

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Metojectpen 7,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Metojectpen 10 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Metojectpen 12,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Metojectpen 15 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Metojectpen 17,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Metojectpen 20 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Metojectpen 22,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Metojectpen 25 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Metojectpen 27,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Metojectpen 30 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
metotrexat

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 lyfjafraðings 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 lækninn eða lyfjafraðing 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 Metojectpen og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Metojectpen
3. Hvernig nota á Metojectpen
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Metojectpen
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Metojectpen og við hverju það er notað

Metojectpen er ætlað til meðferðar við

- virkri iktsýki hjá fullorðnum sjúklingum.
- fjöllíðagigtarformi af alvarlegri, virkri, sjálfvakinni barnaliðagigt, þegar svörun við bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID) hefur reynst ófullnægjandi.
- í meðallagi alvarlegum eða alvarlegum psoriasis hjá fullorðnum sjúklingum, og alvarlegri psoriasisgigt hjá fullorðnum.
- vægum eða í meðallagi alvarlegum Crohns sjúkdómi hjá fullorðnum sjúklingum þegar ekki er mögulegt að veita viðunandi meðferð með öðrum lyfjum.

Iktsýki er langvinnur kollagensjúkdómur sem einkennist af bólgu í liðhimnum (slímhimnum liða).

Þessar himnur framleiða vökva sem verkar sem smurning fyrir mörg liðamót. Bólgan veldur þykknun á himnunni og bólgu í liðnum.

Barnaliðagigt leggst á börn og unglinga yngri en 16 ára. Tilfni er til að tala um fjöllíðagigtarform ef einkenna verður vart í 5 eða fleiri liðum á fyrstu 6 mánuðum sjúkdómsins.

Psoriasis er algengur, langvinnur húðsjúkdómur, sem einkennist af rauðum skellum, sem eru þaktar þykku, þurru, silfurlituðu og viðloðandi hreistri.

Psoriasisgigt er tegund af gigt með psoríasisárum á húð og nöglum, einkum við fingur- og táliði.

Metojectpen breytir og hægir á framvindu sjúkdómsins.

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

2. Áður en byrjað er að nota Metojectpen

Verið getur að lækningin hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Metojectpen

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir metótrexati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með lifrarsjúkdóm, alvarlegan nýrnasjúkdóm eða blóðsjúkdóm.
- ef þú drekkur reglulega mikið magn af áfengi.
- ef þú er með alvarlega sýkingu, á borð við berkla, HIV eða önnur ónæmisbrestsheilkenni.
- ef þú ert með munnsár, magasár eða þarmasár.
- ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti (sjá kafla „Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi“).
- ef þú færð bólusetningar með lifandi bóluefnum á sama tíma.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækningunni eða lyfjafræðingi áður en Metojectpen er notað:

- ef þú ert á efri árum eða finnst að almennt heilsufar þitt sé slæmt og þú sért veikburða.
- ef vandamál eru með lifrarstarfsemi.
- ef þú ert með vessaþurrð (vatnsskort).

Sérstakar varúðarráðstafanir við meðferð með Metojectpen

Metótrexat hefur tímabundin áhrif á myndun sæðisfrumna og eggfrumna, 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 lækningin 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. Lækningin 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 lækningin 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

Lækningin kann að gera eftirfarandi skoðanir:

- Skoðun á munnholi og koki til að leita að breytingum í slímhúð, svo sem bólgur 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.

- 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 og árangur af bólusetningum. Það getur einnig haft áhrif á niðurstöður ónæmisprófa. Óvirkar, langvinnar sýkingar (eins og ristill, berklar, lifrabólga B eða C) geta blossað upp. **Meðan á meðferð með Metojectpen stendur má ekki gangast undir bólusetningu með lifandi bóluefnum.**

Húðbólga af völdum geislunar og sólbruni geta blossað upp aftur við meðferð með metótrexati (minnisverkun). Psóriásissár geta versnað við útfjólubláa geislun og samtímis gjöf metótrexats.

Vart getur orðið við stækkaða eitla (eitolæxli) og ef það gerist verður að hætta meðferð.

Niðurgangur getur verið hugsanleg aukaverkun af Metojectpen og krefst þess að hlé sé gert á meðferð. Ef þú ert með niðurgang skaltu vinsamlegast láta lækinn vita.

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 verðir 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 Metojectpen

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**.

Áhrif meðferðarinnar geta breyst ef eftirfarandi lyf eru gefin samtímis Metojectpen:

- **Sýklalyf** eins og: tetracyklín, klóramfeníkól, og ófrásoganleg breiðvirk sýklalyf, penicillín, glýkópeptíð, súlfónamíðar, cíprófloxacín og cefalótín (lyf til að hindra/berjast gegn tilteknum sýkingum).
- **Bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID)** eða **salicylöt** (lyf við verkjum og/eða bólgu eins og acetylsalicýlsýra, díklófenak og íbúprófen eða pýrazól).
- **Próbenecíð** (lyf við þvagsýrugigt).
- Veikar lífrænar sýrur á borð við **hávirknipvagræsilyf** („vatnslosandi töflur“).

- Lyf sem gætu haft aukaverkanir á **beinmerg**, t.d. trímétóprím-súlfametoxazól (sýklalyf) og pýrímetamín.
- Önnur **lyf sem notuð eru til meðferðar á iktsýki** eins og leflúnómíð, súlfasalazín og azatíoprín.
- Merkaptópúrín (**frumuhemjandi** lyf).
- Retínóíðar (lyf við **psóríasis** og öðrum húðsjúkdómum).
- Teófýllín (lyf við **berkjuastma** og öðrum lungnasjúkdómum).
- Ákveðin lyf við **magavandamálum** eins og omeprazól og pantóprazól.
- Blóðsykurslækkandi lyf (lyf sem eru notuð til að **lækka sykur í blóði**).

Vítamín sem innihalda **fólínsýru** geta skert áhrif meðferðar og eingöngu skal taka þau samkvæmt ráðleggingu læknisins.

Forðast verður bólusetningu með lifandi bóluefni.

Notkun Metojectpen með mat, drykk eða áfengi

Forðast ber áfengi og jafnframt mikið magn af kaffi, gosdrykkjum sem innihalda koffín og svörtu tei meðan á meðferð með Metojectpen stendur.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Meðganga

Ekki nota Metojectpen 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 ráðfæra 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 Metojectpen 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 erfðaeefni. Þetta merkir að lyfið kann að valda stökkbreytingu á erfðaeefni. 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

Meðferð með Metojectpen getur valdið aukaverkunum sem hafa áhrif á miðtaugakerfið, t.d. þreytu og sundli. Því getur hæfni til að aka ökutæki og/eða stjórna vélum í sumum tilvikum skerst. Ef vart verður við þreytu eða svefndruna má ekki aka eða nota vélar.

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

pal (IS) Metojectpen solution for injection in pre-filled pen

National version: 01/2023

aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Metobjectpen 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 Metobjectpen

Mikilvæg varnaðarorð varðandi skömmtun Metobjectpen (metótrexat):

Notaðu Metobjectpen **aðeins einu sinni í viku** við meðferð iktsýki, sjálfvakinni barnaliðagigt, psoriasis, psoriasisgigt og Crohns sjúkdómi. Ef notað er of mikið magn af Metobjectpen (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 einstaklingsbundið. Venjulega líða 4 – 8 vikur áður en áhrifa verður vart af meðferðinni.

Læknir eða annað heilbrigðisstarfsfólk sér um inndælingu Metobjectpen undir húð eða hefur yfirumsjón með henni **aðeins einu sinni í viku**. Í samráði við læknirinn ákveður þú hentugan vikudag í hverri viku til að fá stungulyfið.

Notkun handa börnum og unglungum

Læknirinn ákveður hæfilegan skammt fyrir börn og unglunga með fjölliðagigtarform af sjálfvakinni barnaliðagigt.

Ekki er mælt með að nota Metobjectpen fyrir börn yngri en 3 ára vegna ónógrar reynslu í þeim aldurshópi.

Aðferð og tímalengd lyfjagjafar

Metobjectpen er gefið sem stungulyf **einu sinni í viku!**

Sá læknir sem sér um meðferðina ákvarðar tímalengd hennar. Meðferð með Metobjectpen við iktsýki, sjálfvakinni barnaliðagigt, illviðráðanlegum psoriasis, psoriasisgigt og Crohns sjúkdómi er langvarandi meðferð.

Í upphafi meðferðar getur verið að heilbrigðisstarfsfólk sjái um að sprauta Metobjectpen. Hinsvegar getur læknir ákveðið að sjúklingur geti sjálfur lært að sprauta Metobjectpen. 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.

Einnig er unnt að finna leiðbeiningar um notkun Metobjectpen í kaflanum „Notkunarleiðbeiningar“ aftast í þessum fylgiseðli.

Vinsamlegast athugið að nota verður allt innihaldið.

Meðhöndlun og förgun lyfsins og áfyllta lyfjapennans á að fara fram í samræmi við gildandi reglur á hverjum stað. Þungað heilbrigðisstarfsfólk má ekki handleika og/eða gefa Metobjectpen.

Metótrexat má ekki komast í snertingu við húð- eða slímhúðaryfirborð. Í mengunartilviki verður að skola viðkomandi svæði tafarlaust með ríkulegu magni af vatni.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef notaður er stærri skammtur af Metojectpen 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 eitrarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að nota Metojectpen

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

Ef hætt er að nota Metojectpen

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

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef áhrifin af Metojectpen virðast 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.

Bæði tíðni og alvarleikastig aukaverkana veltur á skammtastærð og tíðni lyfjagjafa. Vegna þess að alvarlegar aukaverkanir geta komið fram jafnvel við lágan skammt er mikilvægt að lækningin fylgist reglulega með þér. Læknirinn mun láta þig gangast undir **próf til að leita frávika** í blóði (á borð við fækkun hvíttra blóðkorna, fækkun blóðflagna, eitilæxli) og breytinga í nýrum og lifur.

Látið lækninn samstundis vita ef vart verður við eftirfarandi einkenni þar sem þau geta bent til alvarlegra og hugsanlega lífshættulegra aukaverkana, sem krefjast sérhæfðrar bráðameðferðar:

- **þrálátur, þurr hósti án uppgangs, mæði og sótthiti;** þetta geta verið einkenni um bólgu í lungum [algengar].
- **blóðugur uppgangur eða blóðhósti;** þetta gætu verið teikn um blæðingu í lungum [tíðni ekki þekkt].
- **einkenni um lifrarskaða á borð við gulan lit á húð og augnhvítum;** metótrexat getur valdið langvinnum lifrarskaða (skorpulifur), örvefsmýndun í lifur (bandvefsmýndun í lifur), fituhrörnun í lifur [allar sjaldgæfar], bólgu í lifur (bráðri lifrabólgu) [mjög sjaldgæfar] og lifrabilun [kemur örsjaldan fyrir].
- **ofnæmiskenni á borð við húðútbrot, þ.m.t. roði og kláði í húð, þroti á höndum, fótum, ökkulum, andliti, vörum, munni eða í kverkum (sem getur valdið erfiðleikum við að kyngja eða anda) og yfirliðstilfinning;** þetta geta verið einkenni um alvarleg ofnæmisviðbrögð eða bráðaofnæmislost [mjög sjaldgæfar].
- **einkenni um nýrnaskaða á borð við þrota á höndum, ökkulum eða fótum eða breytingar á tíðni þvagláta eða minnkun (þvagþurrð) eða hvarf á þvagi (þvagleysi);** þetta geta verið einkenni um nýrnabilun [mjög sjaldgæfar].
- **einkenni um sýkingar, t.d. sótthiti, kuldahrollur, verkir, eymsli í kverkum;** metótrexat getur aukið næmi fyrir sýkingum. Alvarlegar sýkingar geta komið fram, t.d. ákveðin tegund af lungnabólgu (lungnabólga af völdum *Pneumocystis jirovecii*) og sýking í blóði (sýklasótt) [mjög sjaldgæfar].
- **einkenni eins og máttleysi í annarri hlið líkamans (heillaslag) 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].**
- **sótthiti og alvarleg versnun á almennu ástandi, eða skyndilegur sótthiti með eymslum í kverkum eða munni, eða þvagvandamál;** metótrexat getur valdið skyndilegri fækkun á ákveðnum hvítum blóðkornum (kyrningaleysi) og alvarlegri beinmergsbælingu [koma örsjaldan fyrir].
- **óvænt blæðing, t.d. blæðing úr tannholdi, blóð í þvagi, blóðug uppköst eða mar;** þetta geta verið einkenni um alvarlega fækkun blóðflagna af völdum alvarlegrar beinmergsbælingar [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 minnistruflanir [tíðni ekki þekkt]**.
- **alvarleg útbrot eða blöðrumyndun á húð (sem einnig geta haft áhrif á munn, augu og kynfæri)**; þetta geta verið einkenni um sjúkdóma sem kallast Stevens-Johnson heilkenni eða húðbrunaheilkenni (eitrunardreplos húðþekju/Lyells heilkenni) [koma örsjaldan fyrir].

Hér í framhaldinu er að finna aðrar aukaverkanir sem geta komið fyrir:

Mjög algengar: geta komið fyrir hjá fleirum en 1 af 10 einstaklingum.

- Bólga í munnslímhúð, meltingartregða, ógleði, minnkuð matarlyst, kviðverkir.
- Óeðlileg lifrarp próf (ASAT, ALAT, gallrauði, alkalískur fosfatasi).

Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af 10 einstaklingum.

- Sár í munn, niðurgangur.
- Útbrot, hörundsroði, kláði.
- Höfuðverkur, þreyta, svefndrungi.
- Minnkuð blóðkornamyndun með fækkun á hvítum og/eða rauðum blóðkornum og/eða blóðflögum.

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af 100 einstaklingum.

- Bólga í kverkum.
- Bólga í þörmum, uppköst, bólga í brisi, svartar eða tjörukenndar hægðir, maga- og þarmasára og blæðingar.
- Aukið ljósnæmi, hárlas, fjölgun gigtarhnúta, sár á húð, ristill, æðabólga, herpeslík húðútbrot, ofsakláði.
- Byrjun á sykursýki.
- Sundl, ringl, þunglyndi.
- Albúmínlækkun í sermi.
- Fækkun á öllum blóðkornum og blóðflögum.
- Bólga og sár í þvagblöðru eða leggöngum, minnkuð nýrnastarfsemi, truflun á þvaglátum.
- Liðverkir, vöðvaverkir, minnkaður beinmassi.

Mjög sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af 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 sekknum sem umlykur hjartað, vökvasöfnun í sekknum sem umlykur hjartað, hindrun á fyllingu hjartans vegna vökva í sekknum sem umlykur hjartað.
- Lágur blóðþrýstingur.
- Örvefsmyndun í lungum (lungnatrefjun), mæði og berkjuastmi, vökvasöfnun í sekknum sem umlykur lungun.
- Álagsbeinbrot.
- Truflanir á blóðsöltum.
- Sótthiti, skertur græðingarmáttur sára.

Koma örsjaldan fyrir: geta komið fyrir hjá allt að 1 af 10.000 einstaklingum.

- Bráð þarmavíkkun af völdum eiturverkana (risaristill af völdum eiturverkana).
- Aukin litarefni í nöglum, bólga í naglböndum (bráð naglgerðisbólga), djúp sýking í háarsekkjum (kýlasótt), sýnileg stækkun á litlum æðum.
- Verkur, minnkun á styrk eða dofatilfinning eða náladofi/minnkað næmi fyrir örvun, breytingar á bragði (málmbragð), krampar, lömun, mengiserting.
- Sjónskerðing, augnkvilli sem er ekki bólgusjúkdómur (sjónukvilli).
- Minnkuð kynlífslöngun, getuleysi, brjóstastækkun hjá körlum, gölluð sæðisframleiðsla (sæðisfrumnaekla), tíðakvilli, útferð úr leggöngum.
- Stækkun á eitlum (eitolæxli).
- Illkynja eitilfrumufjölgun (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 íkomustaðnum. Einungis hefur orðið vart við væg og staðbundin húðviðbrögð (t.d. sviðatilfinningu, hörundsroða, þrota, mislitun, alvarlegan kláða, verki), sem minnkuðu meðan á meðferð stóð.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn 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. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Metojectpen

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25 °C.

Geymið áfylltu lyfjapennana í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og áfyllta lyfjapennanum á eftir EXP. 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

Metojectpen inniheldur

- Virka innihaldsefnið er metótrexat.
 - 1 áfylltur lyfjapenni með 0,15 ml af lausn inniheldur 7,5 mg metótrexat.
 - 1 áfylltur lyfjapenni með 0,2 ml af lausn inniheldur 10 mg metótrexat.
 - 1 áfylltur lyfjapenni með 0,25 ml af lausn inniheldur 12,5 mg metótrexat.
 - 1 áfylltur lyfjapenni með 0,3 ml af lausn inniheldur 15 mg metótrexat.

pal (IS) Metojectpen solution for injection in pre-filled pen

National version: 01/2023

- 1 áfylltur lyfjapenni með 0,35 ml af lausn inniheldur 17,5 mg metótrexat.
 - 1 áfylltur lyfjapenni með 0,4 ml af lausn inniheldur 20 mg metótrexat.
 - 1 áfylltur lyfjapenni með 0,45 ml af lausn inniheldur 22,5 mg metótrexat.
 - 1 áfylltur lyfjapenni með 0,5 ml af lausn inniheldur 25 mg metótrexat.
 - 1 áfylltur lyfjapenni með 0,55 ml af lausn inniheldur 27,5 mg metótrexat.
 - 1 áfylltur lyfjapenni með 0,6 ml af lausn inniheldur 30 mg metótrexat.
- Önnur innihaldsefni eru natríumklóríð, natríumhýdroxíð, saltsýra til að stilla sýrustig og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Metojectpen og pakkningastærðir

Lyfið er afgreitt sem stungulyf, lausn, áfylltur lyfjapenni.

Lausnin er tær og gulbrún.

Í boði eru eftirfarandi pakkningastærðir:

Metojectpen fæst í pakkningum með 1, 2, 4, 5, 6, 10, 11, 12, 14, 15 og 24 áfylltum lyfjapenum.

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 og í Bretlandi (Norður-Írland) undir eftirfarandi heitum:

Austurríki, Bretland (Norður-Írland), Finnland, Grikkland, Holland, Slóvakía, Slóvenía, Spánn, Tékkland, Ungverjaland:

Metoject PEN

Ísland, Svíþjóð:

Metojectpen

Þýskaland:

metex PEN

Eistland, Lettland, Litháen, Noregur:

Metex

Pólland, Portúgal:

Metex PEN

Danmörk:

Metex Pen

Belgía:

Metoject

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2023.

pal (IS) Metojectpen solution for injection in pre-filled pen

National version: 01/2023

Notkunarleiðbeiningar

Ráðleggingar

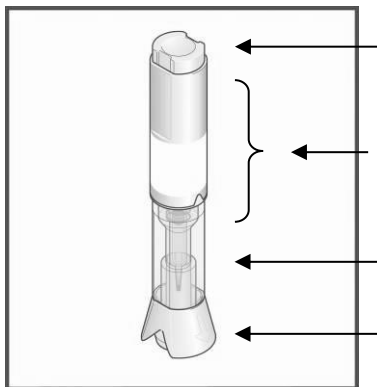
- Lesið leiðbeiningarnar hér fyrir neðan vandlega áður en inndæling er hafin.
- Notið ávallt inndælingaraðferðina sem ráðlögð er af læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum.

Viðbótarupplýsingar

Meðhöndlun og förgun lyfsins og áfyllta lyfjapennans á að fara fram í samræmi við gildandi reglur á hverjum stað. Þungað heilbrigðisstarfsfólk má ekki handleika og/eða gefa Metojectpen.

Metótrexat má ekki að komast í snertingu við húð- eða slímhúðaryfirborð. Í mengunartilviki verður að skola viðkomandi svæði tafarlaust með ríkulegu magni af vatni.

Íhlutir áfyllts Metojectpen lyfjapenna:

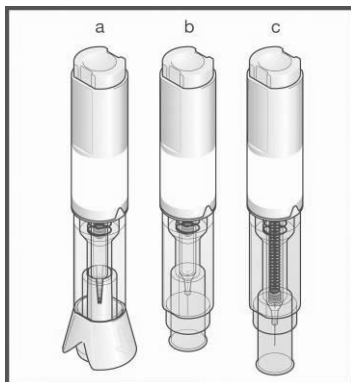


Inndælingarhnappur.

Snertisvæði.

Glært eftirlitssvæði.

Lok



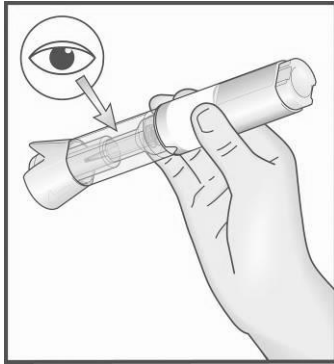
a) Með loki áður en inndæling fer fram.

b) Eftir að lok hefur verið fjarlægt og áður en inndæling fer fram.

c) Eftir inndælingu

Það sem gera þarf áður en stungulyfið er gefið

1. Þvoið hendur afar vandlega.
2. Fjarlægið búnaðinn úr umbúðunum.
3. Skoðið áfyllta Metojectpen lyfjapennann áður en hann er notaður:



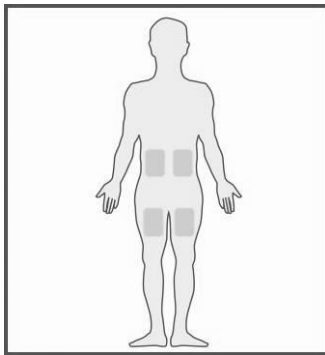
Ef áfyllti Metojectpen lyfjapenninn virðist vera skemmdur **má ekki nota** hann. Notið annan lyfjapenna og hafið samband við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn.

Þótt lítil loftbóla sé sýnileg gegnum glæra eftirlitssvæðið hefur það engin áhrif á skammtinn og það er heldur ekki skaðlegt fyrir þig.

Ef þú ert ekki fær um að sjá eða skoða búnaðinn á fullnægjandi hátt áður en þú sprautar þig skaltu biðja einhvern umhverfis þig um aðstoð.

4. Leggðu áfyllta Metojectpen lyfjapennann á hreinan og sléttan flöt (t.d. borð).

Æskilegir inndælingarstaðir

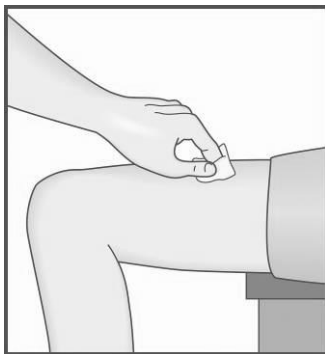


Æskilegustu inndælingarsvæðin eru:

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

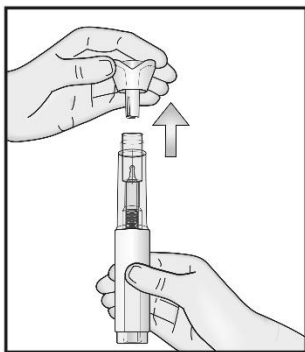
- Ef einhver umhverfis þig sér um að sprauta lyfinu fyrir þig, má einnig nota efsta hluta svæðisins á aftanverðum armi, rétt fyrir neðan öxl.
- Breyttu um stungustað við hverja sprautun. Það lágmarkar viðbrögð á stungustað.
- Aldrei má sprauta lyfinu á svæðum þar sem húðin er aum, marin, rauð eða hörð eða þar sem fyrir hendi eru ör eða húðslit. Ef þú ert með psoriasis ber þér ekki að reyna að sprauta beint inn í upphækkaðar, þykkar, rauðar eða hreistraðar húðskellur eða meinsemdir.

Undirbúningur inndælingarinnar



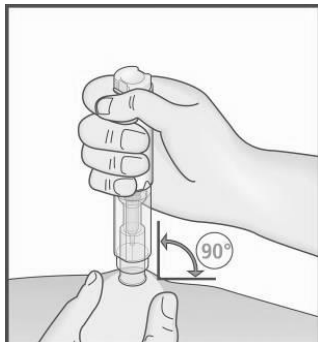
5. Veldu stungustað og hreinsaðu húðina á völdum stungustað og svæðið umhverfis hann.

- Ekki má fjarlægja lokið fyrir en allt er til reiðu til inndælingar.

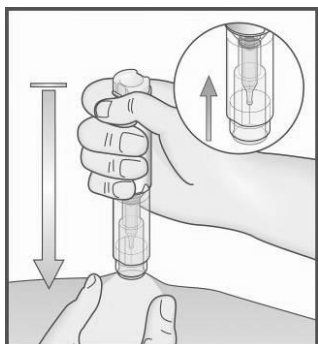


6. Haltu um snertisvæðið á áfyllta lyfjapennanum með annarri hendinni þannig að lokið snúi beint upp á við. Notaðu hina höndina til að draga lokið varlega beint af lyfjapennanum (ekki beygja lokið eða snúa upp á það). Á lokinu er lítil nálarhlíf sem ætti að fara sjálfkrafa af með lokinu. Ef nálarhlífin losnar ekki af ber að nota annan lyfjapenna og hafa samband við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn.
- Ef þú getur ekki fjarlægt lokið skaltu leita aðstoðar hjá einhverjum umhverfis þig.

Ath.: Um leið og lokið hefur verið fjarlægt ber að sprauta lyfinu tafarlaust inn.

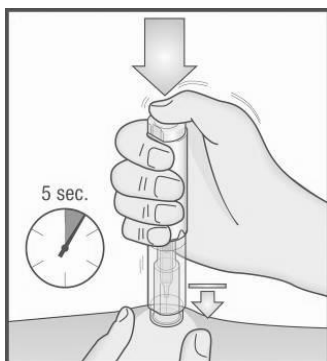


7. Notaðu lausu höndina til að búa til húðfellinguna með því að klípa hreinsaða húðsvæðið á stungustaðnum varlega saman.
- Halda verður áfram að klípa húðfellinguna saman þar til áfyllti Metojectpen lyfjapenninn hefur verið fjarlægður af húðinni eftir inndælinguna.



8. Haltu hinum loklausu og glæra enda áfyllta Metojectpen lyfjapennans lóðrétt á húðfellinguna.
9. **Án þess að þrýsta á hnappinn** skaltu því næst þrýsta áfyllta Metojectpen lyfjapennanum þétt niður á húðina til að aflæsa hnappinn.
- Ef þú getur ekki þrýst áfyllta Metojectpen lyfjapennanum niður á húðina þar til hann stöðvast skaltu leita aðstoðar hjá einhverjum umhverfis þig.

Aðferð við inndælingu:



10. Haltu áfyllta Metojectpen lyfjapennanum þétt á húðinni og **þrýstu því næst á hnappinn** með þumlinum.
11. Þú munt heyra smell sem gefur til kynna að inndæling sé hafin. Haltu áfram að þrýsta lyfjapennanum að upplýfri húðinni þar til öllu lyfinu hefur verið dælt inn. Þetta getur tekið allt að **5 sekúndur**.

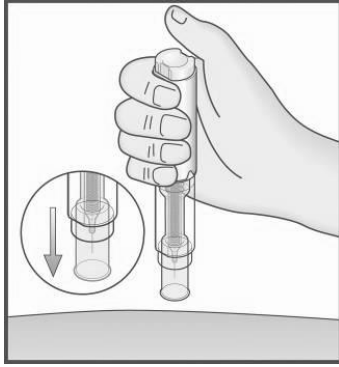
Ath.:

Ekki má fjarlægja áfyllta Metojectpen lyfjapennann af húðinni áður en inndælingu er lokið til að forðast að sprauta aðeins hluta af lyfinu.

Ef inndæling ræsist ekki skal sleppa hnappnum, gæta þess að áfyllta Metojectpen lyfjapennanum sé haldið þétt á húðinni og þrýsta fast niður á hnappinn.

Ef heyrn þín er ekki sem skyldi skaltu telja 5 sekúndur frá því augnabliki þegar þú þrýstir á hnappinn og

lyfta síðan áfyllta Metojectpen lyfjapennanum af stungustaðnum.



12. Fjarlægðu áfyllta Metojectpen lyfjapennann af stungustaðnum í lóðréttu stefnu frá húðinni (togaðu hann upp).
13. Varnarhlífin færast sjálfkrafa á sinn stað yfir nálina. Varnarhlífin læsist þá og nálina er varin.
14. Verði vart við örlitla blæðingu ber að nota plástur.

Áður en áfyllta Metojectpen lyfjapennanum er fargað skal skoða hvort vökvi er eftir í lyfjapennanum, við neðri brún **glæra eftirlitssvæðisins**.

Ef vökvi er eftir í lyfjapennanum hefur heildarskammtinum af lyfinu ekki verið dælt rétt inn og þá ber að leita ráða hjá læknum.

Ath.:

Til að forðast áverka **má aldrei stinga fingrum inn í opið á verndarhlífinni** sem hylur nálina. **Ekki má eyðileggja lyfjapennann.**

Í neyðartilviki ber að hafa samband við eftirfarandi aðila

- Ef þú ert með vandamál eða spurningu skaltu hafa samband við læknum, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn.
- Ef þú eða einhver umhverfis þig fær áverka af nálinni skal samstundis hafa samband við læknum og farga áfyllta Metojectpen lyfjapennanum.