

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Metex 50 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

metotreksat

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Metex er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Metex
3. Hvordan du bruker Metex
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Metex
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Metex er og hva det brukes mot

Metex inneholder metotreksat som virkestoff.

Metotreksat er et stoff med følgende egenskaper:

- det påvirker veksten av visse celler i kroppen, som reproduseres raskt
- det reduserer aktiviteten til immunsystemet (kroppens egen forsvarsmekanisme)
- det hindrer infeksjoner

Vær oppmerksom på at legen kan ha forskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Metex er godkjent til behandling av:

- aktiv revmatoid artritt hos voksne pasienter.
- polyartrittiske former av alvorlig, aktiv, juvenil, idiopatisk artritt, hvor respons på ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) ikke har vært tilfredsstillende.
- alvorlig, vedvarende, invalidiserende psoriasis, som ikke gir tilfredsstillende respons på andre behandlingsformer, f.eks. fototerapi, PUVA og retinoider, samt kraftig psoriasisartritt hos voksne pasienter.
- mild til moderat Crohns sykdom hos voksne pasienter når adekvat behandling med andre legemidler ikke er mulig.

Revmatoid artritt (RA) er en kronisk kollagensykdom, karakterisert av betennelse i synovialmembranene (leddhinnene). Disse membranene produserer en væske som fungerer som smøremiddel for mange ledd. Betennelsen forårsaker fortykning av membranene og opphovning av leddet.

Juvenil artritt rammer barn og ungdom under 16 år. Polyartrittiske former kan foreligge hvis 5 eller flere ledd rammes i løpet av sykdommens første 6 måneder.

Psoriasisartritt er en type leddbetennelse med psoriasissår i huden og neglene, spesielt ved leddene i fingrene og tærne.

Psoriasis er en vanlig kronisk hudsykdom, karakterisert ved røde flekker dekket av tykke, tørre, sølvfargede hudflak.

Metex modifierer og senker farten på sykdomsutviklingen.

Crohns sykdom er en type inflammatorisk tarmsykdom som kan ramme enhver del av mage/tarmkanalen og forårsaker symptomer som magesmerter, diaré, oppkast eller vekttap.

2. Hva du må vite før du bruker Metex

Bruk ikke Metex

- dersom du er allergisk overfor metotreksat eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du lider av alvorlige lever- eller nyresykdommer eller blodsykdommer.
- dersom du regelmessig drikker store mengder alkohol.
- dersom du lider av en alvorlig infeksjon, f.eks. tuberkulose, HIV eller andre immunsviktsyndromer.
- dersom du lider av munnsår, magesår eller åpent sår i tarmen.
- dersom du er gravid eller ammer (se avsnittet “Graviditet, amming og fertilitet”).
- dersom du vaksineres med levende vaksiner på samme tid.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege eller apotek før du bruker Metex dersom:

- du er eldre eller føler deg generelt uvel eller svak,
- du har nedsatt leverfunksjon,
- du lider av dehydrering (væsketap).

Særlige forholdsregler ved behandling med Metex

Metotreksat kan midlertidig påvirke sæd- og eggproduksjonen. Metotreksat kan forårsake spontanabort og alvorlige medfødte misdannelser. Du og partneren din må derfor unngå å bli gravid mens du bruker metotreksat og i minst 6 måneder etter at behandlingen er avsluttet, dersom du er kvinne. Dersom du er mann, skal du unngå å bli far til et barn mens du får metotreksat og i minst 3 måneder etter at behandlingen er avsluttet. Se også avsnittet “Graviditet, amming og fertilitet”.

Anbefalte oppfølgingsundersøkelser og forsiktighetsregler

Selv om metotreksat brukes i lave doser kan det oppstå alvorlige bivirkninger. For å oppdage disse i tide må legen overvåke deg ved hjelp av undersøkelser og laboratorietester.

Før behandlingsstart

Før du starter behandlingen, undersøkes blodet ditt for å kontrollere at du har nok blodceller. Blodet ditt testes også for å kontrollere leverfunksjonen din og finne ut om du har hepatitt. I tillegg vil serumalbumin (et protein i blodet), hepatittstatus (leverinfeksjon) og nyrefunksjon bli undersøkt. Legen kan også beslutte å utføre andre levertester, som å ta bilder av leveren din eller å ta en liten vevsprøve fra leveren din for å undersøke den nærmere. Legen kan også kontrollere om du har tuberkulose og ta et røntgenbilde av brystkassen din eller teste lungefunksjonen din.

Under behandlingen

Legen kan utføre følgende undersøkelser:

- Munnhulen og svelget kontrolleres med tanke på slimhinneendringer, for eksempel betennelse eller sår.

- Blodprøver/blodtelling med antall blodceller og måling av metotreksatnivåene i serum.
- Blodprøve for å kontrollere leverfunksjonen.
- Bildeundersøkelser for å kontrollere leverens tilstand.
- En liten vevsprøve tas fra leveren for å undersøke den nærmere.
- Blodprøve for å kontrollere nyrefunksjonen.
- Overvåking av luftveiene og, om nødvendig, en lungefunksjonstest.

Det er svært viktig at du møter opp på disse planlagte undersøkelsene. Hvis resultatene av disse testene er unormale, vil legen justere behandlingen din tilsvarende.

Eldre pasienter

Eldre pasienter som behandles med metotreksat bør overvåkes nøye av legen, slik at mulige bivirkninger kan oppdages så tidlig som mulig.

Aldersrelatert nedsatt lever- og nyrefunksjon og lavt lager av folsyrevitamin i kroppen hos eldre krever en relativt lav dose av metotreksat.

Andre forsiktighetsregler

Det er blitt rapportert om akutt blødning i lungene hos pasienter som bruker metotreksat og som har en underliggende revmatologisk sykdom. Kontakt lege umiddelbart hvis du spytter og hoster opp blod.

Metotreksat kan påvirke immunsystemet og vaksinasjonsresultater. Det kan også påvirke resultatet fra immunologiske tester. Inaktive, kroniske infeksjoner (f.eks. herpes zoster [helvetesild], tuberkulose, hepatitt B eller C) kan blusse opp. Under behandling med Metex må du ikke vaksineres med levende vaksiner.

Strålingsutløst hudbetennelse og solforbrenning kan vende tilbake under metotreksatbehandling ("recall"-reaksjon). Psoriasis i huden kan forverres under UV-stråling og samtidig bruk av metotreksat. Forstørrede lymfeknuter (lymfom) kan oppstå og gjøre at behandlingen må stanses.

Diaré kan være en bivirkning av Metex, og gjør det nødvendig å avbryte behandlingen. Hvis du har diaré, må du rådføre deg med lege.

Visse hjernesykdommer (encefalopati/leukoencefalopati) er rapportert hos kreftpasienter som har fått metotreksat. Slike bivirkninger kan ikke utelukkes når metotreksat brukes til å behandle andre sykdommer.

Hvis du, din partner eller din omsorgsperson oppdager nyoppståtte eller forverrede nevrologiske symptomer, må du kontakte legen din umiddelbart. Symptomene inkluderer generell muskelsvakhet, synsforstyrrelser og endringer i tankemønster, hukommelse og evne til å orientere seg, som fører til forvirring og personlighetsforandringer. Dette kan være symptomer på en veldig sjelden, alvorlig betennelse i hjernen, kalt progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).

Andre legemidler og Metex

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Bemerk at dette også gjelder legemidler som du vil ta i fremtiden.

Effekten av behandlingen kan påvirkes hvis Metex gis på samme tid som enkelte andre legemidler:

- **Antibiotika**, f.eks.: tetracykliner, kloramfenikol og ikke-absorberbare, bredspektrede antibiotika, penicilliner, glykopeptider, sulfonamider, ciprofloksacin og cefalotin (legemidler som forebygger/bekjemper visse infeksjoner).
- **Ikke-steroide antiinflammatoriske** legemidler eller **salisylater** (legemidler mot smerter og/eller betennelse, f.eks. acetylsalisylsyre, diklofenak og ibuprofen eller pyrazol).
- **Probenecid** (legemiddel mot urinsyregikt).

- Svake organiske syrer som "loop"-**diuretika** ("vanndrivende tablett").
- Legemidler som kan ha en negativ effekt på **benmargen**, f.eks. trimetoprim/sulfametoksazol (et antibiotikum) og pyrimetamin.
- Andre **legemidler som brukes til å behandle revmatoid artritt**, f.eks. leflunomid, sulfasalazin og azatioprin.
- Merkaptopurin (et **cytostatikum**).
- Retinoider (legemiddel mot **psoriasis** og andre dermatologiske sykdommer).
- Teofyllin (legemiddel mot **bronkialastma** og andre lungesykdommer).
- Noen legemidler mot **mageproblemer**, f.eks. omeprazol og pantoprazol.
- Hypoglykemiske midler (legemidler som brukes til å **senke blodsukkeret**).

Vitaminer som inneholder **folsyre**, kan redusere effekten av behandlingen og skal kun brukes når det tilrådes av lege.

Vaksinering med levende vaksine skal unngås.

Inntak av Metex sammen med mat, drikke og alkohol

Alkohol, samt store mengder kaffe, koffeinholdige drikker og svart te, skal unngås under behandling med Metex.

Graviditet, amming og fertilitet

Graviditet

Ikke bruk Metex under graviditet eller hvis du prøver å bli gravid. Metotreksat kan gi alvorlige fosterskader eller forårsake spontanabort. Det er forbundet med misdannelser av hodeskalle, ansikt, hjerte og blodkar, hjerne og armer og ben. Det er derfor svært viktig at metotreksat ikke gis til gravide eller til pasienter som planlegger å bli gravide. Ved bruk hos kvinner i fruktbar alder må graviditet utelukkes f.eks. med en graviditetstest, før behandlingen starter.

Du må unngå å bli gravid mens du bruker metotreksat og i minst 6 måneder etter at behandlingen er avsluttet, ved å bruke sikker prevensjon hele denne tiden (se også avsnittet "Advarsler og forsiktighetsregler").

Hvis du blir gravid under behandlingen eller tror at du er gravid, må du kontakte lege så snart som mulig. Du vil da bli informert om risikoen for skadelige effekter på barnet under behandlingen.

Hvis du ønsker å bli gravid, bør du kontakte legen din, som kan henvise deg til spesialistrådgivning før behandlingen starter.

Amming

Amming skal opphøre før og under behandling med Metex.

Mannlig fertilitet

Den tilgjengelige dokumentasjonen angir ikke noen økt risiko for misdannelser eller spontanabort hvis faren bruker metotreksat i en dose på mindre enn 30 mg/uke. En risiko kan imidlertid ikke utelukkes helt. Metotreksat kan være gentoksisk. Det betyr at legemidlet kan forårsake forandringer i arvestoffet. Metotreksat kan påvirke sædproduksjonen på en slik måte at det forårsaker misdannelser. Derfor bør du unngå å gjøre en kvinne gravid eller gi sæd under behandling med metotreksat og i minst 3 måneder etter at behandlingen er avsluttet.

Kjøring og bruk av maskiner

Behandling med Metex kan føre til bivirkninger som påvirker sentralnervesystemet, f.eks. tretthet og svimmelhet. Evnen til å kjøre og/eller bruke maskiner kan derfor i enkelte tilfeller bli redusert. Hvis du føler deg trett eller døsig, må du ikke kjøre eller bruke maskiner.

Metex inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver doseenhet, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Metex

Viktig advarsel om dosering av Metex (metotreksat):

Bruk Metex **kun én gang i uken** til behandling av revmatoid artritt, juvenil idiopatisk artritt, psoriasis, psoriasisartritt og Crohns sykdom. Bruk av for mye Metex (metotreksat) kan være dødelig. Les avsnitt 3 i dette pakningsvedlegget svært nøye. Spør lege eller apotek før du bruker dette legemidlet dersom du har noen spørsmål.

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Legen din bestemmer doseringen, som tilpasses individuelt. Det tar normalt 4–8 uker før behandlingen har noen effekt.

Metex gis av eller under tilsyn av lege eller medisinsk personale som en injeksjon under huden (subkutan injeksjon) **kun én gang i uken**. Sammen med legen må du bestemme en passende ukedag hver uke når injeksjonen skal gis.

Bruk av Metex hos barn og ungdom

Legen velger riktig dose hos barn og ungdom med forskjellige former av alvorlig, aktiv, juvenil, idiopatisk artritt.

Metex er ikke anbefalt hos barn under 3 år på grunn av utilstrekkelig erfaring hos denne aldersgruppen.

Bruksmåte og behandlingstid

Metex injiseres subkutan **én gang i uken!**

Behandelende lege bestemmer behandlingens varighet. Behandling av revmatoid artritt, juvenil, idiopatisk artritt, psoriasis vulgaris, psoriasisartritt og Crohns sykdom med Metex er langtidsbehandling.

Når behandlingen begynner, kan injeksjonen med Metex settes av helsepersonell. Legen kan imidlertid bestemme at du kan lære hvordan du kan injisere Metex under huden selv. Du vil få den nødvendige opplæringen for å gjøre dette. Du må aldri prøve å sette injeksjonen selv hvis du ikke har fått den nødvendige opplæringen.

Se bruksanvisningen i slutten av pakningsvedlegget.

Håndterings- og destruksjonsmetodene må være i samsvar med de som brukes for andre cytostatiske preparater og i overensstemmelse med lokale krav. Helsepersonell som er gravide skal ikke håndtere og/eller gi Metex.

Metotreksat må ikke komme i kontakt med hudoverflaten eller slimhinnene. Hvis dette likevel skjer, må det berørte området skylles omgående med rikelige mengder vann.

Dersom du tar for mye av Metex

Kontakt lege umiddelbart dersom du tar for mye av Metex.

Dersom du har glemt å ta Metex

Du skal ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Metex

Kontakt lege umiddelbart dersom du avbryter behandling med Metex.

Hvis du mener at virkningen av Metex er for sterk eller for svak, bør du rådføre deg med legen eller apoteket om dette.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Hyppigheten og alvorlighetsgraden av bivirkningene avhenger av dosen og hvor ofte du tar legemidlet. Siden alvorlige bivirkninger kan inntreffe selv ved lave doser, er det viktig at du overvåkes regelmessig av lege. Din lege vil utføre **tester for å kontrollere om det utvikles abnormaliteter** i blodet (for eksempel hvite blodceller, lavt antall blodplater og lymfom) og endringer i nyrer og lever.

Informér lege omgående dersom du får noen av symptomene nedenfor, ettersom de kan indikere en alvorlig, kanskje livstruende bivirkning som krever øyeblikkelig spesiell behandling:

- **vedvarende tørrhoste uten slim, andpustenhet og feber**; dette kan være tegn på lungebetennelse (vanlig)
- **spytter eller hoster opp blod**; dette kan være tegn på blødning i lungene (ikke kjent)
- **symptomer på leverskade, som gulfarging av huden og det hvite i øynene**; metotreksat kan forårsake kronisk leverskade (skrumplever/levercirrhose), dannelsen av arrvev i leveren (leverfibrose), fettnedbrytning i leveren (mindre vanlig), leverbetennelse (akutt hepatitt) (sjelden) og leversvikt (svært sjelden)
- **allergiske symptomer som hudutslett, inkludert rød kløende hud, hevelse i hender, føtter, ankler, ansikt, lepper, munn eller hals (som kan forårsake vanskeligheter med å svelge eller puste) og følelsen av at du skal besvime**; dette kan være tegn på alvorlige allergiske reaksjoner eller anafylaktisk sjokk (sjelden)
- **symptomer på nyreskade, som hevelse i hender, ankler eller føtter, eller endringer i vannlatingshyppighet eller redusert (oliguri) eller fraværende urin (anuri)**; dette kan være tegn på nyresvikt (sjelden)
- **symptomer på infeksjoner, f.eks. feber, frysninger, en verkende kropp, sår hals**; metotreksat kan gjøre deg mer mottakelig for infeksjoner. Alvorlige infeksjoner, som en bestemt type lungebetennelse (*Pneumocystis jirovecii*-pneumonie) eller blodforgiftning (sepsis) kan opptre (sjelden)
- **symptomer, som svakhet på én side av kroppen (slag) eller smerte, hevelse, rødhet og uvanlig varme i en av leggene (dyp venetrombose)**; dette kan skje når en blodpropp løsner og blokkerer et blodkar (tromboembolisk hendelse) (sjelden)
- **feber og kraftig forverring av allmenntilstanden, eller plutselig feber sammen med en sår hals eller munn, eller vannlatingsforstyrrelser**; metotreksat kan forårsake et stort fall i visse hvite blodceller (agranulocytose) og alvorlig benmargssuppresjon (svært sjelden)
- **uventet blødning, f.eks. blødende tannkjøtt, blod i urinen, oppkast med blod, eller blåmerker**; dette kan være tegn på et sterkt redusert antall blodplater forårsaket av alvorlig benmargssuppresjon (svært sjelden)
- **symptomer som alvorlig hodepine, ofte i kombinasjon med feber, stiv nakke, kvalme, oppkast, føle seg forvirret og følsomhet overfor lys** kan vitne om en betennelse i hjernevinnen (akutt aseptisk meningitt) (svært sjelden)
- visse hjernesykdommer (encefalopati/leukoencefalopati) er rapportert hos kreftpasienter som har fått metotreksat. Slike bivirkninger kan ikke utelukkes når metotreksat brukes til å behandle andre sykdommer. Tegn på hjernesykdommer av denne typen kan være **endret sinnstilstand**,

bevegelsesforstyrrelser (ataksi), synsforstyrrelser eller hukommelsesforstyrrelser (ikke kjent)

- **alvorlig hudutslett eller blemmer på huden (dette kan også berøre munnen, øyne og kjønnsorganer)**; dette kan være tegn på sykdommer som Stevens Johnsons syndrom eller «burned skin»-syndrom (toksisk epidermal nekrolyse/Lyells syndrom) (svært sjelden)

Nedenfor finner du andre bivirkninger som kan inntreffe:

Svært vanlige: kan forekomme hos mer enn 1 av 10 personer

- Betennelse i slimhinnene i munnen, fordøyelsesproblemer, kvalme, appetittmangel, abdominal smerte
- Unormal leverfunksjonstest (ASAT, ALAT, bilirubin, alkalisk fosfatase)

Vanlige: kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer

- Munnsår, diaré
- Utslett, rødfarging av huden, kløe
- Hodepine, tretthet, døsighet
- Redusert blodcelleproduksjon med redusert antall hvite og/eller røde blodceller og/eller blodplater

Mindre vanlige: kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer

- Halsbetennelse
- Tarmbetennelse, oppkast, betennelse i bukspyttkjertelen (pankreas), svart eller tjæreaktig avføring, mage/tarm (gastrointestinale) sår og blødninger
- Økt følsomhet for lys, hårtap, økt antall revmatiske knuter, hudsår, helvetesild, betennelse i blodkar, herpesaktig hudutslett, elveblest
- Oppstått diabetes mellitus
- Svimmelhet, forvirring, depresjon
- Redusert serumalbumin
- Redusert antall av alle blodceller og blodplater
- Betennelse og sår i urinblæren eller skjeden, nedsatt nyrefunksjon, vannlatingsforstyrrelser
- Leddsmerter, muskelsmerter, redusert beinmasse

Sjeldne: kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer

- Betennelse i tannkjøttet
- Økt hudpigmentering, akne, blåmerker på huden som følge av blødninger fra blodkar (ekchymose, petekkier), allergisk betennelse i blodkar
- Redusert antall antistoffer i blodet
- Infeksjon (inkludert at en ikke aktiv kronisk infeksjon blir aktiv igjen), røde øyne (konjunktivitt)
- Humørsvingninger (skiftende humør)
- Synsforstyrrelser
- Betennelse i sekken rundt hjertet, væskeansamling i sekken rundt hjertet, tilstoppet hjertefylling på grunn av væske i sekken rundt hjertet
- Lavt blodtrykk
- Dannelse av arrvev i lungene (lungefibrose), kortpustethet og bronkialastma, væskeansamling i sekken rundt lungene
- Tretthetsbrudd (benbrudd grunnet gjentatt overbelastning)
- Elektrolyttforstyrrelser
- Feber, nedsatt sårheling

Svært sjeldne: kan forekomme hos opptil 1 av 10 000 personer

- Akutt toksisk utvidelse av tarmen (toksisk megakolon)
- Økt pigmentering i neglene, betennelse i neglebåndene (akutt paronyki), dyp infeksjon i hårsekkene (furunkulose), synlig forstørrelse av små blodkar

- Lokal skade (dannelse av steril byll, endringer i fettvev) på injeksjonsstedet
- Smerter, tap av styrke eller nummenhet eller kribling/lavere følsomhet for stimuli enn normalt, smaksendringer (metallsmak), krampetrekninger, lammelse, meningisme (nakke/ryggstivhet)
- Nedsatt syn, øyesykdom uten betennelse (retinopati)
- Nedsatt seksualdrift, impotens, forstørrede bryster hos menn, mangelfull sædproduksjon (oligospermi), menstruasjonsforstyrrelser, utflod fra skjeden
- Forstørrede lymfeknuter (lymfom)
- Økt vekst av hvite blodceller (lymfoproliferativ syndrom)

Ikke kjent: frekvens kan ikke anslås ut i fra tilgjengelige data

- Økt antall visse hvite blodlegemer
- Neseblødning
- Proteiner i urin
- Svakhetsfølelse
- Beinskade i kjeven (sekundær til økt vekst av hvite blodceller)
- Sår på injeksjonsstedet
- Rødhet og hudavskalling
- Hevelse

Tilførsel av metotreksat under huden tolereres godt lokalt. Det er observert kun lette lokale hudreaksjoner, som avtok under behandlingen.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Metex

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevar de ferdigfylte sprøytene i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på emballasjen. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Metex

- Virkestoff er metotreksat. 1 ml oppløsning inneholder metotreksatdinatrium tilsvarende 50 mg metotreksat.
- Andre innholdsstoffer er natriumklorid, natriumhydroksid, vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Metex ser ut og innholdet i pakningen

Metex ferdigfylte sprøyter inneholder en klar, gulbrun oppløsning.

<Bare til pakninger med sprøyter med sikkerhetssystem> Sprøyten er utstyrt med et sikkerhetssystem for å forhindre utilsiktet skade som følge av sprøytetikk og forhindre gjenbruk av kanylen.

Følgende pakningsstørrelser er tilgjengelig:

Ferdigfylte sprøyter med faste kanyler til subkutan bruk, med gradering pakket i blistere, som inneholder 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 og 0,60 ml injeksjonsvæske, oppløsning, i pakninger på 1, 4, 5, 6, 10, 11, 12 og 24 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetssystem.

Ferdigfylte sprøyter med faste kanyler til subkutan bruk, med gradering pakket i blistere, som inneholder 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 og 0,60 ml injeksjonsvæske, oppløsning, i kalenderpakninger på 6 og 12 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetssystem.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Tyskland
Telefon: +49 4103 8006-0
Faks: +49 4103 8006-100

Dette legemidlet er godkjent i medlemsstatene i Det europeiske økonomiske samarbeidsområde med følgende navn:

Belgia, Den slovakiske republikk, Finland, Hellas, Island, Nederland, Slovenia, Spania, Sverige, Tsjekkia, Ungarn, Østerrike: Metoject
Danmark, Estland, Latvia, Litauen, Norge, Polen og Portugal: Metex
Tyskland: metex
Italia: Reumaflex

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 30.03.2023

<Bare til pakninger med sprøyter uten sikkerhetssystem>

Instruksjoner for subkutan bruk

Metex administreres som en injeksjon under huden kun én gang i uken. Les nøye gjennom bruksanvisningen før du begynner å injisere. Bruk alltid den injeksjonsteknikken som lege, farmasøyt eller sykepleier har lært deg.

Hvis du opplever problemer eller har spørsmål, kan du kontakte lege, farmasøyt eller sykepleier.

Klargjøring

Velg en ren, godt belyst og flat arbeidsflate.

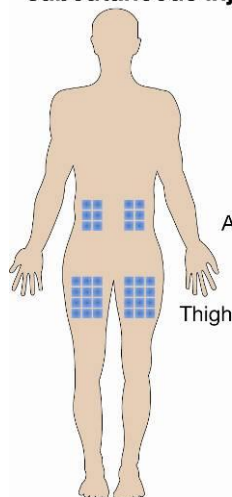
Vask hendene nøye.

Pakk ut den ferdigfylte metotreksatsprøyten og les pakningsvedlegget nøye. Ta den ferdigfylte sprøyten ut av emballasjen ved romtemperatur.

Før bruk må du sjekke om Metex-sprøyten har synlige defekter (eller sprekker). Hvis en liten luftboble er synlig i oppløsningen, kan ikke det påvirke dosen eller skade deg.

Injeksjonssted

Areas for subcutaneous injection



Abdomen – Mage
Thigh - Lår

Det beste stedet for injeksjoner er:

- øvre del av lårene,
- magen, bortsett fra rundt navlen.

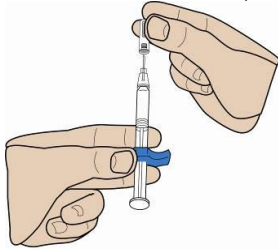
- Hvis noen hjelper deg med injeksjonen, kan de også sette den på baksiden av overarmene, like nedenfor skuldrene.
- Bytt injeksjonssted for hver injeksjon. Det kan redusere risikoen for å utvikle irritasjoner på injeksjonsstedet.
- Ikke injiser i hud som er øm, har bloduttredelser, er rød, er hard eller har arr eller strekkmerker. Hvis du har psoriasis, må du ikke forsøke å injisere rett inn i områder med hevede, tykke, røde eller flassende flekker eller lesjoner.

Oversettelse av figuren :
Areas for ... – Områder for subkutan injeksjon

Injisere oppløsningen

1. Velg et injeksjonssted, og rengjør området rundt valgt injeksjonssted med såpe og vann eller desinfeksjonsmiddel.

2. Ta av den beskyttende plasthetten.

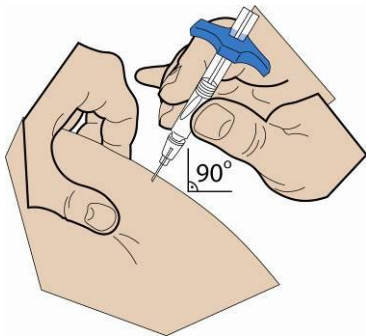


Ta forsiktig av den grå plasthetten ved å trekke den rett av sprøyten. Hvis hetten er veldig stiv, dreier du litt på den mens du trekker.

Viktig: Ikke berør kanylen på den ferdigfylte sprøyten!

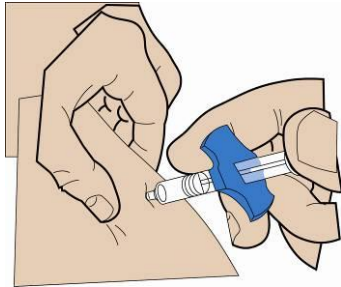
Merk: Du må injisere umiddelbart etter at du har tatt av hetten.

3. Stikke inn kanylen



Bruk to fingre til å klemme sammen en hudfold, og stikk kanylen raskt inn i huden i 90 graders vinkel.

4. Injeksjon



Stikk kanylen helt inn i hudfolden. Skyv stempelet sakte ned og injiser væsken under huden. Hold godt fast i huden til injeksjonen er fullført. Trekk kanylen forsiktig rett ut.

5. Kast den brukte sprøyten sammen med kanylen i beholder for skarpt avfall. Må ikke kastes i husholdningsavfall.

Metotreksat må ikke komme i kontakt med overflaten av hud eller slimhinner. Hvis det skjer, må du umiddelbart skylle med rikelige mengder vann.

Hvis du selv eller andre i nærheten blir skadet av kanylen, må du kontakte lege umiddelbart og ikke bruke denne ferdigfylte sprøyten.

Avhending og annen håndtering

Legemidlet og den ferdigfylte sprøyten må håndteres og avhendes i samsvar med lokale krav. Gravide helsepersonell må ikke håndtere og/eller administrere Metex.

<Bare til pakninger med sprøyter med sikkerhetssystem>

Instruksjoner for subkutan bruk

Metex administreres som en injeksjon under huden kun én gang i uken. Les nøye gjennom bruksanvisningen før du begynner å injisere. Bruk alltid den injeksjonsteknikken som lege, farmasøyt eller sykepleier har lært deg.

Hvis du opplever problemer eller har spørsmål, kan du kontakte lege, farmasøyt eller sykepleier.

Klargjøring

Velg en ren, godt belyst og flat arbeidsflate.

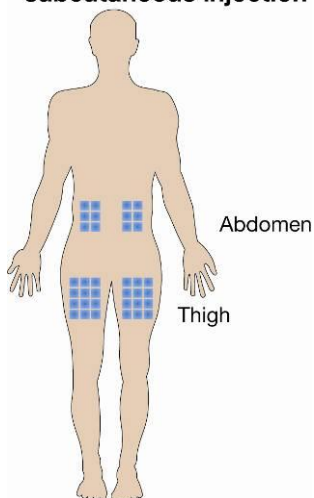
Vask hendene nøye.

Pakk ut den ferdigfylte metotreksatsprøyten og les pakningsvedlegget nøye. Ta den ferdigfylte sprøyten ut av emballasjen ved romtemperatur.

Før bruk må du sjekke om Metex-sprøyten har synlige defekter (eller sprekker). Hvis en liten luftboble er synlig i oppløsningen, kan ikke det påvirke dosen eller skade deg.

Injeksjonssted

Areas for subcutaneous injection



Det beste stedet for injeksjoner er:

- øvre del av lårene,
- magen, bortsett fra rundt navlen.

- Hvis noen hjelper deg med injeksjonen, kan de også sette den på baksiden av overarmene, like nedenfor skuldrene.
- Bytt injeksjonssted for hver injeksjon. Det kan redusere risikoen for å utvikle irritasjoner på injeksjonsstedet.
- Ikke injiser i hud som er øm, har bloduttredelser, er rød, er hard eller har arr eller strekkmerker. Hvis du har psoriasis, må du ikke forsøke å injisere rett inn i områder med hevede, tykke, røde eller flassende flekker eller lesjoner.

Oversettelse av figuren :

Areas for ... – Områder for subkutan injeksjon

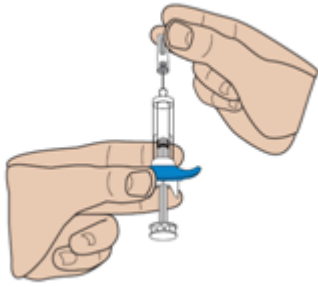
Abdomen – Mage

Thigh - Lår

Injisere oppløsningen

1. Velg et injeksjonssted, og rengjør området rundt valgt injeksjonssted med såpe og vann eller desinfeksjonsmiddel.

2. Ta av den beskyttende plasthetten

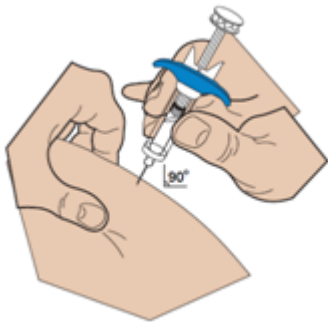


Ta forsiktig av den grå plasthetten ved å trekke den rett av sprøyten. Hvis hetten er veldig stiv, dreier du litt på den mens du trekker.

Viktig: **Ikke** berør kanylen på den ferdigfylte sprøyten!

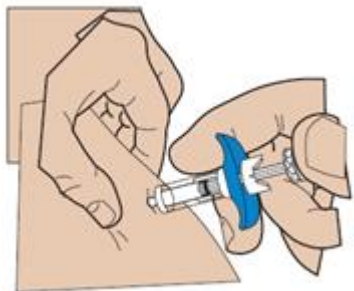
Merk: Du må injisere umiddelbart etter at du har tatt av hetten.

3. Stikke inn kanylen



Bruk to fingre til å klemme sammen en hudfold, og stikk kanylen raskt inn i huden i 90 graders vinkel.

4. Injeksjon



Stikk kanylen helt inn i hudfolden. Skyv stempelet sakte ned og injiser væsken under huden.

5. Fjerning av kanylen



Hold godt fast i huden til injeksjonen er fullført.

Trekk kanylen forsiktig rett ut.

Kanylen dekkes automatisk av en beskyttelseshette.

Merk: Beskyttelsessystemet som iverksettes av utløsning av beskyttelseshetten blir bare aktivert når sprøyten er tømt fullstendig ved å trykke stempelet helt ned.

6. Kast den brukte sprøyten sammen med kanylen i beholder for skarpt avfall. Må ikke kastes i husholdningsavfall

Metotreksat må ikke komme i kontakt med overflaten av hud eller slimhinner. Hvis det skjer, må du umiddelbart skylle med rikelige mengder vann.

Hvis du selv eller andre i nærheten blir skadet av kanylen, må du kontakte lege umiddelbart og ikke bruke denne ferdigfylte sprøyten.

Avhending og annen håndtering

Legemidlet og den ferdigfylte sprøyten må håndteres og avhendes i samsvar med lokale krav. Gravide helsepersonell må ikke håndtere og/eller administrere Metex.