

Pakkausseloste: Tietoja käyttäjälle

Metoject 50 mg/ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

metotreksaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Metoject on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Metoject -valmistetta
3. Miten Metoject -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Metoject -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Metoject on ja mihin sitä käytetään

Metoject sisältää vaikuttavana aineena metotreksaattia.

Metotreksaatti on aine, jolla on seuraavia ominaisuuksia:

- se häiritsee elimistössä tiettyjen, nopeasti kasvavien solujen kasvua
- se vähentää immuunijärjestelmän (elimistön oma puolustusmekanismi) toimintaa
- se tehoaa tulehduksiin.

Metotreksaattia, jota Metoject sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

Metoject on tarkoitettu seuraavien sairauksien hoitoon:

- aktiivi nivelreuma aikuisilla potilailla.
- vaikea aktiivinen nuoruusiän itsesyntyinen moniniveltulehdus, kun vaste steroideihin kuulumattomiin tulehduskipulääkkeisiin (NSAID) ei ole ollut riittävä.
- vaikea itsepsintainen, vammauttava psoriaasi, johon ei ole saatu riittävää vastetta muilla hoitomuodoilla, esim. valohoidolla, PUVA-hoidolla ja retinoideilla, sekä vaikea nivelpsoriaasi aikuispotilailla.
- lievä tai kohtalainen Crohnin tauti aikuisilla potilailla silloin, kun riittävä hoito muilla lääkkeillä ei ole mahdollista.

Nivelreuma on krooninen kollageenitauti, jonka ominaispiirre on nivelkalvon tulehdus. Nivelkalvot tuottavat nestettä, joka toimii useiden nivelten voitelunesteenä. Tulehdus aiheuttaa kalvon paksuuntumista ja nivelen turvotusta.

Nuoruusiän niveltulehdusta esiintyy lapsilla ja alle 16-vuotiailla nuorilla. Kun sairaus koskee viittä tai useampaa niveltä sairauden ensimmäisten 6 kuukauden aikana, kyse on moniniveltulehduksesta eli polyartriitista.

Psoriaattinen niveltulehdus on erityisesti sormien ja varpaiden nivelissä esiintyvä niveltulehdustyyppi, johon liittyy kynsien sekä ihon psoriaasivaurioita.

Psoriaasi on yleinen krooninen ihosairaus, jonka ominaispiirteitä ovat paksun, kuivan hilseen peittämät punaiset läiskät.

Metoject muuttaa ja hidastaa taudin etenemistä.

Crohnin tauti on tulehduksellinen suolistosairaus, joka voi esiintyä missä tahansa ruoansulatuskanavan alueella. Taudin oireita ovat muun muassa vatsakipu, ripuli, oksentelu ja laihtuminen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Metoject-valmistetta

Älä käytä Metoject-valmistetta

- jos olet allerginen metotreksaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea maksa- tai munuaissairaus tai jokin verisairaus
- jos juot runsaita määriä alkoholia säännöllisesti
- jos sinulla on vakava infektio, esim. tuberkuloosi, HIV tai jokin muu immuunivajavuustila
- jos sinulla on suun haavaumia, maha- tai suolihaavauma
- jos olet raskaana tai imetät (ks. kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”)
- jos sinulle samanaikaisesti annetaan eläviä rokotteita sisältäviä rokotuksia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Metoject-valmistetta, jos

- olet iäkäs tai yleiskuntosi on muuten huono ja tunnet olosi heikoksi
- maksasi toiminta on heikentynyt
- sinulla on nestevajaus
- sinulla on diabetes ja saat insuliinihoitoa.

Metoject -valmisteen käyttöön liittyviä erityisvarotoimenpiteitä

Metotreksaatti vaikuttaa ohimenevästi sperman ja munasolujen tuotantoon, mutta vaikutus on useimmissa tapauksissa ohimenevä. Metotreksaatti voi aiheuttaa keskenmenon tai vaikeita synnynnäisiä vikoja. Jos olet nainen, vältä raskaaksi tulemistä metotreksaattihoidon aikana ja vähintään 6 kuukautta hoidon päättymisen jälkeen. Jos olet mies, vältä lapsen siittämistä metotreksaattihoidon aikana ja vähintään 3 kuukautta hoidon päättymisen jälkeen. Katso myös kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”.

Suosittelut jatkotutkimukset ja varotoimet

Vakavia hättävää vaikutuksia saattaa esiintyä silloinkin, jos käytetään pieniä metotreksaattiannoksia. Jotta nämä hättävää vaikutukset voidaan havaita ajoissa, lääkärin on tehtävää sinulle seurantatutkimuksia ja laboratoriokokeita.

Ennen hoidon aloittamista

Ennen kuin aloitat hoidon, veresi tutkitaan varmistukseksi siitä, että sinulla on tarvittava määrä verisoluja. Verinäyte otetaan myös, jonka avulla tarkistetaan maksan toiminta ja se, onko sinulla hepatiitti. Lisäksi tarkistetaan seerumin albumiini (veressä esiintyvä proteiini), hepatiitin (maksainfektion) status ja munuaistoiminta. Lääkäri saattaa myös tehdä muita maksakokeita, jokin näistä saattaa olla maksan kuvantaminen ja jotkin saattavat edellyttää pienen kudoksenäytteen ottamista maksasta tarkempaa tutkimista varten. Lääkäri saattaa tarkistaa myös, onko sinulla tuberkuloosi, ja sinulle saatetaan tehdä rintakehän röntgenkuvaus tai keuhkojen toimintakoe.

Hoidon aikana

Lääkäri saattaa tehdä seuraavia tutkimuksia:

- Suuontelon ja nielun tutkimukset limakalvomuutosten, kuten tulehduksen tai haavojen varalta.

- Verikokeita/verenkuva ja verisolujen määrä sekä seerumin metotreksaattitasot.
- Verikoe maksan toiminnan tutkimiseksi,
- Kuvantamistutkimukset maksan terveyden seurantaan varten.
- Maksasta otetaan pieni kudospnäyte tarkempaa tutkimusta varten.
- Verikoe munuaisten toiminnan tutkimiseksi.
- Hengitysteiden seuranta ja tarpeen mukaan keuhkojen toimintakoe.

On hyvin tärkeätä, että saavut näihin ennalta suunniteltuihin tutkimuksiin.

Jos tulokset mistä tahansa näistä tutkimuksista on epäilyttävä, lääkäri muuttaa hoitoasi sen mukaisesti.

Läkkäät potilaat

Lääkärin on seurattava metotreksaattihoitoa saavia iäkkäitä potilaita huolella, jotta mahdolliset haittavaikutukset voidaan todeta mahdollisimman varhain.

Ikään liittyvä maksan ja munuaisten toiminnan heikentyminen ja foolihappovitamiinin alhaiset pitoisuudet ikääntyneiden kehossa edellyttävät metotreksaatin suhteellisen alhaista annostustasoa.

Muut varotoimet

Akuuttia verenvuotoa keuhkoista on raportoitu metotreksaattia käytettäessä niillä potilailla, joilla on taustalla reumatologinen sairaus. Jos sinulla on oireina veren sylkemistä tai veren yskimistä, ota yhteyttä lääkäriisi välittömästi.

Metotreksaatti saattaa vaikuttaa immuunijärjestelmääsi ja rokotustuloksiin. Se saattaa myös vaikuttaa immunologisten testien tulokseen. Inaktiiviset, krooniset infektiot (esim. herpes zoster [vyöruusu], tuberkuloosi, hepatiitti B tai C) voivat aktivoitua. Metoject-hoidon aikana sinua ei saa rokottaa elävillä rokotteilla.

Sädehoidon aiheuttama ihomuutos ja auringonpolttamat voivat ilmaantua uudelleen metotreksaattihoitoa aikana (recall-ilmiö). Psoriaasimuutokset voivat pahentua ultravioletisäteilyn ja samanaikaisen metotreksaatin annostelun aikana.

Suurentuneita imusolmukkeita (lymfooma) saattaa esiintyä ja hoito täytyy tällöin lopettaa.

Ripuli voi olla Metojectin toksinen vaikutus, ja sen ilmaantuessa hoidon keskeytys on välttämätöntä. Jos sinulla on ripulia, kerro siitä lääkäriillesi.

Tiettyjä aivosairauksia (enkefalopatia/leukoencefalopatia) on ilmoitettu metotreksaattihoitoa saavilla syöpäpotilailla. Tällaisia haittavaikutuksia ei voida sulkea pois käytettäessä metotreksaattia muiden sairauksien hoitoon.

Jos huomaat tai kumppanisi tai sinua hoitava henkilö huomaa uusia tai pahentuneita neurologisia oireita, kuten yleistä lihasheikkoutta, näköhäiriöitä tai ajattelussa, muistissa tai orientoitumisessa tapahtuvia muutoksia, jotka aiheuttavat sekavuutta ja persoonallisuuden muutoksia, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, koska nämä voivat olla oireita erittäin harvinaisesta ja vakavasta aivotulehduksesta nimeltä progressiivinen multifokaalinen leukoencefalopatia (PML).

Muut lääkevalmisteet ja Metoject

Kerro lääkäriin tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita tulet ottamaan myöhemmin.

Tietyt muut Metojectin kanssa samanaikaisesti otettavat lääkkeet saattavat vaikuttaa hoidon tehoon:

- **Antibiootit** kuten: tetrasykliinit, kloramfenikoli ja imeytymättömät laajakirjoiset antibiootit, penisilliinit, glykopeptidit, sulfonamidit, siprofloksasiini ja kefalotiini (tiettyjen infektioiden ehkäisyyn/hoitoon käytetyt lääkkeet).
- **Steroideihin kuulumattomat tulehduslääkkeet tai salisylaattit** (kipujen ja/tai tulehdusten hoitoon käytetyt lääkkeet, kuten asetyylisalisyylihappo, diklofenaakki ja ibuprofeeni tai pyratsoli).

- **Probenesidi** (kihdin hoitoon käytetty lääke).
- Heikot orgaaniset hapot kuten loop-**diureetit** ("nesteenoistotabletit").
- Lääkkeet, jotka saattavat vaikuttaa **luuytimeen** haitallisesti, esim. trimetopriimi-sulfametoksatsoli (antibiootti) ja pyrimetamiini.
- Muut **lääkkeet, joita käytetään nivelreuman hoidossa**, kuten leflunomidi, sulfasalatsiini ja atsatiopriini.
- Siklosporiini (immuunijärjestelmän vaimentamista varten).
- Merkaptopuriini (**solunsalpaaja**).
- Retinoidit (**psoriaasin** ja muiden ihosairauksien hoitoon käytettävä lääke).
- Teofylliini (**keuhkoastman** ja muiden keuhkosairauksien hoitoon käytettävä lääke).
- Jotkin lääkkeet, joita käytetään **mahavaivojen** hoitoon, kuten omepratsoli ja pantopratsoli.
- **Verensokerin alentamiseen** käytettävät lääkkeet.

Foolihappoa sisältävät vitamiinit saattavat vähentää hoitosi tehoa ja niitä tulee ottaa ainoastaan lääkärin suosituksesta.

Eläviä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita on vältettävä.

Metoject ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Alkoholin ja kahvin, kofeiinia sisältävien virvoitusjuomien ja mustan teen runsasta käyttöä tulee välttää Metoject-hoidon aikana.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Metoject -valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana tai jos harkitset raskaaksi tulemistä. Metotreksaatti voi aiheuttaa synnynnäisiä vikoja, sikiön vahingoittumisen ja keskenmenon. Se on yhteydessä kallon, kasvojen, sydämen ja verisuonten, aivojen sekä raajojen epämuodostumiin. Siksi on tärkeää, ettei sitä käytetä raskaana olevien tai raskautta harkitsevien potilaiden hoitoon. Jos potilas on nainen, joka voi tulla raskaaksi, raskauden mahdollisuus on suljettava pois ennen hoidon aloittamista asianmukaisin menetelmin, kuten raskaustestin avulla. Metotreksaattihoitoa saavan potilaan on vältettävä raskaaksi tulemistä hoidon aikana ja vielä kuuden kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen käyttämällä luotettavaa ehkäisyä kyseisen ajan (katso myös kohta "Varoitukset ja varotoimet").

Jos tulet raskaaksi hoidon aikana tai epäilet olevasi raskaana, käänny lääkärin puoleen mahdollisimman pian. Lääkärin on kerrottava hoitoon liittyvistä lapsen kohdistuvien haitallisten vaikutusten riskeistä.

Jos haluat tulla raskaaksi, puhu siitä lääkärin kanssa, joka voi ohjata sinut erikoislääkärille ennen hoidon suunniteltua aloittamisajankohtaa.

Miesten hedelmällisyys

Saatavilla oleva näyttö ei viittaa suurentuneeseen epämuodostumien tai keskenmenon riskiin, jos isä ottaa metotreksaattia alle 30 mg/viikko. Riskiä ei voida kuitenkaan täysin poissulkea. Metotreksaatti voi olla genotoksista. Se tarkoittaa sitä, että lääke voi aiheuttaa geenimutaatiota. Metotreksaatti voi vaikuttaa sperman tuotantoon ja mahdollisesti aiheuttaa synnynnäisiä vikoja. Tämän vuoksi miesten on vältettävä lapsen siirtämistä metotreksaattihoitoon aikana ja vähintään 3 kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen.

Imetys

Imetys on keskeytettävä ennen Metoject-hoidon aloittamista ja koko hoidon ajaksi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Metoject-hoito saattaa aiheuttaa keskushermostoon kohdistuvia haittavaikutuksia, se voi aiheuttaa esim. väsymystä ja heitehuimausta. Ajokyky ja/tai koneiden käyttökyky saattaa siten tietyissä tapauksissa heikentyä. Jos tunnet väsymystä tai raukeutta, sinun ei pidä ajaa tai käyttää koneita. Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen

vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Metoject sisältää natriuma

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Metoject-valmistetta käytetään

Tärkeä Metoject -valmisteen (metotreksaatti) annostukseen liittyvä varoitus:

Käytä Metoject -valmistetta **vain kerran viikossa** nivelreuman, nuoruusiän itsesyntyinen moniniveltulehdus, psoriaasin, nivelpsoriaasin tai Crohnin taudin hoidossa. Liian paljon Metoject -valmistetta (metotreksaatti) voi johtaa kuolemaan. Lue tämän selosteen kohta 3 erittäin huolellisesti. Jos sinulla on kysyttävää, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkärisi päättää lääkemannoksesta, joka säädetään sinulle yksilöllisesti. Tavallisesti kestää 4–8 viikkoa ennen kuin hoidolla on mitään vaikutusta.

Metojectin annostelusta tai annostelun valvonnasta huolehtii lääkäri tai terveydenhuoltohenkilökunta, ja lääke annetaan injektiona ihon alle **ainoastaan kerran viikossa**. Yhdessä lääkärin kanssa päätätte sopivasta viikonpäivästä, jolloin sinulle annetaan injektio.

Käyttö lapsille ja nuorille

Lääkäri päättää nuoruusiän itsesyntyistä moniniveltulehdusta sairastaville lapsille ja nuorille annettavasta annoksesta.

Metojectia ei suositella alle 3-vuotiailla lapsilla, sillä käytön tehosta ja turvallisuudesta tällä ikäryhmällä ei ole riittävästi kokemusta.

Annostustapa ja annostelun kesto

Metojectia ruiskutetaan ihon alle **kerran viikossa!**

Hoidon kestosta päättää hoitava lääkäri. Nivelreuman, nuoruusiän itsesyntyisen niveltulehduksen, tavallisen psoriaasin, psoriaasiin liittyvän niveltulehduksen ja Crohnin taudin hoito Metojectilla on pitkäaikainen.

Hoitoa aloitettaessa terveydenhuollon ammattilaiset saattavat antaa Metoject -injektion. Lääkäri voi kuitenkin katsoa, että potilas voi itse opetella pistämään Metoject -injektion ihon alle.

Terveydenhuollon ammattilaiset opastavat injektion antamisessa asianmukaisella tavalla. Älä milloinkaan yritä pistää injektioita itse, jos et ole saanut siihen opastusta.

Katso käyttöohjeet pakkausselosteen lopusta.

Käsittely- ja hävittämistapojen täytyy olla yhdenmukaiset muita sytostaatteja koskevien käsittely- ja hävittämistapojen kanssa paikallisten vaatimusten mukaisesti. Terveydenhuoltohenkilökuntaan kuuluvat henkilöt eivät raskauden aikana saa käsitellä eivätkä annostella Metojectia.

Metotreksaatti ei saa joutua kosketuksiin ihon tai limakalvojen pinnan kanssa. Kontaminaation sattua saastunut iho täytyy huuhdella välittömästi runsaalla vedellä.

Jos käytät enemmän Metoject-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 [Suomessa, 112 Ruotsissa]) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Metoject-pistoksen

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Metoject-valmisteen käytön

Keskustele välittömästi lääkärin kanssa, jos haluat lopettaa Metoject-hoidon.

Jos Metojectin vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko, keskustele siitä lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutusten esiintyvyys ja vakavuus riippuvat annoksen suuruudesta ja annostelutiheydestä. Koska vakavia haittavaikutuksia saattaa esiintyä myös alhaisilla annostasoilla, on tärkeää että lääkärisi tarkkailee sinua säännöllisesti. Lääkäri tarkkailee **testien avulla epänormaaleja muutoksia** veressä (kuten alhainen valkosolujen tai verihiutaleiden määrä, lymfooma) sekä munuaisissa ja maksassa.

Kerro lääkärille välittömästi, jos havaitset seuraavia oireita, sillä ne saattavat olla merkki vakavasta, mahdollisesti hengenvaarallisesta haittavaikutuksesta, joka vaatii välitöntä hoitoa:

- **jatkuva kuiva yskä, hengästyneisyys ja kuume;** nämä saattavat viitata tulehdukseen keuhkoissa [yleinen]
- **veren sylkeminen tai veren yskiminen; nämä saattavat olla merkkejä keuhkoverenvuodosta** [tuntematon]
- **maksavaurioiden oireet, kuten ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus;** metotreksaatti voi aiheuttaa kroonisia maksavaurioita (maksakirroosi), arpikudoksen muodostumista maksaan (maksafibroosi) tai rasvamaksan [kaikki melko harvinaisia], maksatulehdus (akuutti hepatiitti) [harvinainen] ja maksan vajaatoiminta [hyvin harvinainen]
- **allergiaoireet, kuten ihottuma mukaan lukien punoittava ja kutiava iho; käsien, jalkojen, nilkkojen, kasvojen, huulien, suun tai kurkun turvotus (mikä voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia) ja pyörtymisen tunne;** nämä voivat vakavan allergisen reaktion tai anafylaktisen sokin merkkejä [harvinainen]
- **munuaisvaurion oireet, kuten käsien, nilkkojen tai jalkojen turvotus, virtsaamistiheyden muutokset tai virtsan vähentyminen (oliguria) tai puuttuminen (anuria);** nämä voivat olla munuaisten vajaatoiminnan merkkejä [harvinainen]
- **infektion merkit, kuten kuume, vilunväreet, särky, kurkkukipu;** metotreksaatti saattaa altistaa sinua infektioille. Vakavia infektioita kuten tietyn tyyppistä keuhkokuumetta (*Pneumocystis jirovecii pneumonia*) tai verenmyrkytystä (sepsis) voi esiintyä [harvinainen]
- **oireet kuten kehon toispuoleinen heikkous (aivohalvaus) tai kipu, turvotus, punoitus ja epätavallinen lämmön tunne toisessa jalassa (syvä laskimotukos); näitä voi ilmetä kun verisuonessa kulkeutuva veritulppa aiheuttaa verisuonen tukkeutumisen** (tromboembolinen tapahtuma) [harvinainen]
- **kuume ja yleiskunnon vakava heikkeneminen tai äkillinen kuume, johon liittyy kurkku- tai suukipu tai virtsaamisen ongelma;** metotreksaatti voi aiheuttaa tiettyjen valkosolujen määrän nopeaa vähenemistä (agranulosytoosi) ja vaikeaa luuydinsuppressiota [hyvin harvinainen]
- **odottamaton verenvuoto, esim. ikenistä, veri virtsassa, veren oksentaminen tai mustelmat;** nämä voivat olla merkkejä merkittävästä verihiutaleiden määrän laskusta, joka aiheutuu vakavasta luuytimen toiminnan lamaanumisesta [hyvin harvinainen]
- **oireet kuten voimakas päänsärky, usein yhdessä kuumeen, niskan jäykkyyden, huonovointisuuden, oksentelun, ajan ja paikan tajun heikkenemisen ja valoherkkyyden kanssa,** voivat viitata aivokalvontulehdukseen (akuutti aseptinen meningiitti) [hyvin harvinainen]

- tiettyjä aivosairauksia (enkefalopatia/leukoenkefalopatia) on ilmoitettu metotreksaattia saavilla syöpäpotilailla. Tällaisia haittavaikutuksia ei voida sulkea pois käytettäessä metotreksaattia muiden sairauksien hoitoon. Merkkejä tällaisista aivosairauksista voivat olla **psykkisen tilan muutos, liikehäiriöt (ataksia), näköhäiriöt tai muistihäiriöt** [tuntematon]
- **vaikea ihottuma tai ihorakkulat (voi ilmetä myös suussa, silmissä ja sukuelimissä);** nämä voivat olla merkkejä Stevens-Johnsonin oireyhtymäksi kutsutusta sairaudesta tai Lyellin oireyhtymästä (toksisesta epidermaalaisesta nekrolyysista) [hyvin harvinainen]

Seuraavassa on lueteltu muut mahdolliset haittavaikutukset:

Hyvin yleinen: voi esiintyä yli yhdellä käyttäjällä 10:stä

- suun limakalvon tulehdus, ruoansulatushäiriö, pahoinvointi, ruokahalun puute, vatsakipu
- epänormaalit maksan toimintakokeet (ASAT; ALAT, bilirubiini, alkalinen fosfataasi)

Yleinen: voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10:stä

- suun haavaumat, ripuli
- ihottuma, ihon punoitus, kutina
- päänsärky, väsymys, raukeus
- verisolujen muodostuksen väheneminen, mihin liittyy valko- ja/tai punasolujen ja/tai verihiutaleiden vähenemistä

Melko harvinainen: voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 100:sta

- nielutulehdus
- suolistotulehdus, oksentelu, haimatulehdus, musta tai tervamainen uloste, maha-suolikanavan haavaumat ja verenvuoto
- valoherkistyksen lisääntyminen, hiustenlähtö, reumakyhmyjen lisääntyminen, ihon haavauma, yöruusu, verisuonitulehdus, herpesen tyyppinen ihottuma, nokkosihottuma
- aikuisiän diabeteksen puhkeaminen
- heitehuimaus, sekavuus, masennus
- seerumin albumiinin vähentyminen
- kaikkien verisolujen ja verihiutaleiden määrän väheneminen
- virtsarakon tai emättimen tulehdus ja haavauma, munuaistoiminnan heikentyminen, virtsaamishäiriöt
- nivelkipu, lihaskipu, luumassan väheneminen

Harvinainen: voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 1 000:sta

- ientulehdus
- ihon pigmentaation lisääntyminen, akne, verenvuodon aiheuttamat siniset täplät iholla (ekkymoosi, petekiat), allerginen verisuonitulehdus
- veren vasta-aineiden vähentyminen
- infektio (ml. inaktiivin kroonisen infektion reaktivaatio), silmän sidekalvotulehdus (konjunktiviitti)
- mielialan heilahtelut
- näköhäiriöt
- sydänpussin tulehdus, nesteen kertyminen sydänpussiin, sydänpussiin vuotaneen nesteen aiheuttama sydämen puristuminen
- alhainen verenpaine
- keuhkojen sidekudoistuminen (keuhkofibroosi), hengästyneisyys ja keuhkoastma, keuhkopussiin kertyvä neste
- rasitusmurtuma
- elektrolyyttihäiriöt
- kuume, haavan paranemisen heikkeneminen

Hyvin harvinainen: voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10 000:sta

- akuutti toksinen paksusuolen laajentuminen (toksinen megakoolon)
- kynsien lisääntynyt pigmentaatio, kynsivallitulehdus (akuutti paronykia), karvatupen syvä infektio (furunkuloosi), hiussuonten näkyvä laajentuminen

- injektiopaikan paikallinen vaurio (steriilien märkäpesäkkeiden muodostuminen, rasvakudoksen muutokset)
- kipu, voiman tai puutumisen tai pistelyn tunne/normaalia alhaisempi vaste stimulaatioon, makuaistin muutokset (metallinen maku), kouristukset, halvaus, meningismi
- näön heikkeneminen, ei-tulehduksellinen silmänsairaus (retinopatia)
- seksuaalihalun katoaminen, impotenssi, miehellä rintojen suurentuminen, sperman muodostumisen häiriö (oligospermia), kuukautiskierron häiriö, vuoto emättimestä
- imusolmukkeiden suurentuminen (lymfooma)
- lymfoproliferatiiviset sairaudet (veren valkosolujen liikakasvu)

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- tiettyjen valkosolujen lisääntynyt määrä
- nenäverenvuoto
- valkuaisaineet virtsassa
- voimattomuuden tunne
- leuan luuvaurio (joka johtuu veren valkosolujen liikakasvusta)
- kudostuho injektiokohdassa
- ihon punoitus ja kesiminen
- turvotus

Metotreksaatin annostelu ihon alle on paikallisesti hyvin siedetty. Ainoastaan lieviä paikallisia ihoreaktioita on havaittu, ja ne vähenivät hoidon kuluessa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja
kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden
haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 Fimea

5. Metoject-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä esitötetyt ruiskut ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Metoject sisältää

- Vaikuttava aine on metotreksaatti. 1 ml liuosta sisältää metotreksaattidinatriumia, joka vastaa 50 mg metotreksaattia.

- Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumhydroksidi, vesi injektioita varten.

Lääkevalmisteiden kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Metoject esitetyt ruiskut sisältävät kirkasta, keltaisen ruskeata liuosta. <Pakkaukset, jotka sisältävät vain ruiskuja, joissa on turvajärjestelmä>Ruisku on varustettu turvajärjestelmällä, joka estää tahattomat neulanpistot ja neulan uudelleenkäytön.

Seuraavat pakkauskoot ovat saatavissa:

Esitetyt ruiskut, joissa on 0,15 ml, 0,20 ml, 0,25 ml, 0,30 ml, 0,35 ml, 0,40 ml, 0,45 ml, 0,50 ml, 0,55 ml tai 0,60 ml liuosta, ovat saatavissa 1, 4, 5, 6, 10, 11, 12 ja 24 ruiskun läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät ihonalaista injektioita varten tarkoitetun asteikollisen ruiskun ja siihen istutetun injektioneulan, jossa on turvajärjestelmä.

Esitetyt ruiskut, joissa on 0,15 ml, 0,20 ml, 0,25 ml, 0,30 ml, 0,35 ml, 0,40 ml, 0,45 ml, 0,50 ml, 0,55 ml tai 0,60 ml liuosta, 6:n ja 12:n ruiskun kalenteripakkauksissa, läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät ihonalaista injektioita varten tarkoitetun asteikollisen ruiskun ja siihen istutetun injektioneulan, jossa on turvajärjestelmä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Saksa

Puh: +49 4103 8006-0

Faksi: +49 4103 8006-100

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat, Belgia, Espanja, Islanti, Itävalta, Kreikka, Ruotsi, Slovakia, Slovenia, Suomi, Tšekki, Unkari: Metoject

Latvia, Liettua, Norja, Portugali, Puola Tanska, Viro: Metex

Saksa: metex

Italia: Reumaflex

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.09.2023.

<Pakkaukset, jotka sisältävät vain ruiskuja, joissa ei ole turvajärjestelmää>

Käyttöohje ihon alaista injektointia varten

Metoject annetaan ihon alaisena injektiona ainoastaan kerran viikossa. Lue alla olevat käyttöohjeet ennen injektointia. Noudata lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan antamia injektointiohjeita.

Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys lääkäriin, apteekkiin tai hoitajaan.

Valmistelu

Valitse hyvin valaistu puhdas ja tasainen työskentelyalusta.

Pese kädet huolella.

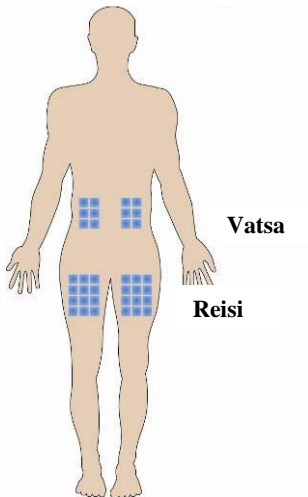
Ota esitötetty metotreksaattiruiske pois pakkauksesta ja lue pakkausseloste huolellisesti. Ota esitötetty ruisku pois pakkauksesta huoneenlämmössä.

Tarkista silmämääräisesti ennen käyttöä, että Metoject-ruiskussa ei ole vaurioita tai murtumia.

Liuksessa mahdollisesti näkyvä pieni ilmakupla ei vaikuta annoksen kokoon, eikä siitä ole haittaa.

Injektiokohta

Kohdat ihonalaiselle injektioille



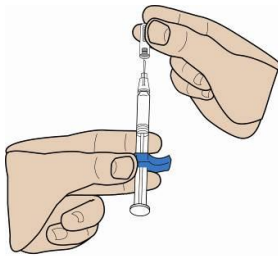
Parhaita injektiokohtia ovat:

- Reisien yläosa
- Vatsan alue (mutta ei navan ympäryys)

- Jos toinen henkilö auttaa sinua injektion pistämisessä, valmiste voidaan injektoida myös olkapäiden takaosaan juuri olkapään alapuolelle.
- Vaihda injektiokohtaa jokaisella pistämiskerralla. Näin voidaan vähentää injektiokohdan ärsytyksen mahdollisuutta.
- Älä koskaan pistä injektioita kohtaan, jossa iho tuntuu aralta tai kovalta tai jossa on mustelmia, arpia tai venytysjuovia. Jos sinulla on psoriaasi, älä pistä suoraan sellaiseen kohtaan, jossa iho on kohollaan, paksuuntunut, punoittaa, hilseilee tai on muuten vaurioitunut.

Liuksen pistäminen (injektoiminen)

1. Valitse injektiokohta ja puhdista alue ja sen ympäristö vedellä ja saippualla tai desinfiointiaineella.
2. Poista muovinen neulansuojus.

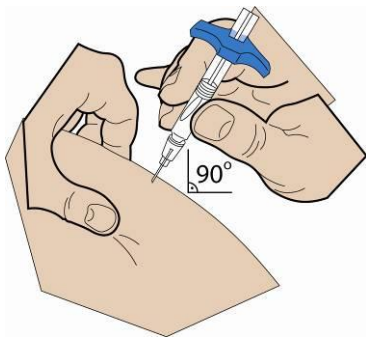


Irrota harmaa neulansuojus varovasti vetämällä sitä neulan päältä suorassa. Jos suojus on tiukassa, kierrä sitä hieman samalla kun vedät sitä.

Tärkeää: **Älä** kosketa esitötetyn ruiskun neulaa.

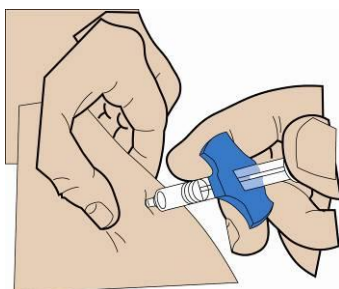
Huom. Anna pistos välittömästi sen jälkeen, kun olet irrottanut suojuksen.

3. Pistäminen



Purista ihoa kahdella sormella niin, että sormien väliin muodostuu ihopoimu, ja pistä sitten neula ihon sisään nopeasti 90 asteen kulmassa.

4. Injektointi



Työnnä neula kokonaan ihopoimun sisään. Paina ruiskun mäntää hitaasti ja injektoi liuos ihon alle. Purista ihoa koko ajan kunnes ruisku on tyhjä. Vedä neula varovasti pois ihosta.

5. Laita käytetty ruisku ja neula läpäisemättömään astiaan. Ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana.

Vältä metotreksaatin joutumista iholle tai limakalvoille. Jos näin tapahtuu, huuhtelee välittömästi runsaalla vedellä.

Mahdollisten neulanpistotapaturmien yhteydessä on otettava välittömästi yhteys lääkäriin eikä kyseistä esitältettyä ruiskua saa käyttää.

Ruiskun hävitys ja käsittely

Noudata lääkkeiden ja esitältettyjen ruiskujen käsittelyssä ja hävityksessä paikallisia määräyksiä. Raskaana oleva terveydenhuoltohenkilöstö ei saa käsitellä ja/tai antaa Metoject-valmistetta.

<Pakkaukset, jotka sisältävät vain ruiskuja, joissa on turvajärjestelmä>

Käyttöohje ihon alaista injektiota varten

Metoject annetaan ihon alaisena injektiona ainoastaan kerran viikossa. Lue alla olevat käyttöohjeet ennen injektointia. Noudata lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan antamia injektointiohjeita.

Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys lääkäriin, apteekkiin tai hoitajaan.

Valmistelu

Valitse hyvin valaistu puhdas ja tasainen työskentelyalusta.

Pese kädet huolella.

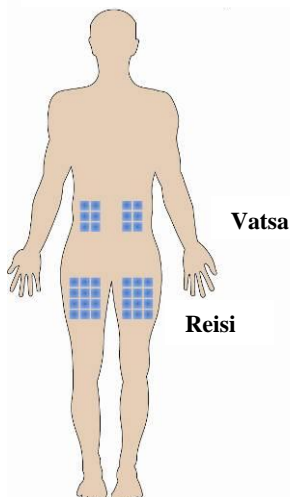
Ota esitötetty metotreksaattiruisku pois pakkauksesta ja lue pakkausseloste huolellisesti. Ota esitötetty ruisku pois pakkauksesta huoneenlämmössä.

Tarkista silmämääräisesti ennen käyttöä, että Metoject-ruiskussa ei ole vaurioita tai murtumia.

Liuksessa mahdollisesti näkyvä pieni ilmakupla ei vaikuta annoksen kokoon, eikä siitä ole haittaa.

Injektiokohta

Kohdat ihonalaiselle injektioille



Parhaita injektiokohtia ovat:

- Reisien yläosa
- Vatsan alue (mutta ei navan ympäryys)

- Jos toinen henkilö auttaa sinua injektion pistämisessä, valmiste voidaan injektoida myös olkaparren takaosaan juuri olkapään alapuolelle.
- Vaihda injektiokohtaa jokaisella pistämiskerralla. Näin voidaan vähentää injektiokohdan ärsytyksen mahdollisuutta.
- Älä koskaan pistä injektiota kohtaan, jossa iho tuntuu aralta tai kovalta tai jossa on mustelmia, arpia tai venytysjuovia. Jos sinulla on psoriaasi, älä pistä suoraan sellaiseen kohtaan, jossa iho on kohollaan, paksuuntunut, punoittaa, hilseilee tai on muuten vaurioitunut.

Liuksen pistäminen (injektoiminen)

1. Valitse injektiokohta ja puhdista alue ja sen ympäristö vedellä ja saippualla tai desinfiointiaineella.

2. Poista muovinen neulansuojus

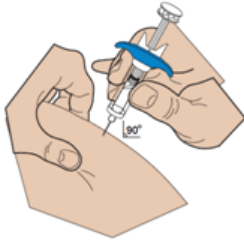


Irrota harmaa neulansuojus varovasti vetämällä sitä neulan päältä suorassa. Jos suojus on tiukassa, kierrä sitä hieman samalla kun vedät sitä.

Tärkeää: **Älä** kosketa esitötetyn ruiskun neulaa.

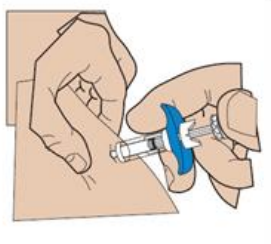
Huom. Anna pistos välittömästi sen jälkeen, kun olet irrottanut suojuksen.

3. Pistäminen



Purista ihoa kahdella sormella niin, että sormien väliin muodostuu ihopoimu, ja pistä sitten neula ihon sisään nopeasti 90 asteen kulmassa.

4. Injektointi



Työnnä neula kokonaan ihopoimun sisään. Paina ruiskun mäntää hitaasti ja injektoida liuos ihon alle.

5. Neulan poistaminen



Purista ihoa koko ajan kunnes ruisku on tyhjä. Vedä neula varovasti pois ihosta. Suojakuori peittää automaattisesti neulan.

Huomaa: Turvajärjestelmä, joka laukeaa suojaavan kuoren vapautuessa, aktivoituu vain kun ruisku on tyhjennetty kokonaan työntämällä mäntä niin pitkälle kuin mahdollista.

6. Laita käytetty ruisku ja neula läpäisemättömään astiaan. Ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana.

Vältä metotreksaatin joutumista iholle tai limakalvoille. Jos näin tapahtuu, huuhtelee välittömästi runsaalla vedellä.

Mahdollisten neulanpistotapaturmien yhteydessä on otettava välittömästi yhteys lääkäriin eikä kyseistä esitältettyä ruiskua saa käyttää.

Ruiskun hävitys ja käsittely

Noudata lääkkeiden ja esitältettyjen ruiskujen käsittelyssä ja hävityksessä paikallisia määräyksiä.

Raskaana oleva terveydenhuoltohenkilöstö ei saa käsitellä ja/tai antaa Metoject-valmistetta.

Bipacksedel: Information till användaren

Metoject 50 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta

metotrexat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Metoject är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Metoject
3. Hur du använder Metoject
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Metoject ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Metoject är och vad det används för

Metoject innehåller metotrexat som aktiv substans.

Metotrexat är en substans med följande egenskaper:

- det stör tillväxten hos vissa celler i kroppen som reproduceras snabbt.
- det minskar aktiviteten i immunsystemet (kroppens eget försvarssystem).
- det har antiinflammatoriska effekter.

Metotrexat som finns i Metoject kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Metoject används för att behandla:

- aktiv reumatoid artrit hos vuxna patienter.
- polyartritiska former av svår, aktiv juvenil idiopatisk artrit, när behandling med NSAID-preparat (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) gett inadekvat svar.
- svår terapiresistent handikappande psoriasis som inte förbättras tillräckligt av andra terapiformer såsom fototerapi, PUVA och retinoider, och svår psoriasisartrit hos vuxna patienter.
- lätt till måttlig Crohns sjukdom hos vuxna patienter när det saknas adekvat behandling med andra läkemedel.

Reumatoid artrit (RA) är en kronisk kollagensjukdom som kännetecknas av inflammation i synovialhinnor (ledhinnor). Dessa hinnor framställer en vätska som fungerar som ett smörjmedel för många leder. Inflammationen gör att hinnan förtjockas och leden svullnar.

Juvenil artrit berör barn och ungdomar under 16 år. Polyartritiska former indiceras om fem eller fler leder påverkas inom sjukdomens sex första månader.

Psoriasisartrit är ett slags artrit med psoriasisår i huden och naglarna, särskilt vid lederna i fingrar och tår.

Psoriasis är en vanlig, kronisk hudsjukdom som kännetecknas av röda fläckar täckta av tjocka, torra, silvriga, fastsittande fjäll.

Metoject lindrar och saktar ner sjukdomens förlopp.

Crohns sjukdom är en typ av inflammatorisk tarmsjukdom som kan påverka alla delar av mag-tarmkanalen och leda till symtom som buksmärta, diarré, kräkningar eller viktminskning.

2. Vad du behöver veta innan du använder Metoject

Använd inte Metoject

- om du är allergisk mot metotrexat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du lider av allvarliga leversjukdomar eller njursjukdomar eller blodsjukdomar,
- om du regelbundet dricker stora mängder alkohol,
- om du lider av en allvarlig infektion, t.ex. tuberkulos, HIV eller andra immunbristsyndrom,
- om du lider av sår i munnen, magsår eller sår i tarmarna,
- om du är gravid eller ammar (se avsnittet ”Graviditet, amning och fertilitet”),
- om du samtidigt vaccineras med levande vacciner.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Metoject om:

- du är äldre eller om du känner dig allmänt sjuk och svag,
- du har nedsatt leverfunktion,
- du lider av uttorkning (vätskeförlust),
- du har diabetes mellitus och behandlas med insulin.

Särskilda försiktighetsåtgärder vid behandling med Metoject

Metotrexat påverkar tillfälligt spermie- och äggproduktionen, en effekt som i de flesta fall går tillbaka efter avslutad behandling. Metotrexat kan orsaka missfall och allvarliga medfödda missbildningar. Du måste undvika att bli gravid när du använder metotrexat och i minst 6 månader efter avslutad behandling om du är kvinna. Om du är man ska du undvika att göra en kvinna gravid under den tid du behandlas med metotrexat och i minst 3 månader efter avslutad behandling. Se även avsnittet ”Graviditet, amning och fertilitet”.

Rekommenderade uppföljande undersökningar och försiktighet

Även om metotrexat används i låga doser kan allvarliga biverkningar uppkomma. För att de ska upptäckas i tid, måste din läkare utföra undersökningar i övervakningssyfte och laboratorietester.

Innan behandlingen påbörjas

Innan du påbörjar behandling kommer ditt blod att kontrolleras för att se om du har tillräckligt med blodkroppar. Ditt blod kommer också att testas för att kontrollera din leverfunktion och ta reda på om du har hepatit. Dessutom kommer nivån av serumalbumin (ett protein i blodet), hepatit (leverfunktion) och njurfunktion att kontrolleras. Läkaren kan också besluta att ta andra levertester, vissa av dessa kan vara bilder av din lever och andra kan innebära att ett litet vävnadsprov måste tas från levern för att undersöka den mer noggrant. Din läkare kan även att kontrollera och se om du har tuberkulos och kan låta dig genomgå en röntgen av bröstkorgen eller utföra ett lungfunktionstest.

Under behandlingen

Din läkare kan utföra följande undersökningar:

- undersökning av munhålan och svalget för att se om det har uppstått några förändringar i slemhinnan såsom inflammation eller sårbildning

- blodtester/blodstatus med antal blodkroppar och mätning av nivåerna av metotrexat i serum
- blodprov för att övervaka leverns funktion
- bildtester för att övervaka leverns tillstånd
- ett litet vävnadsprov som tas från levern för att undersöka den mer noggrant
- blodprov för att övervaka njurarnas funktion
- övervakning av andningsvägar och, vid behov, lungfunktionstest.

Det är mycket viktigt att du kommer på dessa planerade undersökningar.

Om resultaten av några av dessa tester är iögonfallande, kommer läkaren att justera din behandling i enlighet därmed.

Äldre patienter

Äldre patienter som får behandling med metotrexat ska övervakas noggrant av en läkare så att eventuella biverkningar kan upptäckas så snart som möjligt.

Åldersrelaterad nedsatt lever- och njurfunktion samt låga kroppsreserver av vitaminet folsyra vid hög ålder kräver en relativt låg dos av metotrexat.

Övrig försiktighet

Akut blödning från lungorna hos patienter med bakomliggande reumatisk sjukdom har rapporterats med metotrexat. Om du får symtom som blod i saliv eller blodiga upphostningar ska du omedelbart kontakta läkare.

Metotrexat kan påverka ditt immunsystem och dina vaccinationsresultat. Det kan även påverka resultatet av immunologiska tester. Inaktiva, kroniska infektioner (t.ex. herpes zoster [bältros], tuberkulos, hepatit B eller C) kan blossa upp. Du får inte vaccineras med levande vacciner medan du behandlas med Metoject.

Strålningsinducerad dermatit och ökad solkänslighet med risk för brännskador i huden kan uppkomma igen under metotrexatterapi ("recall"-reaktion). Psoriasislesioner kan förvärras under UV-strålning och samtidig administrering av metotrexat.

Förstorade lymfkörtlar (lymfom) kan uppstå och då måste behandlingen stoppas.

Diarré kan vara en toxisk effekt av Metoject och kräver avbrott i behandlingen. Om du har diarré bör du tala med din läkare.

Vissa hjärnsjukdomar (encefalopati/leukoencefalopati) har rapporterats hos cancerpatienter som fått metotrexatbehandling. Sådana biverkningar kan inte uteslutas när metotrexat används för att behandla andra sjukdomar.

Om du, din partner eller din vårdgivare upptäcker nya eller förvärrade neurologiska symtom, såsom allmän muskelsvaghet, synstörningar, förändringar i tankeförmåga, minne och orientering som leder till förvirring och personlighetsförändringar, ska du omedelbart kontakta din läkare eftersom detta kan vara symtom på en mycket sällsynt, allvarlig hjärninfektion som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).

Andra läkemedel och Metoject

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Observera att detta även gäller läkemedel som du kommer att ta i framtiden.

Effekten av behandlingen kan påverkas om Metoject ges samtidigt som vissa andra läkemedel:

- **Antibiotika** såsom: tetracykliner, kloramfenikol och icke-absorberbara bredspektrumantibiotika, penicilliner, glykopeptider, sulfonamider, ciprofloxacin och cefalotin (läkemedel för att förhindra/bekämpa vissa infektioner).
- **Icke-steroida antiinflammatoriska** läkemedel eller **salicylater** (läkemedel mot smärta och/eller inflammation såsom acetylsalicylsyra, diklofenak och ibuprofen eller pyrazol).

- **Probenecid** (läkemedel mot gikt).
- Svaga organiska syror såsom **loopdiuretika** ("vattendrivande tabletter").
- Läkemedel som kan ha oönskade effekter på **benmärgen**, t.ex. trimetoprim-sulfametoxazol (ett antibiotikum) och pyrimetamin.
- Andra **läkemedel som används för att behandla reumatoid artrit** såsom leflunomid, sulfasalazin och azatioprin.
- Ciklosporin (för att dämpa immunsystemet).
- Merkaptopurin (ett **cytostatiskt** medel).
- Retinoider (läkemedel mot **psoriasis** och andra dermatologiska sjukdomar).
- Teofyllin (läkemedel mot **bronkialastma** och andra lungsjukdomar).
- Vissa läkemedel mot **magbesvär** såsom omeprazol och pantoprazol.
- Hypoglykemika (läkemedel som används för att **sänka blodsockret**).

Vitaminer som innehåller **folsyra** kan försvaga effekten av din behandling och bör endast tas när läkaren ordinerar det.

Vaccination med levande vaccin måste undvikas.

Metoject med mat, dryck och alkohol

Undvik alkohol och stora mängder kaffe, läskedrycker som innehåller koffein och svart te under behandling med Metoject.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Använd inte Metoject under graviditet eller om du försöker bli gravid. Metotrexat kan orsaka medfödda missbildningar, fosterskador och missfall. Det är förknippat med missbildningar i skallen, ansiktet, hjärtat och blodkärlen, hjärnan och armar och ben. Det är därför mycket viktigt att metotrexat inte ges till gravida patienter eller patienter som planerar att bli gravida. Hos fertila kvinnor måste graviditet uteslutas genom lämpliga åtgärder, t.ex. ett graviditetstest före behandlingsstart.

Du måste undvika att bli gravid medan du tar metotrexat och i minst 6 månader efter avslutad behandling, genom att använda tillförlitliga preventivmetoder under denna tid (se även avsnittet "Varningar och försiktighet").

Om du blir gravid under behandlingen eller misstänker att du kan vara gravid ska du tala med din läkare så snart som möjligt. Du ska erbjudas medicinsk rådgivning om risken för skadliga effekter på barnet på grund av behandlingen.

Om du önskar bli gravid ska du rådgöra med din läkare, som kan hänvisa dig till specialistrådgivning före planerad behandlingsstart.

Fertilitet hos män

Tillgängliga data tyder inte på någon ökad risk för missbildningar eller missfall om fadern tar mindre metotrexat än 30 mg/vecka. En risk kan dock inte fullständigt uteslutas. Metotrexat kan vara genotoxiskt. Detta betyder att läkemedlet kan orsaka genmutation. Metotrexat kan påverka spermieproduktionen och kan orsaka medfödda missbildningar. Därför ska du undvika att göra en kvinna gravid och att donera sperma medan du tar metotrexat och i minst 3 månader efter avslutad behandling.

Amning

Avbryt amning före och under behandling med Metoject.

Körförmåga och användning av maskiner

Behandling med Metoject kan orsaka biverkningar som påverkar det centrala nervsystemet, t.ex. trötthet och yrsel. Därför kan förmågan att framföra fordon och/eller använda maskiner i vissa fall vara nedsatt. Om du känner dig trött eller dåsig bör du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden

pal (FI-Swedish) Metoject 50 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe

National version: 20.09.2023

är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Metoject innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Metoject

Viktig varning angående doseringen av Metoject (metotrexat):

Metoject får **endast användas en gång i veckan** vid behandling av reumatoid artrit, juvenil idiopatisk artrit, psoriasis, psoriasisartrit och Crohns sjukdom. Användning av för stor mängd Metoject (metotrexat) kan vara livshotande. Läs avsnitt 3 i denna bipacksedel mycket noga. Om du har några frågor, tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder läkemedlet.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren bestämmer dosen, vilken anpassas individuellt för dig. Vanligtvis tar det 4 – 8 veckor innan behandlingen verkar.

Metoject ges av eller under övervakning av läkare eller sjukvårdspersonal som en injektion under huden (subkutan injektion) **endast en gång per vecka**. Tillsammans med läkaren bestämmer du en passande dag varje vecka då du får din injektion.

Användning för barn och ungdomar

Läkaren bestämmer lämplig dos för barn och ungdomar med polyartritiska former av juvenil idiopatisk artrit.

Metoject rekommenderas inte till barn under 3 år på grund av otillräcklig erfarenhet av behandling av denna åldersgrupp.

Administreringsätt och -varaktighet

Metoject ges som injektion subkutan **en gång i veckan!**

Behandlingens varaktighet bestäms av den behandlande läkaren. Behandling av reumatoid artrit, juvenil idiopatisk artrit, psoriasis vulgaris, psoriasisartrit och Crohns sjukdom med Metoject är en långvarig behandling.

I början av behandlingen kan Metoject injiceras av sjukvårdspersonal. Läkaren kan dock besluta att du kan lära dig att själv injicera Metoject under huden. Du kommer i så fall att få instruktioner om hur du går tillväga. Du får under inga omständigheter försöka injicera dig själv, om du inte har lärt dig hur man gör det.

Se bruksanvisningen i slutet av bipacksedeln.

Hanterings- och destruktionsättet måste överensstämma med det för andra cytostatiska preparat i enlighet med gällande anvisningar. Gravid hälso- och sjukvårdspersonal bör inte hantera och/eller administrera Metoject.

Metotrexat bör inte komma i kontakt med huden eller slemhinnor. I händelse av kontamination måste det berörda området sköljas omedelbart med rikligt med vatten.

Om du använt för stor mängd av Metoject

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. [112 i Sverige,] 0800 147 111 [i Finland]) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Metoject

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Metoject

Om du slutar att använda Metoject ska du omedelbart tala med din läkare.

Om du tycker att det verkar som om effekten av Metoject är för stark eller för svag bör du tala med läkaren eller apotekspersonalen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarnas frekvens liksom deras allvarlighetsgrad beror på dosnivån och hur ofta läkemedlet ges. Eftersom allvarliga biverkningar kan uppkomma även vid låga doser är det viktigt att du övervakas regelbundet av läkaren. Läkaren gör **tester för att kontrollera om avvikelser** utvecklas i blodet (t.ex. lågt antal vita blodkroppar, lågt antal blodplättar och lymfom) och förändringar i njurarna och levern.

Tala omedelbart om för läkaren om du drabbas av något av följande symtom, eftersom dessa kan tyda på en allvarlig, eventuellt livshotande biverkning som kräver akut specifik behandling:

- **ihållande torr, improduktiv hosta, andfåddhet och feber:** dessa kan vara tecken på en inflammation i lungorna [vanliga]
- **blod i saliv eller blodiga upphostningar:** dessa kan vara tecken på blödning från lungorna [ingen känd frekvens]
- **symtom på leverskada, såsom gulfärgning av hud och ögonvitor:** metotrexat kan leda till kronisk leverskada (levercirros), bildning av ärrvävnad i levern (leverfibros), fettlever [samtliga mindre vanliga], leverinflammation (akut hepatit) [sällsynt] och leversvikt [mycket sällsynt]
- **allergiska symtom som hudutslag inklusive röd, kliande hud, svullnad av händer, fötter, fotleder, ansikte, läppar, mun eller hals (som kan leda till svårigheter att svälja eller andas) och svimningskänsla:** detta kan vara tecken på allvarliga allergiska reaktioner eller en anafylaktisk chock [sällsynta]
- **symtom på njurskada som svullnad av händer, fotleder eller fötter eller förändringar av hur ofta du behöver urinera eller minskning (oliguri) eller avsaknad (anuri) av urin:** dessa kan vara tecken på njursvikt [sällsynta]
- **symtom på infektioner, t.ex. feber, frossa, värk, halsont:** metotrexat kan göra dig mer känslig för infektioner. Svåra infektioner som en viss typ av lunginflammation (*Pneumocystis jirovecii pneumonia*) eller blodförgiftning (sepsis) kan förekomma [sällsynta]
- **symtom såsom svaghet i ena sidan av kroppen (stroke) eller smärta, svullnad, rodnad och onormal värme i ett ben (djup ventrombos); detta kan hända när en lösgjord blodpropp täpper till ett blodkärl** (tromboembolisk händelse) [sällsynta]
- **feber och allvarlig försämring av din allmänna hälsa eller plötslig feber med ont i halsen eller munnen, eller urineringsproblem:** metotrexat kan leda till en plötslig nedgång av antalet vissa vita blodkroppar (agranulocytos) och allvarlig benmärgshämning [mycket sällsynta]
- **oväntad blödning, blödning i tandköttet, blod i urinen, blodkräkningar eller blåmärken:** dessa kan vara tecken på en kraftig minskning av antalet blodplättar som beror på allvarlig benmärgshämning [mycket sällsynta]
- **symtom såsom mycket svår huvudvärk ofta i kombination med feber, nackstelhet, illamående, kräkningar, disorientering och känslighet för ljus** kan tyda på en inflammation i hjärnhinnorna (akut aseptisk meningit) [mycket sällsynta]
- vissa hjärnsjukdomar (encefalopati/leukoencefalopati) har rapporterats hos cancerpatienter som fått metotrexat. Sådana biverkningar kan inte uteslutas när metotrexat används för att behandla andra sjukdomar. Tecken på denna typ av hjärnsjukdomar kan vara **förändrat psykiskt**

tillstånd, rörelsestörningar (ataxi), synstörningar eller minnesstörningar [ingen känd frekvens]

- **allvarliga hudutslag eller blåsbildning på huden (detta kan också förekomma i munnen, ögonen och på könsorganen):** dessa kan vara tecken på tillstånd som kallas Stevens-Johnsons syndrom som är ett brännskadeliknande tillstånd (toxisk epidermal nekrolys/Lyells syndrom) [mycket sällsynta]

Nedan anges övriga biverkningar som kan förekomma:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- Inflammation i munslemhinnan, matsmältningsbesvär, illamående, aptitförlust, buksmärta
- Avvikande leverfunktionsvärden (ASAT, ALAT, bilirubin, alkaliskt fosfatas)

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- Sår i munnen, diarré
- Utslag, hudrodnad, klåda
- Huvudvärk, trötthet, dåsighet
- Reducerad blodcellsbildning med minskat antal vita och/eller röda blodceller och/eller trombocyter

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- Halsinflammation
- Tarminflammation, kräkning, bukspottkörtelinflammation, svart eller tjärliknande avföring, sår och blödning i mag-tarmkanalen
- Ökad ljuskänslighet, håravfall, ökat antal reumatoida noduli, hudsår, bältros, inflammation i blodkärl, herpesliknande hudutslag, nässelfeber
- Debut av diabetes mellitus
- Yrsel, förvirring, depression
- Sänkt nivå av serumalbumin
- Minskat antal av alla blodkroppar och blodplättar
- Inflammation och sår i urinblåsa eller slida, reducerad njurfunktion, störd urinering
- Ledsmärta, muskelsmärta, minskad benmassa

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer

- Inflammation i tandköttet
- Ökad hudpigmentering, akne, blåmärken på huden på grund av kärlblödningar (ekkyomos, petekier), allergisk inflammation i blodkärl
- Minskat antal antikroppar i blodet
- Infektion (inkl. reaktivering av inaktiv kronisk infektion), röda ögon (konjunktivit)
- Humörsvängningar (stämmningssvängningar)
- Synstörningar
- Inflammation i hjärtsäcken, ansamling av vätska i hjärtsäcken, hinder för hjärtats blodfyllnad på grund av vätska runt hjärtat
- Lågt blodtryck
- Bildning av ärrvävnad i lungan (lungfibros), andnöd och bronkialastma, ansamling av vätska i lungsäcken
- Stressfraktur
- Elektrolytstörningar
- Feber, försämrad sårläkning

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer

- Akut toxisk utvidgning av tarmen (toxisk megakolon)
- Ökad pigmentering av naglarna, inflammation i nagelbanden (akut paronyki), djup infektion i hårfolliklar (furunkulos), synlig förstoring av små blodkärl
- Lokal skada (bildande av steril abscess, förändringar i fettvävnaden) vid injektionsstället

- Smärta, förlust av styrka eller känsla av domningar eller krypningar/lägre känslighet för stimulering än normalt, förändringar av smaksinnet (metallsmak), kramper, förlamning, meningism
- Nedsatt syn, icke-inflammatorisk ögonsjukdom (retinopati)
- Förlust av sexualdriften, impotens, bröstförstoring hos män, defekt spermiebildning (oligospermie), menstruationsstörningar, slidflytning
- Förstorade lymfkörtlar (lymfom)
- Lymfoproliferativa störningar (onormal tillväxt av vita blodkroppar)

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- Ökat antal vissa vita blodkroppar
- Näsblod
- Protein i urinen (proteinuri)
- Svaghetskänsla (asteni)
- Benskada i käken (som följd av onormal tillväxt av vita blodkroppar)
- Vävnadsförstörelse på injektionsstället
- Hudrodnad och fjällande hud
- Svullnad

Subkutan applicering av metotrexat tolereras väl lokalt. Endast lindriga hudreaktioner har observerats, vilka avtar under terapin.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 Fimea

5. Hur Metoject ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara de förfyllda sprutorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är metotrexat. 1 ml lösning innehåller metotrexatdinatrium motsvarande 50 mg metotrexat.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumhydroxid, vatten för injektioner.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

pal (FI-Swedish) Metoject 50 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe
National version: 20.09.2023

Metoject förfyllda sprutor innehåller en klar, gulbrun lösning. <Endast för förpackningar som innehåller sprutor med skyddssystem> Sprutan är försedd med ett skyddssystem som förhindrar nålsticksskador och återanvändning av nålen.

Följande förpackningsstorlekar är tillgängliga:

Förfyllda sprutor med inbäddade nålar för subkutan injektion och gradering förpackade i blister innehållande 0,15 ml, 0,20 ml, 0,25 ml, 0,30 ml, 0,35 ml, 0,40 ml, 0,45 ml, 0,50 ml, 0,55 ml och 0,60 ml injektionsvätska, lösning i förpackningar med 1, 4, 5, 6, 10, 11, 12 och 24 förfyllda sprutor med skyddssystem.

Förfyllda sprutor med inbäddade nålar för subkutan injektion och gradering förpackade i blister innehållande 0,15 ml, 0,20 ml, 0,25 ml, 0,30 ml, 0,35 ml, 0,40 ml, 0,45 ml, 0,50 ml, 0,55 ml och 0,60 ml injektionsvätska, lösning i kalenderförpackningar med 6 och 12 förfyllda sprutor med skyddssystem.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Tyskland
Telefon: +49 4103 8006-0
Fax: +49 4103 8006-100

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:
Belgien, Finland, Grekland, Island, Nederländerna, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige, Tjeckien, Ungern, Österrike: Metoject
Danmark, Estland, Lettland, Litauen, Norge, Polen och Portugal: Metex
Tyskland: metex
Italien: Reumaflex

Denna bipacksedel ändrades senast 20.09.2023.

<Endast för förpackningar som innehåller sprutor utan skyddssystem >

Bruksanvisning för subkutan användning

Metoject administreras endast som en injektion under huden en gång i veckan. Läs noga nedanstående bruksanvisning innan du börjar med injektionen och använd alltid den injektionsteknik som läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska har rekommenderat.

Om du har några problem eller frågor, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Förberedelse

Välj en ren, väl upplyst och plan arbetsyta.

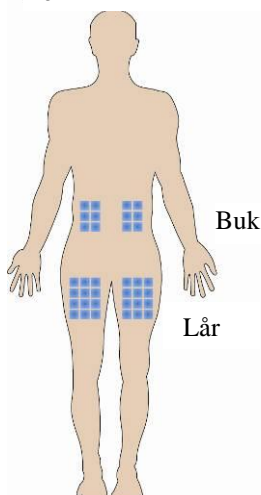
Tvätta händerna noggrant.

Packa upp den förfyllda sprutan med metotrexat och läs bipacksedeln noga. Ta ut den förfyllda sprutan ur förpackningen i rumstemperatur.

Kontrollera Metoject-sprutan med avseende på synliga defekter (eller sprickor) före användning. Om en liten luftbubbla är synlig i lösningen kommer detta inte att påverka din dos eller skada dig.

Injektionsställe

Subkutana injektionsställen



De bästa ställena för injektion är:

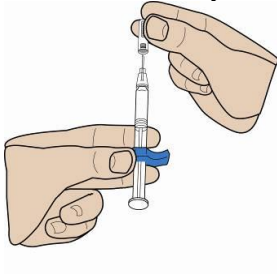
- övre delen av låren
- buken, utom runt naveln.

- Om någon hjälper dig med injektionen kan han/hon också ge injektionen på baksidan av armarna, precis nedanför skuldran.
- Byt injektionsställe för varje injektion. Detta kan minska risken för utveckling av irritationer på injektionsstället.
- Injicera aldrig i hud som är öm, har blåmärken, är röd, hård, ärrad eller där du har bristningar. Om du har psoriasis ska du försöka att inte injicera direkt i upphöjda, tjocka, röda eller fjälliga hudfläckar eller lesioner.

Injicering av lösningen

1. Välj ett injektionsställe och rengör området på och runt det valda injektionsstället med tvål och vatten eller desinfektionsmedel.

2. Ta av den skyddande plasthättan

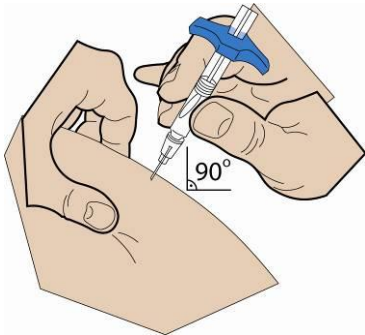


Ta försiktigt av den grå skyddande plasthättan genom att dra den rakt ut från sprutan. Om skyddshättan är mycket hård kan du vrida den en aning samtidigt som du drar.

Viktigt: Vidrör inte nålen på den förfyllda sprutan!

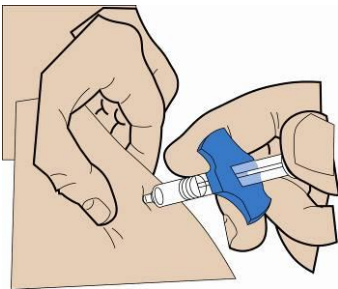
Obs! När du har tagit bort locket, injicera omedelbart utan fördröjning.

3. Hur nålen förs in



Använd två fingrar och nyp ett veck i huden. För snabbt in nålen i huden i 90 graders vinkel.

4. Injektion



För in nålen helt i hudvecket. Tryck långsamt in kolven och injicera vätskan under huden. Håll fast huden tills injektionen är avslutad.

Dra försiktigt nålen rakt ut.

5. Kassera den använda sprutan inklusive nålen i en behållare för stickande och skärande föremål. Kasta den inte i hushållsavfallet.

Metotrexat ska inte komma i kontakt med huden eller slemhinnorna. Om detta händer måste du omedelbart skölja med rikliga mängder vatten.

Om du eller någon i din omgivning skadas av nålen, rådfråga omedelbart din läkare och använd inte denna förfyllda spruta.

Destruktion och övrig hantering

Hantering och kassering av läkemedlet och den förfyllda sprutan måste ske i enlighet med lokala föreskrifter. Gravid hälso- och sjukvårdspersonal ska inte hantera och/eller administrera Metoject.

<Endast för förpackningar som innehåller sprutor med skyddssystem>

Bruksanvisning för subkutan användning

Metoject administreras endast som en injektion under huden en gång i veckan. Läs noga nedanstående bruksanvisning innan du börjar med injektionen och använd alltid den injektionsteknik som läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska har rekommenderat.

Om du har några problem eller frågor, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Förberedelse

Välj en ren, väl upplyst och plan arbetsyta.

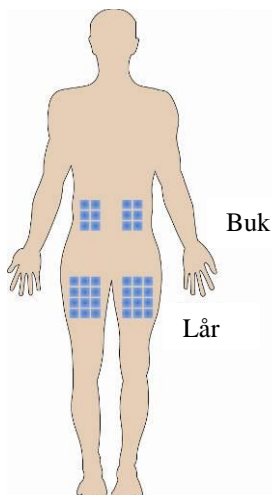
Tvätta händerna noggrant.

Packa upp den förfyllda sprutan med metotrexat och läs bipacksedeln noga. Ta ut den förfyllda sprutan ur förpackningen i rumstemperatur.

Kontrollera Metoject-sprutan med avseende på synliga defekter (eller sprickor) före användning. Om en liten luftbubbla är synlig i lösningen kommer detta inte att påverka din dos eller skada dig.

Injektionsställe

Subkutana injektionsställen



De bästa ställena för injektion är:

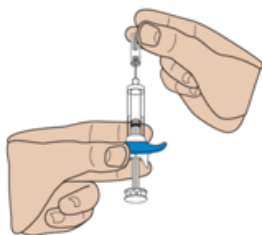
- övre delen av låren
- buken, utom runt naveln.

- Om någon hjälper dig med injektionen kan han/hon också ge injektionen på baksidan av armarna, precis nedanför skuldran.
- Byt injektionsställe för varje injektion. Detta kan minska risken för utveckling av irritationer på injektionsstället.
- Injicera aldrig i hud som är öm, har blåmärken, är röd, hård, ärrad eller där du har bristningar. Om du har psoriasis ska du försöka att inte injicera direkt i upphöjda, tjocka, röda eller fjälliga hudfläckar eller lesioner.

Injicering av lösningen

1. Välj ett injektionsställe och rengör området på och runt det valda injektionsstället med tvål och vatten eller desinfektionsmedel.

2. Ta av den skyddande plasthättan

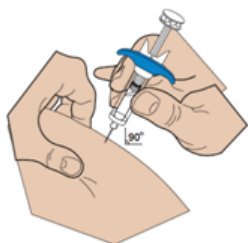


Ta försiktigt av den grå skyddande plasthättan genom att dra den rakt ut från sprutan. Om skyddshättan är mycket hård kan du vrida den en aning samtidigt som du drar.

Viktigt: Vidrör inte nålen på den förfyllda sprutan!

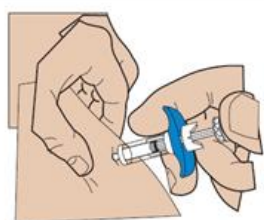
Obs! När du har tagit bort locket, injicera omedelbart utan fördröjning.

3. Hur nålen förs in



Använd två fingrar och nyp ett veck i huden. För snabbt in nålen i huden i 90 graders vinkel.

4. Injektion



För in nålen helt i hudvecket. Tryck långsamt in kolven och injicera vätskan under huden.

5. Avlägsna sprutan



Håll fast huden tills injektionen är avslutad. Dra försiktigt nålen rakt ut. Ett skyddande lock omsluter nålen automatiskt.

Obs! Skyddssystemet som triggas när det skyddande locket frigörs kan endast aktiveras om sprutan har tömts helt genom att kolven tryckts ner så långt ner som möjligt.

6. Kassera den använda sprutan inklusive nålen i en behållare för stickande och skärande föremål. Kasta den inte i hushållsavfallet.

Metotrexat ska inte komma i kontakt med huden eller slemhinnorna. Om detta händer måste du omedelbart skölja med rikliga mängder vatten.

Om du eller någon i din omgivning skadas av nålen, rådfråga omedelbart din läkare och använd inte denna förfyllda spruta.

Destruktion och övrig hantering

Hantering och kassering av läkemedlet och den förfyllda sprutan måste ske i enlighet med lokala föreskrifter. Gravid hälso- och sjukvårdspersonal ska inte hantera och/eller administrera Metoject.