

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Metex 50 mg/ml süstelahus süstlis metotreksaat (*Methotrexatum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Metex ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Metex'i kasutamist
3. Kuidas Metex'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Metex'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Metex ja milleks seda kasutatakse

Metex sisaldab toimeainena metotreksaati.

Metotreksaadil on alljärgnevad omadused:

- takistab teatud kiiresti reprodutseeruvate keharakkude kasvu;
- vähendab immuunsüsteemi aktiivsust (organismi oma kaitsemehhanismi);
- omab põletikuvastast toimet.

Metex on näidustatud järgmiste haiguste raviks:

- aktiivne reumatoidartriit täiskasvanud patsientidel;
- raske aktiivse juveniilse idiopaatilise artriidi polüartriitilised vormid, kui ravivastus mittesteroidsetele põletikuvastastele ainetele on olnud ebapiisav;
- ravile allumatu raskekujuline invaliidistav psoriaas, mis ei allu piisavalt teistele raviviisidele, näiteks valgusravi, PUVA-ravi ja retinoidid, ning raske psoriaatiline artriit täiskasvanud patsientidel;
- kerge kuni keskmise raskusastmega Crohni tõbi täiskasvanud patsientidel, kui asjakohane ravi teiste ravimitega ei ole võimalik.

Reumatoidartriit on krooniline kollageenhaigus, millele on iseloomulik sünoviaalkilede (liigesemembraanid) põletik. Sünoviaalkiled toodavad vedelikku, mis on paljudele liigestele liigesevõideks. Põletiku mõjul sünoviaalkile pakseneb ja tekib liigeseturse.

Juveniilne artriit esineb lastel ja alla 16 aasta vanustel noorukitel. Polüartriitiliste vormide puhul hõlmab haigus esimese 6 kuu jooksul 5 või rohkem liigest.

Psoriaatiline artriit on naha ja küünte psoriaatiliste kahjustustega artriidivorm, eriti sõrme- ja varbaliigestel.

Psoriaas on levinud krooniline nahahaigus, millele on iseloomulikud punased laigud, mis on kaetud paksude kuivade hõbehallide kleepuvate kestadega.

Metex muudab ja aeglustab haiguse progresseerumist.

Crohni tõbi on teatud tüüpi põletikuline soolehaigus, mis võib kahjustada mao ja seedetrakti mis tahes osa, põhjustades selliseid sümptomeid, nagu kõhuvalu, kõhulahtisus, oksendamine või kehakaalu langus.

2. Mida on vaja teada enne Metex'i kasutamist

Metex'it ei tohi kasutada

- kui olete metotreksaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on raske maksa- või neeruhaigus või verehaigus;
- kui te tarvitate regulaarselt suurtes kogustes alkoholi;
- kui teil on raske infektsioon, näiteks tuberkuloos, HIV või muu immuunpuudulikkuse sündroom;
- kui teil on suu-, mao- või soolehaavand;
- kui te olete rase või imetate last (vt lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus“);
- kui teid vaktsineeritakse samal ajal elusvaktsiinidega.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Metex'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui:

- te olete eakas või on teil üldine halb enesetunne või nõrkus;
- teil on maksafunktsiooni häired;
- teil on dehüdratsioon (veekaotus);
- teil on suhkurtõbi, mida ravitakse insuliiniga.

Erilised ettevaatusabinõud ravi ajal Metex'iga

Metotreksaat kahjustab ajutiselt seemnerakkude teket ja munarakkude valmimist, kuid enamikul juhtudel see toime taandub. Metotreksaat võib põhjustada raseduse katkemist ja raskeid sünnidefekte. Kui olete naine, tuleb ravi ajal metotreksaadiga ja vähemalt 6 kuu vältel pärast ravi lõpetamist rasedusest hoiduda. Kui olete mees, peate ravi ajal metotreksaadiga ja vähemalt 3 kuu vältel pärast ravi lõpetamist hoiduma lapse eostamisest. Vt ka lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus“.

Soovitavad järelkontrolli uuringud ja ettevaatusabinõud

Ka metotreksaadi kasutamisel väikestes annustes võib tekkida tõsiseid kõrvaltoimeid. Nende õigeaegseks avastamiseks peab arst tegema teie jälgimiseks uuringuid ja laboratoorseid analüüse.

Enne ravi alustamist

Enne ravi alustamist tehakse teile vereanalüüsid, et kontrollida, kas teie veres on piisavalt vererakke. Samuti tehakse vereanalüüsid teie maksafunktsiooni kontrollimiseks ja maksapõletiku (hepatiit) välistamiseks. Peale selle kontrollitakse albumiini (verevalk) sisaldust vereplasmas, hepatiidi (maksapõletik) esinemist ja neerufunktsiooni. Arst võib otsustada teha ka muid maksauuringuid, nt ülesvõtteid teie maksast või väikese koetükikese võtmist maksast, et seda lähemalt uurida. Teie arst võib teid kontrollida ka tuberkuloosi suhtes ja teha teile rindkere röntgenuuringu või kopsufunktsiooni uuringu.

Ravi ajal

Teie arst võib teha järgmised uuringud:

- suuõõne ja neelu uurimine limaskestast muutuste suhtes, nagu põletik või haavandid;
- vereanalüüsid/vererakkude arvu ja metotreksaadi sisalduse määramine veres;
- vereanalüüs maksafunktsiooni kontrollimiseks;
- ülesvõtte maksast selle seisundi jälgimiseks;
- väikese koetükikese võtmine maksast, et seda lähemalt uurida;
- vereanalüüs neerufunktsiooni kontrollimiseks;
- hingamiseldukonna jälgimine ja vajaduse korral kopsufunktsiooni uuring.

On väga tähtis, et te tuleksite neile kavandatud uuringutele.

Kui nende uuringute tulemused on kahtlased, siis kohandab teie arst teie ravi.

Eakad patsiendid

Metotreksaadiga ravi saavaid eakaid patsiente peab arst hoolikalt jälgima, et avastada võimalikud kõrvaltoimed nii vara kui võimalik.

Vanusega seotud maksa- ja neerufunktsiooni halvenemise ning organismis vitamiin foolhappe väikese varu tõttu vanemas eas tuleb kasutada metotreksaadi suhteliselt väikeseid annuseid.

Muud ettevaatusabinõud

Metotreksaadi kasutamisega seoses on reumatoloogilise haigusega patsientidel teatatud ägedast kopsuverejooksust. Kui teil eritub sülitades või köhides verd, peate võtma kohe ühendust oma arstiga.

Metotreksaat võib kahjustada teie immuunsüsteemi ja vaksineerimistulemusi. See võib mõjutada ka immunoloogiliste analüüside tulemusi. Võivad ägeneda mitteaktiivsed kroonilised infektsioonid (nt vöötohatis, tuberkuloos, B- või C-hepatiit). **Ravi ajal Metex'iga ei tohi teid vaksineerida elusvaktsiinidega.**

Metotreksaat võib muuta naha päikesevalguse suhtes tundlikumaks. Vältige tugevat päikesepaistet ja ärge kasutage solaariumit ega päikeselampi ilma arsti soovituseta. Naha kaitsemiseks tugeva päikesepaiste eest kandke sobivat riietust ja kasutage suure kaitsefaktoriga päikesekaitsekreemi.

Ravi ajal metotreksaadiga võivad tekkida uuesti kiiritusest põhjustatud dermatiit ja päikesepõletus (kiirituse taastumine). UV-kiirguse ja metotreksaadi samaaegse manustamise mõjul võivad psoriaasikahjustused ägeneda.

Lümfisõlmed võivad suurenedada (lümfoom) ning sel juhul tuleb ravi katkestada.

Metex'i toksiline toime võib väljenduda kõhulahtisusena, mille tõttu on ravi vaja katkestada. Kui teil tekib kõhulahtisus, pidage palun nõu oma arstiga.

Teatud ajuhäireid (entsefalopaatia/leukoentsefalopaatia) on esinenud metotreksaadiga ravi saanud vähki põdevatel patsientidel. Neid kõrvaltoimeid ei saa välistada, kui metotreksaati kasutatakse muude haiguste korral.

Kui märkate või märkab teie partner või hooldaja tekkivaid uusi või süvenevaid neuroloogilisi sümptomeid, sealhulgas üldist lihasnõrkust, nägemishäireid, mõtlemise, mälu ja orienteerumise muutusi, mis põhjustavad segasust ja isiksuse muutusi, pöörduge kohe oma arsti poole, sest need võivad olla väga haruldase raske ajuinfektsiooni, progresseeruva multifokaalse leukoentsefalopaatia (PML), sümptomid.

Muud ravimid ja Metex

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Võtke arvesse, et see puudutab ka ravimeid, mida te edaspidi kasutate.

Metex'i toimet võib mõjutada selle kasutamine samal ajal teatavate teiste ravimitega:

- **antibiootikumid**, näiteks: tetratsükliinid, klooramfenikool ja mitteimenduvad laia toimespektriga antibiootikumid, penitsilliinid, glükopeptiidid, sulfoonamiidid, tsiprofloksatsiin ja tsefalotiin (ravimid teatavate infektsioonide ennetamiseks ja ravimiseks);
- **mittesteroidsed põletikuvastased ained** või **salitsülaadid** (valuvaigistid ja/või põletikuravimid, näiteks atsetüülsalitsüülhape, diklofenak ja ibuprofeen või pürasool);
- metamisool (sünonüümid novamiinsulfoon ja dipüroon) (tugeva valu ja/või palaviku vastane ravim);
- **probenetsiid** (podagraravim);
- nõrgad orgaanilised happed, nt **lingudiureetikumid** (“veetabletid”);
- ravimid, mis võivad põhjustada kõrvaltoimeid **luudile**, nt trimetoprim-sulfametoksasool (antibiootikum) ja pürimetamiin;

- muud **ravimid, mida kasutatakse reumatoidartriidi ravis**, näiteks leflunomiid, sulfasalasiin ja asatiopriin;
- tsüklosporiin (immuunsüsteemi pärssimiseks);
- merkaptopuriin (**tsütostaatiline** aine);
- retinoidid (**psoriaasi** ja teiste dermatoloogiliste haiguste ravimid);
- teofülliin (**bronhiaalastma** ja teiste kopsuhaiguste ravim);
- mõned **maohäirete** ravimid, näiteks omeprasool ja pantoprasool;
- diabeediravimid (**vere glükoositaseme alandamiseks**).

Foolhapet sisaldavad vitamiinid võivad ravimi toimet kahjustada ning neid võib kasutada ainult arsti soovitusel.

Vältida tuleb vaksineerimist elusvaktsiinidega.

Metex koos toidu, joogi ja alkoholiga

Ravi ajal Metex'iga tuleb vältida alkoholi ning suurtes kogustes kohvi, kofeiini sisaldavate karastusjookide ja musta tee joomist.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus

Ärge kasutage Metex'it raseduse ajal või kui te kavatsete rasestuda. Metotreksaat võib põhjustada sünnidefekte, kahjustada veel sündimata last või põhjustada raseduse katkemist. Seda seostatakse kolju, näopiirkonna, südame ja veresoonte, aju ja jäsemete väärarengutega. Seetõttu on väga tähtis, et metotreksaati ei antaks rasedatele ega patsientidele, kes kavatsevad rasestuda. Viljakas eas naistel tuleb enne ravi alustamist usaldusväärse meetodiga, näiteks rasedustesti abil, välistada raseduse olemasolu.

Ravi ajal metotreksaadiga ja vähemalt 6 kuu vältel pärast ravi lõpetamist peate hoiduma rasestumisest, kasutades usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid (vt ka lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Kui te ravi ajal siiski rasestute või arvate, et võite olla rase, rääkige sellest võimalikult kiiresti oma arstile. Arst räägib teiega ravi võimalikest kahjulikest toimetest lapsele.

Kui soovite rasestuda, pidage nõu oma arstiga, kes võib teid enne ravi kavandatavat algust suunata spetsialisti konsultatsioonile.

Imetamine

Katkestage rinnaga toitmine enne ravi ja ravi ajaks Metex'iga.

Mehe viljakus

Olemasolevate tõendite kohaselt ei ole juhul, kui meespartner on kasutanud metotreksaati annuses vähem kui 30 mg nädalas, väärarengute või raseduse katkemise risk suurem. Sellegipoolest ei saa seda riski täielikult välistada. Metotreksaat võib olla genotoksiline. See tähendab, et ravim võib põhjustada geenimutatsioone. Metotreksaat võib mõjutada seemnerakkude teket ja põhjustada sünnidefekte. Seetõttu tuleks ravi ajal metotreksaadiga ja vähemalt 3 kuu vältel pärast ravi lõpetamist hoiduda lapse eostamisest ja spermadoonorlusest.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravi Metex'iga võib põhjustada kesknärvisüsteemi kahjustavaid kõrvaltoimeid, nt väsimust ja pearinglust. See võib mõnel juhul kahjustada autojuhtimise ja/või masinatega töötamise võimet. Kui tunnete väsimust või uimasust, ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid.

Metex sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab on põhimõtteliselt “naatriumivaba”.

3. Kuidas Metex'it kasutada

Tähtis hoiatus Metex'i (metotreksaat) annustamise kohta:

Kasutage Metex'it **ainult üks kord nädalas** reumatoidartriidi, juveniilse idiopaatilise artriidi, psoriaasi, psoriaatilise artriidi ja Crohni tõve raviks. Kui manustate Metex'it (metotreksaati) liiga palju, võib see lõppeda surmaga. Palun lugege väga hoolikalt selle infolehe lõiku 3. Kui teil on küsimusi, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Teie arst määrab teile individuaalselt kohandatud annuse. Ravimi toime avaldumiseni kulub tavaliselt 4...8 nädalat.

Metex'it manustatakse arsti või tervishoiutöötaja poolt või tema järelevalve all nahaaluse (subkutaanse) süstina **ainult üks kord nädalas**. Valige koos arstiga endale sobiv nädalapäev iganädalase süsti saamiseks.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Arst määrab juveniilse idiopaatilise artriidi polüartriitiliste vormidega lastele ja noorukitele sobiva annuse.

Metex'it ei soovitata kasutada lastel vanuses alla 3 aasta ebapiisavate kogemuste tõttu selle vanuserühmaga.

Manustamisviis ja manustamise kestus

Metex'it süstitakse subkutaanselt **üks kord nädalas!**

Ravi kestuse määrab raviarst. Reumatoidartriidi, juveniilse idiopaatilise artriidi, *psoriasis vulgarise*'e, psoriaatilise artriidi ja Crohni tõve ravi Metex'iga on pikaajaline.

Ravi alguses võib Metex'it süstida meditsiinitöötaja. Arst võib siiski otsustada, et võite õppida, kuidas Metex'it endale ise naha alla süstida. Te saate asjakohase koolituse, kuidas seda teha. Mingil juhul ei tohi te end ise süstida, kui teile ei ole seda õpetatud.

Palun vaadake järele kasutusjuhendist infolehe lõpus.

Metex'it, nagu ka teisi tsütotoksilisi preparaate, tuleb käsitseda ja hävitada vastavalt kohalikele nõuetele. Rasedad tervishoiutöötajad ei tohi Metex'it käsitseda ja/ega manustada.

Metotreksaat ei tohi puutuda kokku naha ja limaskestadega. Saastumise korral tuleb kokkupuutekohta kohe loputada rohke veega.

Kui te kasutate Metex'it rohkem, kui ette nähtud

Kui te kasutate Metex'it rohkem, kui ette nähtud, öelge seda kohe oma arstile.

Kui te unustate Metex'it kasutada

Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral kasutamata.

Kui te lõpetate Metex'i kasutamise

Kui te lõpetate Metex'i kasutamise, öelge seda kohe oma arstile.

Kui teil on tunne, et Metex'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kõrvaltoimete sagedus ja raskusaste sõltub annuse suurusel ja manustamissagedusest. Kuna rasked kõrvaltoimed võivad tekkida ka väikeste annuste puhul, on tähtis regulaarne arstlik jälgimine. Teie arst teeb teile **analüüse, et kontrollida veres tekkivaid normist kõrvalekaldumisi** (nt vere valgeliblede väike arv, trombotsüütide väike arv ja lümfoom) ja muutusi neerudes ning maksas.

Pöörduge kohe oma arsti poole, kui teil tekib ükskõik milline järgmistest sümptomitest, sest need võivad osutada tõsisele, potentsiaalselt eluohtlikule kõrvaltoimele, mis nõuab kiiret spetsiifilist ravi:

- **püsiv kuiv rögaerituseta köha, õhupuudus ja palavik**; need võivad olla kopsupõletiku märgid [sage].
- **vereeritus sülitamisel või köhimisel**; need võivad viidata kopsuverejooksule [teadmata].
- **maksakahjustuse sümptomid, nt naha ja silmavalgete kollasus**; metotreksaat võib põhjustada kroonilist maksakahjustust (maksatsirroos), maksa armkoe moodustumist (maksafibroos), maksa rasvdegeneratsiooni [kõik aeg-ajalt], maksapõletikku (äge hepatiit) [harv] ja maksapuudulikkust [väga harv].
- **allergia sümptomid, nt nahalööve, sh punane sügelev nahk, käte, jalalabade, pahklude, näo, huulte, suu- või kõriturse (mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskust) ja minestamistunne**; need võivad olla raskete allergiliste reaktsioonide või anafülaktilise šoki märgid [harv].
- **neerukahjustuse sümptomid, nt käte, pahklude või jalalabade turse või urineerimissageduse muutumine või uriini vähenemine (oliguuria) või puudumine (anuuria)**; need võivad olla neerupuudulikkuse märgid [harv].
- **nakkushaiguste sümptomid, nt palavik, külmavärinad, valulikkus, kurguvalu**; metotreksaat võib suurendada teie tundlikkust nakkuste suhtes. Võivad tekkida rasked infektsioonid, nagu teatav kopsupõletiku vorm (*Pneumocystis jirovecii* põhjustatud kopsupõletik) või veremürgistus (sepsis) [harv].
- **sümptomid, nagu ühe kehapoole nõrkus (insult) või valu, turse, punetus ja ebataoline soojatunne ühes jalas (süvaveeni tromboos)**; seda võib esineda juhul, kui liikuv verehüüve põhjustab veresoone ummistuse (trombembolia) [harv].
- **palavik ja teie üldseisundi tõsine halvenemine, või ootamatu palavik, millega kaasnevad valulik kurk või suuvalu, või kuseteede probleemid**; metotreksaat võib põhjustada vere teatud valgeliblede arvu järsku vähenemist (agranulotsütoos) ja raskekujulist luuüdi supressiooni [väga harv].
- **ootamatu veritsus, nt igemete veritsus, veri uriinis, vere oksendamine või verevalumite tekkimine**; need võivad olla märgid trombotsüütide oluliselt vähenenud arvust, mida põhjustab luuüdi raskekujuline depressioon [väga harv].
- **sümptomid, nagu tugev peavalu, sageli koos palaviku, kaela kangestumise, iivelduse, oksendamise, orientatsioonihäirete ja valgustundlikkusega**, võivad viidata ajukelmepõletikule (äge septiline meningiit) [väga harv].
- metotreksaadiga ravi saanud vähki põdevatel patsientidel on teatatud ajuhäiretest (entsefalopaatia/leukoentsefalopaatia). Neid kõrvaltoimeid ei saa välistada, kui metotreksaati kasutatakse muude haiguste korral. Seda tüüpi ajuhäirete nähud võivad olla nt **muutused vaimses seisundis, liikumishäired (ataksia), nägemishäired või mäluhäired** [teadmata].
- **raske nahalööve või villide tekkimine (see võib kahjustada ka suud, silmi ja suguelundeid)**; need võivad olla selliste seisundite nähud, nagu Stevensi-Johnsoni sündroom või nahapõletuse sündroom (toksiline epidermaalne nekrolüüs/Lyelli sündroom) [väga harv].

Alljärgnevalt on loetletud muud esineda võivad kõrvaltoimed.

Väga sage: võivad esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st

- suu limaskestast põletik, seedehäire, iiveldus, isutus, kõhuvalu.
- kõrvalekalded maksafunktsiooni analüüsides (ASAT, ALAT, bilirubiin, aluseline fosfataas).

Sage: võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st

- suuhaavandid, kõhulahtisus.
- nahalööve, nahapunetus, sügelus.
- peavalu, väsimus, uimasus.
- punaliblede tekke vähenemine koos valge- ja/või punaliblede ja/või trombotsüütide vähesusega.

Aeg-ajalt: võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st

- neelupõletik.
- soolepõletik, oksendamine, kõhunäärme põletik, must või tõrvataoline väljaheide, seedetrakti haavandid ja veritsus.
- päikese põletuse-laadsed reaktsioonid, mis on tingitud naha päikesevalgustundlikkuse suurenemisest, juuste väljalangemine, reumasõlmede moodustumine, nahahaavandid, võõtohatis, veresoonte põletik, herpeselaadne lööve, nõgestõbi.
- diabeedi tekkimine.
- peeringlus, segasus, depressioon.
- seerumi albumiinisalduse langus.
- kõigi vereliblede ja trombotsüütide arvu vähenemine.
- kusepõie- või tupepõletik ja -haavandid, neerufunktsiooni kahjustus, urineerimishäire.
- liigsevalu, lihasevalu, luumassi vähenemine.

Harv: võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st

- igemepõletik.
- nahapigmentatsiooni suurenemine, akne, sinised plekid nahal verevalumite tõttu (ekhümoos, petehhia), allergiline veresoonte põletik.
- antikehade arvu vähenemine veres.
- infektsioon (sh inaktiivse kroonilise infektsiooni reaktiveerumine), silmade punetus (konjunktiviit).
- meeleolu kõikumised.
- nägemishäired.
- südamepauna põletik, vedeliku kogunemine südamepauna, südamekambrite takistatud täitumine vedeliku kogunemise tõttu südamepauna.
- madal vererõhk.
- kopsukoe armistumine (kopsufibroos), õhupuudus ja bronhiaalastma, vedeliku kogunemine kopsu ümbritsevasse pauna.
- pingemurd.
- elektrolüütide tasakaalu häired.
- palavik, haavade paranemise halvenemine.

Väga harv: võivad esineda kuni ühel inimesel 10 000-st

- soole äge toksiline laienemine (toksiline megakolon).
- küünte suurenenud pigmentatsioon, küünevallipõletik (äge paronühhia), juuksejuuretuppede sügav infektsioon (furunkuloos), väikeste veresoonte nähtav laienemine.
- paikne kahjustus (steriilse abstsessi moodustumine, muutused rasvkoos) süstekohal.
- valu, jõu kadumine või naha tuimus või kipitus/tavapärasest väiksem nahatundlikkus, maitsemuutused (metallimaitse), krambid, halvatus, meningism.
- nägemise halvenemine, mittepõletikuline silmahäire (retinopaatia).
- sugutungu vähenemine, impotentsus, rinnanäärmete suurenemine meestel, sperma vähesus (oligospermia), menstruatsioonihäired, eritis tupest.
- lümfisõlmede suurenemine (lümfoom).
- lümfoproliferatiivsed häired (vere valgeliblede vohamine).

Teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel:

- teatud valgete vereliblede arvu suurenemine.
- ninaverejooks.
- valk uriinis.
- nõrkusetunne.
- lõualuu kahjustused (mis on tekkinud vere valgeliblede vohamise tõttu).

- koe kärbumine süstekohas.
- nahapunetus ja –ketendus.
- turse.

Metotreksaadi subkutaanne manustamine on paikselts hästi talutav. Täheldati ainult kergetid paikseid nahareaktsioone, mis ravi jätkudes vähenesid.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Metex'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Metex sisaldab

- Toimeaine on metotreksaat. 1 ml lahust sisaldab 50 mg dinaatriummetotreksaati, mis vastab 50 mg metotreksaadile.
- Teised koostisosad on naatriumkloriid, naatriumhüdrosiid, süstevesi.

Kuidas Metex välja näeb ja pakendi sisu

Metex'i süstlid sisaldavad selget kollakaspruuni lahust.

<Ainult ohutussüsteemiga süstlite pakenditele:> süstel on varustatud ohutussüsteemiga nõelatorgete ja nõela korduva kasutamise vältimiseks.

Ravim on saadaval järgmistes pakendites:

Süstlid 0,15 ml, 0,2 ml, 0,25 ml, 0,3 ml, 0,35 ml, 0,4 ml, 0,45 ml, 0,5 ml, 0,55 ml ja 0,6 ml süstelahusega, pakendites on 1, 4, 5, 6, 10, 11, 12 või 24 süstlit, gradueeritud, koos kinnitatud subkutaansete süstlanõeltega, blisterpakendis koos ohutussüsteemiga.

Süstlid 0,15 ml, 0,2 ml, 0,25 ml, 0,3 ml, 0,35 ml, 0,4 ml, 0,45 ml, 0,5 ml, 0,55 ml ja 0,6 ml süstelahusega, kalendriga pakendites on 6 ja 24 süstlit, gradueeritud, koos kinnitatud subkutaansete süstenõeltega, blisterpakendis koos ohutussüsteemiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Saksamaa

Tel.: +49 410380060

Faks: +49 41038006100

See ravim on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria, Belgia, Hispaania, Holland, Island, Kreeka, Rootsi, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Tšehhi, Ungari: Metoject

Eesti, Läti, Leedu, Norra, Poola, Portugal ja Taani: Metex

Saksamaa: metex

Itaalia: Reumaflex

Infoleht on viimati uuendatud augustis 2024.

Juhised subkutaanseks manustamiseks

Metex'it manustatakse nahaaluse süstina ainult üks kord nädalas. Enne süstimise alustamist lugege hoolikalt alltoodud juhiseid ja kasutage alati oma arsti, apteekri või meditsiiniõe soovitatud süstimistehnikat.

Probleemide või küsimuste korral pöörduge oma arsti, apteekri või meditsiiniõe poole.

Ettevalmistamine

Valige puhas, hästi valgustatud ja tasane tööpind.

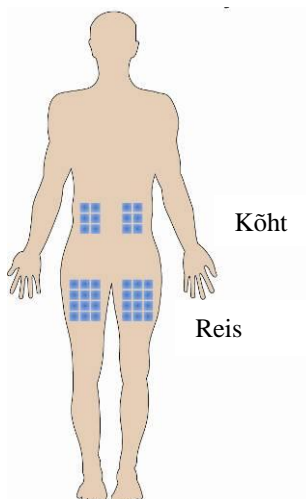
Peske hoolikalt käed.

Võtke metotreksaadiga süstel pakendist välja ja lugege pakendi infoleht hoolikalt läbi. Võtke süstel pakendist välja toatemperatuuril.

Enne kasutamist kontrollige Metex'i süstlit nähtavate vigastuste (või pragude suhtes). Kui lahuses on näha väikest õhumulli, ei mõjuta see teie annust ega kahjusta teid.

Süstekoht

Nahaaluse süstimise piirkonnad



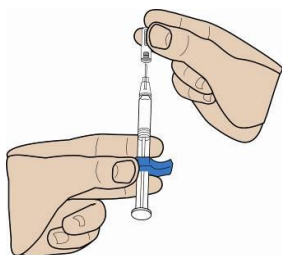
Parimad süstekohad on:

- reite ülaosa
- kõhupiirkond, välja arvatud naba ümbrus.

- Kui keegi aitab teid süstida, võib ta teid süstida ka õlavarre tagaküljele, vahetult õla alla.
- Vahetage igal süstimisel süstekohta. See võib vähendada süstekohal ärrituste tekkimise riski.
- Ärge süstige valulikku, marraskil, punetavasse, kõvenenud, armistunud või venitusarmidega nahapiirkonda. Psoriaasi korral ärge püüdke süstida otse kõrgeenenud, paksenenud, punetavatesse või ketendavatesse nahalaikudesse ega -kahjustustesse.

Lahuse süstimine

1. Valige süstekoht ning puhastage selle pind ja valitud süstekoha ümbrus seebi ja vee või desinfitseerimisvahendiga.
2. Kaitsva plastkorgi eemaldamine

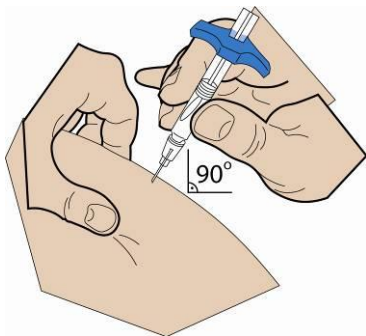


Eemaldage ettevaatlikult hall kaitsev plastkork, tõmmates selle otse süstlilt ära. Kui kork on väga jäik, keerake seda veidi tõmmates.

Tähtis: **ärge** puudutage süstli nõela!

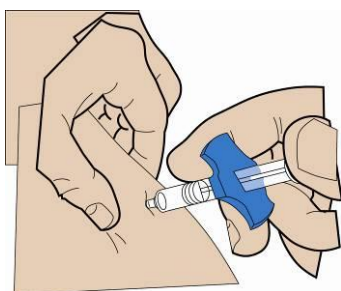
Märkus: süstige kohe pärast korgi eemaldamist.

3. Nõela sisestamine



Pigistage nahavolt kahe sõrme vahele ja sisestage nõel kiiresti 90-kraadise nurga all naha sisse.

4. Süstimine



Sisestage nõel lõpuni nahavoldi sisse. Vajutage kolb aeglaselt alla ja süstige vedelik naha alla. Hoidke nahka kindlalt kuni süstimise lõpuni. Tõmmake nõel ettevaatlikult otse välja.

5. Visake kasutatud süstel koos nõelaga teravate jäätmete konteinerisse. Ärge pange seda olmeprügi hulka.

Metotreksaat ei tohi kokku puutuda naha ega limaskestadega. Kui see juhtub, loputage kahjustatud piirkonda kohe rohke veega.

Kui teie või teie lähedal asuv isik saab nõelaga vigastada, pidage otsekohe nõu oma arstiga ja ärge seda süstlit enam kasutage.

Hävitamine ja muu käsitlemine

Ravimpreparaadi ja süstli käsitlemisel ja äraviskamisel tuleb järgida kohalikke nõudeid. Rasedad tervishoiutöötajad ei tohi Metex'it käsitseda ja/ega manustada.

Juhised subkutaanseks manustamiseks

Metex'it manustatakse nahaaluse süstina ainult üks kord nädalas. Enne süstimise alustamist lugege hoolikalt alltoodud juhiseid ja kasutage alati oma arsti, apteekri või meditsiiniõe soovitatud süstimistehnikat.

Probleemide või küsimuste korral pöörduge oma arsti, apteekri või meditsiiniõe poole.

Ettevalmistamine

Valige puhas, hästi valgustatud ja tasane tööpind.

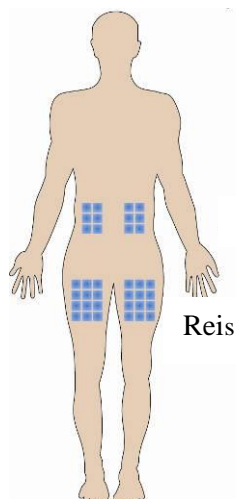
Peske hoolikalt käed.

Võtke metotreksaadiga süstel pakendist välja ja lugege pakendi infoleht hoolikalt läbi. Võtke süstel pakendist välja toatemperatuuril.

Enne kasutamist kontrollige Metex'i süstlit nähtavate vigastuste (või pragude suhtes). Kui lahuses on näha väikest õhumulli, ei mõjuta see teie annust ega kahjusta teid.

Süstekoht

Nahaaluse süstimise piirkonnad



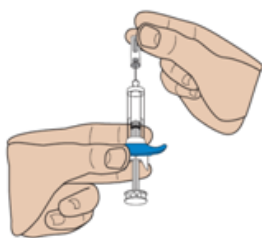
Parimad süstekohad on:

- reite ülaosa
- kõhupiirkond, välja arvatud naba ümbrus.

- Kui keegi aitab teid süstida, võib ta teid süstida ka õlavarre tagaküljele, vahetult õla alla.
- Vahetage igal süstimisel süstekohta. See võib vähendada süstekohal ärrituste tekkimise riski.
- Ärge süstige valulikku, marraskil, punetavasse, kõvenenud, armistunud või venitusarmidega nahapiirkonda. Psoriaasi korral ärge püüdke süstida otse kõrgeenenud, paksenenud, punetavatesse või ketendavatesse nahalaikudesse ega -kahjustustesse.

Lahuse süstimine

1. Valige süstekoht ning puhastage selle pind ja valitud süstekoha ümbrus seebi ja vee või desinfitseerimisvahendiga.
2. Kaitsva plastkorgi eemaldamine



Eemaldage ettevaatlikult hall kaitsev plastkork, tõmmates selle otse süstlilt ära. Kui kork on väga jäik, keerake seda veidi tõmmates.

Tähtis: **ärge** puudutage süstli nõela!

Märkus: süstige kohe pärast korgi eemaldamist.

3. Nõela sisestamine

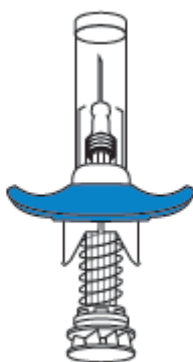
Pigistage nahavolt kahe sõrme vahele ja sisestage nõel kiiresti 90-kraadise nurga all naha sisse.

4. Süstimine



Sisestage nõel lõpuni nahavoldi sisse. Vajutage kolb aeglaselt alla ja süstige vedelik naha alla.

5. Nõela väljatõmbamine



Hoidke nahka kindlalt kuni süstimise lõpuni. Tõmmake nõel ettevaatlikult otse välja. Kaitsekate sulgeb automaatselt süstla.

Märkus: kaitsekatte vabanemisega käivituva kaitstesüsteemi võib aktiveerida vaid sel juhul, kui kolvi lõpuni lükkamisega on süstel täielikult tühjendatud.

6. Visake kasutatud süstel koos nõelaga teravate jäätmete konteinerisse. Ärge pange seda olmeprügi hulka.

Metotreksaat ei tohi kokku puutuda naha ega limaskestadega. Kui see juhtub, loputage kahjustatud piirkonda kohe rohke veega.

Kui teie või teie lähedal asuv isik saab nõelaga vigastada, pidage otsekohe nõu omaarstiga ja ärge seda süstlit enam kasutage.

Hävitamine ja muu käsitlemine

Ravimpreparaadi ja süstli käsitlemisel ja hävitamisel tuleb järgida kohalikke nõudeid. Rasedad tervishoiutöötajad ei tohi Metex'it käsitseda ja/ega manustada.