

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.
- jos sinulla on diabetes ja saat insuliinihoitoa.

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 synnyntäisiä 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 hättävaihtuoksia saattaa esiintyä silloinkin, jos käytetään pieniä metotreksaattiannoksia. Jotta nämä hättävaihtuokset 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 seuranta 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 lääkäriille.

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 lääkäriin 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.
- Siklosporiinia (immuunijärjestelmän vaimentamista varten).
- Merkaptopuriini (solunsalpaaja).
- Retinoidit (**psoriaasin** ja muiden ihotautilien 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 lapsen 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

Saataavilla 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.

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.

Metoject PEN sisältää natriumia

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

3. Miten Metoject PEN-kynää käytetään

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

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

Metoject 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.

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

Antotapa ja hoidon kesto

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

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

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

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

Lue tämän pakkausselosteen lopussa olevista käyttöohjeista, miten Metoject PEN-kynää käytetään oikein.

Kynän koko sisältö on käytettävä.

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.

Jos käytät enemmän Metoject PEN-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos pistät liian suuren annoksen Metoject 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 unohdat ottaa Metoject PEN-pistoksen

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi 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 **tutkimuksia**, joilla suljetaan pois **poikkeavat** veriarvot (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 [tuntematon].
- **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) [harvinainen] ja maksan vajaatoiminnan [hyvin harvinainen].
- **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 [harvinainen].
- **Munuaisvaurion 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 [harvinainen].
- **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 [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 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 harvinainen].
- **Odottamaton verenvuoto, esimerkiksi ikenien verenvuoto, verivirtsaisuus, verioksenus tai mustelmat.** Nämä voivat olla merkkejä vakavien luuydinsuppressiojaksojen aiheuttamasta huomattavasta verihiutaleiden määrän vähenemisestä [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/leukoencefalopatia) 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 [tunteeton].**
- **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, yöruusu, 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 silmäsairaus (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:

- Tietyytyppisten 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. Ei saa jäätyä.

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.
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 injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

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

<Pakkaukset, jotka sisältävät BD-kyniä>

Esitäytetty Metoject PEN-kynä on kolmivaiheinen autoinjektor, jossa on keltainen korkki ja keltainen injektointipainike.

<Pakkaukset, jotka sisältävät YpsoMate-kyniä>

Esitäytetty Metoject PEN-kynä on kaksivaiheinen autoinjektor, jossa on läpikuultava suojakorkki ja sininen neulansuojus.

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

pal (FI-Finnish) Metoject PEN solution for injection in pre-filled pen
National version: 09/2023

Latvia, Liettua, Norja, Viro:
Metex

Puola, Portugali:
Metex PEN

Tanska:
Metex Pen

Belgia:
Metoject

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.09.2023.

<Pakkaukset, jotka sisältävät BD-kyniä>

Käyttöohje

Huomautukset

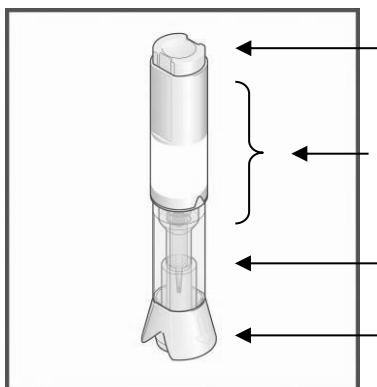
- Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen injektion pistämistä.
- Noudata lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai hoitajan antamaa injektiotekniikkaa.

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:

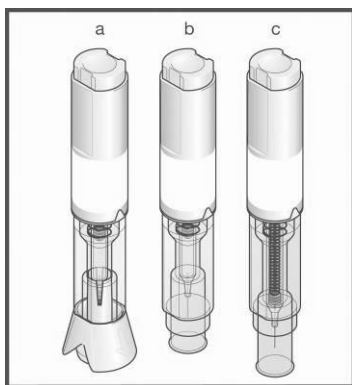


Injektointipainike

Käsittelyalue

Läpinäkyvä tarkistusalue

Korkki



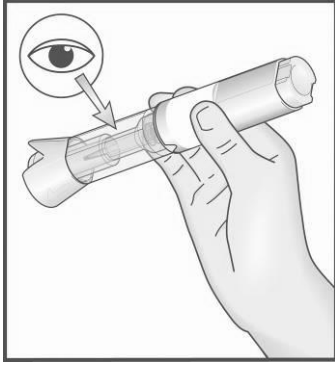
a) Korkki paikallaan ennen injektioimista

b) Korkki irrotettu ennen injektioimista

c) Injektionin jälkeen

Ennen injektion pistämistä

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



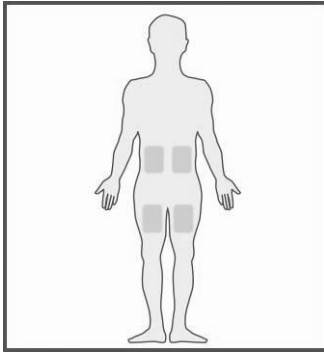
Jos esitäytetty Metoject PEN-kynä nytt olevan vioittunut, **l käytä st**. Käytä toista kynää ja ota yhteys lääkäriin, apteekkiin tai hoitajaan.

Lpinkyvll tarkistusalueella näkyvä pieni ilmakupla ei vaikuta injektioannokseen eikä aiheuta haittaa sinulle.

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

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

Injektio kohdan valinta

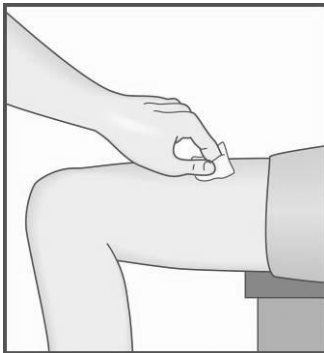


Parhaita injektio kohtia ovat:

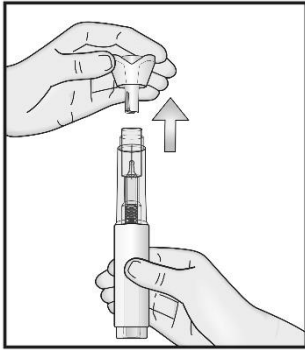
- Reisien yllosa
- Vatsan alue (mutta ei navan ympäryys)

- Jos toinen henkilö auttaa sinua injektoinnissa, valmiste voidaan injektoida myös olkapvarren takaosaan juuri olkapään alapuolelle.
- Vaihda injektio kohtaa jokaisella pistmiskerralla. Näin ehkäistään mahdolliset injektio kohdan reaktiot.
- Älä koskaan pistä injektio ta kohtaan, jossa iho punoittaa tai tuntuu aralta tai kovalta tai jossa on mustelmia, arpia tai venytysjuovia. Jos sinulla on psoriaasi, l pistä suoraan sellaiseen kohtaan, jossa iho on koholla, paksuuntunut, punoittaa, hilseilee tai on muuten vaurioitunut.

Injektion valmistelu

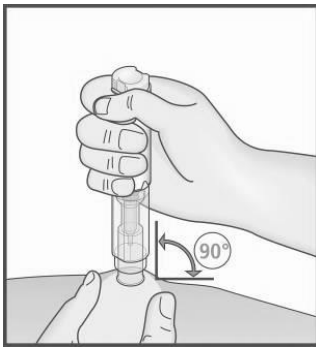


5. Valitse injektio kohta ja puhdista se ja st ympäröivä alue.

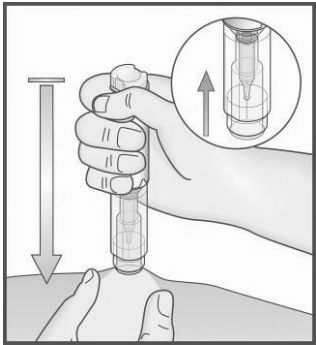


- Älä irrota korkkia ennen kuin olet valmis pistämään injektion.
- 6. Ota kynä toiseen käteen kärjen osoittaessa ylöspäin käsittelyalueella. Irrota korkki toisella kädellä vetämällä korkki varovasti suoraan ylöspäin (älä taivuta tai kierrä korkkia). Korkissa on pieni neulansuojus, joka irtoaa korkin 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.

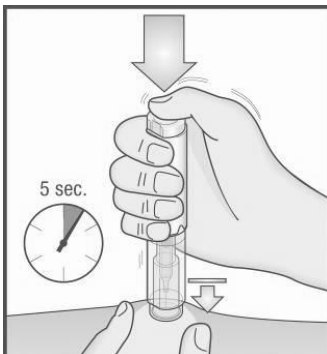


- 7. Purista puhdistetun injektiokohdan ihoa varovasti vapaalla kädelläsi niin, että sormien väliin muodostuu ihopoimu.
- Ihopoimua pitää puristaa niin kauan, kunnes Metoject PEN-kynä on vedetty pois ihosta injektioinnin jälkeen.



- 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



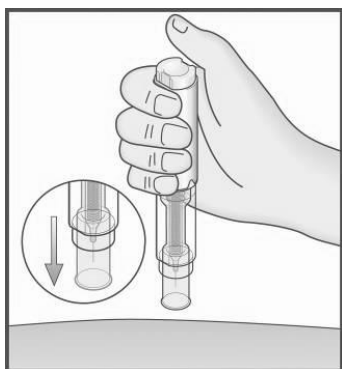
- 10. Pidä Metoject PEN-kynää tukevasti ihoa vasten ja **paina painiketta peukalolla.**
- 11. Laitteesta kuuluu napsahdus, joka tarkoittaa, että injektio on alkanut. Pidä kynää ihopoimua vasten niin kauan, kunnes kynän koko sisältö on injektioitu. Injektio kestää korkeintaan **5 sekuntia.**

HUOMAUTUS:

Älä irrota Metoject PEN-kynää iholta ennen kuin olet injektioinut 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.

<Pakkaukset, jotka sisältävät YpsoMate-kyniä>

KÄYTTÖOHJE

Näissä käyttöohjeissa kerrotaan, miten esitäytettyä Metoject PEN-kynää käytetään injektion antamiseen.

Lue nämä käyttöohjeet loppuun asti, ennen kuin käytät esitäytettyä kynää injektion antamiseen ihon alle. Lue nämä käyttöohjeet aina, kun saat uuden reseptin, ja säilytä ne siltä varalta, että tarvitset niitä käytön jälkeen.

Kun saat uutta lääkettä tai uuden lääkeannoksen, tarkista aina, että se vastaa lääkärin antamaa lääkemääräystä. Ennen kuin käytät kynää, terveydenhuollon ammattilaisen on aina näytettävä sinulle tai sinua hoitavalle henkilölle, miten se tehdään oikein.

Älä käytä kynää, ellei terveydenhuollon ammattilainen ole opettanut sinulle, miten se tapahtuu. Jos sinulla tai sinua hoitavalla henkilöllä on kysyttävää, ottakaa yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.

Tärkeää tietoa ennen kuin käytät esitäytettyä Metoject PEN-kynää injektion antamiseen

Käytä esitäytettyä Metoject PEN-kynää injektion antamiseen vain kerran viikossa ja anna injektio aina samana viikonpäivänä.

Älä injektoida eikä käsittele valmistetta, jos olet raskaana.

- Pidä kynä turvallisessa paikassa poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.
- Jos lääkettä pääsee iholle, huuhtelee kyseinen alue välittömästi runsaalla vedellä.

Älä irrota suojakorkkia ennen kuin olet valmis pistämään injektion.

Älä anna kenenkään toisen käyttää kynääsi.

Älä käytä kynää, jos:

- se on pudonnut kovalle alustalle tai vaikuttaa vioittuneelta
- kirkaassa keltaisessa liuoksessa on värimuutoksia, liuos on sameaa tai siinä on hiukkasia
- se on jäänyt tai sitä on säilytetty yli 25 °C:ssa
- viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

Jos olet epävarma, ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.

Esitäytetyn Metoject PEN-kynän säilyttäminen

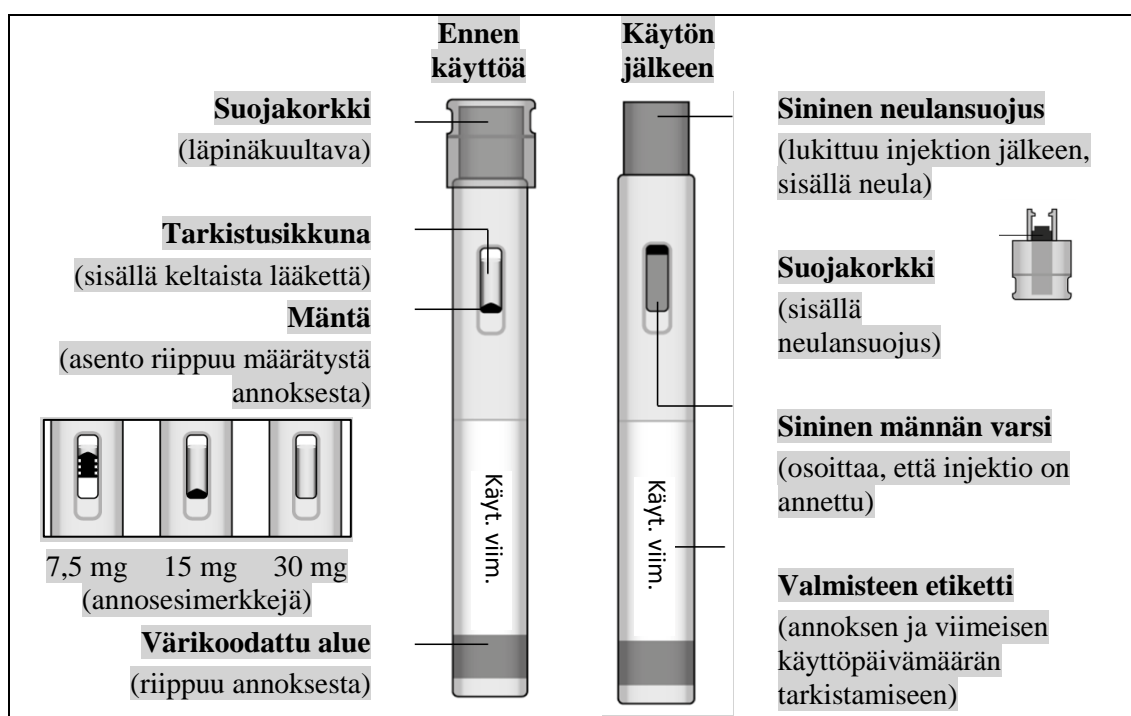
- Säilytä alle 25 °C.
- Kuljeta ja säilytä kynää ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
- Pidä kynä turvallisessa paikassa poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Ei saa jäätyä.

Säilytä **alle 25 °C.**

Esitäytetty Metoject PEN-kynä (kuva A)

Esitäytetty Metoject PEN-kynä on kaksivaiheinen, yhtä käyttökertaa varten tarkoitettu kiinteäannoksinen, kertakäyttöinen autoinjektori. Kynää on saatavana 10 eri annoksena 7,5 mg:sta 30 mg:aan.



Kuva A

Injektioon tarvittavat tarvikkeet (kuva B)

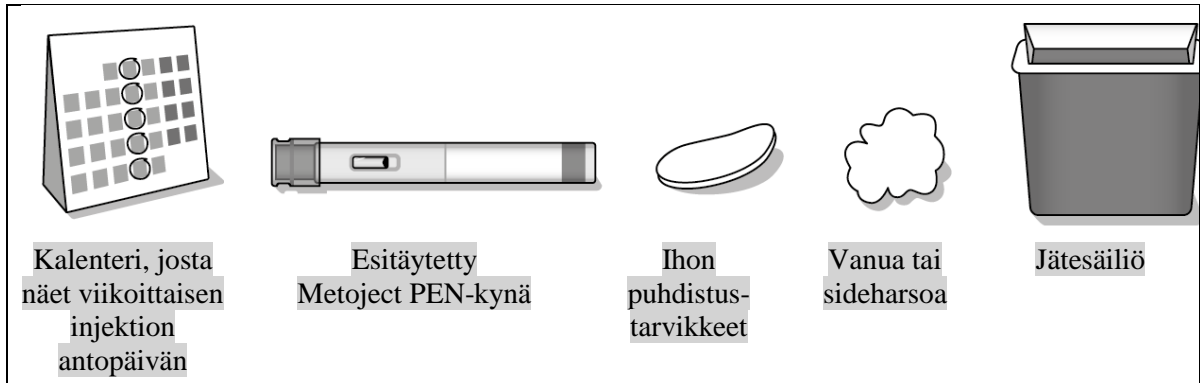
Viikoittaisena injektion antopäivänä asetu mukavasti hyvin valaistuun paikkaan, jossa sinulla on käytettävissäsi puhdas ja tasainen alusta (esim. pöytä), jolle voit laskea injektioon tarvittavat tarvikkeet.

Tarvitset:

- esitäytetyn Metoject PEN-kynän.

Varmista, että sinulla on myös seuraavat injektioon tarvittavat lisätarvikkeet, joita ei toimiteta pakkauksessa:

- kalenteri, josta voit tarkistaa viikoittaisen injektion antopäivän
- ihon puhdistustarvikkeet, kuten alkoholipyyhe (tai jos niitä ei ole saatavilla, vettä ja saippuaa)
- vanua tai sideharsoa injektiokohdan hoitoon
- paikallisten vaatimusten mukainen jättesäiliö.



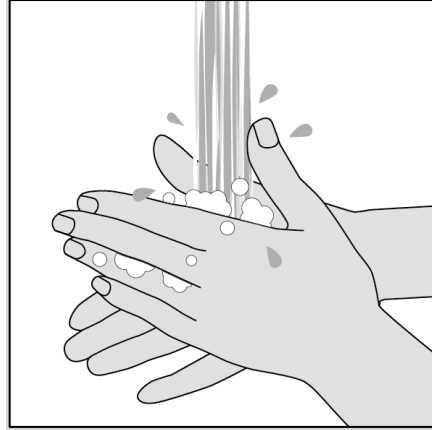
Kuva B

Injektioon valmistautuminen

1. Pese kädet ja ota kynä pakkauksesta (kuva C)

- Pese kädet vedellä ja saippualla.
- Ota kynä varovasti kotelosta.

Älä irrota suojakorkkia ennen kuin olet valmis pistämään injektion.

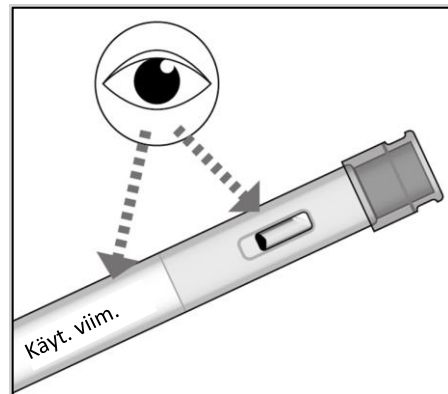


Kuva C

2. Tarkista kynä ennen käyttöä (kuva D)

Tarkista kynän nimi ja annos huolellisesti ja varmista, että kyseessä on oikea lääke. Jos et näe itse tarpeeksi hyvin, pyydä apua.

- Tarkista kynän etikettiin merkitty viimeinen käyttöpäivämäärä.
- Älä käytä kynää, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.
- Tarkista lääke tarkistusikkunan kautta kääntämällä kynä ylösalaisin tai ravistamalla sitä varovasti. Kynän sisällä olevan lääkkeen pitäisi olla kirkasta ja keltaista.
 - Älä anna injektiota, jos liuos on sameaa, siinä on värimuutoksia tai se sisältää hiukkasia.
 - Ilmakuplat ovat normaaleja. Älä yritä poistaa niitä.
 - Ikkunassa voi näkyä asteikko, mutta siitä ei tarvitse välittää.
- Tarkista, ettei kynä ole vioittunut ja että korkki on tiukasti paikallaan. Älä käytä kynää, jos se näyttää vioittuneelta tai jos korkki on poistettu tai se ei ole tiukasti paikallaan.



Kuva D

Jos kynä on vanhentunut, vaikuttaa vioittuneelta tai ei näytä siltä kuin sen pitäisi, älä käytä sitä. Ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.

Aseta kynä puhtaalle tasaiselle alustalle (esim. pöydälle) ennen seuraavien vaiheiden tekemistä.

3. Valitse injektiokohta (kuva E)

- Voit pistää injektion itse seuraaviin kohtiin:
 - reisien yläosa
 - alavatsa (paitsi navan ympäryks alle 5 cm:n etäisyydellä navasta).
- Jos sinua hoitava henkilö antaa injektion sinulle, valmiste voidaan injektoida myös olkavarren takaosaan.
- Käytä jokaisella pistämiskerralla eri injektiokohtaa.

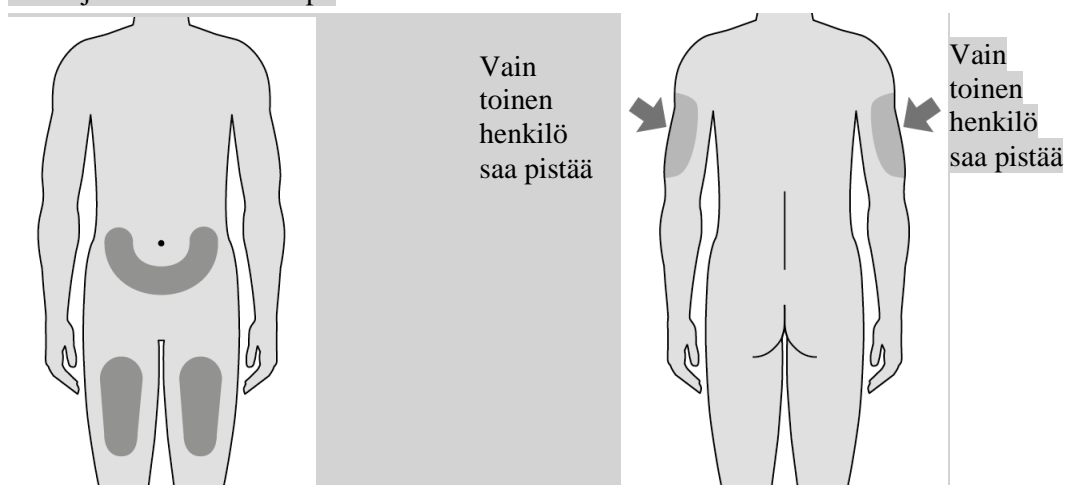
Kun valitset injektiokohtaa:

Älä injektoida valmistetta muihin kehon osiin.

Älä injektoida kohtaan, jossa on mustelma tai jossa iho tuntuu aralta tai kovalta, hilseilee tai punoittaa.

Älä injektoida kohtaan, jossa on luomia, arpia tai venytysjuovia.

Älä injektoida vaatteiden läpi.



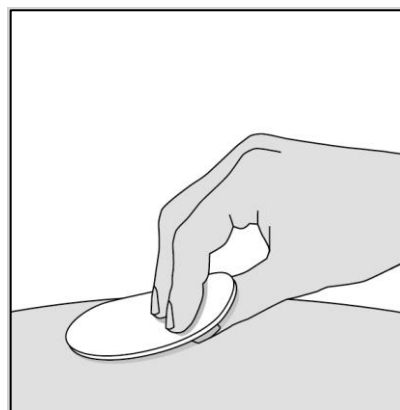
Kuva E

4. Puhdista injektiokohta (kuva F)

- Desinfioi injektiokohta alkoholipyyhkeellä. Jos niitä ei ole saatavilla, voit käyttää vettä ja saippuaa.
- Anna ihon kuivua.

Älä leyhyttele tai puhalla puhdistettua aluetta.

Älä koske injektiokohtaan ennen kuin injektio on annettu.



Kuva F

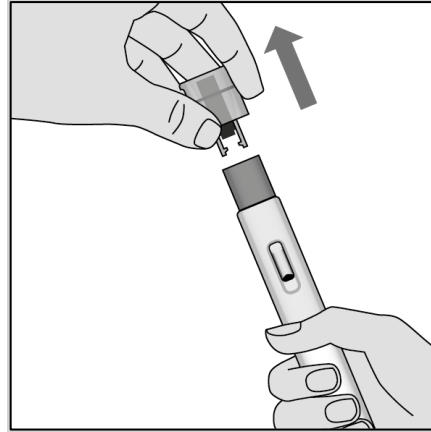
Injektoi annos

5. Irrota korkki (kuva G)

Älä irrota korkkia ennen kuin olet valmis pistämään injektion.

Älä yritä laittaa korkkia takaisin kynään.

- Pitele kynää korkki ylöspäin ja vedä korkki suoraan irti.
Älä väännä tai kierrä korkkia, kun vedät sen irti.
- Hävitä korkki välittömästi.
- Saatat huomata pieniä lääkepisaroita. Se on normaalia.
- Injektio on pistettävä välittömästi korkin irrottamisen jälkeen.

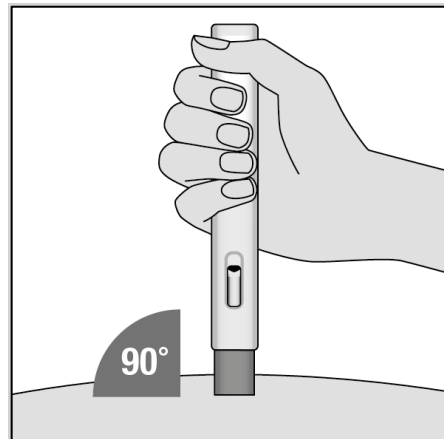


Kuva G

Älä koske siniseen neulansuojukseen sormin. Sinisen neulansuojuksen koskettaminen voi käynnistää injektion vahingossa ja aiheuttaa vamman.

6. Aseta kynä ihoa vasten (kuva H)

- Kun korkki on irrotettu, aseta sininen neulansuojus 90 asteen kulmassa ihoa vasten siten, että näet tarkistusikkunan.
- Voit halutessasi puristaa ihon varovasti poimulle peukalolla ja etu- ja keskisormella injektiokohdan ympäriltä ennen injektion antamista, mutta se ei ole pakollista tätä kynää käytettäessä.

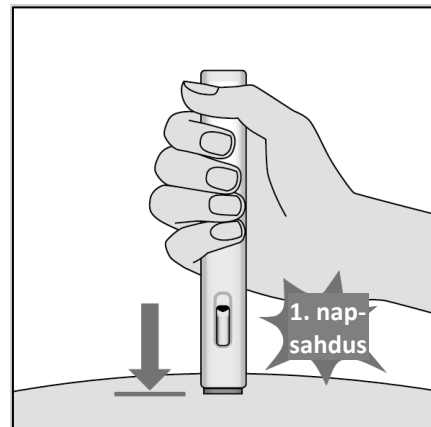


Kuva H

7. Aloita injektio (kuva I)

- Aloita injektio painamalla kynä tukevasti ihoa vasten. Tällöin sininen neulansuojus liukuu kynän sisään ja injektio alkaa automaattisesti.
- Ensimmäinen napsahdus osoittaa, että injektio on alkanut. Sininen männän varsi alkaa liikkua alaspäin.
- Pidä kynä ihoa vasten painettuna, kunnes koko lääkemäärä on injektoitu.

Älä muuta kynän asentoa, kun injektion antaminen on alkanut.

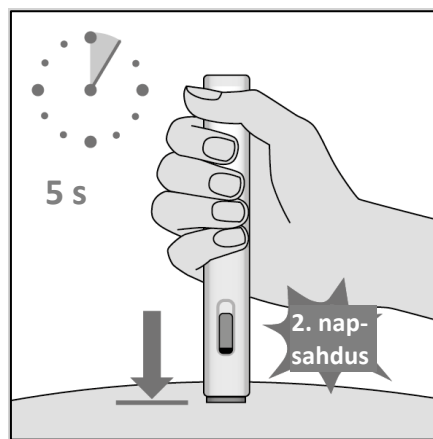


Kuva I

8. Pidä kynä paikoillaan, kunnes injektio on annettu (kuva J)

- Pidä kynä ihoa vasten painettuna.
- Injektio on annettu, kun:
 - ✓ kuulet toisen napsahduksen pian ensimmäisen jälkeen
 - ✓ tai: sininen männän varsi on pysähtynyt ja täyttää tarkistusikkunan
 - ✓ tai: 5 sekuntia on kulunut.

Älä poista kynää iholta ennen kuin vähintään 5 sekuntia on kulunut.

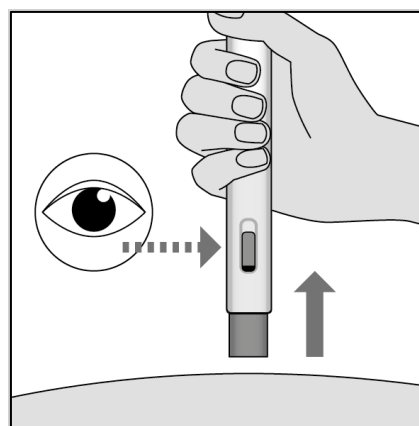


Kuva J

9. Injektion viimeistely (kuva K)

- Poista kynä injektiokohdasta vetämällä se kohtisuorassa pois iholta.
- Sininen neulansuojus laskeutuu automaattisesti neulan ympärille ja lukittuu paikalleen.
- Tarkista, näkyykö tarkistusikkunassa keltaista lääkettä.

Jos tarkistusikkunassa näkyy edelleen keltaista lääkettä, et ehkä ole saanut täyttä annosta. Jos näin käy tai jokin muu asia huolestuttaa sinua, ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.



Kuva K

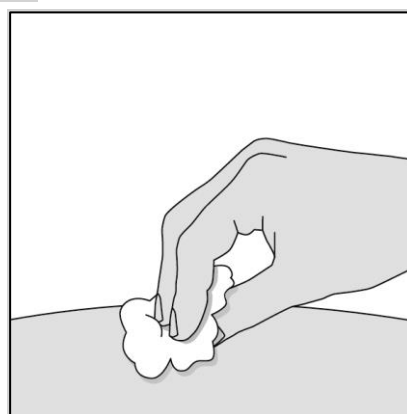
Älä koske siniseen neulansuojukseen injektion antamisen jälkeen. Se voi aiheuttaa vamman.

Injektion jälkeen

10. Injektiokohdan hoito (kuva L)

- Injektiokohdassa voi näkyä pieni veripisara. Se on normaalia. Paina injektiokohtaa tarvittaessa vanulla tai sideharsolla.
- Kiinnitä injektiokohtaan tarvittaessa laastari.

Älä hiero injektiokohtaa.



Kuva L

11. Hävitä kynä (kuva M)

Jokaista kynää saa käyttää vain kerran. **Älä** laita korkkia takaisin kynään.

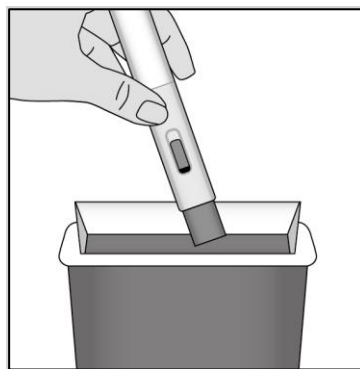
Pidä käytetty kynä ja suojakorkki poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

- Hävitä korkki ja kynä välittömästi käytön jälkeen.

Lääke ja esitäytetty kynä on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

- Hävitä käytetyt tarvikkeet kotitalousjätteiden mukana. Pahvikotelon voi kierrättää.

Hävitä vanhentuneet, tarpeettomat tai muuten käyttökelvottomat esitäytetyt Metoject PEN-kynät turvallisesti.



Kuva M

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).
- du har diabetes mellitus och behandlas med insulin.

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
- ciklosporin (för att dämpa immunsystemet)
- 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.

Metobject PEN med mat, dryck och alkohol

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

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Använd inte Metobject 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 Metobject 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 Metobject 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

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

National version: 09/2023

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.

Metobject 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 Metobject PEN

Viktig varning angående doseringen av Metobject PEN(metotrexat):

Metobject 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 Metobject 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.

Metobject 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.

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

Administreringsätt och varaktighet

Metobject 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 Metobject PEN är en långtidsbehandling.

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

Läs bruksanvisningen i slutet av denna bipacksedel för att få vägledning om hur du använder Metobject PEN på rätt sätt.

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 Metobject PEN.

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

Om du använt för stor mängd av Metobject 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, vrist, 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, vrist 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 lösgjord 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 blodkroppsbildning 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 (ekkyomos, petekier), allergisk inflammation i blodkärl
- Minskad antal antikroppar i blodet
- Infektion (inkl. reaktivering av inaktiv kronisk infektion), röda ögon (konjunktivit)
- Humörsvängningar (stämningssvängningar)
- 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 sårhäkning

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), menstruationsrubbningsar, 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
- 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 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. Får ej frysas.

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.
- 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.

<Endast för förpackningar innehållande BD injektionspennor>

Metoject PEN förfylld injektionspenna är en trestegs, autoinjektor som har en gul skyddshätta och en gul injektionsknapp.

<Endast för förpackningar innehållande YpsoMate injektionspennor>

Metoject PEN förfylld injektionspenna är en tvåstegs, autoinjektor som har en genomskinlig skyddshätta och ett blått nålskydd.

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 01.09.2023.

<Endast för förpackningar innehållande BD injektionspennor>

Bruksanvisning

Rekommendationer

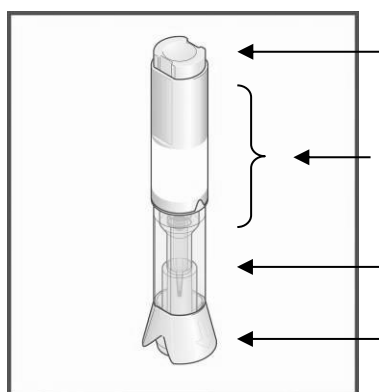
- Läs nedanstående instruktioner noga innan du börjar injektionen.
- Använd alltid den injektionsteknik som läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska rekommenderat.

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:

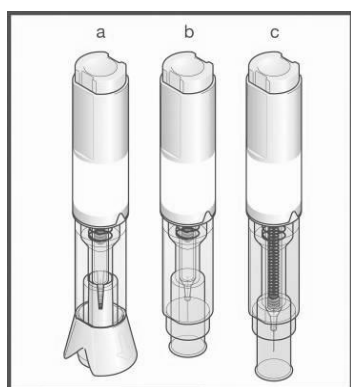


Injektionsknapp

Hanteringsområde

Genomskinlig kontrollzon

Skyddshätta



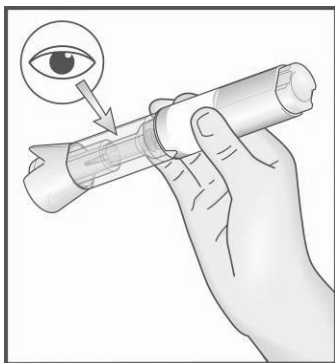
a) Med skyddshätta före injektion

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:



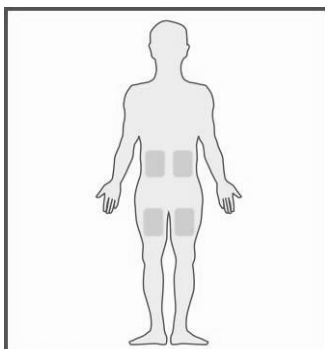
Om Metoject PEN förfyllda injektionspenna verkar vara skadad ska du **inte använda** den. Använd en annan injektionspenna och kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

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

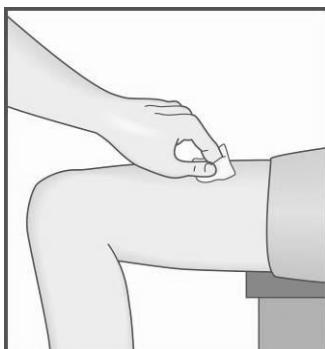


De lämpligaste områdena för injektionen är:

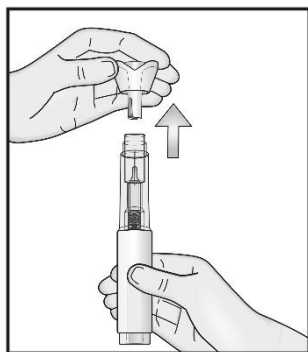
- övre delen av låren
- buken, utom runt naveln.

- 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

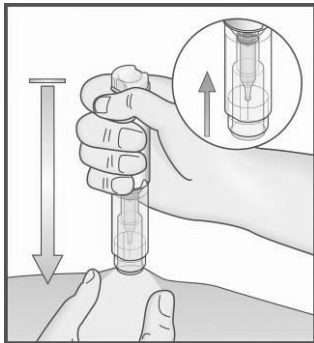
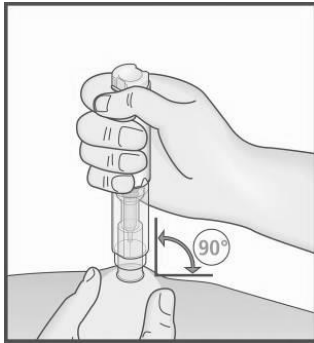


5. Välj ett injektionsställe och rengör området på och runt det valda injektionsstället.

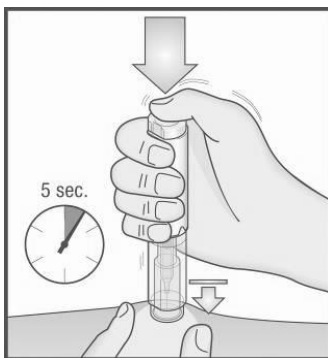


- Ta inte av skyddshättan förrän du är redo att ge injektionen.
- 6. Håll injektionspennan med en hand i hanteringsområdet med skyddshättan pekande uppåt. Använd den andra handen för att försiktigt dra skyddshättan rakt ut (böj eller vrid inte skyddshättan). Skyddshättan har ett litet nålskydd som ska 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.



Hur du ger injektionen:

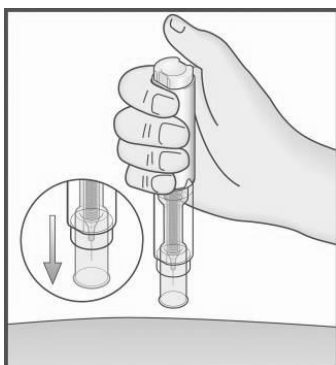


Observera:

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.



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.

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**.

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.

<Endast för förpackningar innehållande YpsoMate injektionspennor>

BRUKSANVISNING

Denna bruksanvisning innehåller information om hur du ger en injektion med Metoject PEN förfylld injektionspenna.

Läs hela denna bruksanvisning innan du använder den förfyllda injektionspennan för att ge en subkutan injektion. Läs denna bruksanvisning varje gång du får ett nytt recept och spara den så att du kan läsa information som du kan behöva efter användning.

När du får ett nytt läkemedel eller en ny läkemedelsdos ska du alltid kontrollera att det/den stämmer överens med läkarens ordination. Innan du använder injektionspennan ska hälso- och sjukvårdspersonal visa hur du använder den på rätt sätt.

Använd **inte** injektionspennan om hälso- och sjukvårdspersonal inte har lärt dig hur du ska använda den. Kontakta hälso- och sjukvårdspersonal om du eller din vårdare har några frågor.

Viktig information som du behöver känna till innan du ger en injektion med Metoject PEN förfylld injektionspenna

Injektionen med Metoject PEN förfyllda injektionspenna ska bara ges en gång i veckan och alltid på samma veckodag.

Om du är gravid ska du inte ge någon injektion eller hantera produkten.

- Förvara injektionspennan på en säker plats utom syn- och räckhåll för barn.
- Vid kontakt med läkemedlet ska du omedelbart tvätta det berörda området med mycket vatten.

Ta **inte** av skyddshättan förrän omedelbart före injektionen.

Dela **inte** injektionspennan med någon annan.

Använd **inte** injektionspennan om:

- den har tappats på en hård yta eller ser ut att vara skadad
- den klara gula lösningen är missfärgad, grumlig eller innehåller partiklar
- den har varit fryst eller förvarats vid temperaturer över 25 °C
- utgångsdatumet har passerat.

Kontakta hälso- och sjukvårdspersonal om du är osäker.

Hur Metoject PEN förfylld injektionspenna ska förvaras

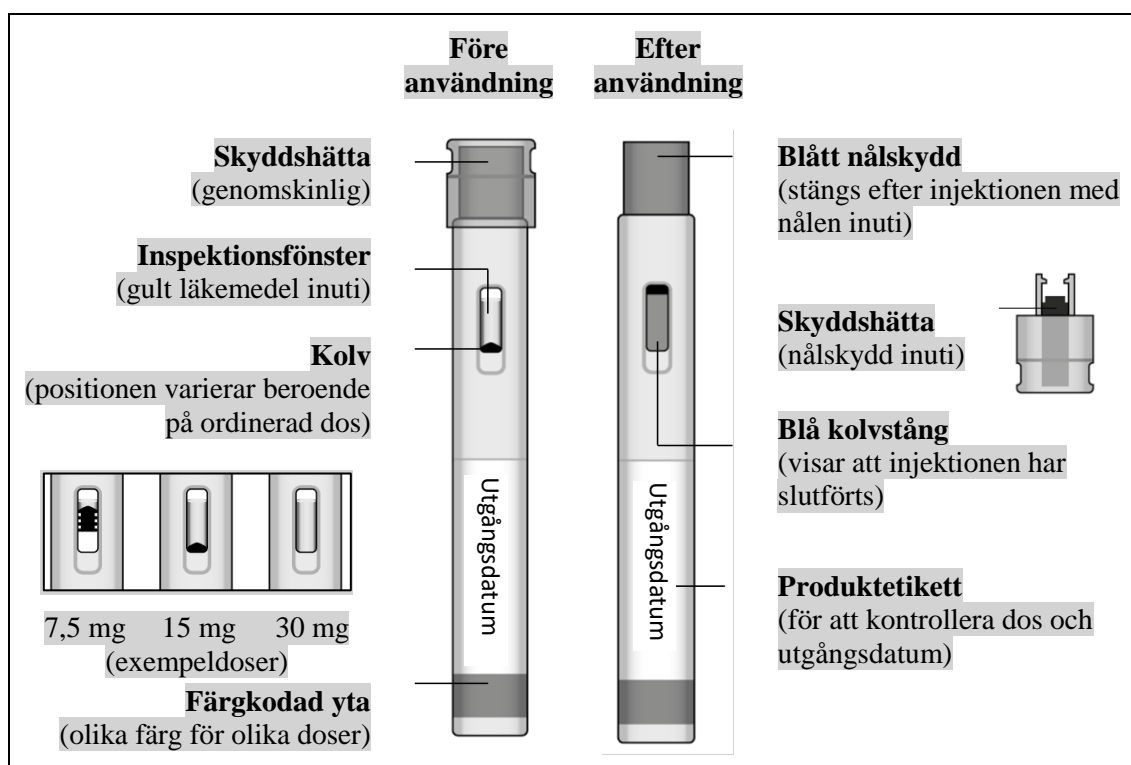
- Förvaras vid högst 25 °C.
- Transportera och förvara injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Förvara injektionspennan på en säker plats utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas.

Får ej förvaras vid temperaturer över 25 °C.

Metoject PEN förfylld injektionspenna (figur A)

Metoject PEN förfylld injektionspenna är en tvåstegs, autoinjektor med för engångsbruk som avger en fast dos. Den finns med 10 olika doser från 7,5 mg till 30 mg.



Figur A

Tillbehör som du behöver för injektionen (figur B)

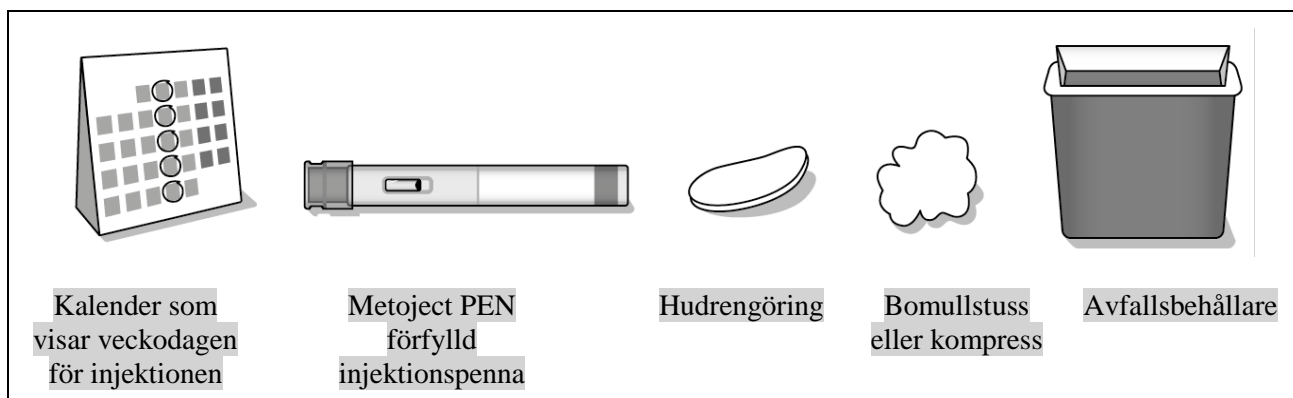
På veckodagen för din injektion: Sök upp en bekväm plats med god belysning där det finns en ren, plan yta, t.ex. ett bord, där du kan lägga de tillbehör du behöver för injektionen.

Du behöver:

- Metoject PEN förfylld injektionspenna.

Se till att ha följande tillbehör till hands när du ska ge injektionen. De ingår inte i förpackningen:

- kalender för att kryssa för veckodagen för din injektion
- hudrengöring, t.ex. alkoholhaltigt desinfektionsmedel, eller om detta inte är tillgängligt, tvål och vatten
- bomullstuss eller kompress för att behandla injektionsstället
- avfallsbehållare som uppfyller gällande anvisningar.



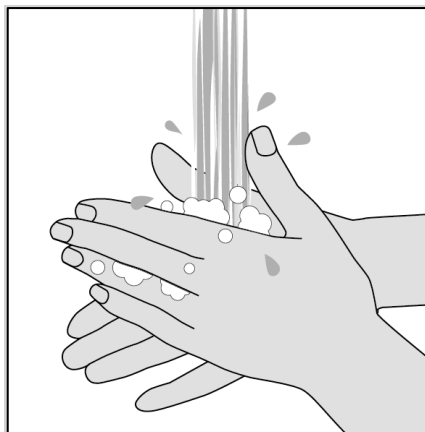
Figur B

Förbered injektionen

1. Tvätta händerna och packa upp injektionspennan (figur C)

- Tvätta händerna med tvål och vatten.
- Ta försiktigt ut injektionspennan ur kartongen.

Ta **inte** bort skyddshättan förrän du är redo att ge injektionen.

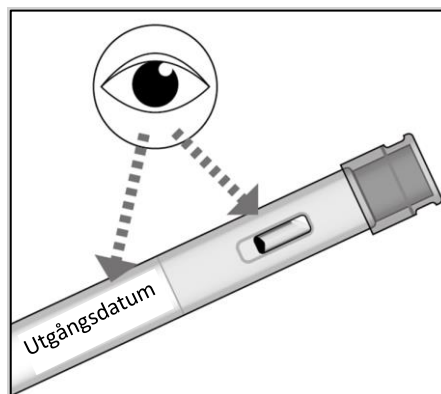


Figur C

2. Kontrollera injektionspennan innan du använder den (figur D)

Kontrollera noga namnet och dosen på injektionspennan och att du har rätt läkemedel. Be någon om hjälp om du inte ser tillräckligt bra.

- Kontrollera utgångsdatumet på injektionspennans etikett.
- Använd inte injektionspennan om datumet har passerat.
- Kontrollera läkemedlet genom inspektionsfönstret genom att vända injektionspennan upp och ned eller skaka den varsamt. Läkemedlet inuti ska vara klart och gult.
 - Ge inte injektionen om lösningen är grumlig, missfärgad eller innehåller partiklar.
 - Det är normalt att se en eller flera luftbubblor. Försök inte att avlägsna dem.
 - Du kanske ser en skala i fönstret. Den behöver du inte bry dig om.
- Kontrollera att pennan inte är skadad och att skyddshättan sitter stadigt. Använd inte injektionspennan om den ser skadad ut eller om skyddshättan har tagits bort eller om den inte sitter fast ordentligt.



Figur D

Använd inte injektionspennan om utgångsdatum har passerat, den ser ut att vara skadad eller inte ser ut som den borde. Kontakta hälso- och sjukvårdspersonal.

Lägg försiktigt injektionspennan på en ren, plan yta, t.ex. ett bord, innan du går vidare till nästa steg.

3. Välj injektionsställe (figur E)

- Du kan ge dig själv injektionen i:
 - övre delen av låren
 - nedre delen av buken, dock inte inom 5 cm från naveln.
- Om en vårdare ger dig injektionen kan injektionen även ges på överarmen baksida.
- Använd ett annat ställe än det du använde för den senaste injektionen.

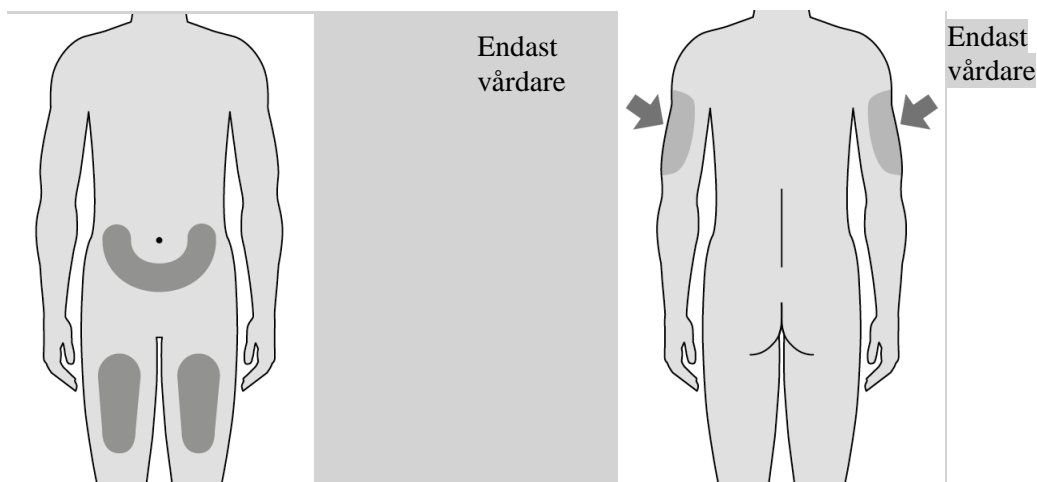
När du väljer injektionsställe:

Injicera **inte** i andra delar av kroppen.

Injicera **inte** i hud med blåmärken eller som ömmar, fjällar, är röd eller hård.

Injicera **inte** i födelsemärken, ärr eller hudbristningar.

Injicera **inte** genom kläder.



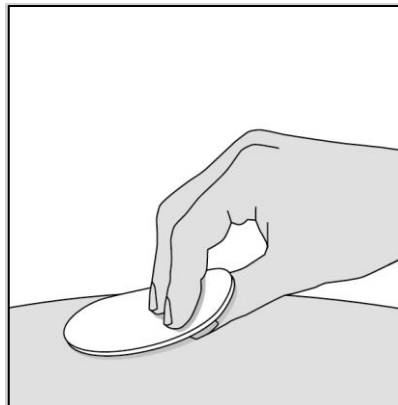
Figur E

4. Rengör injektionsstället (figur F)

- Rengör injektionsstället med alkoholhaltigt desinfektionsmedel. Om du inte har något sådant kan du använda tvål och vatten.
- Låt huden lufttorka.

Fläkta eller blås **inte** på det rengjorda området.

Vidrör **inte** injektionsstället igen förrän du har slutfört injektionen.



Figur F

Injicera dosen

5. Ta av skyddshättan (figur G)

Ta inte av skyddshättan förrän du har redo att ge injektionen.

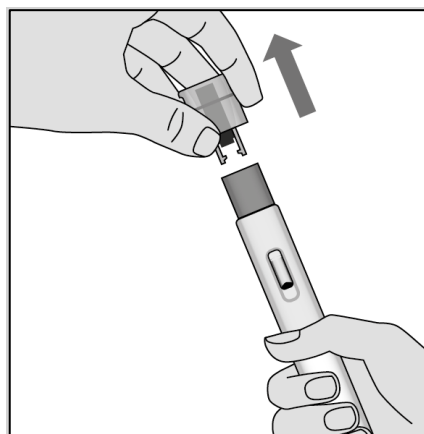
Försök **inte** att sätta tillbaka skyddshättan efter att du har tagit av den.

- Håll injektionspennan med skyddshättan pekande uppåt och dra av den rakt ut.

Böj eller vrid **inte** skyddshättan medan du drar bort den.

- Kasta skyddshättan direkt.
- Du kan se små droppar läkemedel. Det är normalt.
- Ge injektionen omedelbart efter att du har tagit bort skyddshättan.

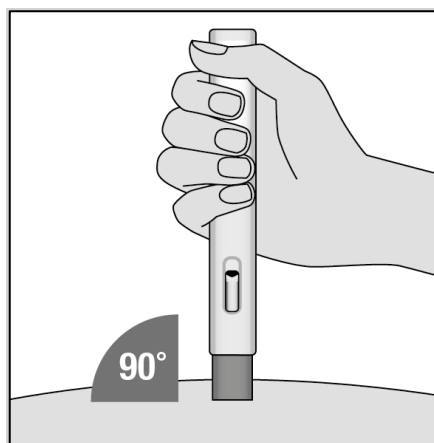
Vidrör **inte** det blå nålskyddet med fingrarna. Om du rör det blå nålskyddet kan du oavsiktligt utlösa injektionen och orsaka skada.



Figur G

6. Placera injektionspennan (figur H)

- Placera injektionspennans blå nålskydd utan skyddshätta i 90 graders vinkel mot huden med inspektionsfönstret pekande mot dig så att du kan se det.
- Det kan kännas behagligare om du med tummen och fingrarna varsamt nyper ihop ett hudveck runt injektionsstället innan du ger injektionen, men det är inte nödvändigt att göra det med den här injektionspennan.

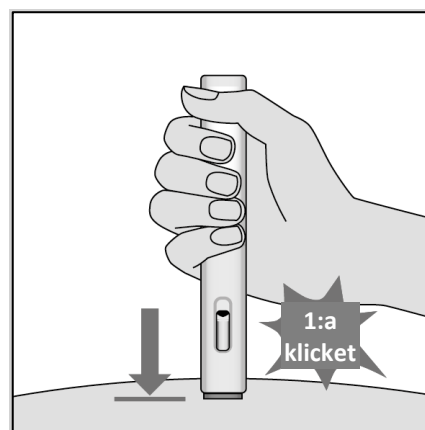


Figur H

7. Starta injektionen (figur I)

- Starta injektionen genom att trycka injektionspennan nedåt så långt det går. Det blå nålskyddet glider in i pennan och injektionen startar automatiskt.
- Ett första ”klick” visar att injektionen har startat. Den blå kolvstången rör sig nedåt.
- Fortsätt att trycka injektionspennan mot huden tills allt läkemedel har injicerats.

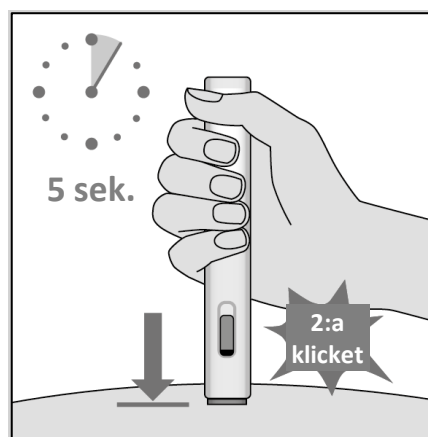
Ändra **inte** injektionspennans placering efter att injektionen har startat.



Figur I

8. Håll kvar injektionspennan på plats för att slutföra injektionen (figur J)

- Fortsätt att trycka injektionspennan mot huden.
- Injektionen har slutförts när du antingen:
 - ✓ hör ett andra ”klick” kort efter det första
 - ✓ eller: den blå kolvstången slutar att röra sig och fyller inspektionsfönstret
 - ✓ eller: det har gått 5 sekunder.



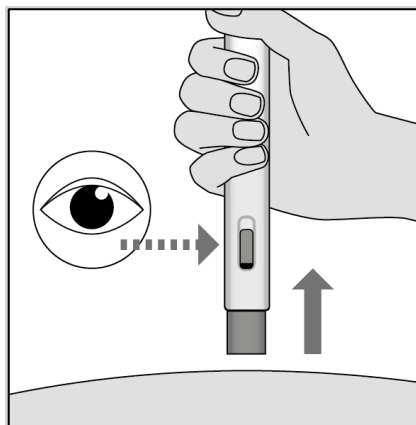
Figur J

Ta **inte** bort injektionspennan förrän det har gått minst 5 sekunder.

9. Avsluta injektionen (figur K)

- Ta bort injektionspennan genom att lyfta den rakt upp från injektionsstället.
- Det blå nålskyddet glider ner över nålen och låses sedan på plats.
- Titta i inspektionsfönstret om du ser någon rest av gult läkemedel inuti injektionspennan.

Om du fortfarande ser gult läkemedel i injektionspennan kanske du inte har fått hela dosen. Om detta händer och du är orolig ska du kontakta hälso- och sjukvårdspersonal.



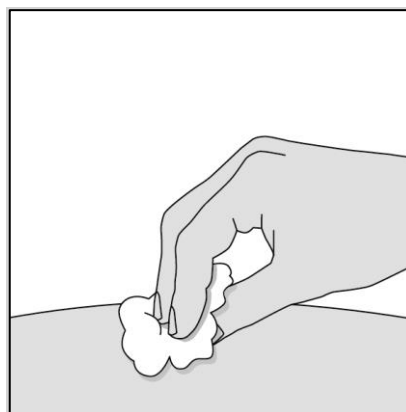
Figur K

Vidrör **inte** det blå nålskyddet efter injektionen. Det kan orsaka skada.

Efter injektionen

10. Behandla injektionsstället (figur L)

- Du kan se en liten bloddroppe på injektionsstället. Det är normalt. Tryck en bomullstuss eller kompress mot området om det behövs.
- Om det behövs kan du sätta ett litet plåster över injektionsstället.



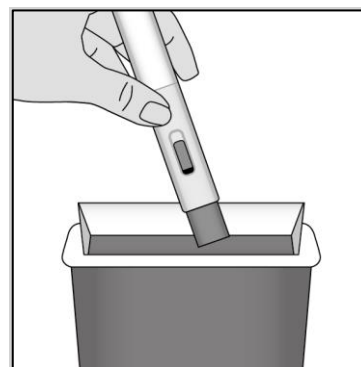
Figur L

Gnugga **inte** injektionsstället.

11. Kasta injektionspennan (figur M)

Varje injektionspenna kan bara användas en gång. Sätt **inte** tillbaka skyddshättan på injektionspennan.

Förvara den använda injektionspennan och skyddshättan utom syn- och räckhåll för barn.



Figur M

- Kasta skyddshättan och injektionspennan omedelbart efter användning.

Läkemedlet och injektionspennan måste kastas i enlighet med gällande anvisningar.

- Kasta tillbehören i hushållssoporna. Papperskartongen kan återvinnas.

Kasta Metoject PEN förfyllda injektionspennor som har gått ut, inte längre behövs eller av andra skäl inte går att använda på ett säkert sätt.