

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Metoject 50 mg/ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

metótrexat

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Metoject og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Metoject
3. Hvernig nota á Metoject
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Metoject
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Metoject og við hverju það er notað**

Metoject inniheldur metótrexat sem virkt innihaldsefni.

Metótrexat er efni sem býr yfir eftirfarandi eiginleikum:

- það truflar vöxt tiltekinn frumna líkamans sem fjölga sér hratt.
- það dregur úr virkni ónæmiskerfisins (eigin varnarverkunarháttur líkamans).
- það hefur bólgueyðandi áhrif.

Metoject er ætlað til meðferðar á

- virkri iktsýki hjá fullorðnum sjúklingum.
- fjölliðagigtarformi af alvarlegri, virkri sjálfvakinni barnaliðagigt, þegar svörun við bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID) hefur reynst ófullnægjandi.
- alvarlegum þrálátum psoriasis sem dregur úr starfsgetu, og svarar ekki nægjanlega vel öðrum meðferðum svo sem ljósmeðferð, PUVA og retínóíðum, og alvarleg psoriasis liðbólga hjá fullorðnum sjúklingum.
- vægum eða í meðallagi alvarlegum Crohns sjúkdómi hjá fullorðnum sjúklingum þegar ekki er mögulegt að veita viðunandi meðferð með öðrum lyfjum.

Iktsýki er langvinnur bandvefssjúkdómur sem einkennist af bólgu í liðhimnum. Þessar himnur framleiða vökva sem sér um að smyrja marga liði. Bólgan veldur því að himnan verður þykkri og liðurinn bólgnar.

Barnaliðagigt hefur að gera með börn og unglunga yngri en 16 ára. Talað er um fjölliðagigtarform ef 5 eða fleiri liðir verða fyrir áhrifum innan 6 mánaða frá upphafi sjúkdómsins.

Psoriasis liðbólga er tegund af liðbólgu sem fer saman með psoriasis vefskemmdum í húðinni og nögglum, og er einkum í fingur- og táliðum.

Psoriasis er algengur húðsjúkdómur, sem einkennist af rauðum flekkjum sem eru huldir þykkum, þurrum, silfurlituðum, viðloðandi hreisturflögum. Metoject dregur úr og hægir á framgangi sjúkdómsins.

Crohns sjúkdómur er tegund bólgusjúkdóms í þörmum sem kann að hafa áhrif á einhvern hluta meltingarvegjar og valda einkennum á borð við kviðverki, niðurgang, uppköst eða þyngdartap.

## 2. Áður en byrjað er að nota Metoject

### Ekki má nota Metoject

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir metótrexati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6),
- ef þú þjáist af alvarlegum lifrarsjúkdómum eða nýrnasjúkdómum eða blóðsjúkdómum,
- ef þú neytir reglulega áfengis í miklu magni,
- ef þú þjáist af alvarlegum sýkingum, t.d. berklum, HIV eða öðrum ónæmisbresti,
- ef þú þjáist af sárum í munni, magasári eða sári í þörmum,
- ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti (sjá kafla „Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi“),
- ef þú er bólusett(ur) með lifandi bóluefni á sama tíma.

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Metoject er notað ef:

- þú ert aldraður eða ef þér líður almennt illa og ert veikburða,
- lifrarstarfsemi þín er skert,
- þú þjáist af ofþornun (vökvatapi).

### Sérstakar varúðarráðstafanir við meðferð með Metoject

Metótrexat hefur tímabundin áhrif á myndun sæðisfruma og eggfruma, sem gengur til baka í flestum tilvikum. Metótrexat getur valdið fósturláti og alvarlegum fæðingargöllum. Þú verður að forðast að verða þunguð þegar þú notar metótrexat og í að minnsta kosti 6 mánuði eftir að meðferð er hætt ef þú ert kona. Ef þú ert karl skaltu forðast að geta barn meðan á meðferð með metótrexati stendur og í að minnsta kosti 3 mánuði eftir að meðferð lýkur. Sjá einnig kafla „Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi“.

### Ráðlagðar skoðanir við eftirfylgni og varúðarráðstafanir

Jafnvel þótt metótrexat sé gefið í lágum skömmtum geta komið fram alvarlegar aukaverkanir. Til að hægt sé að greina þær í tæka tíð, þarf lækningarnir að framkvæma eftirlitsskoðanir og rannsóknarprófanir.

### Fyrir upphaf meðferðar

Áður en meðferð hefst verða teknar blóðprufur til að athuga hvort fjöldi blóðkorna sé nægilega mikill. Einnig verða teknar blóðprufur til að athuga lifrarstarfsemi og komast að því hvort þú sért með lifrabólgu. Enn fremur verður albúmín í sermi (prótein í blóðinu), ástand hvað varðar lifrabólgu (sýkingu í lifur) og nýrnastarfsemi athuguð. Læknirinn getur einnig ákveðið að framkvæma aðrar lifrarprófanir, sumar þeirra geta verið myndataka af lifrinni og aðrar geta falið í sér að lítið vefjasýni sé tekið úr lifrinni til að rannsaka hana nánar. Einnig getur verið að læknirinn athugi hvort þú sért með berkla og þá getur þurft að taka röntgenmynd af brjóstakassa eða framkvæma prófanir á starfsemi lungnanna.

### Meðan á meðferðinni stendur

Læknirinn kann að gera eftirfarandi skoðanir:

- Skoðun á munnholi og koki til að leita að breytingum í slímhúð, svo sem bólgu eða sár.
- Blóðprufur / blóðtalning með talningu blóðfrumna og mælingu á magni metótrexats í sermi.
- Blóðprufur til að fylgjast með starfsemi lifrar.
- Myndgreining til að fylgjast með ástandi lifrar.

---

pal (IS) Metoject 50 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe

National version: 01/2023

<not-for-print>

- Taka lítils vefjasýnis úr lifur til að skoða nánar.
- Blóðprufur til að fylgjast með starfsemi nýrna.
- Eftirlit með öndunarvegi og, ef með þarf, próf til að mæla lungnastarfsemi.

Það er mjög mikilvægt að þú mætir í þessar skipulögðu skoðanir. Ef niðurstöður einhverra þessara prófana eru óeðlilegar, mun læknirinn breyta meðferðinni til samræmis við það.

### Aldraðir

Læknir skal hafa náði eftirlit með öldruðum sem fá meðferð með metótrexati til þess að greina megi hugsanlegar aukaverkanir eins fljótt og mögulegt er.

Við aldurstengda skerta lifrar- og nýrnastarfsemi svo og við lítinn vítamínforða fólínsýru hjá öldruðum er þörf á hlutfallslega minni skammti af metótrexati.

### Aðrar varúðarreglur

Við notkun metótrexats hefur verið tilkynnt um bráða lungnablæðingu hjá sjúklingum með undirliggjandi gigtarsjúkdóm. Ef þú finnur fyrir einkennum blóðugs uppgangs eða blóðhósta skaltu hafa samband við lækinn án tafar.

Metótrexat getur haft áhrif á ónæmiskerfið þitt og á svörun við bólusetningar. Það getur líka haft áhrif á niðurstöður í ónæmisprófunum. Óvirkar langvinnar sýkingar (t.d. herpes zoster [ristill], berklar, lifrabólga B og C) geta blossað upp. Meðan á meðferð með Metoject stendur má ekki bólusetja þig með lifandi bóluefni.

Húðbólga vegna geislunar og sólbruna getur komið fram á ný við meðferð með metótrexati (minnisviðbrögð). Vefskemmdir vegna psoriasis geta versnað þegar samtímis fer UV geislun og meðferð með metótrexati.

Það geta komið fram stækkanir á eitlum (eitilæxli) og þá verður að stöðva meðferð.

Niðurgangur getur verið eiturvekun af völdum Metoject og skal þá meðferð stöðvuð. Ef þú þjáist af niðurgangi skaltu ráðfæra þig við lækinn.

Greint hefur verið frá ákveðnum heilakvillum (heilakvilla/innlyksuheilabólgu) hjá sjúklingum með krabbamein sem fá meðferð með metótrexati. Ekki er hægt að útiloka slíkar aukaverkanir þegar metótrexat er notað til að meðhöndla aðra sjúkdóma.

Hafið tafarlaust samband við lækinn ef þú, maki þinn eða umönnunaraðili verðið vör við ný eða versnandi einkenni frá taugakerfinu, svo sem almennt vöðvaþröttleysi, sjóntruflanir, breytingar á hugsun, minni og áttun sem veldur ringlun og persónuleikabreytingum, vegna þess að þetta geta verið einkenni alvarlegrar sýkingar í heila sem kallast ágeng fjölhreiðra innlyksuheilabólga sem kemur örsjaldan fyrir.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Metoject**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Vinsamlegast athugið að þetta á einnig við um lyf sem notuð verða í framtíðinni.

Ef Metoject er gefið samtímis ákveðnum öðrum lyfjum getur það haft áhrif á áhrif meðferðarinnar.

- **Sýklalyf** svo sem; tetracyklín, klóramfenikól og breiðvirk sýklalyf sem ekki frásogast, penicillín, glýkópeptíð, súlfónamíð, cíprófloxacín og cefalótín (lyf til að hindra/berjast gegn tilteknum sýkingum).
- **Bólguæðandi gigtarlyf (NSAID)** eða **salicylöt** (lyf við verkjum og/eða bólgu eins og acetylsalicylsýra, díklófenak og íbúprófen eða pýrazól)
- **Próbenicíð** (lyf við þvagsýrugigt).
- Veikar lífrænar sýrur eins og **hávirknipvagræsilyf** („vatnslosandi lyf“).

- Önnur lyf sem notuð eru til meðferðar á iktsýki eins og leflúnómíð, súlfasalazín og azatíoprín.
- Merkaptópúrín (**frumuhemjandilyf**)
- Retínóíðar (lyf við **psoriasis** og öðrum húðsjúkdómum).
- Teófyllín (lyf við **berkjuastma** og öðrum lungnasjúkdómum).
- Ákveðin lyf við **magavandamálum** eins og omeprazol og pantóprazol.
- Blóðsykurslækkandilyf (lyf sem eru notuð til að **lækka blóðsykur**).

Vítamín sem innihalda **fólínsýru** geta minnkað áhrifin af meðferðinni þinni og ættu aðeins að vera tekin þegar læknirinn þinn ráðleggur þér það.

### **Forðast verður bólusetningar með lifandi bóluefni.**

#### **Notkun Metoject með mat, drykk eða áfengi**

Forðast á neyslu áfengis og mikillar neyslu á kaffi, gosdrykkjum sem innihalda koffein og svörtu te meðan á meðferð með metótrexati stendur.

### **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

#### Meðganga

Ekki nota Metoject á meðgöngu eða ef þú ert að reyna að verða þunguð. Metótrexat getur valdið fæðingargöllum, skaðað hið ófædda barn eða valdið fósturláti. Það tengist vansköpun höfuðkúpu, andlits, hjarta og æða, heila og útlíma. Þess vegna er mjög mikilvægt að metótrexat sé ekki gefið sjúklingum sem eru þungaðir, eða sjúklingum sem ætla sér að verða þungaðir. Hjá konum á barneignaraldri verður að útiloka alla möguleika á þungun með viðeigandi ráðstöfunum, t.d. þungunarprófi áður en meðferð hefst. Þú verður að forðast að verða þunguð meðan þú tekur metótrexat og í minnst 6 mánuði eftir að meðferð hefur verið hætt með því að nota örugga getnaðarvörn allan tímann (sjá einnig kafla „Varnaðarorð og varúðarreglur“).

Verðir þú þunguð meðan á meðferð stendur eða grunar að þú gætir verið þunguð þarftu að ræða við lækinn eins fljótt og hægt er. Þér á að bjóðast ráðgjöf varðandi hættu á skaðlegum áhrifum á barnið vegna meðferðarinnar.

Óskir þú eftir því að verða þunguð skalt þú rádfæra þig við lækinn sem kann að vísa þér til sérfræðings til ráðgjafar áður en áætlað upphaf meðferðar hefst.

#### Brjóstgjöf

Stöðva á brjóstgjöf áður en meðferð með Metoject hefst og meðan á henni stendur.

#### Frjósemi karla

Aðgengilegar vísbendingar benda hvorki til aukinnar hættu á vansköpun né fósturláti taki faðirinn metótrexat í minni skömmtum en 30 mg/viku. Hinsvegar er ekki hægt að útiloka algerlega áhættu. Metótrexat kann að hafa eiturverkanir á erfðaeftni. Þetta merkir að lyfið kann að valda stökkbreytingu á erfðaeftni. Metótrexat getur haft áhrif á myndun sæðisfruma með möguleika að valda fæðingargöllum. Þess vegna skalt þú forðast að verða faðir barns eða gefa sæði meðan þú tekur metótrexat og í minnst 3 mánuði eftir að meðferð er hætt.

#### **Akstur og notkun véla**

Við meðferð með Metoject geta komið fram aukaverkanir sem hafa áhrif á miðtaugakerfið, t.d. þreyta og svimi. Þess vegna kann hæfni til aksturs og/eða notkunar véla að vera skert í einstaka tilfellum.

Þú skalt hvorki aka né nota vélar ef þú ert þreytt/þreyttur eða syfjuð/syfjaður.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.

Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafraeðing.

### **Metoject inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

### 3. Hvernig nota á Metoject

#### **Mikilvæg varnaðarorð varðandi skömmun Metoject (metótrexat):**

Notaðu Metoject **aðeins einu sinni í viku** við meðferð iktsýki, sjálfvakinni barnaliðagigt, psoriasis, psoriasis liðbólgu, og Crohns sjúkdómi. Ef notað er of mikið magn af Metoject (metótrexat) getur það reynst banvænt. Lestu vandlega kafla 3 í þessum fylgiseðli. Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á upplýsingum áður en lyfið er notað.

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Læknirinn ákveður skammtinn sem er stilltur fyrir þig sérstaklega. Venjulega líða 4-8 vikur áður en nokkur áhrif af meðferðinni koma í ljós.

Metoject er **aðeins** gefið undir húð (inndæling undir húð) **einu sinni í viku** af eða undir eftirliti læknis eða heilbrigðisstarfsfólks. Þú og læknirinn ákveðið hentugan vikudag í hverri viku þegar þú færð sprautuna þína.

#### **Notkun handa börnum og unglungum**

Læknirinn ákveður hentugan skammt hjá börnum og unglungum sem eru með fjölliðagigtarform af barnaliðagigt.

Ekki er mælt með notkun Metoject hjá börnum yngri en 3 ára þar sem ekki er komin nægjanlega reynsla í þessum aldurshópi.

#### **Lyfjagjöf og meðferðartími**

Metoject er sprautað undir húð **einu sinni í viku!**

Læknirinn sem meðhöndlar þig ákveður meðferðartímann. Meðferð með Metoject við iktsýki, barnaliðagigt, psoriasis vulgaris, psoriasis liðbólgu og Crohns sjúkdómi er langtímameðferð.

Í upphafi meðferðar getur verið að heilbrigðisstarfsfólk sjái um að sprauta Metoject. Hinsvegar getur læknir ákveðið að sjúklingur geti sjálfur lært að sprauta Metoject undir húð. Hann fær þá viðeigandi þjálfun í að sprauta sig. Alls ekki má reyna að sprauta sig sjálfur með lyfinu nema að fenginni viðeigandi þjálfun til þess.

Vinsamlegast skoðið notkunarleiðbeiningarnar aftast í þessum fylgiseðli.

Meðferð og förgun skal vera í fullu samræmi við gildandi reglur um meðferð og förgun annarra frumuhemjandi lyfja. Barnshafandi heilsugæslustarfsmenn eiga hvorki að handleika né gefa Metoject.

Metótrexat skal ekki komast í snertingu við húð eða slímhúð. Ef slíkt hendir, skal samstundis skola viðkomandi svæði með nægu magni af vatni.

#### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef notaður er stærri skammtur af Metoject en mælt er fyrir um skal samstundis leita ráða hjá læknum.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

#### **Ef gleymist að nota Metoject**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

#### **Ef hætt er að nota Metoject**

Ef hætt er að nota Metoject ber samstundis að leita ráða hjá læknum.

Þú skalt ráðfæra þig við lækinn eða lyfjafræðing ef þér finnst áhrif Metoject vera of mikil eða of lítil.

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Tíðni og alvarleiki aukaverkana eru háð skömmtum og tíðni lyfjagjafar. Þar sem alvarlegar aukaverkanir geta líka komið fram í lágum skömmtum, er það mikilvægt að þú farir reglulega í lækni skoðun hjá læknum þínum. Læknirinn mun framkvæma **próf til þess að athuga hvort einhver frávik** koma fram í blóðinu (svo sem fáar hvítar blóðfrumur, fáar blóðflögur og eitlæxli) auk breytinga í nýrum og lifur.

**Láttu lækinn vita tafarlaust** ef þú finnur fyrir einhverjum af eftirfarandi einkennum, þar sem þau gefa til kynna alvarlega og hugsandi lífshættulega aukaverkun sem kallar á tafarlausu sértæka meðferð:

- **brálátur, þurr hósti án uppgangs, mæði og hiti;** þetta geta verið merki um bólgu í lungum [algengar].
- **blóðugur uppgangur eða blóðhósti;** þetta gætu verið teikn um blæðingu í lungum [tíðni ekki þekkt].
- **einkenni um lifrarskemmdir svo sem gulan blæ á húð og augnhvítu;** metótrexat getur valdið langvinnum lifrarskemmdum (skorpulifur), myndun örvefjar í lifur (trefjamyndun í lifur), fituniðurbroti í lifur [allar sjaldgæfar], bólgu í lifur (bráðri lifrabólgu) [mjög sjaldgæfar] og lifrabilun [koma örsjaldan fyrir].
- **ofnæmiskennni svo sem húðútbrot, þ.m.t. roði og kláði í húð, þroti í höndum, fótum, andliti, vörum, munni eða hálsi (sem kunna að valda erfiðleikum við að kyngja eða anda) og yfirlíðstilfinning;** þetta kunna að vera merki um alvarleg ofnæmisviðbrögð eða bráðaofnæmislost [mjög sjaldgæfar].
- **einkenni um nýrnaskemmdir svo sem þroti í höndum, öklum eða fótum eða breytingar á þvagkastatíðni (þvagþurrð) eða skortur á þvagmyndun (þvagleysi);** þetta kunna að vera merki um nýrnabilun [mjög sjaldgæfar].
- **einkenni um sýkingar, t.d. hiti, kuldahrollur, verkir, hálsbólga;** metótrexat getur gert þig viðkvæmari fyrir sýkingum. Alvarlegar sýkingar geta komið fram, t.d. ákveðin tegund af lungnabólgu (*Pneumocystis jirovecii lungnabólga*) eða blóðsýkingu (blóðeitrun) [mjög sjaldgæfar].
- **einkenni eins og máttleysi í annarri hlið líkamans (heilablóðfall) eða verkur, þroti, roði og óvenju mikill hiti í öðrum fótleggnum (segamyndun í djúpbláæðum). Þetta getur gerst þegar blóðtappi sem hefur færst úr stað veldur stíflu í æð (segarek) [mjög sjaldgæfar].**
- **hitni og alvarleg afturför almennrar heilsu, eða skyndilegur hitni ásamt hálsbólgu eða eymslum í munni, eða þvagvandamálum;** metótrexat getur valdið skyndilegri fækkun á ákveðnum hvítum blóðkornum (kynningaleysi) og alvarlegri beinmergsbælingu [koma örsjaldan fyrir].
- **óvænt blæðing, t.d. blæðing frá tannholdi, blóð í þvagi, blóðuppköst eða mar,** þetta geta verið merki um mikla fækkun blóðflagna vegna margra meðferðarkúra með beinmergsbælandi lyfjum [koma örsjaldan fyrir].
- **einkenni eins og slæmur höfuðverkur sem oft er samhliða sótthita, hálsstífni, ógleði, uppköstum, vistarfirringu og ljósnæmi** geta bent til bólgu í heilahimnum (bráð heilahimnubólgu án sýkingar) [koma örsjaldan fyrir].
- greint hefur verið frá ákveðnum heilakvillum (heilakvilla/ innlyksuheilabólgu) hjá sjúklingum með krabbamein sem fá meðferð með metótrexati. Ekki er hægt að útiloka slíkar aukaverkanir þegar metótrexat er notað til að meðhöndla aðra sjúkdóma. Einkenni slíkra heilakvilla geta verið **breyting á andlegu ástandi, hreyfitruflanir (slingur), sjóntruflanir eða minnstruflanir** [tíðni ekki þekkt].

- **alvarleg húðútbrot eða blóðrumyndun á húð (þetta kann að hafa áhrif á munn augu og kynfæri);** þetta geta verið merki um sjúkdóma sem kallast Stevens Johnsons heilkenni eða húðbrunaheilkenni (eitrunardreplos húðþekju/Lyells heilkenni) [koma örsjaldan fyrir].

Eftirfarandi eru aðrar aukaverkanir sem geta komið fram:

**Mjög algengar:** kunna að koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Bólga í munnslímhúð, meltingartruflanir, ógleði, minnkuð matarlyst, kviðverkir.
- Óeðlileg lifrarpróf (ASAT, ALAT, gallrauði, alkalískur fosfatasi).

**Algengar:** kunna að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Sár í munni, niðurgangur.
- Útbrot, roðapöt, kláði.
- Höfuðverkur, þreyta, syfja.
- Minnkuð framleiðsla blóðfruma og fækkun á hvítum blóðkornum og/eða rauðum blóðkornum og/eða blóðflögum.

**Sjaldgæfar:** kunna að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- Kokbólga.
- Þarmabólga, uppköst, bólga í brisi, svartar eða tjörukenndar hægðir, maga- og þarmasára og blæðingar.
- Ljósnaemi, hárlós, fjölgun gigtarhnúta, sár á húð, ristill, æðabólga, herpeslík húðútbrot, ofsakláði.
- Sykursýki.
- Svimi, rugl, þunglyndi.
- Lækkað albúmín í sermi.
- Fækkun á öllum blóðkornum og blóðflögum.
- Bólga og sáramyndun í þvagblöðru eða leggöngum, skert nýrnastarfsemi, trufluð þvaglát.
- Liðverkir, vöðvaþrautir, minnkaður beinmassi.

**Mjög sjaldgæfar:** kunna að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum

- Bólga í tannholdi.
- Aukin litarefni í húð, þrymlabólur, bláir blettir á húð vegna blæðingar úr æð (flekklæðingar, depilblæðingar), ofnæmisbólga í æðum.
- Fækkun mótefna í blóði.
- Sýking (þ.m.t. endurvirkjun á óvirkri langvinnri sýkingu), rauð augu (tárubólga).
- Skapsveiflur (breytingar á skapi).
- Sjóntruflanir.
- Bólga í pokanum umhverfis hjartað (gollurhússbólga), uppsöfnun á vökva inn í pokanum umhverfis hjartað, hindrun á fyllingu hjartans vegna vökva í sekknum sem umlykur hjartað.
- Lágþrýstingur.
- Örvefsmyndun í lungum (lungnatrefjun), mæði og berkjuastmi, vökvasöfnun í pokanum umhverfis lungun.
- Álagsbeinbrot.
- Truflun á blóðsaltabúskap.
- Sótthiti, skertur græðingarmáttur sára.

**Koma örsjaldan fyrir:** kunna að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum

- Bráð þarmavíkkun af völdum eiturverkana (risaristill af völdum eiturverkana).
- Auknar litabreytingar í nöglum, bólga í naglböndum (bráð naglgerðisbólga), djúpar sýkingar í háarsekkjum (kýlasótt), sjáanleg útvíkkun í litlum æðum.
- Staðbundinn skaði (myndun á dauðhreinsaðri ígerð, fitukyrkingur) á stungustað.
- Verkir, þröttleysi í vöðvum eða dofatilfinning eða náladofi/minnkað næmi fyrir örvun, truflað bragðskyn (málmbragð), krampar, lömum, mengiserting.
- Sjónskerðing, augnkvilli sem er ekki bólgusjúkdómur (sjónukvilli).

- Minni kynlöngun, getuleysi, brjóstastækkun hjá karlmönnum, skert sæðisfrumumyndun (sæðisfrumnaekla), blæðingatruflanir, útferð frá leggöngum.
- Eitlastækkun (eítillæxli).
- Illkynja eítillfrumufjölun (óheftur vöxtur hvítra blóðfrumna).

**Tíðni ekki þekkt:** ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum

- Aukin fjöldi ákveðinna hvítra blóðkorna.
- Blóðnasir.
- Prótein í þvagi.
- Máttleysi.
- Beinskemmdir í kjálka (í kjölfar óhóflegrar fjölgunar hvítra blóðfrumna).
- Eyðing vefja á innstungustað.
- Roði og húðlosun.
- Bólga.

Gjöf metótrexats undir húð þolist vel á íkomustað. Aðeins væg staðbundin viðbrögð í húð hafa komið fram sem minnka meðan á meðferð stendur.

### Tilkynning aukaverkana

Látid lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Metoject

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið áfylltu sprauturnar í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Metoject inniheldur

- Virka innihaldsefnið er metótrexat. 1 ml af lausn inniheldur metótrexattvínatríum sem jafngildir 50 mg af metótrexati.
- Önnur innihaldsefni eru natríumklóríð, natríumhýdroxíð, vatn fyrir stungulyf.

### Lýsing á útliti Metoject og pakkningastærðir

Metoject áfylltar sprautur innihalda tæra, gulbrúna lausn. <Aðeins fyrir pakkningar með sprautum með öryggisbúnaði>Sprautan er með öryggisbúnað til að koma í veg fyrir stunguslys og endurnotkun nálarinnar.



Eftirfarandi pakkningastærðir eru fánlegar:

Áfylltar sprautur með áfastri sprautunál til gjafar undir húð og kvarða sem innpakkað er í þynnur, innihalda 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 eða 0,60 ml af stungulyfjalausn í pakkningum með 1, 4, 5, 6, 10, 11, 12 og 24 áfylltum sprautum með öryggisbúnaði.

Áfylltar sprautur með áfastri sprautunál til gjafar undir húð og kvarða sem innpakkað er í þynnur, innihalda 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 eða 0,60 ml af stungulyfjalausn í dagatalspakkningum með 6 og 12 áfylltum sprautum með öryggisbúnaði.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi og Framleiðandi**

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH  
Theaterstr. 6  
22880 Wedel  
Þýskaland  
Sími: +49 4103 8006-0  
Bréfsími: +49 4103 8006-100

### **Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:**

Austurríki, Belgía, Finnland, Grikkland, Holland, Ísland, Slóvakía, Slóvenía, Spánn, Svíþjóð, Tékkland, Ungverjaland: Metoject.  
Danmörk, Eistland, Lettland, Litháen, Noregur, Pólland og Portúgal: Metex.  
Þýskaland: metex  
Ítalía: Reumaflex.

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2023.**

<Aðeins fyrir pakkingar með sprautum án öryggisbúnaðis>

## Notkunarleiðbeiningar við notkun undir húð

Metoject er gefið með inndælingu undir húð, aðeins einu sinni í viku. Lesið leiðbeiningarnar hér fyrir neðan vandlega áður en inndæling er hafin og notið ávallt inndælingartæknina sem læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur ráðlagt.

Komi upp vandamál eða spurningar ber að hafa samband við lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn.

### Undirbúningur

Veljið hreinan, vel upplýstan og sléttan vinnuflöt.

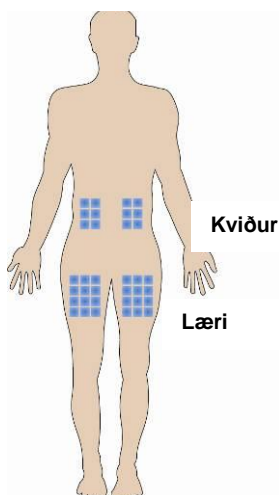
Þvoið hendur vandlega.

Takið áfylltu sprautuna með metótrexati úr pakkingunni og lesið fylgiseðilinn vandlega. Takið áfylltu sprautuna úr pakkingunni við stofuhita.

Skoðið Metoject sprautuna fyrir notkun til að leita að sýnilegum göllum (eða sprungum). Ef lítil loftbóla sést í lausninni hefur það hvorki áhrif á skammtinn né skaðleg áhrif á þig.

### Stungustaður

#### Inndælingarstaðir undir húð



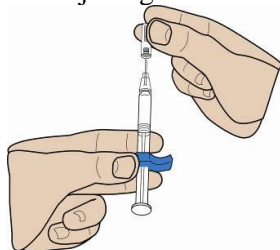
Bestu inndælingarstaðirnir eru:

- lærin ofanverð,
- kviður, að undanskildu svæðinu kringum nafla.

- Ef einhver veitir hjálp við inndælinguna, gæti sá aðili einnig gefið sprautuna í aftanverða arma, rétt neðan við öxl.
- Breytið um stungustað við hverja inndælingu. Það getur dregið úr hættunni á ertingu á stungustað.
- Aldrei má sprauta í húð sem er aum, marin, rauð, hörð eða þar sem fyrir hendi eru ör eða húðslit. Sjúklingum með psoriasis ber að forðast að sprauta beint inn í upphækkaðar, þykkar, rauðar eða hreistraðar húðskellur eða meinsemdir.

### Inndæling lausnar

1. Veljið stungustað og hreinsið svæðið við og umhverfis valinn stungustað með sápu og vatni eða sóttreinsivökva.
2. Fjarlægið hlífðarlokið úr plasti

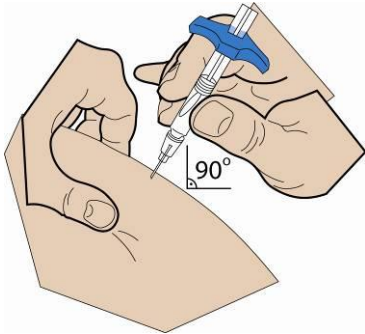


Fjarlægið varlega grúa hlífðarlokið úr plasti með því að draga það beint af sprautunni. Ef lokið er mjög stíft, snúið því þá örlítið og dragið um leið.

Mikilvægt: Snertið ekki nálina á áfylltu sprautunni!

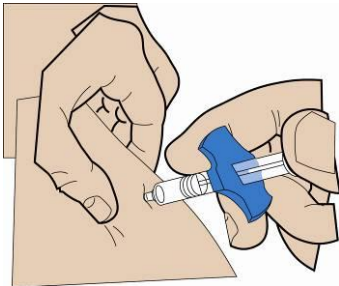
**Athugið: Þegar lokið hefur verið fjarlægt skal framkvæma inndælingu án tafar.**

### 3. Nálinni stungið inn



Notið tvo fingur til að klípa saman húðfellinguna og stingið nálinni hratt inn í húðina í 90 gráðu horni.

### 4. Inndæling



Stingið allri nálinni inn í húðfellinguna. Þrýstið bullunni hægt niður og sprautið vökvanum undir húðina. Haldið þétt um húðina þar til inndælingunni er lokið. Dragið nálina varlega beint út.

### 5. Fleygið notuðu sprautunni og nálinni í nálabox. Setjið ekki í heimilissorp.

Metótrexat má ekki komast í snertingu við húð- eða slímhúðaryfirborð. Ef það gerist verður að skola tafarlaust með ríkulegu magni af vatni.

Ef sjúklingur eða einhver í umhverfi hans skaddast af sprautunni ber tafarlaust að hafa samband við lækinn og ekki má nota áfylltu sprautuna sem um ræðir.

#### **Förgun og önnur meðhöndlun**

Meðhöndlun og förgun lyfsins og áfylltu sprautunnar verður að fara fram í samræmi við gildandi reglur. Þungað heilbrigðisstarfsfólk á ekki að meðhöndla og/eða gefa Metoject.

<Aðeins fyrir þakningar með sprautum með öryggisbúnaði>

## Notkunarleiðbeiningar við notkun undir húð

Metoject er gefið með inndælingu undir húð, aðeins einu sinni í viku. Lesið leiðbeiningarnar hér fyrir neðan vandlega áður en inndæling er hafin og notið ávallt inndælingartæknina sem lækningurinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur ráðlagt.

Komi upp vandamál eða spurningar ber að hafa samband við lækningurinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn.

## Undirbúningur

Veljið hreinan, vel upplýstan og sléttan vinnuflöt.

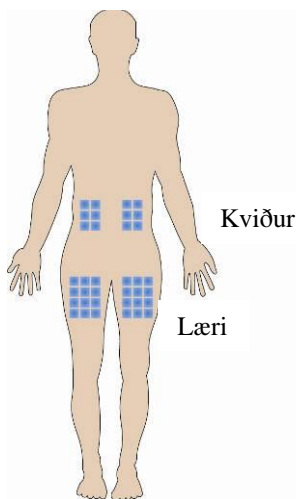
Þvoið hendur vandlega.

Takið áfylltu sprautuna með metótrexati úr þakningunni og lesið fylgiseðilinn vandlega. Takið áfylltu sprautuna úr þakningunni við stofuhita.

Skoðið Metoject sprautuna fyrir notkun til að leita að sýnilegum göllum (eða sprungum). Ef lítill loftbólur sést í lausninni hefur það hvorki áhrif á skammtinn né skaðleg áhrif á þig.

## Stungustaður

### Inndælingarstaðir undir húð



Bestu inndælingarstaðirnir eru:

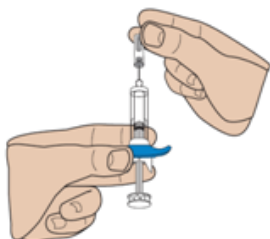
- lærin ofanverð,
- kviður, að undanskildu svæðinu kringum nafla.

- Ef einhver veitir hjálp við inndælinguna, gæti sá aðili einnig gefið sprautuna í aftanverða arma, rétt neðan við öxl.
- Breytið um stungustað við hverja inndælingu. Það getur dregið úr hættunni á ertingu á stungustað.
- Aldrei má sprauta í húð sem er aum, marin, rauð, hörð eða þar sem fyrir hendi eru ör eða húðslit. Sjúklingum með psoriasis ber að forðast að sprauta beint inn í upphækkaðar, þykkar, rauðar eða hreistraðar húðskellur eða meinsemdir.

## Inndæling lausnar

1. Veljið stungustað og hreinsið svæðið við og umhverfis valinn stungustað með sápu og vatni eða sótthreinsivökva.

2. Fjarlægið hlífðarlokið úr plasti

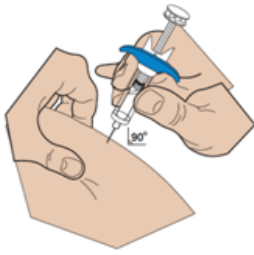


Fjarlægið varlega grúa hlífðarlokið úr plasti með því að draga það beint af sprautunni. Ef lokið er mjög stíft, snúið því þá örlítið og dragið um leið.

Mikilvægt: Snertið ekki nálina á áfylltu sprautunni!

**Athugið: Þegar lokið hefur verið fjarlægt skal framkvæma inndælingu án tafar.**

### 3. Nálinni stungið inn



Notið tvo fingur til að klípa saman húðfellingu og stungið nálinni hratt inn í húðina í 90 gráðu horni.

### 4. Inndæling



Stingið allri nálinni inn í húðfellinguna. Þrýstið bullunni hægt niður og sprautið vökvanum undir húðina.

### 5. Nálin fjarlægð



Haldið þétt um húðina þar til inndælingunni er lokið.  
Dragið nálinna varlega beint út.  
Hlífðarlok mun sjálfkrafa umlykja nálinna.

Athugið: Öryggisbúnaðurinn sem verður virkur þegar hlífðarlokið er fjarlægt virkjast ekki að fullu fyrir en sprautan hefur verið tæmd með því að ýta bullunni eins langt niður og mögulegt er.

### 6. Fleygið notuðu sprautunni og nálinni í nálabox. Setjið ekki í heimilissorp.

Metótrexat má ekki komast í snertingu við húð- eða slímhúðaryfirborð. Ef það gerist verður að skola tafarlaust með ríkulegu magni af vatni.

Ef sjúklingur eða einhver í umhverfi hans skaddast af sprautunni ber tafarlaust að hafa samband við lækinn og ekki má nota áfylltu sprautuna sem um ræðir.

### Förgun og önnur meðhöndlun

Meðhöndlun og förgun lyfsins og áfylltu sprautunnar verður að fara fram í samræmi við gildandi reglur. Þungað heilbrigðisstarfsfólk á ekki að meðhöndla og/eða gefa Metoject.