méně časté:** mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- Záněty hrdla
- Zánět střev, zvracení, zánět slinivky břišní, černá nebo dehtovitá stolice, vředy v trávicím traktu a krvácení z trávicího traktu
- Zvýšená citlivost na světlo, vypadávání vlasů, zvýšení počtu revmatických uzlíků, kožní vřed, pásový opar, zánět krevních cév, vyrážka podobná oparu, kopřivka
- Vznik diabetu mellitu
- Závratě, zmatenost, deprese
- Snížení hladiny sérového albuminu
- Snížení počtu všech krvinek a krevních destiček
- Zánět a vřed močového měchýře nebo pochvy, snížená funkce ledvin, porucha močení
- Bolest kloubů, bolest svalů, úbytek kostní hmoty

**Vzácné:** mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů

- Zánět tkáně dásní
- Zvýšení pigmentace kůže, akné, modré skvrny na pokožce způsobené krvácením z cév (ekchymóza, petechie), alergický zánět krevních cév
- Snížené množství protilátek v krvi
- Infekce (včetně reaktivace inaktivní chronické infekce), zarudnutí očí (konjunktivitida)
- Náladovost (změny nálady)
- Poruchy zraku
- Zánět osrdečníku, hromadění tekutiny v osrdečníku, překážka plnění srdce v důsledku přítomnosti tekutiny v osrdečníku
- Nízký krevní tlak
- Tvorba jizevnaté tkáně v plicích (plicní fibróza), dušnost a bronchiální astma, hromadění tekutiny ve vaku, jenž pokrývá plíce
- Únavová zlomenina
- Porucha elektrolytové rovnováhy
- Horečka, porucha hojení ran

**Velmi vzácné:** mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů

- Akutní toxické rozšíření tlustého střeva (toxické megakolon)
- Zvýšená pigmentace nehtů, zánět nehtového lůžka (akutní paronychie), hluboká infekce vlasových váčků (furunkulóza), viditelné rozšíření malých cév

- Bolest, ztráta síly nebo pocit necitlivosti nebo mravenčení/snížená citlivost na podněty oproti normálu, změny chuti (kovová pachuť), křeče, ochrnutí, meningismus
- Zhoršené vidění, nezářlivá porucha oka (retinopatie)
- Ztráta libida, impotence, zvětšení prsní žlázy u mužů, porucha tvorby spermií (oligospermie), poruchy menstruace, poševní výtok
- Zvětšení lymfatických uzlin (lymfom)
- Lymfoproliferativní onemocnění (nadměrná tvorba bílých krvinek)

**Není známo:** z dostupných údajů nelze určit

- Zvýšený počet jistého druhu bílých krvinek
- Krvácení z nosu
- Bílkovina v moči
- Pocit slabosti (astenie)
- Poškození čelistní kosti (druhotně při nadměrné tvorbě bílých krvinek)
- Odumření tkáně v místě vpichu injekce
- Zarudnutí a odlupování kůže
- Otok

Podkožní aplikace methotrexátu je lokálně dobře snášena. Byly pozorovány pouze mírné místní kožní reakce (jako je pocit pálení, zarudnutí, otok, změna barvy kůže, silné svědění, bolest), které během léčby slábly.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Metoject PEN uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněná pera v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a předplněném peru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Metoject PEN obsahuje**

- Léčivou látkou je methotrexát.  
1 předplněné pero s 0,15 ml roztoku obsahuje 7,5 mg methotrexátu.  
1 předplněné pero s 0,2 ml roztoku obsahuje 10 mg methotrexátu.

---

pal (CZ) Metoject PEN 50 mg/ml solution for injection in pre-filled pen

National version: 09/2023



- 1 předplněné pero s 0,25 ml roztoku obsahuje 12,5 mg methotrexátu.
- 1 předplněné pero s 0,3 ml roztoku obsahuje 15 mg methotrexátu.
- 1 předplněné pero s 0,35 ml roztoku obsahuje 17,5 mg methotrexátu.
- 1 předplněné pero s 0,4 ml roztoku obsahuje 20 mg methotrexátu.
- 1 předplněné pero s 0,45 ml roztoku obsahuje 22,5 mg methotrexátu.
- 1 předplněné pero s 0,5 ml roztoku obsahuje 25 mg methotrexátu.
- 1 předplněné pero s 0,55 ml roztoku obsahuje 27,5 mg methotrexátu.
- 1 předplněné pero s 0,6 ml roztoku obsahuje 30 mg methotrexátu.
- Dalšími složkami jsou chlorid sodný, hydroxid sodný a kyselina chlorovodíková k úpravě pH a voda pro injekci.

### **Jak Metoject PEN vypadá a co obsahuje toto balení**

Tento léčivý přípravek je ve formě injekčního roztoku v předplněném peru.  
Roztok je čirý, žlutohnědý.

#### **<Pouze balení obsahující pera BD>**

Předplněné pero Metoject PEN je tříkrokový autoinjektor se žlutým uzávěrem a žlutým injekčním tlačítkem.

#### **<Pouze balení obsahující pera YpsoMate>**

Předplněné pero Metoject PEN je dvoukrokový autoinjektor s průhledným ochranným uzávěrem a modrým krytem jehly.

K dispozici jsou následující velikosti balení:

Metoject PEN se dodává v balení po 1, 2, 4, 5, 6, 10, 11, 12, 14, 15 a 24 předplněných perech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Německo

Tel.: +49 4103 8006-0

Fax: +49 4103 8006-100

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:**

Česká republika, Finsko, Maďarsko, Nizozemsko, Rakousko, Řecko, Slovenská republika, Slovinsko, Španělsko, Spojené království (Severní Irsko):

Metoject PEN

Island, Švédsko:

Metojectpen

Německo:

metex PEN

Estonsko, Lotyšsko, Litva, Norsko:

Metex

Polsko, Portugalsko:

Metex PEN

---

pal (CZ) Metoject PEN 50 mg/ml solution for injection in pre-filled pen

National version: 09/2023

Dánsko:  
Metex Pen

Belgie:  
Metoject

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 9. 2023**

<Pouze balení obsahující pera BD>

## Návod k použití

### Doporučení

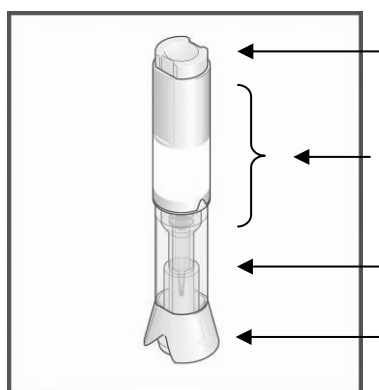
- Před zahájením aplikace injekce si důkladně přečtete tento návod.
- Vždy používejte injekční techniku, kterou Vám doporučil lékař, lékárník nebo zdravotní sestra.

### Další informace

Způsob zacházení s léčivým přípravkem a předplněným perem a jejich likvidace musí být v souladu s místními požadavky. Těhotné ženy ve zdravotnickém personálu nesmí zacházet s přípravkem Metoject PEN ani jej aplikovat.

Methotrexát se nesmí dostat do kontaktu s povrchem kůže ani sliznic. V případě kontaminace musí být zasažené místo okamžitě opláchnuto velkým množstvím vody.

### Součásti předplněného pera Metoject PEN:

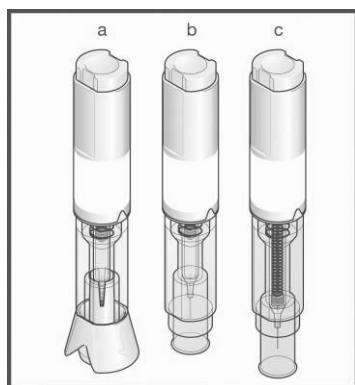


Injekční tlačítko

Místo pro uchopení

Průhledná kontrolní zóna

Uzávěr



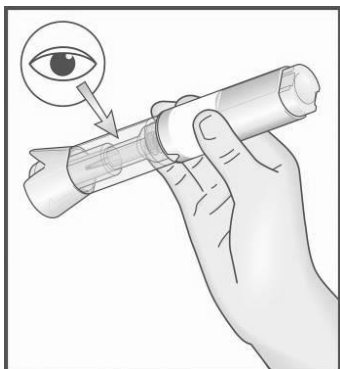
a) S uzávěrem před injekcí

a) Po odstranění uzávěru před injekcí

c) Po injekci

Co musíte udělat, než si aplikujete injekci

1. Umyjte si velmi pečlivě ruce.
2. Vyměte systém z obalu.
3. Před použitím zkontrolujte předplněné pero Metoject PEN:



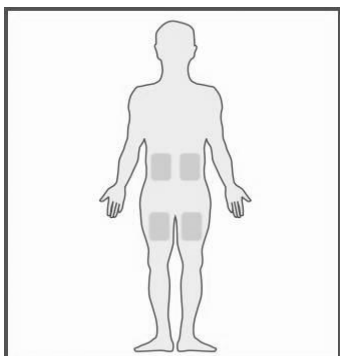
Pokud předplněné pero Metoject PEN vypadá poškozené, **nepoužívejte je**. Použijte jiné a sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

V případě, že jsou přes průhlednou kontrolní zónu viditelné malé bublinky vzduchu, nemá to negativní vliv na Vaši dávku ani na Vás.

Pokud nejste před aplikací injekce schopen(a) systém správně zkontrolovat či vidět, požádejte někoho o pomoc.

4. Položte předplněné pero Metoject PEN na čistý rovný povrch (jako je stůl).

### Kam si máte aplikovat injekci

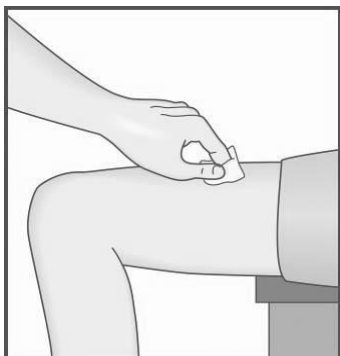


Nejvhodnějším místem pro aplikaci injekce je:

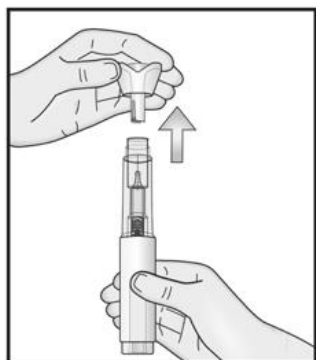
- horní část stehen,
- břicho, s výjimkou oblasti okolo pupku.

- Pokud Vám injekci podává někdo z Vašeho okolí, může pro aplikaci rovněž použít horní zadní část Vaší paže, těsně pod ramenem.
- Při každé injekci měňte místo podání. Tím se minimalizují jakékoli reakce v místě vpichu.
- Nikdy injekci neaplikujte do míst, kde je kůže bolestivá, pohmožděná, zarudlá či ztvrdlá nebo tam, kde máte jizvy či strie. Jestliže máte lupénku, nemáte se pokoušet injekci vpíchnout přímo do vyvýšených, ztlustělých, zarudlých či zjizvených míst na kůži či lézí.

### Jak injekci připravit



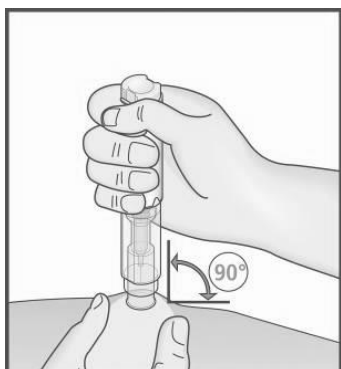
5. Vyberte místo injekce a oblast i okolí očistěte.



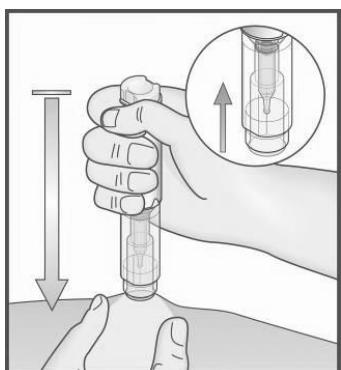
- Neodstraňujte uzávěr dříve, než budete připraven(a) si injekci aplikovat.
6. Držte pero jednou rukou v místě pro uchopení s uzávěrem směrem nahoru. Druhou rukou jemně stáhněte uzávěr (uzávěr neohýbejte ani jím nekroutěte). Uzávěr má malý kryt jehly, který odpadne s uzávěrem automaticky. Pokud kryt jehly neodpadne, použijte jiné pero a kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

- Pokud se Vám nepodaří uzávěr sejmout, požádejte někoho o pomoc.

**Poznámka: Jakmile sejmete uzávěr, bez prodlení si aplikujte injekci.**

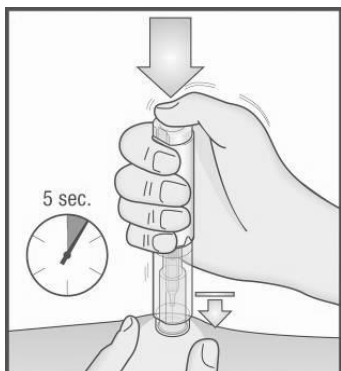


7. Volnou rukou vytvořte kožní řasu tak, že jemně stisknete oblast vyčištěné kůže v místě vpichu.
- Řasu musíte držet stisknutou, dokud po vpichu injekce nevyjmete předplněné pero Metoject PEN z kůže.



8. Přiložte průhledný konec předplněného pera Metoject PEN, z něhož byl odstraněn uzávěr, kolmo ke kožní řase.
9. **Aniž byste stiskl(a) tlačítko**, přitlačte předplněné pero Metoject PEN pevně ke kůži, aby se odblokovalo tlačítko.
- Pokud nejste schopn(a) stlačit předplněné pero Metoject PEN do koncového bodu, požádejte někoho o pomoc.

**Jak injekci aplikovat**



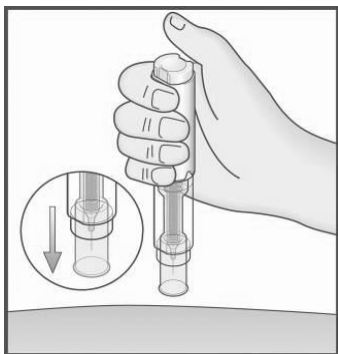
10. Držte předplněné pero Metoject PEN pevně přitisknuté ke kůži. **Nyní stiskněte tlačítko** palcem.
11. Uslyšíte cvaknutí, které označuje spuštění injekce. Držte stále pero proti vyvýšené kůži, dokud se neaplikuje veškerý léčivý přípravek. Může to trvat až **5 sekund**.

**Poznámka:**

Nevytahujte předplněné pero Metoject PEN z kůže před dokončením injekce, zabráníte tak neúplnému podání léčivého přípravku.

Pokud se injekce nespustí, uvolněte tlačítko, ujistěte se, že je předplněné pero Metoject PEN pevně přitisknuto ke kůži a pevně stiskněte tlačítko.

Pokud máte potíže se sluchem, odpočítejte 5 sekund od okamžiku, kdy jste stiskl(a) tlačítko, a poté vytáhněte předplněné pero Metoject PEN z místa vpichu.



12. Vytáhněte předplněné pero Metoject PEN z místa vpichu kolmo od kůže (vytáhněte jej směrem nahoru).
13. Ochranný kryt se automaticky posune na své místo nad jehlu. Ochranný kryt se poté zablokuje a jehla je tak chráněna.
14. V případě slabého krvácení použijte náplast.

Před vyhozením předplněného pera Metoject PEN zrakem zkontrolujte, zda v peru na dně **průhledné kontrolní zóny** nezbyla žádná tekutina. Pokud v peru nějaká tekutina zbyla, nebyl veškerý léčivý přípravek správně aplikován a máte se poradit se svým lékařem.

### **Poznámka**

**Nikdy nevkládejte prsty do otvoru ochranné trubičky, v níž je jehla ukryta, zabráníte tak vzniku poranění. Pero neničte.**

### **Na koho se máte v případě potřeby obrátit**

- V případě jakéhokoli problému či dotazu se obraťte na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.
- Pokud se Vy nebo někdo jiný poraníte jehlou, ihned se poraďte se svým lékařem a předplněné pero Metoject PEN vyhod'te.

<Pouze balení obsahující pera YpsoMate>

## NÁVOD K POUŽITÍ

Tento návod k použití obsahuje informace o tom, jak se aplikují injekce předplněným perem Metoject PEN.

**Před použitím pera k podkožní injekci si důkladně přečtěte tento návod k použití až do konce. Tento návod k použití si přečtěte pokaždé, když dostanete nový předpis, a ponechtejte si jej pro případ, že byste po použití potřebovali nějaké informace.**

Když dostanete nový léčivý přípravek nebo máte předepsánu novou dávku léčivého přípravku, vždy zkontrolujte, zda odpovídá tomu, co Vám Váš lékař předepsal. Než pero použijete, musí Vám nebo Vašemu pečovateli Váš lékař ukázat, jak se správně používá.

Pero **nepoužívejte**, pokud Vás Váš lékař nepoučil, jak se používá. Máte-li Vy nebo Váš pečovatel jakékoli dotazy, kontaktujte svého lékaře.

### **Důležité informace, které musíte znát, než si aplikujete injekci předplněným perem Metoject PEN**

**Injekci si předplněným perem Metoject PEN aplikujte pouze jednou týdně, a to vždy ve stejném dnu v týdnu.**

**Injekci si neaplikujte, ani s prostředkem nemanipulujte, pokud jste těhotná.**

- Pero uchovávejte na bezpečném místě mimo dohled a dosah dětí.
- Dostanete-li se do jakéhokoli kontaktu s léčivým přípravkem, omyjte si postiženou oblast okamžitě velkým množstvím vody.

**Nesnímejte ochranný uzávěr až do doby bezprostředně před aplikací injekce.**

**Nesdílejte své pero s nikým jiným.**

**Nepoužívejte pero, pokud:**

- upadlo na tvrdý povrch nebo se zdá být poškozené,
- čirý žlutý roztok změnil barvu, vypadá zkalený nebo obsahuje částice,
- bylo zmrazeno nebo uchováváno při teplotě vyšší než 25 °C,
- uplynulo datum použitelnosti.

**Pokud si nejste jistý(á), kontaktujte svého lékaře.**

## Jak se má uchovávat předplněné pero Metoject PEN

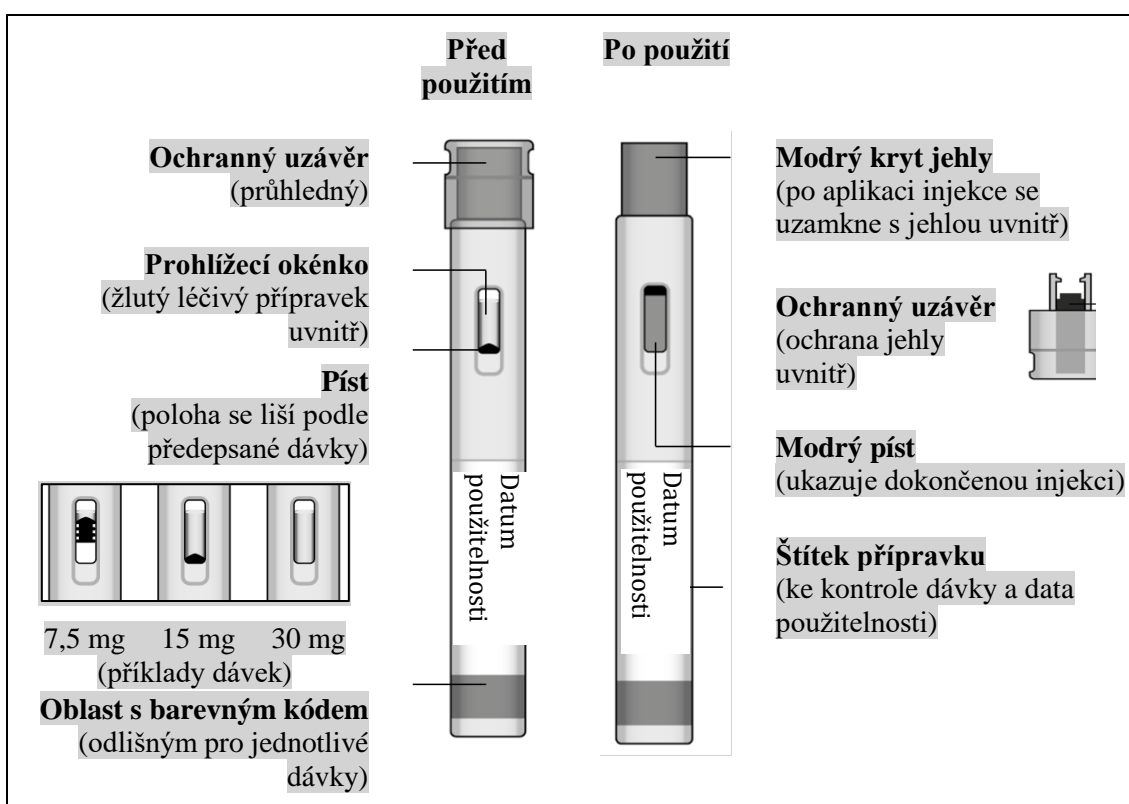
- Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
- Pero přepravujte a uchovávejte ve vnější krabičce, aby bylo chráněno před světlem.
- Pero uchovávejte na bezpečném místě mimo dohled a dosah dětí.

**Chraňte před mrazem.**

**Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.**

## Předplněné pero Metoject PEN (obrázek A)

Předplněné pero Metoject PEN je dvoukrokový jednorázový autoinjektor k jednomu použití s pevnou dávkou. Je k dispozici s 10 různými dávkami v rozsahu od 7,5 mg do 30 mg.



Obrázek A



## Pomocný materiál potřebný k aplikaci injekce (obrázek B)

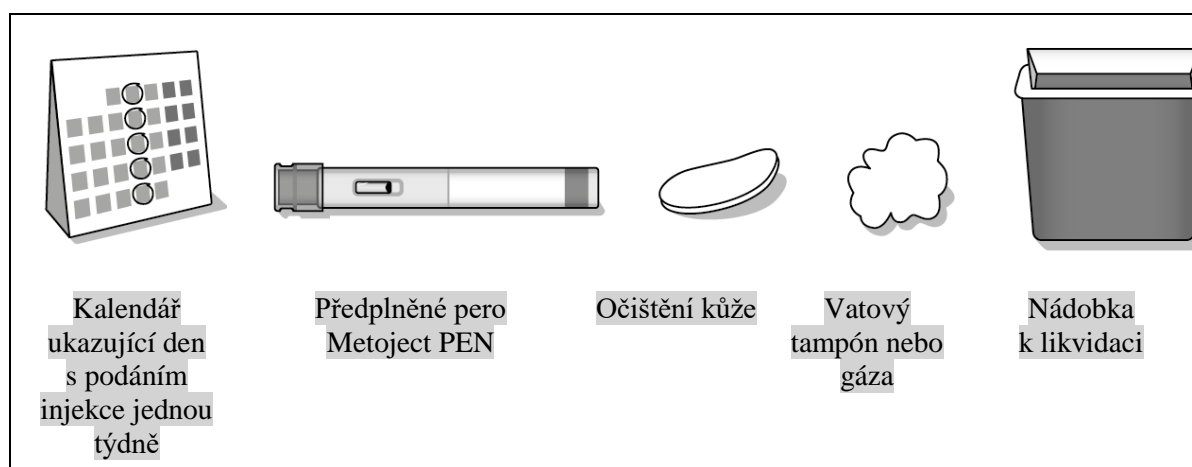
Při každodenní aplikaci injekce vyhledejte pohodlné místo, zajistěte, aby bylo dobře osvětlené a abyste měl(a) čistý rovný povrch, například stůl, k uložení pomocného materiálu.

Potřebujete:

- předplněné pero Metoject PEN.

Zajistěte, abyste měl(a) k dispozici tyto další pomocné materiály k aplikaci injekce, protože nejsou součástí balení:

- kalendář k zaškrtnutí dne s podáním injekce jednou týdně,
- dezinfekční prostředek k očištění kůže, např. alkoholový; pokud není k dispozici, pak vodu a mýdlo,
- vatový tampón nebo gázu k očištění místa aplikace injekce,
- nádobku k likvidaci v souladu s místními požadavky.



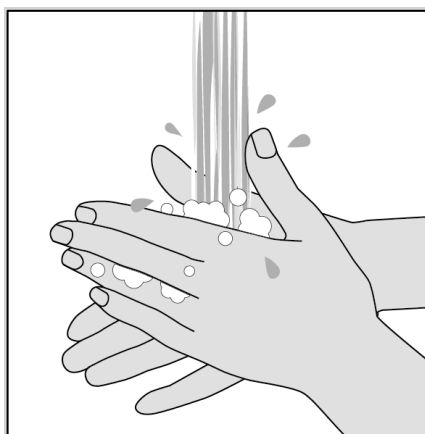
**Obrázek B**

## Příprava k aplikaci injekce

### 1. Umyjte si ruce a vybalte pero (obrázek C)

- Umyjte si ruce vodou a mýdlem.
- Opatrně vyjměte pero z krabičky.

**Nesnímejte** ochranný uzávěr, dokud nebudete připraven(a) k aplikaci injekce.

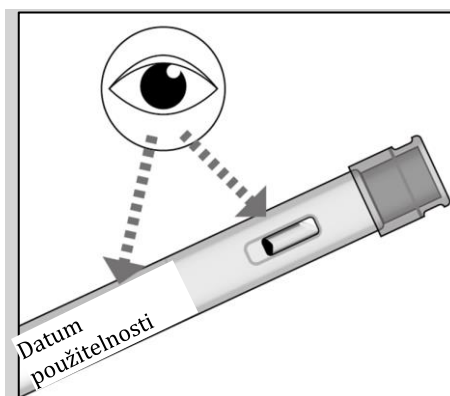


Obrázek C

### 2. Před použitím pero zkontrolujte (obrázek D)

Na pero pečlivě zkontrolujte název a dávku a ověřte si, že máte správný léčivý přípravek. Pokud dobře nevidíte, požádejte někoho o pomoc.

- Zkontrolujte datum použitelnosti na štítku pera.
- Pokud datum použitelnosti již uplynulo, pero nepoužívejte.
- Zkontrolujte léčivý přípravek prohlížecím okénkem a přitom pero převraťte do obrácené polohy, nebo je opatrně protřepejte. Léčivý přípravek uvnitř pera má být čirý a žlutý.
  - Injekci neaplikujte, pokud je roztok zkalený nebo má změněnou barvu, nebo pokud obsahuje částice.
  - Uvidíte-li jednu nebo několik bublinek vzduchu, je to normální. Nepokoušejte se je odstranit.
  - Můžete v okénku vidět stupnici; nemusíte se jí zabývat.
- Ověřte si, že pero není poškozené a že je uzávěr pevně nasazený. Pero nepoužívejte, pokud vypadá poškozené nebo pokud byl uzávěr odstraněn nebo není pevně nasazený.



Obrázek D

**Pokud má pero prošlou dobu použitelnosti,**

**zdá se poškozené nebo nevypadá, jak by mělo, nepoužívejte je a kontaktujte svého lékaře.**

Než přikročíte k dalším krokům, opatrně položte pero na čistou rovnou plochu, například na stůl.

### **3. Zvolte místo aplikace injekce (obrázek E)**

- Injekci si můžete aplikovat do:
  - horní části stehna,
  - dolní části břicha vyjma oblasti 5 cm okolo pupku.
- Pokud Vám aplikuje injekci pečovatel, může ji aplikovat také do zadní části paže.
- Použijte jiné místo než při poslední injekci.

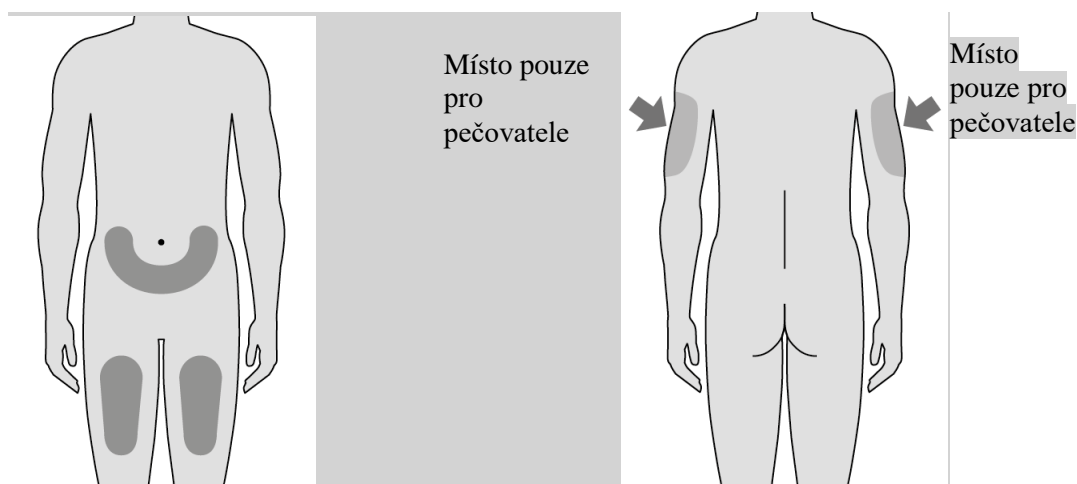
Při volbě místa aplikace injekce:

**Neaplikujte** injekci do jiných částí těla.

**Neaplikujte** injekci do kůže, kde jsou modřiny, nebo je bolestivá, šupinatá, zarudlá či zatvrdlá.

**Neaplikujte** injekci do mateřských znamének, jizev nebo strií.

**Neaplikujte** injekci přes oděv.



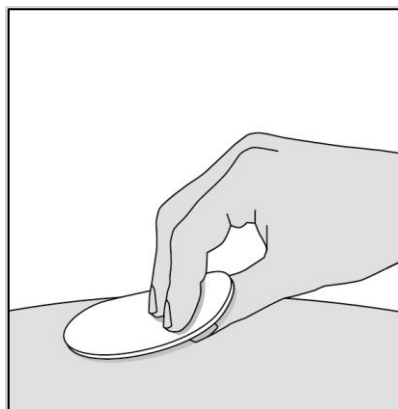
**Obrázek E**

#### 4. Očistěte místo aplikace injekce (obrázek F)

- Očistěte místo aplikace injekce alkoholovým dezinfekčním prostředkem; není-li k dispozici, můžete použít vodu a mýdlo.
- Nechejte kůži oschnout na vzduchu.

**Nefoukejte** na čistou oblast ani ji **neovívejte**.

**Místa aplikace injekce** se již nedotýkejte, dokud aplikaci injekce nedokončíte.



**Obrázek F**

#### Aplikujte si svou dávku

#### 5. Sejměte uzávěr (obrázek G)

Ochranný uzávěr sejměte, teprve až budete připraven(a) k aplikaci injekce.

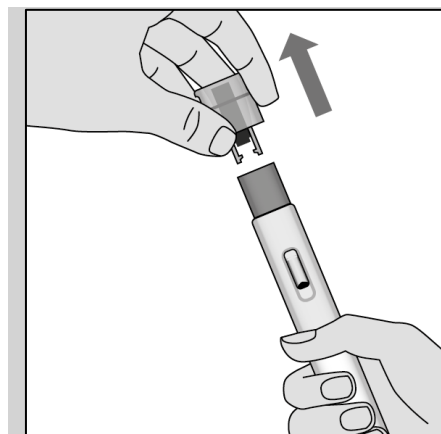
**Nepokoušejte se** nasadit uzávěr zpět na pero poté, co byl sejmut.

- Držte pero s uzávěrem směrem vzhůru a rázným přímým pohybem uzávěr stáhněte.

**Při stahování uzávěru uzávěr neohýbejte** ani jím neotáčejte.

- Uzávěr ihned zlikvidujte.
- Možná si povšimnete malých kapiček léčivého přípravku. To je normální.
- Po sejmutí uzávěru okamžitě aplikujte injekci.

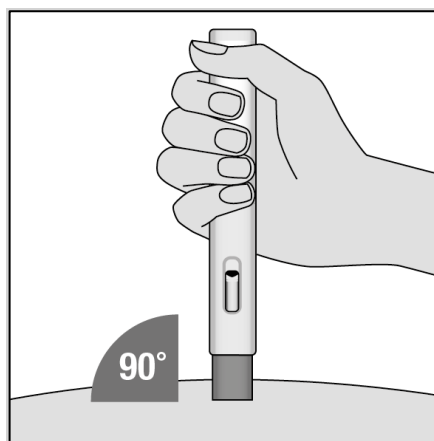
**Nedotýkejte se** modrého krytu jehly prsty. Dotykem modrého krytu jehly se může neúmyslně spustit aplikace injekce a může dojít k poranění.



**Obrázek G**

## 6. Přiložte pero (obrázek H)

- Přiložte odkrytý modrý kryt jehly pod úhlem 90° ke kůži s prohlížecím okénkem směrem k sobě, tak abyste je viděl(a).
- Může být pro Vás snazší, když před aplikací injekce vytvoříte kožní řasu lehkým stisknutím oblasti okolo místa aplikace injekce palcem a ukazováčkem, ale u tohoto pera to není nezbytné.

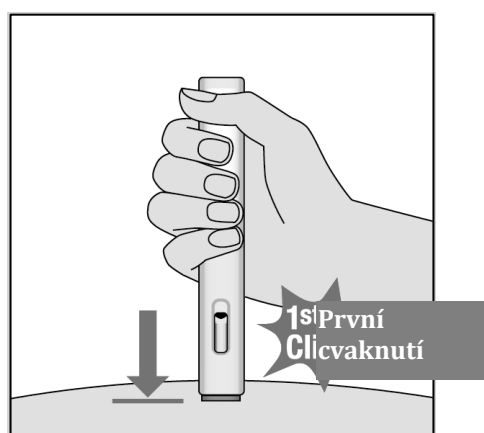


Obrázek H

## 7. Zahajte aplikaci injekce (obrázek I)

- Aplikaci injekce zahájíte zatlačením pera dolů až na doraz. Tím se zasune modrý kryt jehly do pera a automaticky se spustí aplikace injekce.
- První „cvaknutí“ signalizuje zahájení aplikace injekce. Modrý píst se posune dolů.
- Dále přidržujte pero přiložené ke kůži, dokud nebude aplikován všechny léčivý přípravek.

Po zahájení aplikace injekce **neměňte** polohu pera.

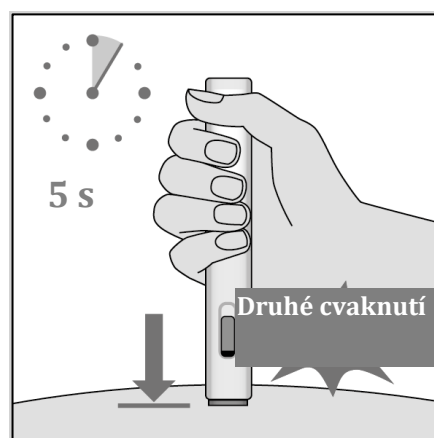


Obrázek I

## 8. Držte pero stále na místě do dokončení aplikace injekce (obrázek J)

- Stále držte pero přiložené směrem dolů ke kůži.
- Aplikace injekce bude dokončena, když:
  - ✓ uslyšíte druhé „cvaknutí“, zakrátko po prvním,
  - ✓ nebo: modrý píst se přestane pohybovat a vyplní prohlížecí okénko,
  - ✓ nebo: po uplynutí 5 sekund.

**Neodstraňujte** pero, dokud neuplyne alespoň 5 sekund.

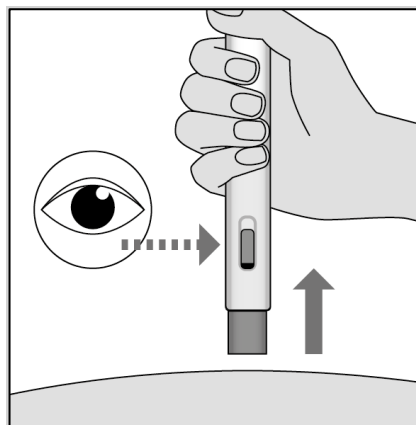


Obrázek J

### 9. Dokončení aplikace injekce (obrázek K)

- Odstraňte pero vytažením přímo směrem nahoru z místa aplikace injekce.
- Modrý kryt jehly se automaticky posune a zakryje jehlu. Modrý kryt jehly se pak zablokuje.
- Zkontrolujte prohlížeací okénko, zda v něm nejsou zbytky léčivého přípravku.

Pokud v okénku stále vidíte žlutý léčivý přípravek, nebyla Vám možná aplikována celá dávka. Pokud se to stane nebo pokud máte jakékoli jiné obavy, kontaktujte svého lékaře.



Obrázek K

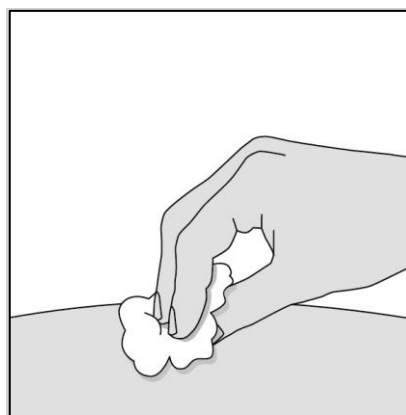
**Po aplikaci injekce se nedotýkejte** modrého krytu jehly. Mohlo by dojít k poranění.

### Po aplikaci injekce

#### 10. Ošetřete místo aplikace injekce (obrázek L)

- Možná si v místě aplikace injekce povšimnete malé kapky krve. To je normální. V případě potřeby přitiskněte na toto místo vatový tampón nebo gázu.
- V případě potřeby překryjte místo aplikace injekce malou náplastí.

Místo aplikace injekce **nemasírujte**.



Obrázek L

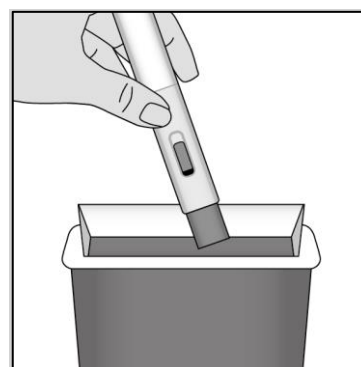
#### 11. Zlikvidujte pero (obrázek M)

Každé pero může být použito pouze jednou. **Nenasazujte** na pero znovu uzávěr.

**Použité pero a ochranný uzávěr uložte mimo dohled a dosah dětí.**

- Uzávěr a pero zlikvidujte ihned po použití.

Likvidace léčivého přípravku a předplněného pera musí být provedena v souladu s místními požadavky.



Obrázek M

- Použitý pomocný materiál vyhoďte do domácího odpadu. Papírovou krabičku lze recyklovat.

**Předplněná pera Metoject PEN, která mají prošlou dobu použitelnosti, nejsou již potřebná nebo jsou jinak nepoužitelná, bezpečně zlikvidujte.**