

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Metex 50 mg/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte metotreksatas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Metex ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Metex
3. Kaip vartoti Metex
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Metex
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Metex ir kam jis vartojamas

Metex sudėtyje yra veikliosios medžiagos metotreksato.

Metotreksatas yra medžiaga, kuriai būdingos šios savybės:

- stabdo tam tikrų greitai atsinaujinančių ląstelių augimą organizme;
- mažina imuninės sistemos (organizmo savisaugos mechanizmo) aktyvumą;
- turi priešuždegiminį poveikį.

Metex vartojamas šių ligų gydymui:

- aktyvaus suaugusių pacientų reumatoidinio artrito,
- sunkaus, aktyvaus jaunatvinio (juvenilinio) idiopatinio poliartrito, kai atsakas į nesteroidinius vaistus nuo uždegimo (NVNU) buvo nepakankamas,
- sunkios, nepasiduodančios gydymui, negalią sukeliančios psoriazės (žvynelinės), kuri nepakankamai reaguoja į kitus gydymo būdus, pvz., fototerapiją, PUVA ir retinoidus, taip pat sunkaus suaugusių pacientų psoriazinio artrito
- lengvos arba vidutinio sunkumo Krono (*Crohn*) ligos suaugusiems pacientams, kai negalima gydyti kitais vaistais.

Reumatoidinis artritas (RA) yra lėtinė kolageno liga, kuriai būdingas tepalinių plėvių (sąnarių membranų) uždegimas. Šios membranos gamina skystį, kuris daugeliui sąnarių veikia kaip lubrikantas. Dėl uždegimo membrana sustorėja ir sąnarys ištinsta.

Jaunatvinis artritu serga jaunesni kaip 16 metų vaikai ir paaugliai. Poliartritinės formos diagnozuojamos, kai per pirmuosius 6 ligos mėnesius pažeidžiami 5 arba daugiau sąnarių.

Psoriazinis artritas yra artritas su psoriaziniais odos ir nagų pažeidimais, ypač ties rankų ir kojų pirštų sąnariais.

Psoriazė yra dažna lėtinė odos liga, kuriai būdingi raudoni lopai, padengti storomis, sidabro spalvos, sukibusiomis pleiskanomis.

Metex keičia ir lėtina ligos eigą.

Krono liga yra uždegiminė žarnų liga, galinti pažeisti bet kokią virškinimo trakto dalį ir sukelti tokius simptomus, kaip pilvo skausmą, viduriavimą, vėmimą ar svorio netekimą.

2. Kas žinotina prieš vartojant Metex

Metex vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija metotreksatui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu nustatytos sunkios kepenų ar inkstų ligos arba kraujos;
- jeigu reguliariai vartojama daug alkoholio;
- jeigu nustatyta sunki infekcija, pvz., tuberkuliozė, ŽIV arba kiti imunodeficitų sindromai;
- jeigu nustatytos opos burnoje, skrandžio opa arba žarnyno opa;
- nėštumo arba žindymo laikotarpiu (žr. skyrių „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“);
- jeigu tuo pat metu esate skiepijamas gyvosiomis vakcinomis.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Metex, jeigu

- esate pagyvenusio amžiaus arba jaučiate bendrą negalavimą ir silpnumą;
- sutrikusi kepenų veikla;
- nustatyta dehidracija (skysčių netekimas);
- sergate cukriniu diabetu ir esate gydomas insulinu.

Specialios atsargumo priemonės taikant gydymą Metex

Metotreksatas sukelia laikiną neigiamą poveikį spermatozoidų ir kiaušialąsčių gamybai, dauguma atvejų šis poveikis išnyksta. Metotreksatas gali sukelti persileidimą ir sunkius apsigimimus. Jeigu esate moteris, gydymo metotreksatu laikotarpiu ir bent 6 mėnesius po gydymo šiuo vaistu turite stengtis nepastoti. Jeigu esate vyras, gydymo metotreksatu laikotarpiu ir bent 3 mėnesius po gydymo šiuo vaistu turite vengti pradėti kūdikį. Taip pat skaitykite skyrių „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“.

Rekomenduojami tolesni tyrimai ir atsargumo priemonės

Net kai metotreksatas vartojamas nedidelėmis dozėmis, gali pasireikšti sunkus šalutinis poveikis. Tam, kad jis būtų nustatytas laiku, gydytojas turi atlikti stebėjimo patikrinimus ir laboratorinius tyrimus.

Prieš pradėdant gydymą

Prieš Jums pradėdant gydymą bus patikrintas Jūsų kraujas, ar yra pakankamai kraujo ląstelių. Taip pat bus atlikti kraujo tyrimai kepenų būklei patikrinti ir nustatyti, ar nesergate hepatitu. Be to, bus patikrinta albumino (kraujyje esančio baltymo) koncentracija serume, hepatito (kepenų infekcijos) būklė ir inkstų veikla. Gydytojas taip pat gali nuspręsti atlikti kitus kepenų veiklos tyrimus, kai kurie iš jų gali būti kepenų vaizdinimo tyrimai, o kitiems gali prireikti iš kepenų paimti nedidelį audinių mėginio, kad būtų galima jį atidžiau ištirti. Gydytojas taip pat gali patikrinti, ar nesergate tuberkulioze ir, taip pat bus gali būti atlikta krūtinės ląstos rentgenograma arba plaučių veiklos tyrimas.

Gydymo metu

Gydytojas gali atlikti šiuos tyrimus:

- burnos ertmės ir ryklės tyrimas, įvertinantis gleivinės pakitimus, tokius kaip uždegimas ar išopėjimas;
- kraujo tyrimai ir (arba) kraujo tyrimas kraujo ląstelių skaičiui nustatyti bei metotreksato koncentracijos serume išmatavimas;
- kraujo tyrimas kepenų veiklai stebėti;
- vaizdinimo tyrimai kepenų būklei stebėti;

pal (LT) Metex50 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe

National version: 28.08.2024, internal correction: 03.02.2026

<not for print>

- nedidelio audinių mėginio paėmimas iš kepenų, kad būtų galima jį atidžiau ištirti;
- kraujo tyrimas inkstų veiklai stebėti;
- kvėpavimo takų stebėjimas ir, jei reikia, plaučių veiklos tyrimas.

Labai svarbu atvykti į šiuos suplanuotus tyrimus.

Jeigu kurio nors iš šių tyrimų rezultatai bus išsiskiriantys, gydytojas atitinkamai pakoreguos gydymą.

Senyvi pacientai

Metotreksatu gydomus senyvus pacientus turi atidžiai stebėti gydytojas, kad galimas šalutinis poveikis būtų nustatytas kuo anksčiau.

Dėl su amžiumi susijusio kepenų ir inkstų funkcijos sutrikimo bei mažų organizmo vitamino folio rūgšties atsargų senyviems pacientams reikia santykinai mažos metotreksato dozės.

Kitos atsargumo priemonės

Metotreksato vartojant pacientams, kuriems yra pagrindinė reumatologinė liga, gauta pranešimų apie ūminį kraujavimą iš plaučių. Jeigu Jūs pradėjote spjaudyti arba atsikosėti krauju, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją.

Metotreksatas gali paveikti jūsų imuninę sistemą ir skiepijimo rezultatus. Preparatas taip pat gali paveikti imunologinių tyrimų rezultatus. Gali suaktyvėti neaktyvios, lėtinės infekcijos (pvz., *herpes zoster* (juostinė pūslelinė), tuberkuliozė, hepatitas B arba C). Gydymo Metex metu negalima skiepytis gyvosiomis vakcinomis.

Dėl metotreksato Jūsų oda gali tapti jautresnė saulės šviesai. Venkite intensyvios saulės šviesos ir nesinaudokite soliariumais ar ultravioletinių spindulių lempomis nepasitarę su gydytoju. Norėdami apsaugoti odą nuo intensyvios saulės šviesos, dėvėkite tinkamus drabužius arba naudokite apsauginį kremą nuo saulės su aukštu apsaugos faktoriumi.

Taikant gydymą metotreksatu, gali pakartotinai atsirasti spinduliuotės sukeltas dermatitas ir nudegimas. UV spinduliuotė ir kartu vartojamas metotreksatas gali pasunkinti psoriazinius pakitimus. Gali padidėti limfmazgiai (limfomos požymis), tuomet gydymą reikės sustabdyti.

Dėl Metex toksinio poveikio gali pasireikšti viduriavimas, tuomet gydymą reikia nutraukti. Jeigu viduriuojate, kreipkitės į gydytoją.

Metotreksatą vartojantiems vėžiu sergantiems pacientams nustatyti tam tikri galvos smegenų sutrikimai (encefalopatija ir (arba) leukoencefalopatija). Tokio šalutinio poveikio negalima atmesti vartojant metotreksatą ir kitų ligų gydymui.

Jeigu Jūs, Jūsų partneris arba globėjas pastebite naujai pasireiškiančius arba pasunkėjusius neurologinius simptomus, įskaitant bendrą raumenų silpnumą, regėjimo sutrikimą, mąstymo, atminties ir orientacijos pokyčius, dėl kurių atsiranda sumišimas ir asmenybės pokyčiai, nedelsdami kreipkitės į gydytoją, nes tai gali būti labai retos sunkios galvos smegenų infekcijos, vadinamos progresuojančia daugiažidinine leukoencefalopatija (PDL), simptomai.

Kiti vaistai ir Metex

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Atkreipkite dėmesį, kad tai taip pat taikoma ir vaistams, kuriuos vartosite ateityje.

Gydymo rezultatai gali nukentėti, jei Metex vartojamas vienu metu su tam tikrais kitais vaistais:

- **antibiotikai**, pvz.: tetraciklinai, chloramfenikolis ir neabsorbuojami plataus veikimo spektro antibiotikai, penicilinai, glikopeptidai, sulfonamidai, ciprofloksacinas ir cefalotinas (vaistai, apsaugantys nuo infekcijų arba su jomis kovojantys);
- **nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo** arba **salicilatai** (vaistai nuo skausmo ir (arba) uždegimo, pvz., acetilsalicilo rūgštis, diklofenakas ir ibuprofenas arba pirazolas);

pal (LT) Metex50 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe

National version: 28.08.2024, internal correction: 03.02.2026

<not for print>

- metamizolo (sinonimai: novaminsulfonas ir dipironas) (vaisto nuo stipraus skausmo ir (arba) karščiavimo);
- **probenecidas** (vaistas nuo podagros);
- silpnos organinės rūgštys, pvz., kilpiniai **diuretikai** („varantieji šlapimą“);
- vaistiniai, kurie gali turėti nepageidaujamą poveikį **kaulų čiulpams**, pvz., trimetoprimas ir sulfametoksazolas (antibiotikas) bei pirimetaminas;
- kiti **vaistai, vartojami reumatoidinio artrito gydymui**, pvz., leflunomidas, sulfasalazinas ir azatioprimas;
- ciklosporinas (imuninei sistemai slopinti);
- merkaptopurinas (**citostatinis** vaistas);
- retinoidai (vaistas **psoriazei** ir kitoms odos ligoms gydyti);
- teofilinas (vaistas **bronchų astmai** ir kitoms plaučių ligoms gydyti);
- kai kurie vaistai **skrandžio sutrikimams** gydyti, pvz., omeprazolas, pantoprazolas;
- vaistai hiperglikemijai gydyti (vaistai, kurie vartojami **cukraus kiekiui kraujyje mažinti**).

Vitaminai, kurių sudėtyje yra **folio rūgšties**, gali susilpninti gydymo poveikį, todėl juos galima vartoti tik gydytojui leidus.

Reikia vengti skiepijimo gyvosiomis vakcinomis.

Metex vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Gydymo Metex metu reikia vengti vartoti alkoholį ir didelius kiekius kavos, gaiviųjų gėrimų, kuriuose yra kofeino, ir juodosios arbatos.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Nėštumas

Nevartokite Metex nėštumo metu arba jeigu planuojate pastoti. Metotreksatas gali sukelti apsigimimus, pakenkti dar negimusiam vaikui arba sukelti persileidimą. Jis siejamas su kaukolės, veido, širdies ir kraujagyslių, galvos smegenų ir galūnių apsigimimais. Todėl labai svarbu, kad metotreksato nevartotų nėščios arba pastoti planuojančios pacientės. Prieš pradėdant gydyti vaisingo amžiaus moteris, naudojant atitinkamas priemones, pvz., nėštumo testą, turi būti atmesta bet kokia nėštumo galimybė. Gydymo metotreksatu laikotarpiu ir bent 6 mėnesius po gydymo šiuo vaistu turite stengtis nepastoti ir tuo laikotarpiu naudoti patikimas kontracepcijos priemones (taip pat žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Jeigu gydymo laikotarpiu pastotumėte arba įtartumėte, kad pastojote, kuo skubiau pasitarkite su savo gydytoju. Jūs turėtumėte būti informuota apie visą gydymo laikotarpį vaikui kylančią žalingo poveikio riziką.

Jeigu jūs norite pastoti, turėtumėte pasikonsultuoti su savo gydytoju, kuris gali prieš numatytą gydymo pradžią nusiųsti jus konsultacijos pas specialistą.

Žindymo laikotarpis

Prieš pradėdant gydymą Metex ir gydymo laikotarpiu žindymą reikia nutraukti.

Vyrų vaisingumas

Turimi duomenys nerodo padidėjusios vaisiaus apsigimimų ar persileidimo rizikos, kai tėvas vartoja metotreksatą mažesnėmis nei 30 mg per savaitę dozėmis. Vis dėlto negalima visiškai atmesti rizikos galimybių. Metotreksatas gali būti genotoksiškas. Tai reiškia, kad vaistas gali sukelti genetinę mutaciją. Metotreksatas gali sukelti neigiamą poveikį spermatozoidų gamybai, taip pat sukelti apsigimimus. Todėl gydymo metotreksatu laikotarpiu ir bent 3 mėnesius nutraukus gydymą jūs neturėtumėte susilaukti vaikų arba būti spermos donoru.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gydymo Metex metu gali pasireikšti nepageidaujamos reakcijos, veikiančios centrinę nervų sistemą, pvz., nuovargis ir svaigulys. Taigi tam tikrais atvejais gebėjimas vairuoti ir (arba) valdyti

mechanizmus gali pablogėti. Jei jaučiatės pavargę ar mieguisti, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

Metex sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Metex

Svarbus įspėjimas dėl Metex (metotreksato) dozės

Gydant reumatoidinį artritą, jaunatvinį idiopatinį artritą, psoriazė, psoriazinį artritą ir Krono ligą, Metex vartojamas **tik kartą per savaitę**. Pavartota per didelę Metex (metotreksato) dozė gali būti mirtina. Labai atidžiai perskaitykite šio lapelio 3 skyrių. Jeigu turite bet kokių klausimų, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Gydytojas nustatys dozę, kuri bus individualiai pritaikyta Jums. Gydymo poveikis dažniausiai pasireiškia po 4–8 savaitių.

Metex sušvirkščiamas po odą (injekcija po oda) gydytojo ar sveikatos priežiūros specialisto arba jiems prižiūrint **tik vieną kartą per savaitę**. Kartu su gydytoju nuspręsite, kokia savaitės diena tinkamiausia injekcijai.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Gydytojas parenka tinkamą dozę vaikams ir paaugliams, sergantiems jaunatvinio (juvenilinio) idiopatinio artrito poliartritinėmis formomis.

Metex nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 3 metų vaikams, nes vartojimo šiai amžiaus grupei patirties nepakanka.

Vartojimo metodas ir trukmė

Metex švirkščiamas po odą **kartą per savaitę!**

Gydymo trukmę nustato gydantis gydytojas. Reumatoidinio artrito, jaunatvinio idiopatinio artrito, paprastosios psoriazės, psoriazinio artrito ir Krono ligos gydymas Metex yra ilgalaikis gydymas.

Pradėjus gydymą Metex gali suleisti medicinos specialistai. Tačiau gydytojas gali nuspręsti, kad galite išmokti, kaip susileisti Metex po oda savarankiškai. Jūs būsite tinkamai išmokytas tai padaryti. Jokiu būdu nebandykite susileisti vaistą savarankiškai, jei nebuvote to išmokytas.

Žr. vartojimo instrukcijas lapelio pabaigoje.

Vaistinio preparato ruošimas ir tvarkymas turi atitikti visiems citostatinams preparatams taikomus vietinius reikalavimus. Nėščioms sveikatos priežiūros specialistėms ruošti ir (arba) švirkšti Metex negalima.

Metotreksato neturi patekti ant odos paviršiaus ar gleivinės. Jei pateko, tą vietą reikia nedelsiant nuplauti gausiu vandens kiekiu.

Ką daryti pavartojus per didelę Metex dozę

Jeigu pavartosite per didelę Metex dozę, nedelsdami pasikalbėsite su gydytoju.

Pamiršus pavartoti Metex

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Metex

pal (LT) Metex50 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe

National version: 28.08.2024, internal correction: 03.02.2026

<not for print>

Jeigu nustosite vartoti Metex, nedelsdami pasikalbėkite su gydytoju.

Jeigu manote, kad Metex veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinio poveikio pasireiškimo dažnis ir sunkumas priklauso nuo dozės ir vartojimo dažnio. Kadangi sunkus šalutinis poveikis gali pasireikšti net vartojant mažas dozes; svarbu, kad Jus reguliariai stebėtų gydytojas. Jūsų gydytojas atliks **tyrimus ir patikrins, ar nėra kraujo pakitimų** (pvz., mažas baltųjų kraujo ląstelių skaičius, mažas trombocitų skaičius ir limfoma) ir inkstų bei kepenų pakitimų.

Jeigu pajusite bet kokią iš toliau nurodytų simptomų, **nedelsdami pasakykite gydytojui**, nes jie gali rodyti sunkų, kartais gyvybei pavojingą šalutinį poveikį, kurį reikia skubiai gydyti:

- **nuolatinis sausas, neproduktyvus kosulys, dusulys ir karščiavimas**; tai gali būti plaučių uždegimui būdingi simptomai [dažni];
- **spjaudymas arba kosėjimas krauju**; tai gali būti kraujavimo iš plaučių požymiai [dažnis nežinomas];
- **kepenų pažeidimo simptomai, tokie kaip odos ir akių baltymo pageltimas**; metotreksatas gali sukelti lėtinį kepenų pažeidimą (kepenų cirozę), randinio audinio formavimąsi kepenyse (kepenų fibrozę), kepenų suriebėjimą [visi jie nedažni], kepenų uždegimą (ūminį hepatitą) [reti] ir kepenų nepakankamumą [labai reti];
- **alerginiai simptomai, tokie kaip odos bėrimas, įskaitant paraudusią niežtinčią odą, rankų, pėdų, kulkšnių, veido, lūpų, burnos ar gerklės patinimas (kurie gali apsunkinti rijimą arba kvėpavimą) ir sukelti alpimo pojūtį**; tai gali būti sunkioms alerginėms reakcijoms arba anafilaksiniam šokui būdingi simptomai [reti];
- **inkstų pažeidimo simptomai, tokie kaip rankų, kulkšnių ar pėdų patinimas, arba šlapinimosi dažnio pokyčiai ar šlapimo kiekio sumažėjimas (oligurija) arba nebuvimas (anurija)**; tai gali būti inkstų nepakankamumo požymiai [reti];
- **infekcijos simptomai, pvz., karščiavimas, šaltkrėtis, gerklės peršėjimas ir skausmas**; metotreksatas gali sumažinti atsparumą infekcijoms. Gali pasireikšti sunkios infekcijos, tokios kaip tam tikras pneumonijos tipas (*Pneumocystis jirovecii pneumonia*) arba kraujo užkrėtimas (sepsis) [reti];
- **simptomai, tokie kaip, vienos kūno pusės silpnumas (insultas) arba skausmas, tinimas, paraudimas ar neįprastas karščio pojūtis vienoje kojoje (giliųjų venų trombozė)**; taip gali atsitikti, kai išjudėjęs kraujo krešulys sukelia kraujagyslės užsikimšimą (tromboembolinį reiškini) [reti];
- **karščiavimas ir sunkus bendros būklės blogėjimas arba staigus karščiavimas kartu su gerklės skausmu ar burnos perštėjimu, arba šlapinimosi sutrikimais**; metotreksatas gali smarkiai sumažinti tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių skaičių (agranulocitozę) ir labai susilpninti kaulų čiulpų veiklą [labai reti];
- **netikėtas kraujavimas, pvz. kraujuojančios dantenos, kraujas šlapime, vėmimas krauju arba mėlynės**; tai gali būti labai sumažėjusio trombocitų skaičiaus kraujyje, kurį sukelia sunkus kaulų čiulpų slopinimas, požymiai. [labai reti];
- **simptomai, tokie kaip galvos skausmas, dažnai pasireiškiantis kartu su karščiavimu, sprando sąstingiu, šleikštuliu, vėmimu, orientacijos praradimu ir jautrumu šviesai**, gali rodyti galvos smegenų dangalų uždegimą (ūminį aseptinį meningitą) [labai reti];
- metotreksato vartojantiems vėžiu sergantiems pacientams nustatyti tam tikri galvos smegenų sutrikimai (encefalopatija ir (arba) leukoencefalopatija). Tokio šalutinio poveikio negalima atmesti vartojant metotreksatą ir kitų ligų gydymui. Šio tipo galvos smegenų sutrikimų požymiai gali būti **pakitusi psichikos būklė, judesių sutrikimai (ataksija), regos sutrikimai arba atminties sutrikimai** [dažnis nežinomas];

- **sunkus odos bėrimas arba odos pūslės (tai gali taip pat pažeisti burną, akis ir lytinius organus);** tai gali būti būklės, vadinamos Stivenso-Džonsono (*Stevens – Johnson*) sindromu, arba deginančio odos sindromo (toksinės epidermio nekrolizės / Lajelio (Lyell) sindromas) požymiai [labai reti].

Toliau pateikiamas kiti galimi šalutinio poveikio reiškiniai

Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- burnos gleivinės uždegimas, skrandžio veiklos sutrikimas, šleikštulys, apetito sumažėjimas, pilvo skausmas;
- kepenų funkcijos tyrimų rezultatų pakitimai (aspartato transaminazės [AST], alanino transaminazės [ALT], bilirubino, šarminės fosfatazės).

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- burnos opos, viduriavimas;
- bėrimas, odos paraudimas, niežėjimas;
- galvos skausmas, nuovargis, mieguistumas;
- susilpnėjusi kraujo ląstelių gamyba kartu su baltųjų ir (arba) raudonųjų kraujo ląstelių ir (arba) trombocitų skaičiaus sumažėjimu.

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- gerklės uždegimas;
- žarnyno uždegimas, vėmimas, kasos uždegimas, juodos arba deguto spalvos išmatos, virškinimo trakto opos ir kraujavimas iš virškinimo trakto;
- nudegimą nuo saulės primenančios odos reakcijos dėl padidėjusio odos jautrumo saulės šviesai, plaukų slinkimas, padidėjęs reumatinių mazgelių skaičius, odos opa, juostinė pūslelinė (*herpes zoster*), kraujagyslių uždegimas, pūslelinės tipo bėrimas, dilgėlinė;
- cukrinio diabeto pradžia;
- svaigulys, sumišimas, depresija;
- albumino kiekio serume sumažėjimas;
- visų kraujo ląstelių (ir trombocitų) skaičiaus sumažėjimas;
- šlapimo pūslės ar makšties uždegimai ir opos, susilpnėjusi inkstų veikla, sutrikęs šlapinimasis;
- sąnarių skausmas, raumenų skausmas, kaulų masės mažėjimas.

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- dantenų audinių uždegimas;
- padidėjusi odos pigmentacija, spuogai, mėlynos dėmės odoje dėl kraujagyslių kraujavimo (ekchimoze, petechijos), alerginis kraujagyslių uždegimas;
- sumažėjęs antikūnų skaičius kraujyje;
- infekcija (įskaitant neaktyvios lėtinės infekcijos suaktyvėjimą), akių paraudimas (konjunktyvitas);
- nuotaikos svyravimai;
- regos sutrikimai;
- širdiplėvės uždegimas, skysčio kaupimasis širdiplėvėje, širdies prisipildymo krauju nepakankamumas dėl širdiplėvėje susikaupusio skysčio;
- žemas kraujo spaudimas;
- randinio audinio formavimasis plaučiuose (plaučių fibrozė), dusulys ir astma, skysčių kaupimasis plaučius dengiančiame maiše;
- lūžis dėl įtampos;
- elektrolitų sutrikimai;
- karščiavimas, žaizdų gijimo sutrikimas.

Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):

- ūmi toksinė žarnyno dilatacija (toksinė didelė gaubtinė žarna);
- padidėjusi nagų pigmentacija, nagų odelių uždegimas (ūminė paronichija), gili plaukų folikulų infekcija (furunkuliozė), matomas smulkiųjų kraujagyslių išsiplėtimas;
- injekcijos vietoje gali atsirasti vietinių pažeidimų (sterilaus absceso (pūlinio) susiformavimas, riebalinio audinio pokyčiai);
- skausmas, jėgos netekimas arba tirpimo arba dilgčiojimo pojūtis/mažesnis nei įprastas jautrumas dirginimui, skonio pojūčio pakitimas (metalo skonis), traukuliai, paralyžius, meningizmas;
- susilpnėjęs regėjimas, neuždegiminis akių sutrikimas (retinopatija);
- lytinio potraukio netekimas, impotencija, vyrų pieno liaukų padidėjimas, sumažėjęs spermatozoidų skaičius (oligospermija), sutrikęs menstruacijų ciklas, išskyros iš makšties;
- limfmazgių padidėjimas (limfomos požymis);
- limfoproliferaciniai sutrikimai (pernelyg aktyvus baltųjų kraujo ląstelių augimas).

Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- padidėjęs tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių skaičius;
- kraujavimas iš nosies;
- baltymai šlapime;
- silpnumo pojūtis;
- žandikaulio kaulinio audinio pažeidimas (sukeltas pernelyg aktyvaus baltųjų kraujo ląstelių augimo);
- audinių irimas injekcijos vietoje;
- odos paraudimas ir lupimasis;
- patinimas.

Metotreksato vartojimas po oda vietškai toleruojamas gerai. Nustatytos tik lengvos vietinės odos reakcijos, kurios gydymo metu mažėjo.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba, vaistininkui arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite užpildyti ir pateikti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <https://vvkt.lrv.lt/lt> nurodytais būdais arba paskambinti nemokamu telefonu +370 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Metex

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Užpildytus švirkštus laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant pakuotės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Metex sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra metotreksanas. 1 ml tirpalo yra 50 mg metotreksato (metotreksato dinatrio druskos pavidalu).

pal (LT) Metex50 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe

National version: 28.08.2024, internal correction: 03.02.2026

<not for print>

- Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas, natrio hidroksidas, injekcinis vanduo.

Metex išvaizda ir kiekis pakuotėje

Metex užpildytuose švirkštuose yra skaidrus, gelsvai rudas tirpalas. Tik pakuotėms, kuriose yra švirkštai su saugumo sistema: švirkštas yra su saugumo sistema, skirta apsaugoti nuo sužalojimo įsidūrus adata ir nuo pakartotinio adatos naudojimo.

Tiekiamos tokių dydžių pakuotės:

Užpildyti švirkštai su įtaisytomis poodinės injekcijos adatomis ir gradavimo padalomis, supakuoti į lizdines plokšteles. Švirkštuose yra 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 ir 0,60 ml injekcinio tirpalo; pakuotėse yra 1, 4, 5, 6, 10, 11, 12 ir 24 užpildyti švirkštai su saugumo sistema.

Užpildyti švirkštai su įtaisytomis poodinės injekcijos adatomis ir gradavimo padalomis, supakuoti į lizdines plokšteles. Švirkštuose yra 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 ir 0,60 ml injekcinio tirpalo; kalendorinėse pakuotėse yra 6 ir 12 užpildytų švirkštų su saugumo sistema.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Vokietija
Tel. +49 4103 8006-0
Faks. +49 4103 8006-100

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

UAB „Viasana“
J. Jasinskio g. 17,
LT-01111, Vilnius
Tel./ faks.: +370 5 278 8414
El.paštas: info@viasana.lt

Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Austrija, Belgija, Čekija, Graikija, Islandija, Ispanija, Nyderlandai, Slovakija, Slovėnija, Suomija, Švedija, Vengrija: Metoject
Danija, Estija, Latvija, Lenkija, Lietuva, Norvegija ir Portugalija: Metex
Vokietija: metex
Italija: Reumaflex

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2024-08-28.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt>

<Tik pakuotėms, kuriose yra švirkštai be saugumo sistemos>

Vartojimo po oda instrukcijos

Metex skiriamas tik kaip injekcija po odą kartą per savaitę. Prieš švirkšdami atidžiai perskaitykite toliau pateiktas instrukcijas ir visuomet atlikite injekciją taip, kaip nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytoja.

Kilus bet kokiai problemai arba klausimui, susisiekite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja.

Pasiruošimas

Pasirinkite švarų, gerai apšviestą ir lygų odos paviršių.

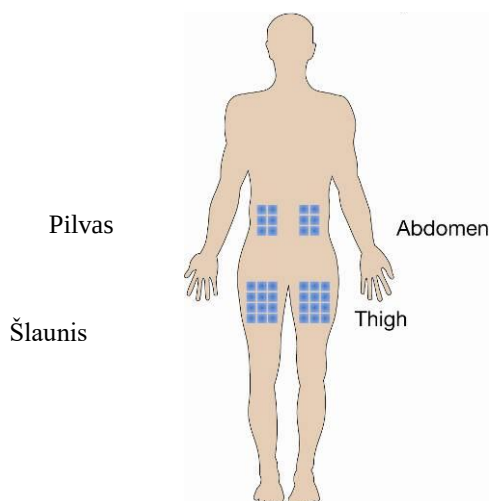
Kruopščiai nusiplaukite rankas.

Išpakuokite metotreksatu užpildytą švirkštą ir atidžiai perskaitykite pakuotės lapelį. Išimkite užpildytą švirkštą iš pakuotės kambario temperatūroje.

Prieš naudojimą patikrinkite Metex švirkštą, ar nėra matomų defektų (arba įtrūkimų). Jeigu tirpale matomas oro burbuliukas, tai neturės įtakos dozei ir Jūsų nesužalos.

Injekcijos vieta

Vietos, skirtos injekcijai po odą



Geriausios vietos injekcijai yra:

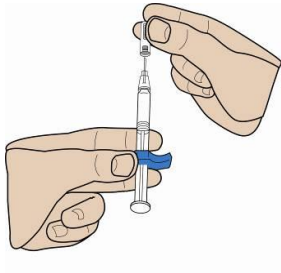
- viršutinė šlaunų dalis,
- pilvas, išskyrus sritį aplink bambą.

- Jeigu kas nors padeda Jums įsišvirkšti, ji (-s) gali atlikti injekciją ir į užpakalinę žasto pusę, šie tiek žemiau pečių.
- Kiekvienos injekcijos metu keiskite injekcijos vietą. Tai sumažins injekcijos vietos sudirginimo pavojų.
- Niekomet neleiskite į jautrią, sumuštą, paraudusią, kietą, randuotą odą arba ten, kur yra strijų. Jeigu sergate psoriaze, nešvirkškite tiesiai į pakilusius, storus, paraudusius arba pleiskanojančius odos židinius ar pažeistas vietas.

Tirpalo švirkštimas

1. Pasirinkite injekcijos vietą ir nuvalykite pasirinktą injekcijos vietą ir sritį aplink ją muilu ir vandeniu arba dezinfekantu.

2. Nuimkite apsauginį plastikinį dangtelį

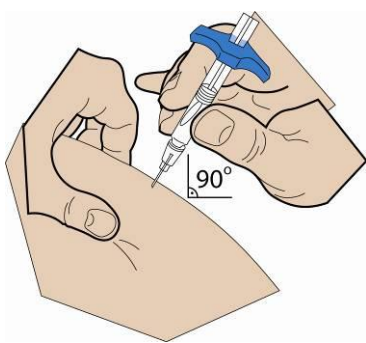


Atsargiai nuimkite pilną apsauginį plastikinį dangtelį jį nutraukdami tiesiai nuo švirkšto. Jei dangtelis tvirtai laikosi, švelniai pasukite jį traukiamu judesiu.

Svarbu: nelieskite užpildyto švirkšto adatos!

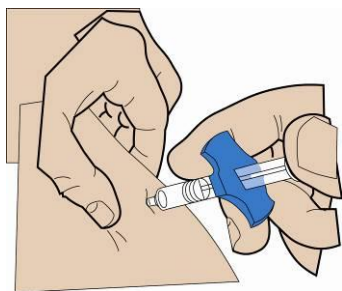
Pastaba: kai nuimsite dangtelį, nedelsdami atlikite injekciją.

3. Adatos uždėjimas



Dviem pirštais suimkite odos raukšlę ir greitai įsmeikite adatą į odą 90 laipsnių kampu.

4. Injekcija



Įsmeikite adatą į odos raukšlę iki galo. Lėtai stumkite stūmoklį žemyn ir suleiskite tirpalą po odą. Saugiai laikykite odą suimtą, kol nebaigsite injekcijos. Atsargiai tiesia kryptimi ištraukite adatą.

5. Išmeskite panaudotą švirkštą kartu su adata į dėžę, skirtą aštrioms atliekoms. Nemeskite jo su buitinėmis atliekomis.

Metotreksatas neturi liestis su odos paviršiumi arba gleivine. Jei taip įvyko, privalote nedelsdami gausiai nuplauti vandeniu.

Jeigu Jūs arba kas nors šalia Jūsų sužeidžiamas adata, nedelsdami susisieki su gydytoju ir nebenaudokite šio užpildyto švirkšto.

Atliekų tvarkymas ir vaistinio preparato ruošimas

Vaistinį preparatą ir užpildytą švirkštą reikia tvarkyti ir išmesti laikantis vietinių reikalavimų.

Nėščioms sveikatos priežiūros specialistėms tvarkyti ir (arba) švirkšti Metex negalima.

pal (LT) Metex50 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe

National version: 28.08.2024, internal correction: 03.02.2026

<not for print>

<Tik pakuotėms, kuriose yra švirkštai su saugumo sistema>

Vartojimo po oda instrukcijos

Metex skiriamas tik kaip injekcija po odą kartą per savaitę. Prieš švirkšdami atidžiai perskaitykite toliau pateiktas instrukcijas ir visuomet atlikite injekciją taip, kaip nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytoja.

Kilus bet kokiai problemai arba klausimui, susisiekite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja.

Pasiruošimas

Pasirinkite švarų, gerai apšviestą ir lygų odos paviršių.

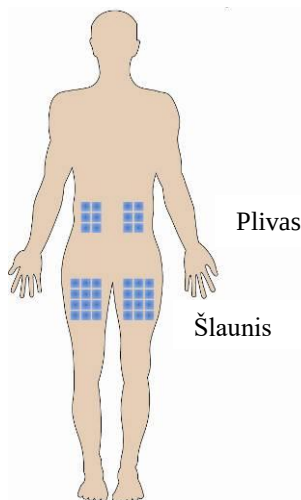
Kruopščiai nusiplaukite rankas.

Išpakuokite metotreksatu užpildytą švirkštą su saugumo sistema ir atidžiai perskaitykite pakuotės lapelį. Išimkite užpildytą švirkštą iš pakuotės kambario temperatūroje.

Prieš naudojimą patikrinkite Metex švirkštą, ar nėra matomų defektų (arba įtrūkimų). Jeigu tirpale matomas oro burbuliukas, tai neturės įtakos dozei ir Jūsų nesusūžalos. Jeigu tirpale matomas oro burbuliukas, tai neturės įtakos dozei ir Jūsų nesusūžalos.

Injekcijos vieta

Vietos, skirtos injekcijai po odą



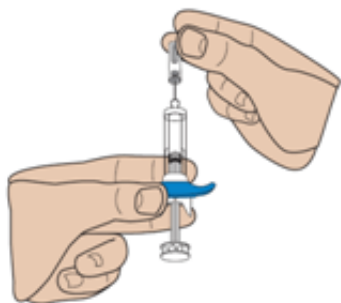
Geriausios vietos injekcijai yra:

- viršutinė šlaunų dalis,
- pilvas, išskyrus sritį aplink bambą.

- Jeigu kas nors padeda Jums įsišvirkšti, ji (-s) gali atlikti injekciją ir į užpakalinę žasto pusę, šie tiek žemiau pečių.
- Kiekvienos injekcijos metu keiskite injekcijos vietą. Tai sumažins injekcijos vietos sudirginimo pavojų.
- Niekuomet neleiskite į jautrią, sumuštą, paraudusią, kietą, randuotą odą arba ten, kur yra strijų. Jeigu sergate psoriaze, nešvirkškite tiesiai į pakilusius, storus, paraudusius arba pleiskanojančius odos židinius ar pažeistas vietas.

Tirpalo švirkštimas

1. Pasirinkite injekcijos vietą ir nuvalykite pasirinktą injekcijos vietą ir sritį aplink ją muilu ir vandeniu arba dezinfekantu.
2. Nuimkite apsauginį plastikinį dangtelį

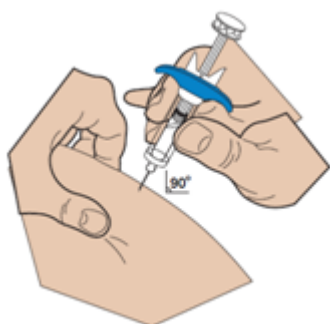


Atsargiai nuimkite pilką apsauginį plastikinį dangtelį jį nutraukdami tiesiai nuo švirkšto. Jei dangtelis tvirtai laikosi, švelniai pasukite jį traukiamu judesiu.

Svarbu: nelieskite užpildyto švirkšto adatos!

Pastaba: kai nuimsite dangtelį, nedelsdami atlikite injekciją.

3. Adatos uždėjimas



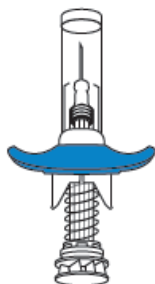
Dviem pirštais suimkite odos raukšlę ir greitai įsmeikite adatą į odą 90 laipsnių kampu.

4. Injekcija



Įsmeikite adatą į odos raukšlę iki galo. Lėtai stumkite stūmoklį žemyn ir suleiskite tirpalą po oda.

5. Adatos nuėmimas



Saugiai laikykite odą suimtą, kol nebaigsite injekcijos. Atsargiai tiesia kryptimi ištraukite adatą.

Apsauginis dangtelis automatiškai apgaubs adatą.

Pastaba: apsauginę sistemą, paleidžiamą atleidus apsauginį dangtelį, galima aktyvuoti tik tuomet, kai švirkštas yra visiškai ištuštintas stumiant stūmoklį žemyn iki pat galo.

6. Išmeskite panaudotą švirkštą kartu su adata į dėžę, skirtą aštrioms atliekoms. Nemeskite jo su buitinėmis atliekomis.

Metotreksatas neturi liestis su odos paviršiumi arba gleivine. Jei taip įvyko, privalote nedelsdami gausiai nuplauti vandeniu.

Jeigu Jūs arba kas nors šalia Jūsų sužeidžiamas adata, nedelsdami susisiekite su gydytoju ir nebenaudokite šio užpildyto švirkšto.

Atliekų tvarkymas ir vaistinio preparato ruošimas

Vaistinį preparatą ir užpildytą švirkštą reikia tvarkyti ir išmesti laikantis vietinių reikalavimų. Nėščioms sveikatos priežiūros specialistėms tvarkyti ir (arba) švirkšti Metex negalima.