

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Metex 50 mg/ml šķīdums injekcijām pilnšļircē

Methotrexatum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Metex un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Metex lietošanas
3. Kā lietot Metex
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Metex
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Metex un kādam nolūkam to lieto

Metex kā aktīvo vielu satur metotreksātu.

Metotreksātu ir viela, kurai piemīt šādas īpašības:

- tā ietekmē atsevišķu ātri atjaunojošos organisma šūnu augšanu;
- tā samazina imūnās sistēmas (organisma pašaizsardzības mehānisma) aktivitāti;
- tai piemīt pretiekaisuma iedarbība.

Metex ir paredzēts šādu slimību ārstēšanai:

- aktīvs reimatoīdais artrīts pieaugušiem pacientiem;
- smaga, aktīva juvenīlā idiopātiskā artrīta poliartrītiskās formas, kad atbildes reakcija uz nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) nav bijusi pietiekama;
- smaga, grūti ārstējama invaliditāti izraisoša psoriāze, kas pienācīgi nereaģē uz citām ārstēšanas formām, piemēram, fototerapiju, PUVA terapiju un retinoīdiem, un smags psoriātiskais artrīts pieaugušiem pacientiem;
- viegla vai vidēji smaga Krona slimība pieaugušiem pacientiem, kad atbilstoša ārstēšana ar citām zālēm nav iespējama.

Reimatoīdais artrīts (RA) ir hroniska kolagēna slimība, kam raksturīgs sinoviālo membrānu (locītavu membrānu) iekaisums. Šīs membrānas ražo šķidrumu, kas darbojas kā daudzu locītavu lubrikants. Iekaisums izraisa membrānas sabiezēšanu un locītavas pietūkumu.

Juvenīlais artrīts ir attiecināms uz bērniem un pusaudžiem līdz 16 gadu vecumam. Poliartrītiskā forma nozīmē, ka slimības pirmajos 6 mēnešos tiek skartas 5 vai vairāk locītavas.

Psoriātiskais artrīts ir artrīta veids ar psoriātiskiem ādas un nagu bojājumiem, īpaši roku un kāju pirkstu locītavās.

Psoriāze ir izplatīta hroniska slimība, kurai raksturīgi sarkani plankumi, ko klāj biezas, sausas, sudrabotas, plēkšņainas zvīņas.

Metex izmaina un palēnina slimības progresēšanu.

Krona slimība ir iekaisīga zarnu slimība, kas var ietekmēt jebkuru kuņģa un zarnu trakta daļu, izraisot tādus simptomus kā sāpes vēderā, caureja, vemšana vai svara zudums.

2. Kas Jums jāzina pirms Metex lietošanas

Nelietojiet Metex šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret metotreksātu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir smagas aknu vai nieru slimības, vai asins slimības;
- ja Jūs regulāri lietojat alkoholu lielā daudzumā;
- ja Jums ir smaga infekcija, piem., tuberkuloze, HIV vai citi imūndeficīta sindromi;
- ja Jums ir čūlas mutē, kuņģa čūla vai zarnu čūla;
- ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti (skatīt punktu “Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte”);
- ja tajā pašā laikā tiek vakcinēti ar dzīvām vakcīnām.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Metex lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja:

- esat gados vecāks(-a) vai ja Jums ir slikta vispārēja pašsajūta un vājums;
- Jums ir aknu darbības traucējumi;
- Jums ir dehidratācija (ūdens zudums);
- Jums ir cukura diabēts, ko ārstē ar insulīnu.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot Metex

Metotreksāts īslaicīgi ietekmē spermas un olšūnu ražošanu, un vairumā gadījumu šī ietekme ir atgriezeniska. Metotreksāts var izraisīt spontāno abortu un smagus iedzimtus defektus. Ja esat sievietē, Jums jāizvairās no grūtniecības iestāšanās metotreksāta lietošanas laikā un vismaz 6 mēnešus pēc ārstēšanas beigām. Ja esat vīrietis, Jums jāizvairās kļūt par bērna tēvu metotreksāta lietošanas laikā un vismaz 3 mēnešus pēc ārstēšanas beigām. Skatīt arī punktu “Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte”.

Ieteicamie novērošanas izmeklējumi un piesardzības pasākumi

Pat lietojot metotreksātu mazās devās, var rasties nopietnas blakusparādības. Lai tās laicīgi atklātu, ārstam jāveic kontroles izmeklējumi un laboratoriskie izmeklējumi.

Pirms terapijas uzsākšanas

Pirms ārstēšanas uzsākšanas tiks pārbaudītas Jūsu asinis, lai noteiktu, vai Jums ir pietiekami daudz asins šūnu. Jūsu asinis tiks pārbaudītas arī, lai pārbaudītu aknu darbību un noskaidrotu, vai Jums nav hepatīta. Turklāt tiks pārbaudīts arī albumīna līmenis serumā (olbaltumvielu līmenis asinīs), hepatīta (aknu infekcijas) stāvoklis un nieru darbība. Ārsts var arī izlemt veikt citus aknu testus – daži no tiem var būt Jūsu aknu attēli, bet citiem var būt nepieciešams no aknām paņemt nelielu audu paraugu, lai tās rūpīgāk pārbaudītu. Ārsts var arī pārbaudīt, vai Jums nav tuberkuloze, un veikt krūškurvja rentgenoloģisku izmeklēšanu vai plaušu funkcionālo testu.

Ārstēšanas laikā

Ārsts var veikt šādus izmeklējumus:

- mutes dobuma un rīkles izmeklējumi, lai novērtētu gļotādas pārmaiņas, piem., iekaisumu vai čūlas;
- asins analīzes/ asins aina ar asins šūnu skaitu un metotreksāta līmeņa serumā noteikšanu;
- asins analīzes, lai kontrolētu aknu darbību;
- attēlveidošanas pārbaudes, lai kontrolētu aknu darbību;
- neliela audu parauga paņemšana no aknām, lai tās rūpīgāk pārbaudītu
- asins analīzes, lai kontrolētu nieru darbību;

- elpceļu kontrole un, ja nepieciešams, plaušu funkcionālie testi.

Ir ļoti svarīgi, lai Jūs ierastos uz šiem plānotajiem izmeklējumiem.

Ja rezultāti kādai no šīm pārbaudēm būs aizdomīgi, ārsts attiecīgi pielāgos Jūsu ārstēšanu.

Gados vecāki pacienti

Ārstam rūpīgi jāuzrauga gados vecāki pacienti, kuri tiek ārstēti ar metotreksātu, lai pēc iespējas agrāk varētu atklāt iespējamās blakusparādības.

Ar vecumu saistītu aknu un nieru darbības traucējumu, kā arī zemu folijskābes vitamīna rezervju organismā lielākā vecumā dēļ var būt nepieciešams lietot salīdzinoši nelielu metotreksāta devu.

Citi piesardzības pasākumi

Pacientiem ar esošu reimatoloģisku slimību, lietojot metotreksātu, ir ziņots par akūtu plaušu asiņošanu. Ja Jums rodas tādi simptomi kā asiņu sļaušana vai atklepošana, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Metotreksāts var ietekmēt Jūsu imūno sistēmu un vakcinācijas rezultātus. Tas var ietekmēt arī imunoloģisko testu rezultātu. Var saasināties neaktīvas, hroniskas infekcijas (piem., *herpes zoster* [jostas roze], tuberkuloze, B vai C hepatīts). Metex terapijas laikā Jūs nedrīkstat vakcinēties ar dzīvām vakcīnām.

Šīs zāles var izraisīt nopietnas ādas reakcijas. Nekavējoties pārtrauciet Metex lietošanu un meklējiet medicīnisku palīdzību, ja pamanāt jebkādu no simptomiem, kas saistīti ar šīm 4. punktā aprakstītajām nopietnajām ādas reakcijām.

Metotreksāts var padarīt Jūsu ādu jutīgāku pret saules gaismu. Izvairieties no intensīvas saules un neizmantojiet solārijus vai saules lampu bez ārsta ieteikuma. Lai aizsargātu ādu no intensīvas saules, valkājiet atbilstošu apģērbu vai izmantojiet sauļošanās līdzekli ar augstu aizsardzības faktoru.

Starojuma izraisīts dermatīts un saules apdegumi var atkal parādīties metotreksāta terapijas laikā (atcelšanas reakcija). Psoriātiski bojājumi var pastiprināties UV apstarošanas laikā un, vienlaicīgi lietojot metotreksātu.

Var rasties palielināti limfmezgli (limfoma), tādā gadījumā terapija ir jāpārtrauc.

Metex toksiska blakusparādība var būt caureja, un tādā gadījumā terapija ir jāpārtrauc. Ja Jums ir caureja, lūdzu, konsultējieties ar ārstu.

Ar vēzi slimojošiem pacientiem, kuri saņem metotreksāta terapiju, ziņots par noteiktiem galvas smadzeņu darbības traucējumiem (encefalopātiju/leikoencefalopātiju). Šādas blakusparādības nevar izslēgt, kad metotreksāta terapija tiek lietota citu slimību ārstēšanai.

Ja Jūs, Jūsu partneris vai aprūpētājs pamanāt neiroloģisko simptomu rašanosvai progresēšanu, tostarp vispārēju muskuļu vājumu, redzes traucējumus, domāšanas, atmiņas un orientācijas izmaiņas, kas izraisa apjukumu un personības izmaiņas, nekavējoties sazinieties ar ārstu, jo tie var būt simptomi, kas liecina par ļoti retu, smagu smadzeņu infekciju, ko sauc par progresējošu multifokālu leikoencefalopātiju (PML).

Citas zāles un Metex

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Lūdzu, ņemiet vērā, ka tas attiecas arī uz zālēm, ko Jūs lietosiet **nākotnē**.

Lietojot Metex vienlaikus ar noteiktām citām zālēm, iespējama ietekme uz ārstēšanas rezultātu:

- **antibiotiskie līdzekļi**, piemēram, tetraciklīni, hloramfenikols un neabsorbējamas plaša spektra antibiotikas, penicilīni, glikopeptīdi, sulfonamīdi, ciprofloksacīns un cefalotīns (zāles noteiktu infekciju novēršanai/cīņai ar tām);
- **nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi** vai **salicilāti** (zāles pret sāpēm un/vai iekaisumu, piemēram, acetilsalicilskābe, diklofenaks un ibuprofēns vai pirazols);
- metamazolu (sinonīmi: novaminsulfons un dipirons) (zāles pret stiprām sāpēm un/vai drudzi);
- **probenecīds** (zāles pret podagru);
- vājām organiskām skābēm līdzīgas cilpas **diurētiskie līdzekļi** (urīndzenošie līdzekļi);
- zāles, kuras var nelabvēlīgi ietekmēt **kaulu smadzenes**, piem., trimetoprimis-sulfametoksazols (antibiotika) un pirimetamīns;
- citas **zāles, ko dažkārt lieto reimatoīdā artrīta ārstēšanai**, piemēram, leflunomīds, sulfasalazīns un azatioprīns;
- ciklosporīns (imūnās sistēmas nomākšanai);
- merkaptopurīns (**citostatisks** līdzeklis);
- retinoīdi (zāles **psoriāzes** un citu dermatoloģisku slimību ārstēšanai);
- teofilīns (zāles **bronhiālās astmas** un citu plaušu slimību ārstēšanai);
- dažas zāles **kuņģa darbības traucējumu** ārstēšanai, piemēram, omeprazols un pantoprazols;
- hipoglikēmiskie līdzekļi (zāles, ko lieto **glikozes līmeņa asinīs pazemināšanai**).

Vitamīni, kas satur **folskābi**, var samazināt ārstēšanas efektivitāti; tos drīkst lietot tikai pēc ārsta norādījuma.

Jāizvairās no vakcinācijas ar dzīvu vakcīnu.

Metex kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Metex terapijas laikā nevajadzētu pārmērīgi lietot alkoholu un kafiju, kofeīnu saturošus bezalkoholiskos dzērienus un melno tēju.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Grūtniecība

Nelietojiet Metex grūtniecības laikā vai ja plānojat grūtniecību. Metotreksāts var izraisīt iedzimtus defektus, kaitēt nedzimušajam bērnam vai izraisīt spontāno abortu. Tas ir saistīts ar galvaskausa, sejas, sirds un asinsvadu, galvas smadzeņu un ekstremitāšu patoloģijām. Tāpēc ir ļoti svarīgi nedot metotreksātu grūtniecēm vai sievietēm, kuras plāno grūtniecību. Sievietēm reproduktīvā vecumā pirms ārstēšanas ir jāizslēdz grūtniecības iespējamība, izmantojot attiecīgus pasākumus, piemēram, grūtniecības testu.

Jums jāizvairās no grūtniecības iestāšanās metotreksāta lietošanas laikā un vismaz 6 mēnešus pēc ārstēšanas beigām, visu šo laiku izmantojot iedarbīgus kontracepcijas līdzekļus (skatīt arī punktu “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

Ja Jums tomēr iestājas grūtniecība ārstēšanas laikā vai Jums ir aizdomas par grūtniecību, pēc iespējas drīzāk konsultējieties ar ārstu. Jums jāsaņem konsultācija par iespējamu kaitīgu ietekmi uz bērnu ārstēšanas dēļ.

Ja Jūs plānojat grūtniecību, pirms plānotās terapijas uzsākšanas jākonsultējas ar ārstu, kurš var Jūs norīkot pie speciālista.

Barošana ar krūti

Pirms ārstēšanas ar Metex un tās laikā jāpārtrauc bērna barošana ar krūti.

Vīriešu fertilitāte

Pieejamie pierādījumi neliecina par iedzimtu defektu vai spontānā aborta paaugstinātu risku, ja bērna tēvs lietojis metotreksātu devas, kas mazākas par 30 mg/nedēļā. Taču šādu risku nevar pilnībā izslēgt. Metotreksāts var būt genotoksisks. Tas nozīmē, ka šīs zāles var izraisīt ģenētiskas mutācijas.

Metotreksāts var ietekmēt spermas veidošanos un potenciāli var izraisīt iedzimtus defektus. Tāpēc Jums jāizvairās kļūt par bērna tēvu vai spermas donoru metotreksāta lietošanas laikā un vismaz 3 mēnešus pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ārstēšana ar Metex var izraisīt nevēlamas blakusparādības, kas ietekmē centrālo nervu sistēmu, piemēram, nogurumu un reiboni. Tādēļ noteiktos gadījumos var būt traucēta spēja vadīt transportlīdzekļus un/vai apkalpot mehānismus. Ja jūtaties noguris(-usi) vai miegains(-a), nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpoiet mehānismus.

Metex satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Metex

Svarīgs brīdinājums par Metex (metotreksāta) devu:

Ārstējot reimatoīdo artrītu, juvenīlo idiopātisko artrītu, psoriāzi, psoriātisku artrītu un Krona slimību, Metex **jālieto tikai vienu reizi nedēļā**. Pārāk lielas Metex (metotreksāta) devas lietošana var būt nāvējoša. Lūdzu, ļoti uzmanīgi izlasiet šīs lietošanas instrukcijas 3. punktu. Ja Jums ir kādi jautājumi, lūdzu, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu pirms šo zāļu lietošanas.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Ārsts nosaka Jums individuāli pielāgotu devu. Parasti ārstēšanas efekts parādās pēc 4 – 8 nedēļām.

Metex zemādas injekcijas veidā (subkutāna injekcija) ievada ārsts vai veselības aprūpes personāls, vai šādu speciālistu uzraudzībā **tikai vienreiz nedēļā**. Kopā ar ārstu Jūs vienojaties par piemērotu nedēļas dienu, kad katru nedēļu saņemsiet injekciju.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Bērniem un pusaudžiem ar juvenīlā idiopātiskā artrīta poliartrīta formu piemērotās devas lielumu nosaka ārsts.

Metex lietošana bērniem līdz 3 gadu vecumam nav ieteicama, jo pieredze par lietošanu šajā vecuma grupā nav pietiekama.

Lietošanas veids un ilgums

Metex injicē subkutāni **vienu reizi nedēļā!**

Ārstēšanas ilgumu nosaka ārsts. Reimatoīdā artrīta, juvenīlā idiopātiskā artrīta, *psoriasis vulgaris*, psoriātiskā artrīta un Krona slimības ārstēšana ar Metex ir ilgstoša.

Ārstēšanas sākumā Metex drīkst ievadīt medicīnas speciālists. Tomēr Jūsu ārsts var nolemt, ka Jūs pats varat iemācīties injicēt Metex zem ādas. Jūs saņemsiet atbilstošu apmācību, lai to izdarītu.

Nekādā gadījumā Jūs nedrīkstat mēģināt injicēt zāles, pirms neesat apmācīts to darīt.

Lūdzu skatīt norādījumus par lietošanu šīs instrukcijas beigās.

Sagatavošanas un iznīcināšanas veidam jāatbilst vietējām prasībām attiecībā uz citu citostatisku preparātu sagatavošanu un iznīcināšanu. Grūtnieces nedrīkst sagatavot un/vai ievadīt Metex.

Metotreksāts nedrīkst nonākt saskarē ar ādu vai gļotādu. Tādā gadījumā skartā vieta nekavējoties jāskalo lielā ūdens daudzumā.

Ja esat lietojis Metex vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Metex vairāk nekā noteikts, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Ja esat aizmirsis lietot Metex

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Metex

Ja pārtraucat lietot Metex, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Ja Jums liekas, ka Metex iedarbība ir pārāk spēcīga vai pārāk vāja, pastāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Nevēlamo blakusparādību biežums un smaguma pakāpe ir atkarīga no devas un lietošanas biežuma. Tā kā smagas nevēlamas blakusparādības var rasties, pat lietojot nelielas devas, ir svarīgi, lai ārsts Jūs regulāri uzraudzītu. Jūsu ārsts veiks **testus, lai pārbaudītu, vai asins sastāvā neveidojas novirzes no normas** (piem., mazs balto asins šūnu skaits, mazs trombocītu skaits un limfoma) un nerodas pārmaiņas nierēs un aknās.

Nekavējoties informējiet savu ārstu, ja Jums rodas kāds no šiem simptomiem, jo šie simptomi var norādīt uz smagu, potenciāli dzīvībai bīstamu blakusparādību, kurai nepieciešama neatliekama specifiska ārstēšana:

- **pastāvīgs, sauss klepus bez krēpām, elpas trūkums un drudzis**; šīs var būt plaušu iekaisuma pazīmes [bieži];
- **asiņu spļaušana vai atklepošana**; šīs var būt plaušu asiņošanas pazīmes [nav zināmi];
- **aknu bojājuma simptomi, piemēram, ādas un acu baltumu dzelte**; metotreksāts var izraisīt hronisku aknu bojājumu (aknu cirozi), rētaudu veidošanos aknās (aknu fibrozi), aknu taukaino deģenerāciju [visi šie traucējumi sastopami retāk], aknu iekaisumu (akūtu hepatītu) [reti] un aknu mazspēju [ļoti reti];
- **alerģisku reakciju simptomi, piemēram, izsitumi uz ādas, tajā skaitā apsārtusi, niezoša āda, roku, kāju, potīšu, sejas, lūpu, mutes vai kakla pietūkums (kas var izraisīt apgrūtinātu rīšanu vai elpošanu) un sajūta, ka zaudēsiet samaņu**; šīs var būt smagu alerģisku reakciju vai anafilaktiskā šoka pazīmes [reti];
- **nieru bojājuma simptomi, piemēram, roku, potīšu vai kāju pietūkums, izmaiņas urinēšanas biežumā vai urīna daudzuma samazināšanās (oligūrija) vai urīna neveidošanās (anūrija)**; tās var būt nieru mazspējas pazīmes [reti];
- **infekciju simptomi, piem., drudzis, drebuļi, sāpes dažādās ķermeņa vietās, iekaisis kakls**; metotreksāts var padarīt Jūs uzņēmīgākus pret infekcijām. Var rasties smagas infekcijas kā noteikta veida pneimonija (*Pneumocystis jirovecii pneumonia*) un asins saindēšanās (sepsē) [reti];
- **simptomi, piemēram, vājums vienā ķermeņa pusē (insults) vai sāpes, pietūkums, apsārtums un neparasta siltuma sajūta vienā no kājām (dziļo vēnu tromboze)**; tas var notikt, ja atdalījies asins receklis izraisa asinsvada nosprostošanos (trombembolijas gadījums) [reti];
- **drudzis un nopietna vispārējā veselības stāvokļa pasliktināšanās, vai pēkšņs drudzis kopā ar iekaisušu kaklu vai muti, vai urinēšanas traucējumi**; metotreksāts var izraisīt strauju noteiktu balto asins šūnu skaita samazināšanos (agranulocitozi) un smagu kaulu smadzeņu nomākumu [ļoti reti];
- **pēkšņa asiņošana, piem., smaganu asiņošana, asinis urīnā, asins vemšana vai asins izplūdums zem ādas**; šīs var būt pazīmes, ka būtiski samazinājies trombocītu skaits, ko izraisījis smags kaulu smadzeņu nomākums [ļoti reti];
- **simptomi, piemēram, stipras galvassāpes - bieži kopā ar drudzi, kakla stīvums, slikta dūša, vemšana, dezorientācija un jutīgums pret gaismu, liecina par galvas smadzeņu apvalku iekaisumu (akūtu aseptisku meningītu)** [ļoti reti];
- ar vēzi slimojošiem pacientiem, kuri saņem metotreksāta terapiju, ziņots par noteiktiem galvas smadzeņu darbības traucējumiem (encefalopātiju/leikoencefalopātiju). Šādas blakusparādības nevar izslēgt, kad metotreksāta terapija tiek lietota citu slimību ārstēšanai. Šādu galvas

smadzeņu traucējumu pazīmes var būt **psihiskā stāvokļa izmaiņas, kustību traucējumi (ataksija), redzes traucējumi vai atmiņas traucējumi** [nav zināmi]

- **smagi ādas izsitumi vai čūlu veidošanās uz ādas (tas var attiekties arī uz muti, acīm un dzimumorgāniem);** tās var būt Stīvensa-Džonsona sindroma vai apdegušas ādas sindroma (toksiskas epidermas nekrolīzes/Laiela sindroma) pazīmes [ļoti reti].

Nekavējoties pārtrauciet Metex lietošanu un meklējiet medicīnisku palīdzību, ja Jūs pamanāt jebkādu no šādiem nopietnu ādas reakciju simptomiem:

- smagas ādas erozijas un ādas lobīšanās, bieži ar sāpīgām čūlām, kas skar muti vai gļotādu (epidermas nekroze).

Tālāk norādītas citas iespējamās blakusparādības.

Ļoti bieži: var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem:

- mutes gļotādas iekaisums, gremošanas traucējumi, nelabums, ēstgribas zudums, sāpes vēderā;
- novirzes aknu funkciju testā (ASAT, ALAT, bilirubīns, sārmainā fosfatāze).

Bieži: var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem:

- čūlas mutes dobumā, caureja;
- izsitumi, ādas apsārtums, nieze;
- galvassāpes, nogurums, miegainība;
- samazināta asins šūnu veidošanās, kad samazinās balto un/vai sarkano asins šūnu un/vai trombocītu skaits.

Retāk: var rasties 1 no 100 cilvēkiem:

- rīkles iekaisums;
- zarnu iekaisums, vemšana, aizkuņģa dziedzera iekaisums, melni vai darvai līdzīgi izkārnījumi, kuņģa-zarnu trakta čūlas un asiņošana;
- saules apdegumiem līdzīgas reakcijas, ko izraisa paaugstināta ādas jutība pret saules gaismu, matu izkrišana, palielināts reimatisko mezgliņu skaits, ādas čūlas, jostas roze, asinsvadu iekaisums, herpes veida izsitumi uz ādas, nātrene;
- cukura diabēta sākšanās;
- reibonis, apjukums, depresija;
- albumīna līmeņa pazemināšanās serumā;
- visu asins šūnu un trombocītu skaita samazināšanās;
- urīnpūšļa vai maksts iekaisums vai čūla, palēnināta nieru darbība, urinēšanas traucējumi;
- locītavu sāpes, muskuļu sāpes, kaulu masas samazināšanās.

Reti: var rasties līdz 1 no 1 000 cilvēkiem:

- smaganu audu iekaisums;
- pastiprināta ādas pigmentācija, pinnes, zili plankumi uz ādas asinsizplūduma dēļ (ekhimoze, petehijas), alerģisks asinsvadu iekaisums;
- pazemināts antivielu līmenis asinīs;
- infekcija (ieskaitot neaktīvas hroniskas infekcijas reaktivāciju), sarkanas acis (konjunktivīts);
- garastāvokļa svārstības (garastāvokļa izmaiņas);
- redzes traucējumi;
- sirds somiņas iekaisums, šķidruma uzkrāšanās sirds somiņā, traucēta sirds uzpildīšanās dēļ šķidruma uzkrāšanās sirds somiņā;
- zems asinsspiediens;
- rētaudu veidošanās plaušās (plaušu fibroze), elpas trūkums un bronhiālā astma, šķidruma uzkrāšanās dobumā ap plaušām;
- stresa lūzums;
- elektrolītu līdzsvara traucējumi;
- drudzis, brūču dzīšanas traucējumi.

Ļoti reti: var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem:

pl (LV) Metex 50 mg/ml solution for injection

National version: 08/2026

<not for print>

- akūta toksiska zarnas paplašināšanās (toksisks megakolons);
- pastiprināta nagu pigmentācija, kutikulas (ienadžu) iekaisums (akūta paronīhija), dziļa matu folikulu infekcija (furunkuloze), redzama mazo asinsvadu palielināšanās;
- lokāls bojājums injekcijas vietā (sterila augoņa veidošanās, pārmaiņas taukaudos);
- sāpes, spēka zudums vai nejutīguma vai tirpšanas sajūta / mazāka jutība pret stimulāciju nekā parasti, garšas sajūtas izmaiņas (metāliska garša), krampji, paralīze, meningisms;
- redzes pavājināšanās, neiekaisīga acu bojājums (retinopātija);
- dzimumtieksmes zudums, impotence, krūšu dziedzeru palielināšanās vīriešiem, spermas veidošanās traucējumi (oligospermija), menstruāciju traucējumi, izdalījumi no maksts;
- limfmezglu palielināšanās (limfoma);
- limfoproliferatīvi traucējumi (pārmērīgs balto asins šūnu pieaugums).

Nav zināmi: nevar noteikt pēc pieejamiem datiem:

- palielināts noteiktu balto asins šūnu skaits;
- deguna asiņošana;
- olbaltumvielas urīnā;
- vājuma sajūta;
- žokļa kaulu bojājumi (pakārtoti pārmērīgam balto asins šūnu pieaugumam);
- audu destrukcija injekcijas vietā;
- ādas apsārtums un lobīšanās;
- pietūkums.

Metotreksāta subkutāna ievadīšana lokāli ir labi panesama. Novēroja tikai vieglas, lokālas ādas reakcijas, kas terapijas gaitā samazinās.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Metex

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt pilnšīrces ārējā iepakojumā. Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc „Derīgs līdz:/EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Metex satur

- Aktīvā viela ir metotreksāts. 1 ml šķīduma satur metotreksāta dinātrija sāli, kas atbilst 50 mg metotreksāta (Methotrexatum).
- Citas sastāvdaļas ir nātrija hlorīds, nātrija hidroksīds, ūdens injekcijām.

Metex ārējais izskats un iepakojums

pl (LV) Metex 50 mg/ml solution for injection

National version: 08/2026

<not for print>

Metex pilnšļirces satur dzidru, dzeltenbrūnu šķīdumu. <Iepakojumiem, kas satur tikai šļirces ar drošības sistēmas> Šļirce ir aprīkota ar drošības sistēmu, lai novērstu adatas dūriena radītu ievainojumu un adatas atkārtotu lietošanu.

Ir pieejami šādi iepakojuma lielumi.

Graduētas pilnšļirces ar piestiprinātām zemādas (s.c) injekcijas adatām, satur 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 vai 0,60 ml šķīduma injekcijām iepakojumos pa 1, 4, 5, 6, 10, 11, 12 un 24 pilnšļircēm blistera iepakojumos ar drošības sistēmu.

Graduētas pilnšļirces ar piestiprinātām zemādas (s.c.) injekcijas adatām blistera iepakojumos satur 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 vai 0,60 ml šķīduma injekcijām kalendārajos iepakojumos pa 6 un 12 pilnšļircēm ar drošības sistēmu.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Vācija
Tālrunis: +49 4103 8006-0
Fakss: +49 4103 8006-100

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Austrija, Beļģija, Čehija, Grieķija, Nīderlande, Slovākijas Republika, Slovēnija, Somija, Spānija, Ungārija, Zviedrija: Metoject
Dānija, Igaunija, Latvija, Lietuva, Norvēģija, Polija un Portugāle: Metex
Vācija: metex
Itālija: Reumaflex

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 08/2026

<Iepakojumiem, kas satur tikai šļirci bez drošības sistēmas>

Norādījumi par subkutānu lietošanu

Metex tiek ievadīts zemādas injekcijas veidā tikai vienu reizi nedēļā. Pirms injekcijas uzmanīgi izlasiet turpmākos norādījumus, un vienmēr lietojiet tādu injekcijas metodi, ko ieteicis Jūsu ārsts, farmaceits vai medmāsa.

Ja Jums rodas problēmas vai jautājumi, vaicāji savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Sagatavošana

Izvēlieties tīru, labi apgaismotu un līdzenu virsmu.

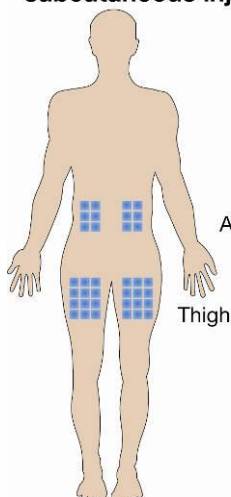
Rūpīgi nomazgājiet rokas.

Izpakojiet metotreksāta pilnšļirci un uzmanīgi izlasiet lietošanas instrukciju. Izņemiet pilnšļirci no iepakojuma istabas temperatūrā.

Pirms izmantot, pārbaudiet, vai Metex šļircei nav vizuālu bojājumu (vai plaisu). Ja šķīdumā redzams neliels gaisa burbulītis, tas neietekmēs Jūsu devu, kā arī neradīs Jums kaitējumu.

Injekcijas vieta

Areas for subcutaneous injection



Labākās vietas injekcijai ir šādas:

- augšstilbi,
- vēders, izņemot apvidu ap nabu.

- Ja kāds palīdz Jums veikt injekciju, viņš/viņa var veikt injekciju rokas augšdelmā, tieši zem pleca.
- Katru reizi, veicot injekciju, mainiet injekcijas vietu. Tā var samazināt risku, ka injekcijas vietā būs ādas apsārtums.
- Nekad neveiciet injekciju ādā, kas ir jutīga, nobrāzta, sarkana, raupja, rētaina vai uz kuras ir strijas. Ja Jums ir psoriāze, nedrīkst injicēt tieši pietūkušas, sabiezējušas, sarkanas vai zvīņainas ādas apvidū vai bojājumos.

Areas for subcutaneous injection - Zemādas injekcijas zonas.

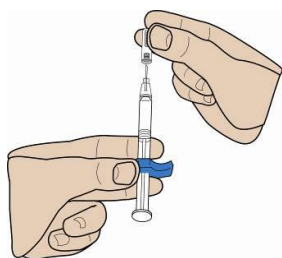
Abdomen – Vēders.

Thigh - Augšstilbs.

Šķīduma injicēšana

1. Izvēlieties injekcijas vietu un notīriet to un zonu ap izvēlēto injekcijas vietu ar ziepēm un ūdeni vai dezinfekcijas līdzekli.

2. Plastmasas aizsargvāciņa noņemšana

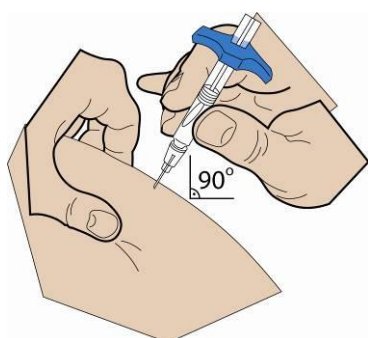


Uzmanīgi noņemiet pelēko plastmasas aizsargvāciņu, no šļirces taisnā leņķī. Ja vāciņš ir ļoti stingrs, nedaudz to pagriežiet, pavelkot uz augšu.

Svarīgi! **Nepieskarieties** pilnšļirces adai!

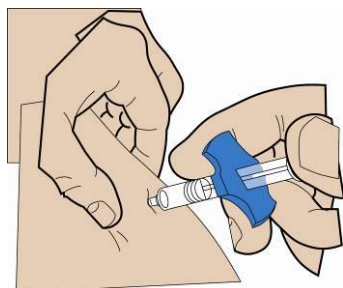
Piezīme: kad vāciņš noņemts, uzreiz veiciet injekciju.

3. Adatas ievietošana



Ar diviem pirkstiem satveriet ādas kroku un ātri ieduriet adatu ādā 90 grādu leņķī.

4. Injekcija



Pilnībā ieduriet adatu ādas krokā.

Lēni nospiediet virzuli un injicējiet šķidrumu zem ādas.

Cieši turiet ādu, kamēr injekcija ir pabeigta.

Uzmanīgi izvelciet adatu taisnā leņķī.

5. Izmetiet izlietoto šļirci, tai skaitā adatu, asiem priekšmetiem paredzētajā konteinerā. Neizmetiet to sadzīves atkritumos.

Metotreksāts nedrīkst nonākt saskarē ar ādu vai gļotādu. Ja tā notiek, nekavējoties jāskalo ar lielu daudzumu ūdens.

Ja Jūs vai kāds Jūsu tuvumā gūst adatas radītus ievainojumus, nekavējoties konsultējieties ar savu ārstu un neizmantojiet šo pilnšļirci.

Atkritumu likvidēšana un citi norādījumi par rīkošanos

Sagatavošanas un iznīcināšanas veidam jāatbilst vietējām prasībām. Grūtnieces nedrīkst sagatavot un/vai ievadīt Metex.

<Iepakojumiem, kas satur tikai šļirces ar drošības sistēmu>

Norādījumi par subkutānu lietošanu

Metex tiek ievadīts zemādas injekcijas veidā tikai reizi nedēļā. Pirms injekcijas uzmanīgi izlasiet turpmākos norādījumus, un vienmēr lietojiet tādu injekcijas metodi, ko ieteicis Jūsu ārsts, farmaceits vai medmāsa.

Ja Jums rodas problēmas vai jautājumi, vaicājiēt savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Sagatavošana

Izvēlieties tīru, labi apgaismotu un līdzenu virsmu.

Rūpīgi nomazgājiēt rokas.

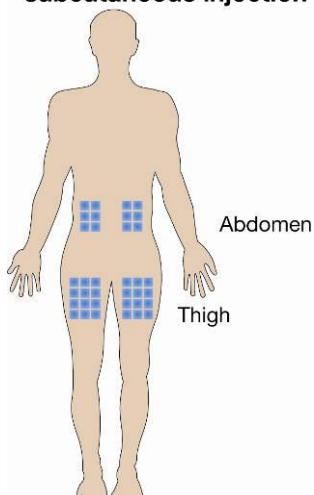
Izpakojiet metotreksāta pilnšļirci ar drošības sistēmu un uzmanīgi izlasiet lietošanas instrukciju.

Izņemiet pilnšļirci no iepakojuma istabas temperatūrā.

Pirms izmantot, pārbaudiet, vai Metex šļircei nav vizuālu bojājumu (vai plaisu). Ja šķīdumā redzams neliels gaisa burbulītis, tas neietekmēs Jūsu devu, kā arī neradīs Jums kaitējumu.

Injekcijas vieta

Areas for subcutaneous injection



Labākās vietas injekcijai ir šādas:

- augšstilbi,
- vēders, izņemot apvidu ap nabu.

- Ja kāds palīdz Jums veikt injekciju, viņš/viņa var veikt injekciju rokas augšdelmā, tieši zem pleca.

- Katru reizi, veicot injekciju, mainiet injekcijas vietu. Tā var samazināt risku, ka injekcijas vietā būs ādas apsārtums.

- Nekad neveiciet injekciju ādā, kas ir jutīga, nobrāzta, sarkana, raupja, rētaina vai uz kuras ir strijas. Ja Jums ir psoriāze, nedrīkst injicēt tieši pietūkušas, sabiezējušas, sarkanas vai zvīņainas ādas apvidū vai bojājumos.

Areas for subcutaneous injection - Zemādas injekcijas zonas.

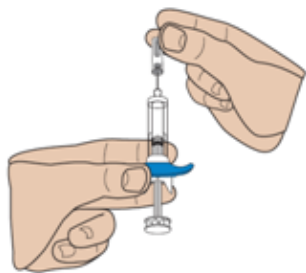
Abdomen – Vēders.

Thigh - Augšstilbs.

Šķīduma injicēšana

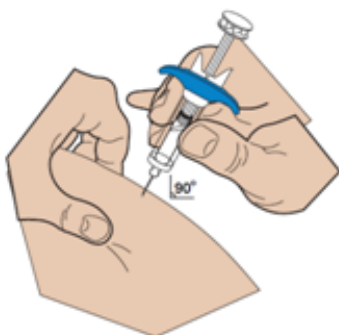
1. Izvēlieties injekcijas vietu un notīriet to un zonu ap izvēlēto injekcijas vietu ar ziepēm un ūdeni vai dezinfekcijas līdzekli.

2. Plastmasas aizsargvāciņa noņemšana



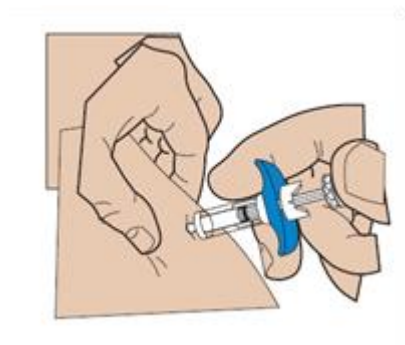
Uzmanīgi noņemiet pelēko plastmasas aizsargvāciņu, no šļirces taisnā leņķī. Ja vāciņš ir ļoti stingrs, nedaudz to pagriežiet, pavelkot uz augšu.
Svarīgi! Nepieskarieties pilnšļirces adai!
Piezīme: kad vāciņš noņemts, uzreiz veiciet injekciju.

3. Adata ievietošana



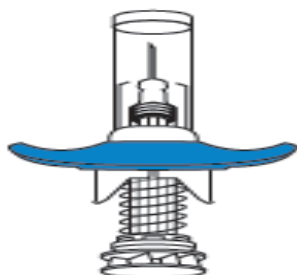
Ar diviem pirkstiem satveriet ādas kroku un ātri ieduriet adatu ādā 90 grādu leņķī.

4. Injekcija



Pilnībā ieduriet adatu ādas krokā.
Lēni nospiediet virzuli un injicējiet šķidrumu zem ādas.

5. Adata izņemšana



Cieši turiet ādu, kamēr injekcija ir pabeigta. Uzmanīgi izvelciet adatu taisnā leņķī.
Adata automātiski tiks ietverta aizsargvāciņā.

Piezīme. Aizsardzības sistēmu, kas darbojas, atbrīvojot aizsargvāciņu, var aktivizēt tikai, kad šļirce ir pilnībā iztukšota, nospiežot virzuli līdz galam uz leju.

6. Izmetiet izlietoto šļirci, tai skaitā adatu, asiem priekšmetiem paredzētajā konteinerā. Neizmetiet to sadzīves atkritumos.

Metotreksāts nedrīkst nonākt saskarē ar ādu vai gļotādu. Ja tā notiek, nekavējoties jāskalo ar lielu daudzumu ūdens.

Ja Jūs vai kāds Jūsu tuvumā gūst adatas radītus ievainojumus, nekavējoties konsultējieties ar savu ārstu un neizmantojiet šo pilnšļirci.

Atkritumu likvidēšana un citi norādījumi par rīkošanos

Sagatavošanas un iznīcināšanas veidam jāatbilst vietējām prasībām. Grūtnieces nedrīkst sagatavot un/vai ievadīt Metex.