

Pakkausseloste: Tietoja käyttäjälle

Metoject PEN 7,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Metoject PEN 10 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Metoject PEN 12,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Metoject PEN 15 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Metoject PEN 17,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Metoject PEN 20 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Metoject PEN 22,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Metoject PEN 25 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Metoject PEN 27,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Metoject PEN 30 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
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 esitetään:

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

1. Mitä Metoject PEN on ja mihin sitä käytetään

Metoject PEN on tarkoitettu seuraavien sairauksien hoitoon:

- aikuispotilaiden aktiivinen nivelreuma.
- vaikea aktiivinen moniniveltyyppinen lastenreuma, johon ei ole saatu riittävää hoitovastetta ei-steroidaalisilla tulehduskipulääkkeillä
- kohtalainen tai vaikea psoriaasi aikuispotilailla, vaikea nivelpsoriaasi aikuisilla.
- lievä tai kohtalainen Crohnin tauti aikuisilla potilailla silloin, kun riittävä hoito muilla lääkkeillä ei ole mahdollista.

Nivelreuma on krooninen kollageenisairaus, jolle on ominaista nivelkalvon tulehdus. Nivelkalvot muodostavat nestettä, joka voitelee niveliä. Tulehdus aiheuttaa kalvojen paksuuntumista ja nivelen turpoamista.

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

Psoriaasi on yleinen krooninen ihosairaus, jolle on ominaista paksun kuivan hilseen peittämät punaiset läiskät.

Nivelpsoriaasi on erityisesti sormien ja varpaiden nivelissä esiintyvä niveltulehdustyyppejä, johon liittyy kynsien sekä ihon psoriaasivaurioita.

Metoject PEN 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.

Metotreksaatti, jota Metoject PEN 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.

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

Älä käytä Metoject PEN-valmistetta,

- jos olet allerginen metotreksaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on maksasairaus tai vaikea munuaissairaus tai jokin verisairaus.
- jos käytät usein runsaasti alkoholia.
- jos sinulla on jokin vakava infektio kuten tuberkuloosi, HIV tai joku muu immuunivajaustila.
- jos sinulla on suun haavaumia, mahahaava tai suolihaava.
- jos olet raskaana tai imetät (ks. kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”).
- jos saat samanaikaisesti eläviä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Metoject PEN-kynää,

- jos olet iäkäs tai yleiskuntosi on huono tai tunnet olosi heikoksi.
- jos maksasi ei toimi normaalisti.
- jos sinulla on nestevajaus.

Metoject PEN -valmisteen käyttöön liittyviä erityisvarotoimenpiteitä

Metotreksaatti vaikuttaa tilapäisesti 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 haittavaikutuksia saattaa esiintyä silloinkin, jos käytetään pieniä metotreksaattiannoksia. Jotta nämä haittavaikutukset 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 kudoksen näytteen 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 foolihappovitaminin 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 veriyskää tai veren sylkemistä, ota yhteyttä lääkäriisi välittömästi.

Metotreksaatti saattaa vaikuttaa immuunijärjestelmään ja rokotusten tehoon. Se voi vaikuttaa myös immunologisten tutkimusten tuloksiin. Inaktiiviset, krooniset infektiot (kuten vyöruusu, tuberkuloosi, hepatiitti B tai C) voivat aktivoitua. **Metoject PEN-hoidon aikana ei saa ottaa eläviä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita.**

Sädehoidon aiheuttama dermatiitti ja auringonpolttama voivat ilmaantua uudelleen metotreksaattihoitoon aikana (sädereaktion uusiutuminen eli ns. recall-ilmiö). Ultraviolettisäteily voi pahentaa psoriaasimuutoksia metotreksaattihoitoon aikana.

Suurentuneita imusolmukkeita (lymfooma) saattaa esiintyä, jolloin hoito täytyy tällöin lopettaa

Ripuli on Metoject PEN-hoidon mahdollinen haittavaikutus, ja sen ilmaantuessa hoito on keskeytettävä. Jos sinulla on ripulia, kerro siitä lääkärille.

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 PEN

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

Jotkut samanaikaisesti käytettävät muut lääkkeet saattavat vaikuttaa Metoject PEN-hoitoon:

- **Antibiootit** kuten: tetrasykliinit, kloramfenikoli ja imeytymättömät laajakirjoiset antibiootit, penisilliinit, glykopeptidit, sulfonamidit, siprofloksasiini ja kefalotiini (tiettyjen infektioiden ehkäisyyn/hoitoon käytetyt lääkkeet).
- **Steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet** tai **salisylaattit** (kipujen ja/tai tulehdusten hoitoon käytetyt lääkkeet, kuten asetyylisalisyylihappo, diklofenaakki ja ibuprofeeni tai pyratsoli).
- **Probenesidi** (kivien hoitoon käytetty lääke).
- Heikot orgaaniset hapot kuten loop-**diureetit** ("nesteenoistotabletit").

- Lääkkeet, jotka saattavat vaikuttaa haitallisesti **luuytimeen**, esim. trimetopriimi-sulfametoksatsoli (antibiootti) ja pyrimetamiini.
- Muut **lääkkeet, joita käytetään nivelreuman hoidossa**, kuten leflunomidi, sulfasalatsiini ja atsatiopriini.
- Merkaptopuriini (solunsalpaaja).
- Retinoidit (**psoriaasin** ja muiden ihotautien hoitoon käytetyt lääkkeet).
- Teofylliini (**keuhkoastman** ja muiden keuhkosairauksien hoitoon käytetty lääke).
- Jotkin lääkkeet, joita käytetään **mahavaivojen** hoitoon, kuten omepratsoli ja pantopratsoli.
- **Verensokerin alentamiseen** käytetyt lääkkeet.

Foolihappoa sisältävät vitamiinit saattavat vähentää hoidon tehoa, ja niitä saa ottaa ainoastaan lääkärin suosituksesta.

Eläviä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita on vältettävä.

Metoject PEN ruoan, juoman ja alkoholin kanssa

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

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Metoject PEN -valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana tai jos harkitset raskaaksi tulemistä. Metotreksaatti voi aiheuttaa synnynnäisiä vikoja, sikiön vahingoittumisen tai 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 (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 lapseen kohdistuvien haitallisten vaikutusten riskeistä.

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

Imetys

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

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 siittämistä metotreksaattihoitoon aikana ja vähintään 3 kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Metoject PEN-hoito saattaa aiheuttaa keskushermostoon vaikuttavia haittavaikutuksia, kuten väsymystä ja heitehuimausta. Siksi ajokyky ja/tai koneiden käyttökyky saattaa 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.

Metobject PEN sisältää natriumia

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

3. Miten Metobject PEN-kynää käytetään

Tärkeä Metobject PEN -valmisteen (metotreksaatti) annostukseen liittyvä varoitus:

Käytä Metobject PEN -valmistetta **vain kerran viikossa** nivelreuman, moniniveltyyppinen lastenreuma, psoriaasin, nivelpsoriaasin tai Crohnin taudin hoidossa. Liian paljon Metobject PEN -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.

Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen. Annos on potilaskohtainen. Hoidon vaikutuksen alkaminen kestää yleensä 4 - 8 viikkoa.

Metobject PEN-valmiste annetaan injektiona ihon alle lääkärin tai terveydenhuoltohenkilöstön valvonnassa **ainoastaan kerran viikossa**. Voit lääkärin kanssa päättää, minä viikonpäivänä injektio annetaan.

Käyttö lapsille ja nuorille

Lääkäri päättää moniniveltyyppistä lastenreumaa sairastaville lapsille ja nuorille soveltuvasta annoksesta.

Metobject PEN-valmistetta ei suositella käytettäväksi alle 3-vuotiaille lapsille, sillä tietoa valmisteen käytöstä tälle ikäryhmälle ei ole riittävästi.

Antotapa ja hoidon kesto

Metobject PEN-injektio tehdään **kerran viikossa!**

Hoitava lääkäri päättää hoidon kestosta. Metobject PEN-hoitoa käytetään nivelreuman, lastenreuman, tavallisen psoriaasin, nivelpsoriaasin ja Crohnin taudin hoito pitkäaikaishoitona.

Hoitoa aloitettaessa terveydenhuollon ammattilaiset saattavat antaa Metobject PEN -injektion. Lääkäri voi kuitenkin katsoa, että potilas voi opetella pistämään Metobject PEN -injektion itse.

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

Metobject PEN-käyttöohjeet löytyvät myös tämän pakkauselosteen kohdasta Käyttöohjeet. Kynän koko sisältö on käytettävä.

Noudata lääkkeiden ja esitetyt kynien käsittelyssä ja hävittämisessä paikallisia määräyksiä. Raskaana oleva terveydenhuoltohenkilöstö ei saa käsitellä ja/tai antaa Metobject PEN-valmistetta.

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

Jos käytät enemmän Metobject PEN-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos pistät liian suuren annoksen Metobject PEN-valmistetta, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen 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 PEN-pistoksen

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Metoject PEN-valmisteen käytön

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

Jos sinusta tuntuu, että Metoject PEN-valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, keskustele siitä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutusten yleisyys ja vaikeusaste riippuvat annoksen suuruudesta ja annostustiheydestä. Vakavia haittavaikutuksia voi esiintyä myös pienillä annoksilla ja siksi on tärkeää, että saat hoidon lääkärin säännöllisen valvonnan alaisena. Sinulle tehdään **utkimuksia**, joilla suljetaan pois **poikkeavat** veriarterit (esim. valkosolujen ja verihiutaleiden vähäinen määrä, lymfooma) ja muutokset munuais- ja maksantoiminnassa.

Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulla esiintyy alla mainittuja oireita, sillä ne voivat olla merkkejä vakavista ja mahdollisesti hengenvaarallisista haittavaikutuksista, jotka vaativat kiireellistä erityishoitoa:

- **Pitkään jatkuva kuiva yskä, hengästyminen ja kuume.** Nämä voivat olla merkkejä keuhkotulehduksesta [yleinen].
- **Veriyskä tai veren sylkeminen** nämä voivat olla merkkejä keuhkoverenvuodosta [tunteeton].
- **Maksavaurion oireet kuten ihon ja silmänvalkuaisten kellastuminen.** Metotreksaatti voi aiheuttaa kroonisen maksavaurion (maksakirroosin), arpikudoksen (fibroosin) muodostumista maksassa, maksan rasvoittumista [kaikki melko harvinaisia], maksatulehduksen (akuutti hepatiitti) [harvainen] ja maksan vajaatoiminnan [hyvin harvainen].
- **Allergiaoireet kuten ihottuma, punoittava kutiseva iho, käsien, jalkojen, nilkkojen, kasvojen, huulien, suun tai kurkun turpoaminen (saattaa aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia) ja heikotuksen tunne.** Nämä voivat olla oireita vakavasta allergisista reaktioista tai anafylaktisesta sokista [harvainen].
- **Munuaista vaurioita oireet kuten käsien, jalkojen tai nilkkojen turpoaminen tai muutokset virtsaamistiheydessä tai virtsamäärän vähentyminen (oliguria) tai virtsaa ei muodostu ollenkaan (anuria).** Nämä voivat olla merkkejä munuaisten vajaatoiminnasta [harvainen].
- **Infektio-oireet kuten kuume, vilunväreet, kipuilu, kurkkukipu.** Metotreksaatti voi altistaa infektioille. Vakavia infektioita kuten tietyn tyyppistä keuhkokuumetta (*Pneumocystis jirovecii*-keuhkokuume) tai verenmyrkytystä (sepsis) voi esiintyä [harvainen].
- **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)** [harvainen].
- **Kuume ja huomattava yleiskunnon heikkeneminen tai äkillinen kuume, johon liittyy kurkku- tai suukipua tai virtsaamisongelmia.** Metotreksaatti voi aiheuttaa tiettyjen valkosolujen määrän nopeaa vähenemistä (agranulosytoosi) ja vaikeaa luuydinsuppressiota [hyvin harvainen].
- **Odottamaton verenvuoto, esimerkiksi ikenien verenvuoto, verivirtsaisuus, verioksenus tai mustelmat.** Nämä voivat olla merkkejä vakavien luuydinsuppressiojaksojen aiheuttamasta huomattavasta verihiutaleiden määrän vähenemisestä [hyvin harvainen].
- **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/leukoencefalopatia) on ilmoitettu metotreksaattia saavilla syöpäpotilailla. Tällaisia haittavaikutuksia ei voida sulkea pois käytettäessä metotreksaattia muiden sairauksien hoitoon. Merkkejä tällaisista aivosairauksista voivat olla **psykykkisen tilan muutos, liikehäiriöt (ataksia), näköhäiriöt tai muistihäiriöt [tuntematon]**.
- **Vaikea ihottuma tai ihon (tai suun tai silmien ja sukupuolielinten alueen) rakkulointi.** Nämä voivat olla merkkejä Stevens-Johnsonin oireyhtymäksi kutsutusta sairaudesta tai Lyellin oireyhtymästä (toksisesta epidermaalaisesta nekrolyysistä) [hyvin harvinainen].

Seuraavia haittavaikutuksia saattaa esiintyä:

Hyvin yleinen: voi ilmetä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä

- Suun limakalvon tulehdus, ruoansulatushäiriöt, pahoinvointi, ruokahaluttomuus, vatsakipu.
- Epänormaalit maksan toimintakokeet (ASAT; ALAT, bilirubiini, alkalinen fosfataasi).

Yleinen: voi ilmetä korkeintaan 1 käyttäjällä 10:sta

- Suuhaavaumat, ripuli.
- Rokkoihottuma, ihon punoitus, kutina.
- Päänsärky, väsymys, uneliaisuus.
- Vähentynyt verisolujen muodostus ja valko- ja/tai punasolujen ja/tai verihiutaleiden määrien väheneminen.

Melko harvinainen: voi ilmetä korkeintaan 1 käyttäjällä 100:sta

- Nielutulehdus.
- Suolitulehdus, oksentelu, haimatulehdus, musta tai tervamainen uloste, maha-suolikanavan haavaumiin ja verenvuotoon.
- Lisääntynyt valoherkkyys, hiustenlähtö, reumakyhmyjen lisääntyminen, ihon haavauma, vyöruusu, verisuonitulehdus, herpestä muistuttava ihottuma, nokkosihottuma.
- Diabeteksen alkaminen.
- Heitehuimaus, sekavuustila, masennus.
- Seerumin albumiinitason lasku.
- Kaikkien verisolujen ja verihiutaleiden määrän väheneminen.
- Virtsarakko- tai emätintulehdus ja virtsarakon tai emättimen haavaumat, heikentynyt munuaistoiminta, epänormaali virtsaaminen.
- Nivelkipu, lihaskipu, luumassan väheneminen.

Harvinainen: voi ilmetä korkeintaan 1 käyttäjällä 1 000:sta

- Ientulehdus.
- Lisääntynyt ihon pigmentaatio, akne, verenvuodon aiheuttamat siniset täplät iholla (ekkymoosi, petekiat), allerginen verisuonitulehdus.
- Veren vasta-aineiden määrän väheneminen.
- Infektio (ml. inaktiivin kroonisen infektion reaktivaatio), silmän sidekalvotulehdus (konjunktiviitti).
- Mielialan heilahtelut.
- Näköhäiriöt.
- Sydänpussitulehdus, nesteen kertyminen sydänpussiin, sydänpussiin vuotaneen nesteen aiheuttama sydämen puristuminen.
- Alhainen verenpaine.
- Keuhkojen sidekudoistuminen (keuhkofibroosi), hengästyminen ja keuhkoastma, nesteen kertyminen keuhkojen ympärillä olevaan keuhkopussiin.
- Rasitusmurtuma.
- Elektrolyyttihäiriöt.
- Kuume, haavan paranemisen heikkeneminen.

Hyvin harvinainen: voi ilmetä korkeintaan 1 käyttäjällä 10 000:sta

- Akuutti toksinen paksusuolen laajentuminen (toksinen megakoolon).
- Kynsien lisääntynyt pigmentaatio, kynsinauhataulehdus (akuutti paronykia), syvä karvatupen tulehdus (furunkuloosi), pienten verisuonten näkyvä laajentuminen.
- Kipu, voimattomuus tai puutumisen tai pistelyn tunne / normaalia alhaisempi vaste stimulaatioon, makuaistin muutokset (metallin maku), kouristukset, halvaus, meningismi.
- Näön heikkeneminen, ei-tulehduksellinen silmänsairaus (retinopatia).
- Sukupuolivietin väheneminen, impotenssi, rintojen suureneminen miehillä, epänormaali siemennesteen muodostuminen (oligospermia), kuukautiskierron häiriöt, emätinvuoto.
- Imusolmukkeiden suureneminen (lymfooma).
- Lymfoproliferatiiviset sairaudet (veren valkosolujen liikakasvu).

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin:

- Tietyyntyyppisten valkosolujen lisääntynyt määrä.
- Nenäverenvuoto.
- Valkuaisaineet virtsassa.
- Voimattomuuden tunne.
- Leuan luuvaurio (joka johtuu veren valkosolujen liikakasvusta).
- Kudostuho injektio kohdassa.
- Ihon punoitus ja kesiminen.
- Turvotus.

Ihon alle annettavaa metotreksaattia siedetään yleensä hyvin paikallisesti käytettynä. Vain lieviä paikallisia ihoreaktioita (kuten kirvelyä, eryteemaa, turvotusta, värinmuutoksia, voimakasta kutinaa, kipua) on havaittu. Nämä oireet vähenevät hoidon jatkuessa.

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 PEN-kynän säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytys alle 25 °C:ssa.

Pidä esitötetyt kynät ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja esitötetyssä kynässä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. viim./EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Metoject PEN sisältää

- Vaikuttava aine on metotreksaatti.

pal (FI-Finnish) Metoject PEN solution for injection in pre-filled pen

National version: 01/2023

- Yksi esitäytetty kynä, jossa on 0,15 ml liuosta, sisältää 7,5 mg metotreksaattia.
Yksi esitäytetty kynä, jossa on 0,2 ml liuosta, sisältää 10 mg metotreksaattia.
Yksi esitäytetty kynä, jossa on 0,25 ml liuosta, sisältää 12,5 mg metotreksaattia.
Yksi esitäytetty kynä, jossa on 0,3 ml liuosta, sisältää 15 mg metotreksaattia.
Yksi esitäytetty kynä, jossa on 0,35 ml liuosta, sisältää 17,5 mg metotreksaattia.
Yksi esitäytetty kynä, jossa on 0,4 ml liuosta, sisältää 20 mg metotreksaattia.
Yksi esitäytetty kynä, jossa on 0,45 ml liuosta, sisältää 22,5 mg metotreksaattia.
Yksi esitäytetty kynä, jossa on 0,5 ml liuosta, sisältää 25 mg metotreksaattia.
Yksi esitäytetty kynä, jossa on 0,55 ml liuosta, sisältää 27,5 mg metotreksaattia.
Yksi esitäytetty kynä, jossa on 0,6 ml liuosta, sisältää 30 mg metotreksaattia.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumhydroksidi ja suolahappo (pH:n säätämiseen) sekä injektioneiteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Lääkevalmiste toimitetaan esitäytetyssä kynässä, joka sisältää kirkasta, keltaisen ruskeaa injektioneitettä.

Saatavana on seuraavia pakkauskokoja:

1, 2, 4, 5, 6, 10, 11, 12, 14, 15 ja 24 esitäytettyä Metoject PEN-kynää/pakkaus.

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 lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:

Espanja, Hollanti, Itävalta, Kreikka, Slovakia, Slovenia, Suomi, Tshekki, Unkari, Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti):
Metoject PEN

Islanti, Ruotsi:
Metojectpen

Saksa:
metex PEN

Latvia, Liettua, Norja, Viro:
Metex

Puola, Portugali:
Metex PEN

Tanska:
Metex Pen

Belgia:
Metoject

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.01.2023.

Käyttöohje

Huomautukset

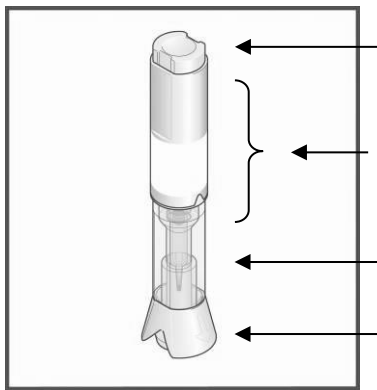
- Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen injektion pistämistä.
- Noudata lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai hoitajan antamaa injektiotekniikkaa.

LISÄTIETOJA

Noudata lääkkeiden ja esitäytettyjen kynien käsittelyssä ja hävittämisessä paikallisia määräyksiä. Raskaana oleva terveydenhuoltohenkilöstö ei saa käsitellä ja/tai antaa Metoject PEN-valmistetta.

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

Esitäytetyn Metoject PEN-kynän osat:

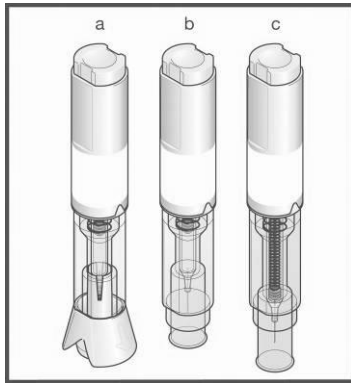


Injektointipainike

Käsittelyalue

Läpinäkyvä tarkistusalue

Korkki



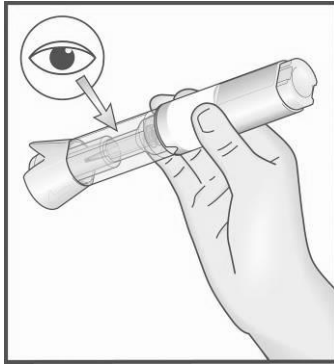
a) Korkki paikallaan ennen injektioimista

b) Korkki irrotettu ennen injektioimista

c) Injektionin jälkeen

Ennen injektion pistämistä

1. Pese kädet huolella.
2. Ota injektioiläite pakkauksesta.
3. Tarkista esitäytetty Metoject PEN-kynä ennen käyttöä:



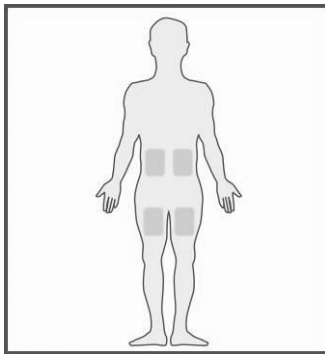
Jos esitötetty Metoject PEN-kynä näyttää olevan vioittunut, **älä käytä sitä**. Käytä toista kynää ja ota yhteys lääkäriin, apteekkiin tai hoitajaan.

Läpinäkyvällä tarkistusalueella näkyvä pieni ilmakupla ei vaikuta injektioannokseen eikä aiheuta haittaa sinulle.

Jos et pysty tarkistamaan injektioalaitetta itse huolellisesti ennen injektointia, pyydä apua.

4. Aseta esitötetty Metoject PEN-kynä puhtaalle tasaiselle alustalle (esim. pöydälle).

Injektiokohdan valinta

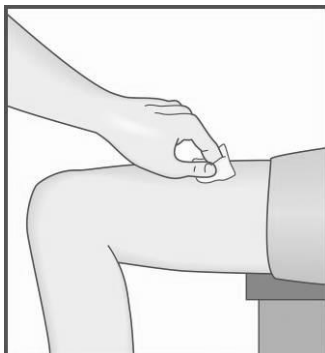


Parhaita injektiokohtia ovat:

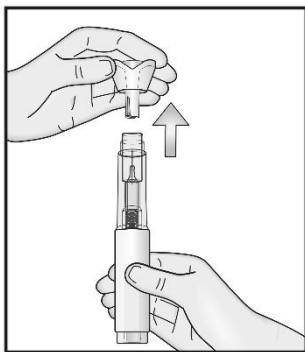
- Reisien yläosa
- Vatsan alue (mutta ei navan ympäryys)

- Jos toinen henkilö auttaa sinua injektoinnissa, valmiste voidaan injektoida myös olkapäiden takaosaan juuri olkapään alapuolelle.
- Vaihda injektiokohtaa jokaisella pistämiskerralla. Näin ehkäistään mahdolliset injektiokohdan reaktiot.
- Älä koskaan pistä injektioa kohtaan, jossa iho punoittaa tai 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.

Injektion valmistelu

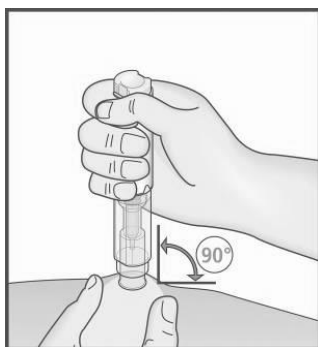


5. Valitse injektiokohta ja puhdistu se ja sitä ympäröivä alue.

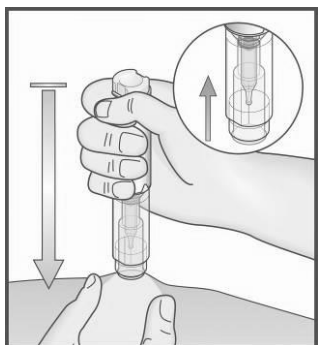


- Älä irrota korkkia ennen kuin olet valmis pistämään injektion.
- 6. Ota kynä toiseen käteen kärjen osoittaessa ylöspäin käsittelyalueella. Irrota korkki toisella kädellä vetämällä korkki varovasti suoraan ylöspäin (älä taivuta tai kierrä korkkia). Korkissa on pieni neulansuojus, joka irtoaa korkin mukana automaattisesti. Jos neulansuojus ei irtoa, käytä toista kynää ja ota yhteys lääkäriin, apteekkiin tai hoitajaan.
- Jos et saa korkkia irti, pyydä apua.

HUOMAUTUS: Injektio on pistettävä viipymättä korkin irrottamisen jälkeen.

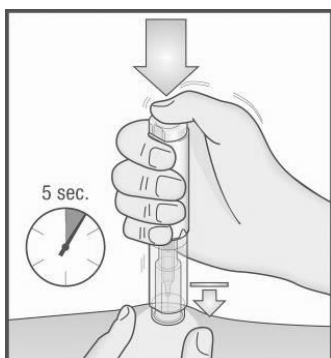


- 7. Purista puhdistetun injektiokohdan ihoa varovasti vapaalla kädelläsi niin, että sormien väliin muodostuu ihopoimu.
- Ihopoimua pitää puristaa niin kauan, kunnes Metoject PEN-kynä on vedetty pois ihosta injektoinnin jälkeen.



- 8. Aseta Metoject PEN-kynän läpinäkyvä pää suorassa ihopoimun päälle.
- 9. **Älä paina painiketta vielä.** Paina Metoject PEN-kynää tukevasti ihoa vasten, jotta painike vapautuu.
- Jos et pysty itse painamaan Metoject PEN-kynää alas asti, pyydä apua.

Injektion pistäminen



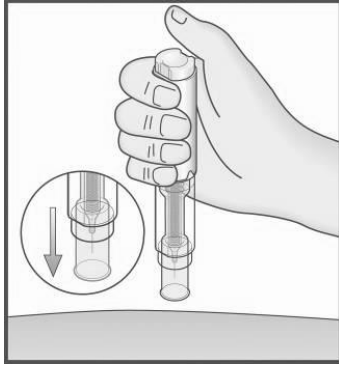
- 10. Pidä Metoject PEN-kynää tukevasti ihoa vasten ja **paina painiketta peukalolla.**
- 11. Laitteesta kuuluu napsahdus, joka tarkoittaa, että injektio on alkanut. Pidä kynää ihopoimua vasten niin kauan, kunnes kynän koko sisältö on injektioitu. Injektointi kestää korkeintaan **5 sekuntia.**

HUOMAUTUS:

Älä irrota Metoject PEN-kynää iholta ennen kuin olet injektoinut kynän koko sisällön. Jos kynä poistetaan iholta liian aikaisin, osa lääkkeestä jää injektioimatta.

Jos injektiointi ei käynnisty, vapauta painike ja varmista, että painat Metoject PEN-kynää tiukasti ihoa vasten, ja paina sitten painiketta lujasti.

Jos kuulosi on huono, laske viisi sekuntia painikkeen painamisesta ja nosta sitten Metoject PEN-kynä pois iholta.



12. Poista Metoject PEN-kynä injektiokohdasta vetämällä se kohtisuorassa pois iholta.
13. Neulansuojus laskeutuu automaattisesti neulan ympärille ja lukittuu paikalleen.
14. Jos injektiokohdasta vuotaa verta, käytä laastaria.

Tarkasta ennen Metoject PEN-kynän hävittämistä kynän läpinäkyvästä osasta, että siihen ei ole jäänyt liuosta. Jos kynässä näkyy liuosta, et ole injektoinut koko kynän sisältöä. Ota tässä tapauksessa yhteys lääkäriin.

Huom.

Älä koskaan vie sormiasi neulansuojusputken aukkoon. Näin vältät neulanpistotapaturmat. **Älä yritä rikkoa kynää.**

Ota tarvittaessa yhteys

- Jos sinulla on ongelmia tai kysyttävää, ota yhteys lääkäriin, apteekkiin tai hoitajaan.
- Ota mahdollisten neulanpistotapaturmien yhteydessä välittömästi yhteys lääkäriin ja hävitä esitötetty Metoject PEN-kynä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Metoject PEN 7,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Metoject PEN 10 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Metoject PEN 12,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Metoject PEN 15 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Metoject PEN 17,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Metoject PEN 20 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Metoject PEN 22,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Metoject PEN 25 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Metoject PEN 27,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Metoject PEN 30 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
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 PEN är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Metoject PEN
3. Hur du använder Metoject PEN
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Metoject PEN ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Metoject PEN är och vad det används för

Metoject PEN är avsett för behandling av

- aktiv reumatoid artrit hos vuxna patienter
- polyartritiska former av svår, aktiv juvenil idiopatisk artrit, när behandling med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID-preparat) har gett inadekvat svar
- måttlig till svår psoriasis hos vuxna patienter och svår psoriasisartrit hos vuxna
- 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 synovialhinnorna (ledhinnorna). Dessa hinnor producerar en vätska som fungerar som ett smörjmedel för många leder. Inflammationen gör att hinnan förtjockas och leden svullnar.

Juvenil artrit förekommer hos barn och ungdomar under 16 år. Polyartritiska former är de som drabbar fem eller fler leder under sjukdomens första 6 månader.

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

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

Metoject PEN lindrar och bromsar 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 viktnedgång.

Metotrexat som finns i Metoject PEN kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Metoject PEN

Använd inte Metoject PEN

- om du är allergisk mot metotrexat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har leversjukdom eller allvarlig njursjukdom eller blodsjukdom
- om du regelbundet dricker stora mängder alkohol
- om du har en allvarlig infektion, såsom tuberkulos, HIV eller andra immunbristsyndrom
- om du har munsår, magsår eller tarmsår
- 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 PEN om:

- du är äldre eller om du känner dig allmänt sjuk och svag
- du har problem med leverfunktionen
- du är uttorkad (vätskeförlust).

Särskilda försiktighetsåtgärder vid behandling med Metoject PEN

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 (såsom herpes zoster [bältros], tuberkulos, hepatit B eller C) kan blossa upp. **Du får inte vaccineras med levande vacciner medan du behandlas med Metoject PEN.**

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

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

Diarré kan vara en möjlig biverkning av Metoject PEN och kräver att behandlingen avbryts. 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 PEN

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 PEN ges samtidigt som vissa andra läkemedel:

- **antibiotika** såsom: tetracykliner, kloramfenikol och icke-absorberbara bredspektrumantibiotika, penicilliner, glykopeptider, sulfonamider, ciprofloxacin och cefalotin (läkemedel som förhindrar/bekämpar 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**, såsom trimetoprim-sulfametoxazol (ett antibiotikum) och pyrimetamin

- andra **läkemedel som används för att behandla reumatoid artrit** såsom leflunomid, sulfasalazin och azatioprin
- merkaptopurin (ett **cellgift**)
- retinoider (läkemedel mot **psoriasis** och andra hudsjukdomar)
- teofyllin (läkemedel mot **bronkialastma** och andra lungsjukdomar)
- vissa läkemedel mot **magbesvär** såsom omeprazol och pantoprazol
- hypoglykemiska medel (läkemedel som används för att **sänka blodsockret**).

Vitaminer som innehåller **folsyra** kan försämra effekten av behandlingen och bör endast tas om läkaren ordinerar det.

Vaccination med levande vaccin måste undvikas.

Metoject PEN med mat, dryck och alkohol

Alkohol liksom stora mängder kaffe, läskedrycker som innehåller koffein och svart te ska undvikas under behandling med Metoject PEN.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Använd inte Metoject PEN under graviditet eller om du försöker bli gravid. Metotrexat kan orsaka medfödda missbildningar, fosterskador eller 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.

Amning

Avbryt amning före och under behandling med Metoject PEN.

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Behandling med Metoject PEN kan orsaka biverkningar som påverkar det centrala nervsystemet, såsom 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 ska 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 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 PEN innehåller natrium

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

3. Hur du använder Metoject PEN

Viktig varning angående doseringen av Metoject PEN(metotrexat):

Metoject PEN 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 PEN (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.

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

Din läkare bestämmer dosen, som anpassas individuellt för dig. Vanligtvis tar det 4 - 8 veckor innan behandlingen har någon effekt.

Metoject PEN ges subkutant (under huden) av eller under övervakning av läkare eller hälso- och sjukvårdspersonal som en 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 juvenile idiopatisk artrit.

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

Administreringssätt och varaktighet

Metoject PEN injiceras **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 PEN är en långtidsbehandling.

I början av behandlingen kan Metoject PEN injiceras av sjukvårdspersonal. Läkaren kan dock besluta att du kan lära dig att själv injicera Metoject PEN. 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.

Du kan också hitta vägledning för hur du använder Metoject PEN i avsnittet ”Bruksanvisning” i slutet av denna bipacksedel.

Observera att allt innehåll måste användas.

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

Metotrexat ska inte komma i kontakt med huden eller slemhinnorna. I händelse av kontamination måste det kontaminerade området omedelbart sköljas med rikliga mängder vatten.

Om du använt för stor mängd av Metoject PEN

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 PEN

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Metoject PEN

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

Om du tycker att effekten av Metoject PEN är för kraftig eller för svag ska du tala med läkare eller apotekspersonal.

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 förekomma även vid låga doser är det viktigt att din läkare regelbundet kontrollerar dig. Din läkare kommer att utföra **tester för att kontrollera om det utvecklas avvikelser** i blodet (såsom lågt antal vita blodkroppar, lågt antal blodplättar, lymfom) och förändringar i njurarna och levern.

Tala omedelbart om för din läkare om du får något av följande symtom, eftersom dessa kan tyda på en allvarlig, eventuellt livshotande biverkning, som kräver brådskande specifik behandling:

- **ihållande, torr, improduktiv hosta, andfåddhet och feber**; detta kan vara tecken på en lunginflammation [vanliga]
- **blod i saliv eller blodiga upphostningar** det kan vara tecken på blödning från lungorna [ingen känd frekvens]
- **symtom på leverskada, såsom gulfärgning av hud och ögonvitor**; metotrexat kan orsaka kronisk leverskada (levercirros), bildning av ärrvävnad i levern (leverfibros), fettlever [alla mindre vanliga], leverinflammation (akut hepatit) [sällsynta] och leversvikt [mycket sällsynta]
- **allergiska reaktioner såsom hudutslag inklusive röd, kliande hud, svullna händer, fötter, vrister, ansikte, läppar, mun eller hals (vilket kan göra det svårt att svälja eller andas) och det känns som om du kommer att svimma**; detta kan vara tecken på allvarliga allergiska reaktioner eller en anafylaktisk chock [sällsynta]
- **symtom på njurskador såsom svullna händer, vrister eller fötter, förändrad urineringsfrekvens, minskad urinmängd (oliguri) eller avsaknad av urin (anuri)**; detta kan vara tecken på njursvikt [sällsynta]
- **symtom på infektioner, t.ex. feber, frossbrytningar, diffus värk, halsont**; metotrexat kan göra dig mer mottaglig för infektioner. Svåra infektioner såsom en viss typ av lunginflammation (*Pneumocystis jirovecii*-pneumoni) och blodförgiftning (sepsis) kan förekomma [sällsynta]
- **symtom såsom svaghet i ena sidan av kroppen (stroke) eller smärta, svullnad, rodnad och ovanlig värme i det ena benet (djup ventrombos), detta kan hända när en lös gjord blodpropp täpper till ett blodkärl** (tromboembolisk händelse) [sällsynta]
- **feber och allvarlig försämring av ditt allmäntillstånd eller plötslig feber tillsammans med ont i halsen eller munnen, eller urineringsproblem**; metotrexat kan orsaka en kraftig minskning av antalet vissa vita blodkroppar (agranulocytos) och svår benmärgshämning [mycket sällsynta]
- **oväntad blödning, t.ex. blödande tandkött, blod i urinen, blodiga kräkningar eller blåmärken**; detta kan vara tecken på kraftigt minskat antal blodplättar orsakad av svår 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]

- **svåra hudutslag eller blåsor på huden (detta kan också drabba mun, ögon och könsorgan);** detta kan vara tecken på tillstånd som kallas Stevens-Johnsons syndrom som är ett brännskadeliknande tillstånd (toxisk epidermal nekrolys/Lyells syndrom) [mycket sällsynta]

Nedan finns en fullständig lista över andra 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

- Munsår, diarré
- Utslag, hudrodnad, klåda
- Huvudvärk, trötthet, dåsighet
- Minskad blodkropps bildning med minskat antal vita och/eller röda blodkroppar och/eller blodplättar

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

- Halsinflammation
- Tarminflammation, kräkningar, bukspottkörtelinflammation, svart eller tjärliknande avföring, sår och blödning i mag-tarmkanalen
- Ökad ljuskänslighet, håravfall, ökat antal reumatiska knölar, hudsår, bältros, inflammation i blodkärl, herpesliknande hudutslag, nässelfeber
- Debut av diabetes mellitus
- Yrsel, förvirring, depression
- Sänkt nivå av serumalbumin
- Minskad antal av alla blodkroppar och blodplättar
- Inflammation och sår i urinblåsa eller slida, nedsatt 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 (ekkymos, petekier), allergisk inflammation i blodkärl
- Minskad antal antikroppar i blodet
- Infektion (inkl. reaktivering av inaktiv kronisk infektion), röda ögon (konjunktivit)
- Humörsvängningar (stämmningssvängningar)
- Synstörningar
- Inflammation i hjärtsäcken, ansamling av vätska runt hjärtat, hinder för hjärtats blodfyllnad på grund av vätska runt hjärtat
- Lågt blodtryck
- Bildning av ärrvävnad i lungan (lungfibros), andfåddhet 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 hårsäckarna (furunkulos), synlig förstoring av små blodkärl
- Smärta, förlust av styrka eller känsla av domningar eller krypningar / lägre känslighet för stimulering än normalt, smakförändringar (metallsmak), krampanfall, förlamning, meningism
- Nedsatt syn, icke-inflammatorisk ögonsjukdom (retinopati)

- Förlust av sexualdrift, impotens, bröstförstoring hos män, bristfällig spermiebildning (oligospermi), menstruationsrubbningar, flytning från slidan
- Förstorade lymfkörtlar (lymfom)
- Lymfoproliferativa störningar (onormal tillväxt av vita blodkroppar)

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- Ökat antal av vissa vita blodkroppar
- Näsblood
- 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 lokala hudreaktioner (såsom brännande känsla, hudrodnad, svullnad, missfärgning, svår klåda, smärta) observerades, vilka avtar under behandlingen.

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 läkemedlets säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för

läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Metoject PEN ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara de förfyllda injektionspennorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och den förfyllda injektionspennan efter Utg.dat/EXP. 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.
En förfylld injektionspenna med 0,15 ml lösning innehåller 7,5 mg metotrexat.
En förfylld injektionspenna med 0,2 ml lösning innehåller 10 mg metotrexat.
En förfylld injektionspenna med 0,25 ml lösning innehåller 12,5 mg metotrexat.
En förfylld injektionspenna med 0,3 ml lösning innehåller 15 mg metotrexat.
En förfylld injektionspenna med 0,35 ml lösning innehåller 17,5 mg metotrexat.
En förfylld injektionspenna med 0,4 ml lösning innehåller 20 mg metotrexat.
En förfylld injektionspenna med 0,45 ml lösning innehåller 22,5 mg metotrexat.

pal (FI-Swedish) Metoject PEN solution for injection in pre-filled pen

National version: 01/2023

- En förfylld injektionspenna med 0,5 ml lösning innehåller 25 mg metotrexat.
En förfylld injektionspenna med 0,55 ml lösning innehåller 27,5 mg metotrexat.
En förfylld injektionspenna med 0,6 ml lösning innehåller 30 mg metotrexat.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumhydroxid och saltsyra för pH-justering och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel levereras som en injektionsvätska, lösning i en förfylld injektionspenna. Lösningen är klar, gulbrun.

Följande förpackningsstorlekar finns:

Metoject PEN finns i förpackningar med 1, 2, 4, 5, 6, 10, 11, 12, 14, 15 och 24 förfyllda injektionspennor.

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 och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Finland, Förenade kungariket (Nordirland), Grekland, Nederländerna, Slovakien, Slovenien, Spanien, Tjeckien, Ungern, Österrike:
Metoject PEN

Island, Sverige:
Metojectpen

Tyskland:
metex PEN

Estland, Lettland, Litauen, Norge:
Metex

Polen, Portugal:
Metex PEN

Danmark:
Metex Pen

Belgien:
Metoject

Denna bipacksedel ändrades senast 16.01.2023.

Bruksanvisning

Rekommendationer

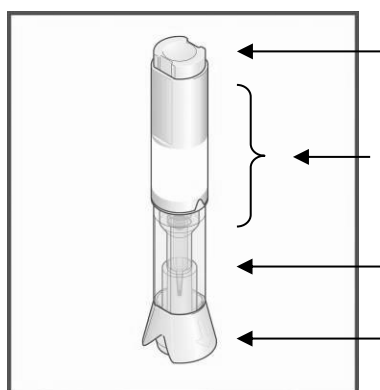
- Läs nedanstående instruktioner noga innan du börjar injektionen.
- Använd alltid den injektionsteknik som läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska rekommenderat.

Övriga upplysningar

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

Metotrexat ska inte komma i kontakt med ytan av hud eller slemhinnor. I händelse av kontamination måste det kontaminerade området omedelbart sköljas med rikliga mängder vatten.

Beståndsdelar i Metoject PEN förfyllda injektionspenna:

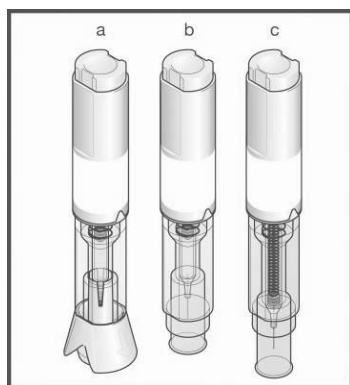


Injektionsknapp

Hanteringsområde

Genomskinlig kontrollzon

Skyddshätta



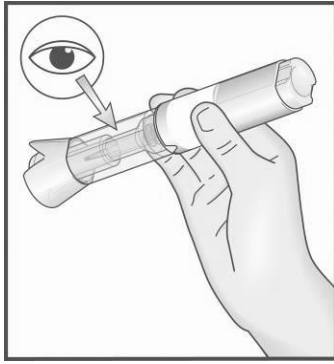
a) Med skyddshätta före injektion

b) Efter att skyddshättan har tagits av före injektion

c) Efter injektion

Vad du behöver göra innan du ger injektionen

1. Tvätta dina händer mycket noga.
2. Ta ut systemet ur förpackningen.
3. Kontrollera Metoject PEN förfyllda injektionspenna innan du använder den:



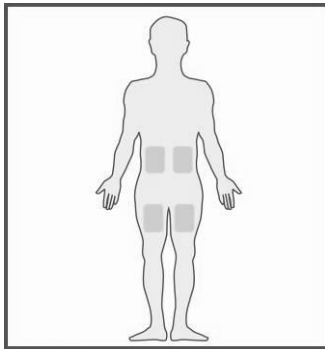
Om Metoject PEN förfyllda injektionspenna verkar vara skadad ska du **inte använda** den. Använd en annan injektionspenna och kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om en liten luftbubbla syns genom den genomskinliga kontrollzonen, kommer det inte att påverka dosen och inte heller kommer det att skada dig.

Be någon i din omgivning om hjälp om du inte kan se eller kontrollera systemet på rätt sätt före injektion.

4. Lägg Metoject PEN förfyllda injektionspenna på en ren, plan yta (såsom ett bord).

Var du ska ge injektionen

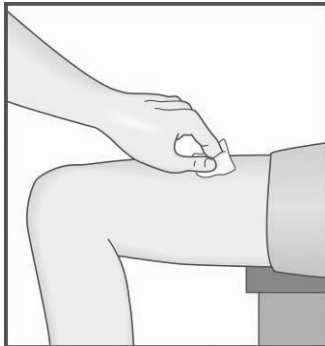


De lämpligaste områdena för injektionen är:

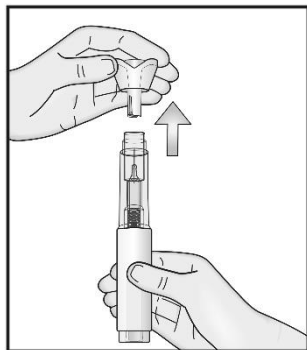
- övre delen av låren
- buken, utom runt naveln.

- Om någon i din omgivning ger dig injektionen, kan den personen även använda övre delen av armens baksida, precis under skuldran.
- Byt injektionsställe för varje injektion. Detta kommer att minimera eventuella reaktioner vid injektionsstället.
- Injicera aldrig i områden där huden är öm, har blåmärken, är röd eller hård eller där du har ärr eller hudbristningar. Om du har psoriasis ska du inte försöka injicera direkt i upphöjda, tjocka, röda eller fjälliga hudfläckar eller lesioner.

Hur du förbereder injektionen

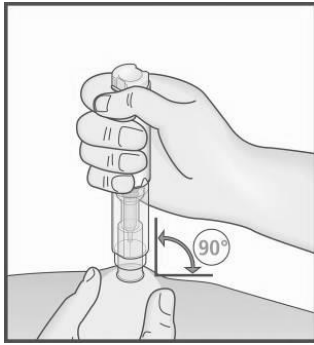


5. Välj ett injektionsställe och rengör området på och runt det valda injektionsstället.

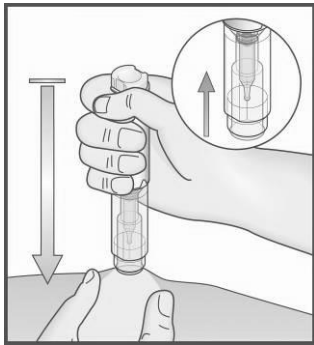


- Ta inte av skyddshättan förrän du är redo att ge injektionen.
- 6. Håll injektionspennan med en hand i hanteringsområdet med skyddshättan pekande uppåt. Använd den andra handen för att försiktigt dra skyddshättan rakt ut (böj eller vrid inte skyddshättan). Skyddshättan har ett litet nålskydd som ska avlägsnas automatiskt. Om inte nålskyddet avlägsnas, använd en annan injektionspenna och kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du inte kan ta av skyddshättan, be någon i din omgivning om hjälp.

Observera: När du har tagit av skyddshättan ska du ge injektionen utan dröjsmål.

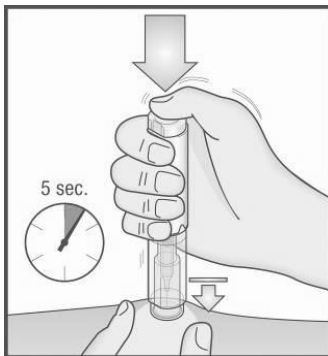


7. Med din fria hand gör du ett hudveck genom att försiktigt klämma ihop det rengjorda hudområdet vid injektionsstället.
 - Vecket måste hållas hopklämt tills Metoject PEN förfyllda injektionspenna avlägsnats från huden efter injektionen.



8. Placera den genomskinliga änden av Metoject PEN förfyllda injektionspenna utan skyddshätta vinkelrätt mot hudvecket.
9. **Utan att trycka på knappen** trycker du Metoject PEN förfyllda injektionspenna hårt mot huden för att låsa upp knappen.
 - Be någon i din omgivning om hjälp om du inte kan trycka Metoject PEN förfyllda injektionspenna till stoppunkten.

Hur du ger injektionen:



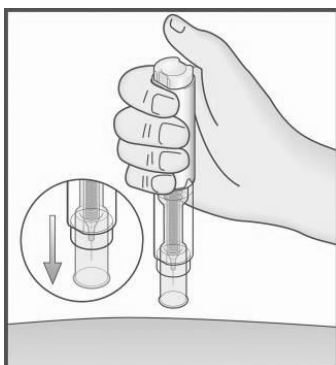
10. **Tryck nu på knappen** med tummen medan du håller Metoject PEN förfyllda injektionspenna hårt tryckt mot huden.
11. Du kommer att höra ett klick som indikerar att injektionen börjat. Fortsätt att hålla injektionspennan mot det upphöjda hudvecket tills allt läkemedel är injicerat. Detta kan ta upp till **5 sekunder**.

Observera:

Avlägsna inte Metoject PEN förfyllda injektionspenna från huden innan injektionen är avslutad för att undvika ofullständig injektion.

Om injektionen inte utlöses, släpp knappen, se till att Metoject PEN förfyllda injektionspenna trycks hårt mot huden och tryck hårt på knappen.

Om du har problem med hörseln, räkna 5 sekunder från det ögonblick då du har tryckt på knappen och lyft därefter upp Metoject PEN förfyllda injektionspenna från injektionsstället.



12. Avlägsna Metoject PEN förfyllda injektionspenna från injektionsstället, vinkelrätt mot huden (dra uppåt).
13. Skyddet skjuts automatiskt ut över nålen. Skyddet låses därefter och nålen är skyddad.
14. Använd ett plåster om det uppstår en liten blödning.

Kontrollera visuellt att det inte finns någon vätska kvar i injektionspennan, i undre delen av den **genomskinliga kontrollzonen**, innan du kastar Metoject PEN förfyllda

injektionspenna. Om det finns vätska kvar i injektionspennan har inte allt läkemedel injicerats på rätt sätt och du bör kontakta din läkare.

Observera

För att undvika skada ska du **aldrig sticka in fingrarna i öppningen av skyddsöret** som täcker nålen. **Förstör inte injektionspennan.**

Vem du ska kontakta om det behövs

- Om du har några problem eller frågor, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du eller någon i din omgivning skadas av nålen, rådfråga omedelbart din läkare och kasta Metoject PEN förfyllda injektionspenna enligt gällande anvisningar.