Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Metoject 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

μεθοτρεξάτη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.
- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Metoject και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Metoject
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Metoject
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Metoject
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Metoject και ποια είναι η χρήση του

Το Metoject περιέχει μεθοτρεξάτη ως δραστική ουσία.

Η μεθοτρεξάτη είναι μια ουσία με τις ακόλουθες ιδιότητες:
- παρεμβάλλεται στην ανάπτυξη ορισμένων κυττάρων στο σώμα που αναπαράγονται γρήγορα
- μειώνει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος (του αμυντικού μηχανισμού του ίδιου του σώματος)
- έχει αντιφλεγμονώδεις επιδράσεις

Το Metoject ενδείκνυται για τη θεραπεία

- της ενεργού ρευματοειδούς αρθρίτιδας σε ενήλικες ασθενείς.
- των πολυαρθριτικών μορφών βαριάς, ενεργού νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας, όταν η ανταπόκριση σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) είναι ανεπαρκής.
- της βαριάς, ανθεκτικής σε θεραπεία εξουθενωτικής ψωρίασης, η οποία δεν ανταποκρίνεται επαρκώς σε άλλες μορφές θεραπείας όπως η φωτοθεραπεία, PUVA, και τα ρετινοειδή, και της βαριάς ψωριασικής αρθρίτιδας σε ενήλικες ασθενείς.
- της ήπιας έως μέτριας νόσου του Crohn σε ενήλικες ασθενείς όταν η επαρκής θεραπεία με άλλα φάρμακα δεν είναι δυνατή.

Η ρευματοειδής αρθρίτιδα (ΡΑ) είναι μια χρόνια νόσος του κολλαγόνου, που χαρακτηρίζεται από φλεγμονή των αρθρικών μεμβρανών (μεμβράνες των αρθρώσεων). Οι μεμβράνες αυτές παράγουν ένα υγρό το οποίο δρα ως λιπαντικό για πολλές αρθρώσεις. Η φλεγμονή προκαλεί την πάχυνση των μεμβρανών και το πρήξιμο των αρθρώσεων.

Η νεανική αρθρίτιδα παρουσιάζεται σε παιδιά και έφηβους κάτω των 16 ετών. Υποδεικνύεται πολυαρθριτική μορφή εάν επηρεαστούν 5 ή περισσότερες αρθρώσεις κατά τους πρώτους 6 μήνες της νόσου.

Η ψωριασική αρθρίτιδα είναι ένα είδος αρθρίτιδας με ψωριασικές αλλοιώσεις του δέρματος και των νυχιών, ιδιαίτερα στις αρθρώσεις στα δάκτυλα των χεριών και των ποδιών.

Η ψωρίαση είναι μια κοινή χρόνια δερματική νόσος, χαρακτηριζόμενη από κόκκινες κηλίδες που καλύπτονται με παχιά, ξηρά, αργυρόχροα, προσκολλημένα λέπια.

Το Metoject τροποποιεί και επιβραδύνει την εξέλιξη της νόσου.

Η νόσος του Crohn είναι ένας τύπος φλεγμονώδους νόσου του εντέρου που μπορεί να επηρεάσει οποιοδήποτε μέρος του γαστρεντερικού σωλήνα προκαλώντας προβλήματα όπως κοιλιακό πόνο, διάρροια, έμετο ή απώλεια βάρους.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Metoject

Μην χρησιμοποιήσετε το Metoject
- σε περίπτωση αλλεργίας στη μεθοτρεξάτη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- εάν υποφέρετε από σοβαρής μορφής ηπατική ή νεφρική νόσο ή νόσους του αιμοποιητικού,
- εάν καταναλώνετε τακτικά μεγάλες ποσότητες οινοπνεύματος,
- εάν υποφέρετε από βαριά λοίμωξη, π.χ. φυματίωση, HIV ή άλλο σύνδρομο ανοσοανεπάρκειας,
- εάν υποφέρετε από έλκη στο στόμα, έλκος στο στομάχι ή εντερικό έλκος,
- εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε (βλ. παράγραφο «Κύηση, γαλουχία και γονιμότητα»),
- εάν εμβολιασθείτε κατά τον ίδιο χρόνο με ενεργά εμβόλια.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Metoject εάν:
- είστε ηλικιωμένοι ή αν αισθάνεστε γενικά αδιάθετοι ή αδύναμοι,
- η λειτουργία του συκωτιού σας είναι μειωμένη,
- υποφέρετε από αφυδάτωση (απώλεια νερού),
- έχετε σακχαρώδη διαβήτη και λαμβάνετε θεραπεία με ινσουλίνη.

Ειδικές προφυλάξεις για θεραπεία με το Metoject
Η μεθοτρεξάτη επηρεάζει προσωρινά την παραγωγή του σπέρματος και των ωαρίων, κάτι που στις περισσότερες περιπτώσεις είναι αναστρέψιμο. Η μεθοτρεξάτη μπορεί να προκαλέσει αποβολή και σοβαρές συγγενείς ανωμαλίες. Πρέπει να αποφεύγεται η κύηση κατά τη χρήση της μεθοτρεξάτης και για τουλάχιστον 6 μήνες μετά το τέλος της θεραπείας εάν είστε γυναίκα. Εάν είστε άνδρας, πρέπει να αποφεύγετε να αποκτήσετε παιδί εάν σας χορηγείται μεθοτρεξάτη, κατά τη διάρκεια και για τουλάχιστον 3 μήνες μετά το τέλος της θεραπείας σας. Βλ. επίσης την παράγραφο «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα».

Συνιστώμενες εξετάσεις παρακολούθησης και προφυλάξεις
Ακόμα και αν η μεθοτρεξάτη χρησιμοποιείται σε χαμηλές δόσεις, μπορεί να σημειωθούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Για να είναι δυνατή η έγκαιρη ανίχνευσή τους, ο γιατρός σας πρέπει να πραγματοποιεί εξετάσεις παρακολούθησης και εργαστηριακές εξετάσεις.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας
Προτού ξεκινήσετε τη θεραπεία, θα ελεγχθεί το αίμα σας προκειμένου να δούμε εάν έχετε αρκετά αιμοσφαίρια. Το αίμα σας θα εξεταστεί επίσης προκειμένου να ελεγχθεί η ηπατική λειτουργία σας και να διαπιστωθεί εάν έχετε ηπατίτιδα. Επιπλέον, θα γίνει έλεγχος της λευκωματίνης ορού (μια πρωτεΐνη στο αίμα), της κατάστασης της ηπατίτιδας (λοίμωξη του ήπατος) και της νεφρικής λειτουργίας. Ο γιατρός μπορεί επίσης να αποφασίσει την πραγματοποίηση άλλων ηπατικών εξετάσεων, ορισμένες από αυτές μπορεί να είναι απεικονίσεις του ήπατός σας και άλλες μπορεί να απαιτούν τη λήψη ενός μικρού δείγματος ιστού από το ήπαρ προκειμένου να εξεταστεί πιο προσεκτικά. Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να ελέγξει εάν πάσχετε από φυματίωση και μπορεί να υποβληθείτε σε ακτινογραφία θώρακος ή έλεγχο της λειτουργίας των πνευμόνων.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας
Ο γιατρός σας μπορεί να πραγματοποιήσει τις ακόλουθες εξετάσεις:

- Εξέταση της στοματικής κοιλότητας και του φάρυγγα για αλλαγές στο βλεννογόνο όπως φλεγμονή ή εξέλκωση.
- Εξετάσεις αίματος/ανάλυση αίματος με τον αριθμό των αιμοσφαιρίων και μέτρηση των επιπέδων της μεθοτρεξάτης στον ορό.
- Εξέταση αίματος για την παρακολούθηση της ηπατικής λειτουργίας.
- Απεικονιστικές εξετάσεις για την παρακολούθηση της κατάστασης του ήπατος.
- Λήψη ενός μικρού δείγματος ιστού από το ήπαρ προκειμένου να εξεταστεί πιο προσεκτικά.
- Εξέταση αίματος για την παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας.
- Παρακολούθηση της αναπνευστικής οδού και, και αν χρειάζεται, έλεγχο της λειτουργίας των πνευμόνων.

Είναι πολύ σημαντικό να εμφανιστείτε σε αυτές τις προγραμματισμένες εξετάσεις.
Εάν τα αποτελέσματα σε οποιασδήποτε από αυτές τις εξετάσεις είναι εκτός φυσιολογικών ορίων, ο γιατρός σας θα προσαρμόσει ανάλογα τη θεραπεία σας

Ηλικιωμένοι ασθενείς
Οι ηλικιωμένοι ασθενείς υπό θεραπεία με μεθοτρεξάτη θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά από γιατρό έτσι ώστε οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες να μπορούν να ανιχνευτούν το συντομότερο δυνατόν.
Η σχετιζόμενη με την ηλικία δυσλειτουργία της ηπατικής και της νεφρικής λειτουργίας καθώς και τα χαμηλά σωματικά αποθέματα βιταμίνης φυλλικού οξέος σε μεγάλη ηλικία απαιτούν μια σχετικά χαμηλή δοσολογία μεθοτρεξάτης.

Άλλες προφυλάξεις
Έχει αναφερθεί οξεία αιμορραγία από τους πνεύμονες κατά τη χρήση μεθοτρεξάτης σε ασθενείς με υποκείμενη ρευματολογική πάθηση. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως αν έχετε συμπτώματα αιμόπτυσης ή βήχα με αίμα.

Η μεθοτρεξάτη μπορεί να επηρεάσει το ανοσοποιητικό σύστημα και τα αποτελέσματα των εμβολιασμών. Μπορεί επίσης να επηρεάσει τα αποτελέσματα ανοσολογικών εξετάσεων. Μπορεί να αναζωπυρωθούν ανενεργοί, χρόνιες λοιμώξεις (π.χ. έρπητας ζωστήρας, φυματίωση, ηπατίτιδα Β ή C). Κατά τη θεραπεία με το Metoject δεν πρέπει να εμβολιασθείτε με ενεργά εμβόλια.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει σοβαρές δερματικές αντιδράσεις. Σταματήστε τη χρήση του Metoject και αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που περιγράφονται στην παράγραφο 4 σε σχέση με αυτές τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις.

Η μεθοτρεξάτη μπορεί να κάνει το δέρμα σας πιο ευαίσθητο στο ηλιακό φως. Αποφύγετε τον έντονο ήλιο και μη χρησιμοποιείτε συσκευές τεχνητού μαυρίσματος ή λάμπα μαυρίσματος χωρίς ιατρική συμβουλή. Για να προστατέψετε το δέρμα σας από τον έντονο ήλιο, να φοράτε επαρκή ρουχισμό ή να χρησιμοποιείτε αντηλιακό με υψηλό δείκτη προστασίας.

Δερματίτιδα προκαλούμενη από ακτινοβολία και ηλιακά εγκαύματα μπορεί να εμφανιστεί εκ νέου κατά τη θεραπεία με μεθοτρεξάτη (αντίδραση ανάκλησης). Ψωριασικές βλάβες μπορεί να επιδεινωθούν κατά την ακτινοβόληση με υπεριώδεις ακτίνες (UV) και ταυτόχρονη χορήγηση μεθοτρεξάτης.

Μπορεί να εμφανιστούν διογκωμένα λεμφοζίδια (λέμφωμα) οπότε η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται.

Η διάρροια μπορεί να είναι τοξική ενέργεια του Metoject και απαιτεί διακοπή της θεραπείας. Αν υποφέρετε από διάρροια παρακαλείσθε να το πείτε στον γιατρό σας.

Ορισμένες εγκεφαλικές διαταραχές (εγκεφαλοπάθεια/λευκοεγκεφαλοπάθεια) έχουν αναφερθεί σε ασθενείς με καρκίνο οι οποίοι έλαβαν μεθοτρεξάτη. Τέτοιες ανεπιθύμητες ενέργειες δεν μπορούν να αποκλεισθούν όταν η μεθοτρεξάτη χρησιμοποιείται για τη θεραπεία άλλων παθήσεων.

Εάν εσείς, ο σύντροφος ή ο φροντιστής σας παρατηρήσετε νέα έναρξη ή επιδείνωση των νευρολογικών συμπτωμάτων, συμπεριλαμβανομένης της γενικής μυϊκής αδυναμίας, της διαταραχής της όρασης, των αλλαγών στη σκέψη, τη μνήμη και τον προσανατολισμό, προκαλώντας σύγχυση και αλλαγές στην προσωπικότητα, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, διότι αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας πολύ σπάνιας, σοβαρής εγκεφαλικής λοίμωξης που ονομάζεται προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (ΠΠΛ).

Άλλα φάρμακα και Metoject
Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Παρακαλείσθε όπως σημειώσετε ότι αυτό ισχύει και για φάρμακα που θα πάρετε στο μέλλον.

Το αποτέλεσμα της θεραπείας μπορεί να επηρεαστεί εάν το Metoject χορηγηθεί κατά τον ίδιο χρόνο όπως ορισμένα άλλα φάρμακα:

- **Αντιβιοτικά** όπως: τετρακυκλίνες, χλωραμφαινικόλη και τα μη απορροφήσιμα αντιβιοτικά ευρέος φάσματος, πενικιλίνες, γλυκοπεπτίδια, σουλφοναμίδια, σιπροφλοξασίνη και κεφαλοτίνη (φάρμακα που προλαμβάνουν/καταπολεμούν ορισμένες λοιμώξεις).
- **Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη** φάρμακα ή **σαλικυλικά** (φάρμακα κατά του πόνου και/ή της φλεγμονής όπως το ακετυλοσαλικυλικό οξύ, η δικλοφαινάκη και η ιβουπροφαίνη ή η πυραζόλη).
- Μεταμιζόλη (συνώνυμα: novaminsulfon και διπυρόνη) (φάρμακο κατά του έντονου πόνου ή/και του πυρετού).
- **Προβενεκίδη** (φάρμακο κατά της ουρικής αρθρίτιδας).
- Ασθενή οργανικά οξέα όπως τα **διουρητικά** της αγκύλης («δισκία νερού»).
- Φάρμακα, τα οποία μπορεί να έχουν ανεπιθύμητες ενέργειες στον **μυελό των οστών**, π.χ. τριμεθοπρίμη- σουλφαμεθοξαζόλη (αντιβιοτικό) και πυριμεθαμίνη.
- Άλλα **φάρμακα τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας** όπως λεφλουνομίδη, σουλφασαλαζίνη και αζαθειοπρίνη.
- Κυκλοσπορίνη (για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος).
- Μερκαπτοπουρίνη (**κυτταροστατικό** φάρμακο).
- Ρετινοειδή (φάρμακα κατά της **ψωρίασης** και άλλων δερματολογικών νόσων).
- Θεοφυλλίνη (φάρμακο κατά **του βρογχικού άσθματος** και άλλων πνευμονοπαθειών).
- Ορισμένα φάρμακα κατά των **στομαχικών διαταραχών** όπως ομεπραζόλη και παντοπραζόλη.
- Υπογλυκαιμικά (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη **μείωση του σακχάρου του αίματος**).

Βιταμίνες που περιέχουν **φυλλικό οξύ** μπορεί να μειώσουν το αποτέλεσμα της θεραπείας σας και πρέπει να λαμβάνονται μόνο μετά από συμβουλή του γιατρού σας.

Πρέπει να αποφεύγετε τον εμβολιασμό με ενεργά εμβόλια.

Το Metoject με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη
Κατά τη θεραπεία με το Metoject πρέπει να αποφεύγετε τα οινοπνευματώδη, καθώς επίσης και τις μεγάλες ποσότητες καφέ, τα αναψυκτικά που περιέχουν καφεΐνη και το μαύρο τσάι.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Κύηση
Μην χρησιμοποιείτε το Metoject κατά τη διάρκεια της κύησης ή αν προσπαθείτε να μείνετε έγκυος. Η μεθοτρεξάτη μπορεί να προκαλέσει συγγενείς ανωμαλίες, να βλάψει το έμβρυο ή να προκαλέσει αποβολή. Συνδέεται με ανωμαλίες του κρανίου, του προσώπου, της καρδιάς και των αιμοφόρων αγγείων, του εγκεφάλου και των άκρων. Συνεπώς, είναι πολύ σημαντικό να μην χορηγείται μεθοτρεξάτη σε έγκυες ασθενείς ή σε ασθενείς που σχεδιάζουν να μείνουν έγκυες. Σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας, τυχόν υπάρχουσα κύηση πρέπει να αποκλειστεί με βεβαιότητα, μέσω της λήψης κατάλληλων μέτρων, π.χ. τεστ εγκυμοσύνης, πριν από την έναρξη της θεραπείας. Πρέπει να αποφεύγετε να μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε μεθοτρεξάτη και για τουλάχιστον 6 μήνες μετά τη διακοπή

της θεραπείας, χρησιμοποιώντας καθ' όλο το διάστημα αυτό αξιόπιστη αντισύλληψη (βλ. επίσης παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
Εάν ωστόσο μείνετε έγκυος κατά τη θεραπεία ή υποψιάζεστε ότι είστε ενδεχομένως έγκυος, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν. Θα πρέπει να ενημερωθείτε σχετικά με τον κίνδυνο επιβλαβών επιπτώσεων στο παιδί καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας.
Εάν επιθυμείτε να μείνετε έγκυος, θα πρέπει να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας, ο οποίος ενδέχεται να σας παραπέμψει να συμβουλευθείτε εξειδικευμένο γιατρό πριν από την προγραμματισμένη έναρξη της θεραπείας.

Θηλασμός
Σταματήστε το θηλασμό πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Metoject.

Ανδρική γονιμότητα
Οι διαθέσιμες αποδείξεις δεν υποδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο ανωμαλιών ή αποβολής εάν ο πατέρας λαμβάνει μεθοτρεξάτη σε δόση μικρότερη των 30 mg/εβδομάδα. Ωστόσο, ο κίνδυνος δεν μπορεί να αποκλειστεί απολύτως. Η μεθοτρεξάτη μπορεί να έχει γονοτοξική επίδραση. Αυτό σημαίνει ότι το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει γενετική μετάλλαξη. Η μεθοτρεξάτη μπορεί να επηρεάσει την παραγωγή σπέρματος και να προκαλέσει ενδεχομένως συγγενείς ανωμαλίες. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να αποφεύγεται η απόκτηση παιδιού ή η δωρεά σπέρματος κατά τη λήψη μεθοτρεξάτης και για τουλάχιστον 3 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων
Η θεραπεία με το Metoject μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν το κεντρικό νευρικό σύστημα, π.χ. κούραση και ζάλη. Επομένως, μπορεί να επηρεαστεί η ικανότητα οδήγησης οχήματος και/ή χειρισμού μηχανημάτων, σε ορισμένες περιπτώσεις. Αν αισθάνεστε κούραση ή υπνηλία δεν πρέπει να οδηγείτε ούτε να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Metoject περιέχει νάτριο
Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Metoject

Σημαντική προειδοποίηση σχετικά με τη δόση του Metoject (μεθοτρεξάτη):
Χρησιμοποιήστε το Metoject **μόνο μία φορά την εβδομάδα** για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας, της νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας, της ψωρίασης και ψωριασικής αρθρίτιδας, και της νόσου του Crohn. Η χρήση πολύ μεγάλης ποσότητας του Metoject (μεθοτρεξάτη) μπορεί να είναι μοιραία. Διαβάστε πολύ προσεκτικά την παράγραφο 3 αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης. Εάν έχετε ερωτήσεις, μιλήστε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας αποφασίζει τη δόση, η οποία προσαρμόζεται συγκεκριμένα για το κάθε άτομο. Συνήθως χρειάζεται να περάσουν 4 – 8 εβδομάδες για να παρουσιασθεί το αποτέλεσμα της θεραπείας.

Το Metoject χορηγείται ως ένεση από ή υπό την επίβλεψη γιατρού ή προσωπικού που ασχολείται με τη φροντίδα της υγείας, κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση) **μόνο μια φορά την εβδομάδα**. Μαζί με τον γιατρό σας καθορίστε μια κατάλληλη μέρα της εβδομάδας για κάθε εβδομάδα που θα γίνεται η ένεση.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους
Ο γιατρός αποφασίζει για την κατάλληλη δόση σε παιδιά και έφηβους με πολυαρθριτικές μορφές νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας. Το Metoject δεν συνιστάται σε παιδιά κάτω των 3 ετών λόγω ανεπαρκούς εμπειρίας σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Τρόπος και διάρκεια χορήγησης
Το Metoject ενίεται υποδορίως **μια φορά την εβδομάδα!**
Η διάρκεια της θεραπείας αποφασίζεται από τον θεράποντα ιατρό. Η θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας, της νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας, της κοινής ψωρίασης, της ψωριασικής αρθρίτιδας και της νόσου του Crohn με το Metoject είναι μακροχρόνια.

Κατά την έναρξη της φαρμακευτικής αγωγής, το Metoject μπορεί να χορηγηθεί από το ιατρικό προσωπικό. Ωστόσο, ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει ότι μπορείτε να μάθετε πώς να κάνετε την ένεση του Metoject κάτω από το δέρμα μόνοι σας. Προκειμένου να το κάνετε αυτό, θα εκπαιδευτείτε κατάλληλα. Δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να προσπαθήσετε να κάνετε μόνοι σας την ένεση, εάν δεν έχετε εκπαιδευτεί σχετικά.
Παρακαλείσθε να ανατρέξετε στις οδηγίες χρήσης που υπάρχουν στο τέλος του φύλλου οδηγιών.

Ο τρόπος χειρισμού και απόρριψης πρέπει να είναι σύμφωνος με αυτόν για άλλα κυτταροστατικά σκευάσματα και σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις. Έγκυα μέλη του προσωπικού που ασχολείται με τη φροντίδα της υγείας δεν πρέπει να χειρίζονται και/ή να χορηγούν το Metoject.

Η μεθοτρεξάτη δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με την επιφάνεια του δέρματος ή τους βλεννογόνους. Σε περίπτωση μόλυνσης, η επηρεασμένη περιοχή πρέπει να ξεπλένεται αμέσως με άφθονο νερό.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Metoject από την κανονική
Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Metoject από την κανονική, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Metoject
Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Metoject
Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Metoject, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Εάν έχετε την εντύπωση ότι η επίδραση του Metoject είναι πολύ ισχυρή ή πολύ αδύνατη, συζητήστε το με τον γιατρό η τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.
Η συχνότητα όπως και ο βαθμός σοβαρότητας των ανεπιθύμητων ενεργειών εξαρτώνται από το επίπεδο των δόσεων και τη συχνότητα χορήγησης. Καθώς μπορεί να σημειωθούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ακόμα και σε χαμηλές δόσεις, έχει σημασία ο γιατρός σας να σας παρακολουθεί τακτικά. Ο γιατρός σας θα πραγματοποιεί **εξετάσεις για να ελέγχει για ανωμαλίες** που μπορεί να αναπτυχθούν στο αίμα (όπως χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων, χαμηλά αιμοπετάλια, και λέμφωμα) και μεταβολές στους νεφρούς και στο συκώτι.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα, καθώς αυτά μπορεί να υποδεικνύουν κάποια σοβαρή, δυνητικά απειλητική για τη ζωή επίδραση, η οποία απαιτεί επείγουσα ιατρική θεραπεία:

- **επίμονος ξηρός, μη παραγωγικός βήχας, δύσπνοια και πυρετός**· αυτά μπορεί να αποτελούν σημεία φλεγμονής των πνευμόνων [συχνές]
- **αιμόπτυση ή βήχας με αίμα** αυτά μπορεί να αποτελούν σημεία αιμορραγίας από τους πνεύμονες [μη γνωστές]
- **συμπτώματα ηπατικής βλάβης όπως κιτρίνισμα του δέρματος και του άσπρου των ματιών**·η μεθοτρεξάτη μπορεί να προκαλέσει χρόνια ηπατική βλάβη (κίρρωση του ήπατος), σχηματισμό ουλώδους ιστού στο συκώτι (ηπατική ίνωση), λιπώδη εκφύλιση του ήπατος [όλες

όχι συχνές], φλεγμονή στο συκώτι (οξεία ηπατίτιδα) [σπάνια] και ηπατική ανεπάρκεια [πολύ σπάνια]

- **αλλεργικά συμπτώματα, όπως δερματικό εξάνθημα συμπεριλαμβανομένου ερυθρού κνησμώδους δέρματος, οίδημα των άκρων χεριών, άκρων ποδιών, αστραγάλων, προσώπου, χειλέων, στόματος ή λαιμού (το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή) και τάση για λιποθυμία**· αυτά μπορεί να αποτελούν σημεία σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων ή αναφυλακτικού σοκ [σπάνιες]
- **συμπτώματα νεφρικής βλάβης όπως οίδημα των άκρων χεριών, αστραγάλων ή άκρων ποδιών, ή μεταβολές στη συχνότητα της ούρησης ή μείωση (ολιγουρία) ή απουσία ούρων·(ανουρία);** αυτά μπορεί να αποτελούν σημεία νεφρικής ανεπάρκειας [σπάνιες]
- **συμπτώματα λοιμώξεων, π.χ. πυρετός, ρίγη, γενικευμένος πόνος, πονόλαιμος**· η μεθοτρεξάτη μπορεί να σας καταστήσει πιο επιρρεπείς στις λοιμώξεις. Βαριές λοιμώξεις όπως κάποιο συγκεκριμένο είδος πνευμονίας (*Pneumocystis jirovecii pneumonia*) ή δηλητηρίαση του αίματος (σηψαιμία) μπορεί να παρουσιαστούν [σπάνιες]
- **συμπτώματα όπως αδυναμία στη μία πλευρά του σώματος (εγκεφαλικό επεισόδιο) ή πόνος, οίδημα, ερυθρότητα και ασυνήθιστο αίσθημα θερμότητας σε ένα από τα πόδια σας (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση). Αυτό μπορεί να συμβεί όταν ένας αποκολλώμενος θρόμβος αίματος προκαλεί απόφραξη ενός αιμοφόρου αγγείου** (θρομβοεμβολικό επεισόδιο) [σπάνιες]
- **πυρετός και σοβαρή επιδείνωση της γενικής σας κατάστασης, ή αιφνίδιος πυρετός συνοδευόμενος από πόνο στο λαιμό ή στο στόμα, ή ουρολογικά προβλήματα.** Η μεθοτρεξάτη μπορεί να προκαλέσει απότομη πτώση ορισμένων λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυτταραιμία) και βαριά μυελοκαταστολή [πολύ σπάνιες]
- **μη αναμενόμενη αιμορραγία, π.χ. αιμορραγία των ούλων, αίμα στα ούρα, έμετος με αίμα ή μώλωπες**· αυτά μπορεί να αποτελούν σημεία σοβαρά μειωμένου αριθμού των αιμοπεταλίων προκαλούμενου από σοβαρή καταστολή του μυελού των οστών [πολύ σπάνιες]
- **συμπτώματα όπως σοβαρός πονοκέφαλος συχνά σε συνδυασμό με πυρετό, δυσκαμψία του αυχένα, ναυτία, έμετο, αποπροσανατολισμό και ευαισθησία στο φως** μπορεί να υποδεικνύουν φλεγμονή των μεμβρανών του εγκεφάλου (οξεία άσηπτη μηνιγγίτιδα) [πολύ σπάνιες]
- ορισμένες εγκεφαλικές διαταραχές (εγκεφαλοπάθεια/λευκοεγκεφαλοπάθεια) έχουν αναφερθεί σε ασθενείς με καρκίνο οι οποίοι έλαβαν μεθοτρεξάτη. Τέτοιες ανεπιθύμητες ενέργειες δεν μπορούν να αποκλεισθούν όταν η θεραπεία με μεθοτρεξάτη χρησιμοποιείται για τη θεραπεία άλλων παθήσεων. Σημεία εγκεφαλικής διαταραχής αυτού του είδους μπορεί να είναι **μεταβολές της νοητικής κατάσταση, διαταραχές της κίνησης (αταξία), οπτικές διαταραχές ή διαταραχές της μνήμης** [μη γνωστές]
- **σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή φλύκταινες του δέρματος (αυτό μπορεί επίσης να επηρεάσει το στόμα, τους οφθαλμούς και τα γεννητικά σας όργανα)**. Αυτά μπορεί να είναι σημεία καταστάσεων που ονομάζονται σύνδρομο Stevens Johnson ή σύνδρομο καμένου δέρματος (τοξική επιδερμική νεκρόλυση/σύνδρομο Lyell) [πολύ σπάνιες]

Σταματήστε τη χρήση του Metoject και αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από ακόλουθα συμπτώματα σοβαρών δερματικών αντιδράσεων:

- σοβαρές διαβρώσεις του δέρματος και απολέπιση του δέρματος, συχνά με επώδυνες πληγέςπου επηρεάζουν το στόμα ή τη βλεννογόνο μεμβράνη (επιδερμική νέκρωση)

Παρακάτω, παρατίθενται οι άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να σημειωθούν:

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- Φλεγμονή του στοματικού βλεννογόνου, δυσπεψία, τάση για έμετο, απώλεια όρεξης, κοιλιακός πόνος.
- Μη φυσιολογικές εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας (ASAT, ALAT, χολερυθρίνη, αλκαλική φωσφατάση).

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα
- Έλκη του στόματος, διάρροια.
- Εξάνθημα, ερυθρότητα του δέρματος, κνησμός.
- Πονοκέφαλος, κούραση, υπνηλία.
- Μειωμένος σχηματισμός αιμοσφαιρίων με μείωση των λευκών και/ή των ερυθρών αιμοσφαιρίων και/ή των αιμοπεταλίων.

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα
- Φλεγμονή του λαιμού.
- Φλεγμονή των εντέρων, έμετος, φλεγμονή του παγκρέατος, μέλαινα ή πισσώδη κόπρανα, γαστρεντερικά έλκη και αιμορραγία.
- Αντιδράσεις που μοιάζουν με ηλιακό έγκαυμα λόγω της αυξημένης ευαισθησίας του δέρματος στο ηλιακό φως, τριχόπτωση, αύξηση στον αριθμό των ρευματικών οζιδίων, δερματικά έλκη, έρπητας ζωστήρας, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων, δερματικό εξάνθημα που μοιάζει με έρπητα, κνίδωση.
- Έναρξη σακχαρώδους διαβήτη.
- Ζάλη, σύγχυση, κατάθλιψη.
- Μείωση της λευκωματίνης του ορού.
- Μείωση του αριθμού όλων των αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων.
- Φλεγμονή και έλκη της ουροδόχου κύστης ή του κόλπου, μειωμένη νεφρική λειτουργία, διαταραχή της ούρησης.
- Πόνος στις αρθρώσεις, πόνος στους μύες, μείωση της οστικής μάζας.

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα
- Φλεγμονή του ουλικού ιστού.
- Αυξημένη μελάγχρωση του δέρματος, ακμή, κηλίδες χρώματος γαλάζιου στο δέρμα λόγω αιμορραγίας των αγγείων (εκχύμωση, πετέχειες), αλλεργική φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων.
- Μειωμένος αριθμός αντισωμάτων στο αίμα.
- Λοίμωξη (συμπερ. Επανενεργοποίησης ανενεργού χρόνιας λοίμωξης), εξέρυθροι οφθαλμοί (επιπεφυκίτιδα).
- Διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης (μεταβολές της διάθεσης).
- Οπτικές διαταραχές.
- Φλεγμονή του σάκου που περιβάλλει την καρδιά, συσσώρευση υγρού στο σάκο που περιβάλλει την καρδιά, παρεμπόδιση της καρδιακής πλήρωσης λόγω υγρού στον σάκο γύρω από την καρδιά.
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- Σχηματισμός ουλώδους ιστού στον πνεύμονα (πνευμονική ίνωση), λαχάνιασμα και βρογχικό άσθμα, συσσώρευση υγρού στο σάκο που περιβάλλει τον πνεύμονα.
- Κάταγμα από υπερβολική επιβάρυνση.
- Διαταραχές των ηλεκτρολυτών.
- Πυρετός, διαταραχή της επούλωσης τραυμάτων.

Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα
- Οξεία τοξική διάταση του εντέρου (τοξικό μεγάκολο).
- Αυξημένες χρωστικές αλλαγές στα νύχια, φλεγμονή των επονυχίων (οξεία παρωνυχία), βαθιά μόλυνση των θυλακίων των τριχών (δοθιήνωση), ορατή μεγέθυνση των μικρών αιμοφόρων αγγείων.
- Τοπική βλάβη (σχηματισμός άσηπτου αποστήματος, αλλαγές στους λιπώδεις ιστούς) στη θέση ένεσης.
- Πόνος, απώλεια δύναμης ή αίσθημα αιμωδίας ή μυρμηγκιάσματος/μειωμένη ευαισθησία στη διέγερση από το κανονικό, αλλοιώσεις στη γεύση (μεταλλική γεύση), σπασμοί, παράλυση, μηνιγγισμός.
- Διαταραχή της όρασης, μη φλεγμονώδης οφθαλμική διαταραχή (αμφιβληστροειδοπάθεια).
- Απώλεια σεξουαλικής διάθεσης, ανικανότητα, διόγκωση των μαστών στους άνδρες, ελαττωματική σπερματογένεση (ολιγοσπερμία), διαταραχές στην εμμηνορρυσία, κολπικό έκκριμα.
- Διόγκωση των λεμφοζιδίων (λέμφωμα).
- Λεμφοπολλαπλασιαστικές διαταραχές (υπερβολική αύξηση λευκοκυττάρων).

Μη γνωστές: δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα
- Αυξημένος αριθμός ορισμένων λευκών αιμοσφαιρίων.
- Ρινορραγία.
- Πρωτεΐνες στα ούρα.
- Αίσθημα αδυναμίας.
- Οστική βλάβη στη γνάθο (δευτεροπαθής στην υπερβολική αύξηση λευκοκυττάρων).
- Καταστροφή του ιστού στη θέση ένεσης.
- Ερυθρότητα και απόπτωση του δέρματος.
- Οίδημα.

Η υποδόριος εφαρμογή της μεθοτρεξάτης είναι καλά ανεκτή τοπικά. Παρατηρήθηκαν μόνο ελαφρές τοπικές δερματικές αντιδράσεις, οι οποίες μειώθηκαν κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών
Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040337
Ιστότοπος: http://www.eof.gr
http://www.kitrinikarta.gr

5. Πώς να φυλάσσετε το Metoject

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.
Φυλάσσετε τις προγεμισμένες σύριγγες στην εξωτερική συσκευασία για να προστατεύονται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Metoject
- Η δραστική ουσία είναι η μεθοτρεξάτη. 1 ml διαλύματος περιέχει δινατρικό άλας της μεθοτρεξάτης που ισοδυναμεί με 50 mg μεθοτρεξάτης.
- Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχο νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου, ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Metoject και περιεχόμενο της συσκευασίας
Οι προγεμισμένες σύριγγες με Metoject περιέχουν διαυγές, καστανοκίτρινο διάλυμα.

<Για συσκευασίες που περιέχουν σύριγγες με σύστημα ασφαλείας μόνο> Η σύριγγα είναι εξοπλισμένη με ένα σύστημα ασφαλείας προκειμένου να αποτρέπεται τραυματισμός από νύξη με βελόνα και επαναχρησιμοποίηση της βελόνας.

Είναι διαθέσιμες οι παρακάτω συσκευασίες:

Προγεμισμένες σύριγγες με εφαρμοσμένες βελόνες για υποδόρια ένεση και διαβάθμιση, συσκευασμένες σε κυψέλες, που περιέχουν 0,15 ml, 0,20 ml, 0,25 ml, 0,30 ml, 0,35 ml, 0,40 ml, 0,45 ml, 0,50 ml, 0,55 ml και 0,60 ml ενέσιμου διαλύματος, σε συσκευασίες με 1, 4, 5, 6, 10, 11, 12, και 24 προγεμισμένες σύριγγες με σύστημα ασφαλείας.

Προγεμισμένες σύριγγες με εφαρμοσμένες βελόνες για υποδόρια ένεση και διαβάθμιση, συσκευασμένες σε κυψέλες, που περιέχουν 0,15 ml, 0,20 ml, 0,25 ml, 0,30 ml, 0,35 ml, 0,40 ml, 0,45 ml, 0,50 ml, 0,55 ml και 0,60 ml ενέσιμου διαλύματος σε ημερολογιακές συσκευασίες με 6 και 12 προγεμισμένες σύριγγες με σύστημα ασφαλείας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:
Αυστρία, Βέλγιο, Τσεχία, Φινλανδία, Ελλάδα, Ισπανία, Ουγγαρία, Ολλανδία, Σλοβακία, Σλοβενία, Σουηδία: Metoject
Δανία, Εσθονία, Λετονία, Λιθουανία, Νορβηγία, Πολωνία και Πορτογαλία: Metex
Γερμανία: metex
Ιταλία: Reumaflex

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 24/08/2026

<Για συσκευασίες που περιέχουν σύριγγες χωρίς σύστημα ασφαλείας μόνο>

Οδηγίες για υποδόρια χρήση

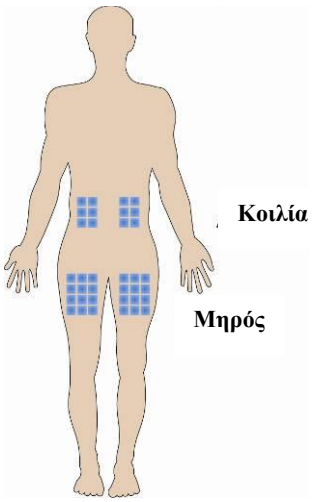
Το Metoject χορηγείται ως ένεση κάτω από το δέρμα μία φορά την εβδομάδα. Διαβάστε προσεκτικά τις παρακάτω οδηγίες πριν ξεκινήσετε να κάνετε την ένεση, και πάντοτε να χρησιμοποιείτε την τεχνική ένεσης σύμφωνα με τις συμβουλές του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας.

Για οποιοδήποτε πρόβλημα ή απορία, επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Προετοιμασία
Επιλέξτε μια καθαρή, καλά φωτισμένη και επίπεδη επιφάνεια εργασίας.
Πλύνετε προσεκτικά τα χέρια σας.
Αποσυσκευάστε την προγεμισμένη σύριγγα με μεθοτρεξάτη και διαβάστε προσεκτικά το φύλλο οδηγιών χρήσης. Αφαιρέστε την προγεμισμένη σύριγγα από τη συσκευασία σε θερμοκρασία δωματίου. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τη σύριγγα με το Metoject για οπτικά ελαττώματα (ή ρωγμές). Σε περίπτωση που είναι ορατή κάποια μικρή φυσαλίδα αέρα στο διάλυμα, αυτό δεν θα επηρεάσει τη δόση σας ούτε θα σας βλάψει.

Θέση ένεσης

Περιοχές για υποδόρια ένεση



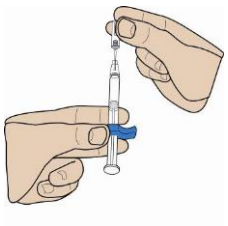
Οι καλύτερες θέσεις για την ένεση είναι:
- το άνω τμήμα των μηρών,
- η κοιλιά εκτός από το σημείο γύρω από τον αφαλό.

- Εάν κάποιος σας βοηθάει με την ένεση, μπορεί επίσης να κάνει την ένεση στο πίσω μέρος των βραχιόνων σας, ακριβώς κάτω από τον ώμο.
- Με κάθε ένεση, να αλλάζετε τη θέση ένεσης. Αυτό μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο ανάπτυξης ερεθισμών στη θέση ένεσης.
- Να μην ενίετε ποτέ σε δέρμα που είναι ευαίσθητο, μωλωπισμένο, ερυθρό, σκληρό, με ουλές ή όπου έχετε ραγάδες. Εάν έχετε ψωρίαση, θα πρέπει να προσπαθήσετε να μην ενίετε απευθείας σε ανασηκωμένες, σκληρές, ερυθρές ή φολιδωτές δερματικές πλάκες ή βλάβες.

Ένεση του διαλύματος

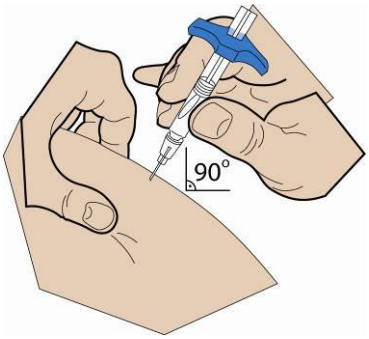
1. Επιλέξτε μια θέση ένεσης και καθαρίστε την περιοχή επάνω και γύρω από την επιλεγμένη θέση ένεσης με σαπούνι και νερό ή απολυμαντικό.

2. Αφαιρέστε το πλαστικό προστατευτικό πώμα



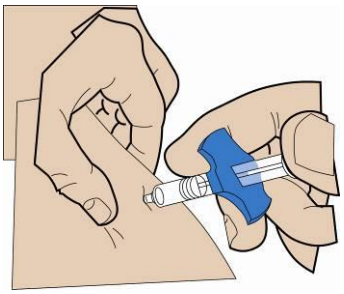
Αφαιρέστε προσεκτικά το γκρι πλαστικό προστατευτικό πώμα τραβώντας το από τη σύριγγα. Εάν το πώμα είναι πολύ άκαμπτο, στρέψτε το ελαφρά τραβώντας το.
Σημαντικό: **Μην** ακουμπήσετε τη βελόνα της προγεμισμένης σύριγγας!
Σημείωση: Μόλις αφαιρέσετε το πώμα, πραγματοποιήστε την ένεσή σας χωρίς καθυστέρηση.

3. Εισάγετε τη βελόνα



Χρησιμοποιώντας δύο δάκτυλα, ανασηκώστε μια πτυχή δέρματος και εισάγετε γρήγορα τη βελόνα στο δέρμα υπό γωνία 90 μοιρών.

4. Ένεση



Εισάγετε πλήρως τη βελόνα στην πτυχή του δέρματος. Ωθήστε αργά το έμβολο και εγχύστε το υγρό κάτω από το δέρμα σας. Κρατήστε σταθερά το δέρμα μέχρι να ολοκληρωθεί η ένεση.
Τραβήξτε προσεκτικά τη βελόνα προς τα έξω.

5. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα μαζί με τη βελόνα μέσα σε περιέκτη για αιχμηρά αντικείμενα. Μην την τοποθετήσετε στα οικιακά απορρίμματα.

Η μεθοτρεξάτη δεν θα πρέπει να έρθει σε επαφή με την επιφάνεια του δέρματος ή με βλεννογόνους. Εάν συμβεί αυτό, πρέπει να εκπλένετε αμέσως με άφθονο νερό.

Εάν εσείς ή κάποιος δίπλα σας τραυματιστεί από τη βελόνα, συμβουλευτείτε αμέσως τον γιατρό σας και μην χρησιμοποιήσετε αυτή την προγεμισμένη σύριγγα.

Απόρριψη και άλλος χειρισμός
Ο τρόπος χειρισμού και απόρριψης του φαρμάκου και της προγεμισμένης σύριγγας πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. Έγκυες γυναίκες του προσωπικού του τομέα υγειονομικής περίθαλψης δεν θα πρέπει να χειρίζονται και/ή να χορηγούν το Metoject.

<Για συσκευασίες που περιέχουν σύριγγες με σύστημα ασφαλείας μόνο>

Οδηγίες για υποδόρια χρήση

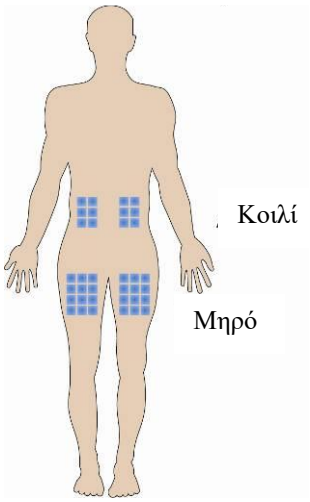
Το Metoject χορηγείται ως ένεση κάτω από το δέρμα μία φορά την εβδομάδα. Διαβάστε προσεκτικά τις παρακάτω οδηγίες πριν ξεκινήσετε να κάνετε την ένεση, και πάντοτε να χρησιμοποιείτε την τεχνική ένεσης σύμφωνα με τις συμβουλές του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας.

Για οποιοδήποτε πρόβλημα ή απορία, επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Προετοιμασία
Επιλέξτε μια καθαρή, καλά φωτισμένη και επίπεδη επιφάνεια εργασίας.
Πλύνετε προσεκτικά τα χέρια σας.
Αποσυσκευάστε την προγεμισμένη σύριγγα με μεθοτρεξάτη με σύστημα ασφάλειας και διαβάστε προσεκτικά το φύλλο οδηγιών χρήσης. Αφαιρέστε την προγεμισμένη σύριγγα από τη συσκευασία σε θερμοκρασία δωματίου.
Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τη σύριγγα με το Metoject για οπτικά ελαττώματα (ή ρωγμές). Σε περίπτωση που είναι ορατή κάποια μικρή φυσαλίδα αέρα στο διάλυμα, αυτό δεν θα επηρεάσει τη δόση σας ούτε θα σας βλάψει.

Θέση ένεσης

Περιοχές για υποδόρια ένεση



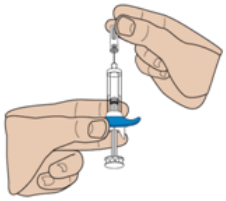
Οι καλύτερες θέσεις για την ένεση είναι:
- το άνω τμήμα των μηρών,
- η κοιλιά εκτός από το σημείο γύρω από τον αφαλό.

- Εάν κάποιος σας βοηθάει με την ένεση, μπορεί επίσης να κάνει την ένεση στο πίσω μέρος των βραχιόνων σας, ακριβώς κάτω από τον ώμο.
- Με κάθε ένεση, να αλλάζετε τη θέση ένεσης. Αυτό μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο ανάπτυξης ερεθισμών στη θέση ένεσης.
- Να μην ενίετε ποτέ σε δέρμα που είναι ευαίσθητο, μωλωπισμένο, ερυθρό, σκληρό, με ουλές ή όπου έχετε ραγάδες. Εάν έχετε ψωρίαση, θα πρέπει να προσπαθήσετε να μην ενίετε απευθείας σε ανασηκωμένες, σκληρές, ερυθρές ή φολιδωτές δερματικές πλάκες ή βλάβες.

Ένεση του διαλύματος

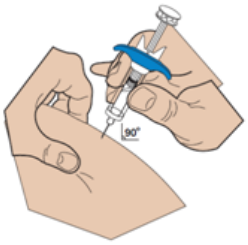
1. Επιλέξτε μια θέση ένεσης και καθαρίστε την περιοχή επάνω και γύρω από την επιλεγμένη θέση ένεσης με σαπούνι και νερό ή απολυμαντικό.

2. Αφαιρέστε το πλαστικό προστατευτικό πώμα



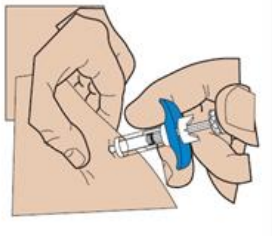
Αφαιρέστε προσεκτικά το γκρι πλαστικό προστατευτικό πώμα τραβώντας το από τη σύριγγα. Εάν το πώμα είναι πολύ άκαμπτο, στρέψτε το ελαφρά τραβώντας το.
Σημαντικό: **Μην** ακουμπήσετε τη βελόνα της προγεμισμένης σύριγγας!
Σημείωση: Μόλις αφαιρέσετε το πώμα, πραγματοποιήστε την ένεσή σας χωρίς καθυστέρηση.

3. Εισάγετε τη βελόνα



Χρησιμοποιώντας δύο δάκτυλα, ανασηκώστε μια πτυχή δέρματος και εισάγετε γρήγορα τη βελόνα στο δέρμα υπό γωνία 90 μοιρών.

4. Ένεση



Εισάγετε πλήρως τη βελόνα στην πτυχή του δέρματος. Ωθήστε αργά το έμβολο και εγχύστε το υγρό κάτω από το δέρμα σας.

5. Αφαίρεση της βελόνας

Κρατήστε σταθερά το δέρμα μέχρι να ολοκληρωθεί η ένεση. Τραβήξτε προσεκτικά τη βελόνα προς τα έξω. Ένα προστατευτικό κάλυμμα θα περικλείσει αυτομάτως τη βελόνα.

Σημείωση: Το σύστημα προστασίας που ενεργοποιείται από την απελευθέρωση του προστατευτικού καλύμματος μπορεί να ενεργοποιηθεί μόνο όταν η σύριγγα έχει αδειάσει εντελώς ωθώντας πλήρως το έμβολο προς τα κάτω.

6. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα μαζί με τη βελόνα μέσα σε περιέκτη για αιχμηρά αντικείμενα. Μην την τοποθετήσετε στα οικιακά απορρίμματα.

Η μεθοτρεξάτη δεν θα πρέπει να έρθει σε επαφή με την επιφάνεια του δέρματος ή με βλεννογόνους. Εάν συμβεί αυτό, πρέπει να εκπλένετε αμέσως με άφθονο νερό.

Εάν εσείς ή κάποιος δίπλα σας τραυματιστεί από τη βελόνα, συμβουλευτείτε αμέσως τον γιατρό σας και μην χρησιμοποιήσετε αυτή την προγεμισμένη σύριγγα.

Απόρριψη και άλλος χειρισμός
Ο τρόπος χειρισμού και απόρριψης του φαρμάκου και της προγεμισμένης σύριγγας πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. Έγκυες γυναίκες του προσωπικού του τομέα υγειονομικής περίθαλψης δεν θα πρέπει να χειρίζονται και/ή να χορηγούν το Metoject.