

## Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Metex 7,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
Metex 10 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
Metex 12,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
Metex 15 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
Metex 17,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
Metex 20 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
Metex 22,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
Metex 25 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
Metex 27,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
Metex 30 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

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.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- 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 inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette 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**

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 for behandling av

- aktiv revmatoid artritt (leddgikt) hos voksne pasienter.
- polyartrittiske former av alvorlig, aktiv, juvenil, idiopatisk artritt, hvor respons på ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) ikke har vært tilfredsstillende.
- moderat til alvorlig psoriasis hos voksne pasienter, samt kraftig psoriasisartritt hos voksne.
- 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 membranen 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.

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

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

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 leversykdommer, alvorlige 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, mage- eller tarmsår.
- dersom du er gravid eller ammer (se avsnittet “Graviditet, amming og fertilitet”).
- dersom du samtidig vaksineres med levende vaksiner.

### **Advarsler og forsiktighetsregler**

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker Metex dersom

- du er eldre eller føler deg generelt uvel og svak.
- du har problemer med leverfunksjonen.
- du lider av dehydrering (væsketap).
- du har diabetes mellitus og blir behandlet med insulin.

### 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 igjen. **Under behandling med Metex må du ikke vaksineres med levende vaksiner.**

Strålingsutløst hudbetennelse (dermatitt) og solforbrenning kan komme tilbake under behandling med metotreksat ("recall"-reaksjon). Psoriasissår kan forverres under UV-stråling og samtidig bruk av metotreksat.

Forstørrede lymfeknuter (lymfom) kan oppstå og behandlingen må stoppes dersom det er tilfellet.

Diaré kan være en bivirkning av Metex og gjøre 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**

Rådfør deg 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 samtidig med enkelte andre legemidler:

- **Antibiotika**, f.eks.: tetracykliner, kloramfenikol, 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 betennelser, f.eks. acetylsalisylsyre, diklofenak og ibuprofen eller pyrazol).
- **Probenecid** (legemiddel mot urinsyregikt).
- Svake organiske syrer som «loop»-**diuretika** («vanndrivende tabletter»).

- 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.
- Ciklosporin (for å dempe immunsystemet).
- Merkaptopurin (et **cytostatisk legemiddel**).
- Retinoider (legemidler 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 er anbefalt av legen.

**Vaksinering med levende vaksine skal unngås.**

### **Inntak av Metex sammen med mat, drikke og alkohol**

Alkohol, 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 pkt. et "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 være redusert. Hvis du føler deg trett eller døsig må du ikke kjøre eller bruke maskiner.

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil, må du snakke med lege eller apotek.

### **Metex inneholder natrium**

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, 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 (metotrexat) kan være dødelig. Les avsnitt 3 i dette pakningsvedlegget svært nøye. Spør lege eller apotek før du bruk dette legemidlet dersom du har noen spørsmål.

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

Legen bestemmer doseringen, som er tilpasset dine individuelle behov. Det tar normalt 4 - 8 uker før behandlingen har noen effekt.

Metex gis subkutant (under huden) av eller under tilsyn av lege eller helsepersonell som en injeksjon **kun én gang i uken**. Sammen med legen bestemmer du 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 polyartrittiske former av juvenil idiopatisk artritt. **Metex er ikke anbefalt hos barn under 3 år** på grunn av utilstrekkelig erfaring hos denne aldersgruppen.

#### **Bruksmåte og behandlingsvarighet**

Metex injiseres **én gang i uken!**

Behandlingens varighet bestemmes av behandlende lege. Behandling av revmatoid artritt, juvenil idiopatisk artritt, psoriasis vulgaris, psoriasisartritt og Crohns sykdom med Metex er en langtidsbehandling.

Når behandlingen begynner, kan injeksjonen med Metex settes av helsepersonell. Legen kan imidlertid bestemme at du kan lære hvordan du kan injisere Metex 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.

Les bruksanvisningen på slutten av dette pakningsvedlegget for veiledning om riktig måte å bruke Metex.

Bemerk at hele innholdet i pennen skal injiseres.

Måten legemidlet og den ferdigfylte pennen blir håndtert og kastet på, må være i overensstemmelse med lokale krav. Helsepersonell som er gravid skal ikke håndtere og/eller administrere 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.

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

### Dersom du har glemt å ta Metex

Du må 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 kontakte lege eller apotek. Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

## 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 opptre selv ved lave doser er det viktig at du overvåkes regelmessig av lege. Legen skal utføre **tester for å kontrollere om det oppstår avvik** i blodet (f.eks. lavt antall hvite blodceller, lavt antall blodplater, lymfom) og endringer i nyrene og leveren.

**Kontakt lege umiddelbart** dersom du opplever noen av følgende symptomer, ettersom de kan tyde på en alvorlig, muligens livstruende bivirkning som krever akutt og spesifikk behandling:

- **vedvarende tørrhoste uten slim, andpustenhet og feber;** dette kan være tegn på en 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 eller levercirrhose), dannelse 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 at du skal besvime;** dette kan være tegn på alvorlige allergiske reaksjoner eller et 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;** metotrexat kan gjøre deg mer mottakelig for infeksjoner. Alvorlige infeksjoner, som en bestemt type lungebetennelse (*Pneumocystis jirovecii*-pneumoni) eller blodforgiftning (sepsis), kan opptre [sjelden]
- **symptomer, som svakhet på en side av kroppen (slag) eller smerte, hevelse, rødhet og uvanlig varme i en av leggene (dyp venetrombose);** dette kan inntreffe når en løsnet blodpropp 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]
- **uforventet 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 benmargsdepresjon [svært sjelden]
- **symptomer som en alvorlig hodepine, ofte i kombinasjon med feber, stiv nakke, kvalme, oppkast, manglende orienteringsevne og følsomhet overfor lys** kan antyde en betennelse i hjernehinnen (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 mental tilstand, bevegelsesforstyrrelser (ataksi), synsforstyrrelser eller hukommelsesforstyrrelser [ikke kjent]**

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

Her følger andre bivirkninger som kan oppstå:

**Svært vanlige:** kan inntreffe 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 inntreffe 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 inntreffe hos opptil 1 av 100 personer

- Halsbetennelse
- Tarmbetennelse, oppkast, betennelse i bukspyttkjertel (pankreas), svart eller tjæreaktig avføring, 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 benmasse

**Sjeldne:** kan inntreffe hos opptil 1 av 1 000 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 reaktivering av inaktiv kronisk infeksjon), røde øyne (konjunktivitt)
- Humørsvingninger (skiftende humør)
- Synsforstyrrelser
- Betennelse i sekken rundt hjertet, væskeansamling i sekken rundt hjertet, blokkert hjertefylling på grunn av væske i sekken rundt hjertet
- Lavt blodtrykk
- Dannelse av arrvev i lungene (pulmonal fibrose), kortpustethet og bronkial astma, væskeansamling i sekken rundt lungene
- Belastningsfraktur
- Elektrolyttforstyrrelser
- Feber, nedsatt sårheling

**Svært sjeldne:** kan inntreffe 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
- Smerter, tap av styrke eller følelse av nummenhet eller kribling/lavere følsomhet for stimuli enn normalt, smaksendringer (metallsmak), krampetrekninger, lammelse, meningisme
- Nedsatt syn, øyesykdom uten betennelse (retinopati)
- Nedsatt seksualdrift, impotens, forstørrede bryster hos menn, mangelfull sædproduksjon (oligospermi), menstruasjonsforstyrrelser, utfloed 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 av 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

Injisering av metotreksat under huden tolereres godt lokalt. Det er observert kun lette lokale hudreaksjoner (f.eks. sviende følelse, erytema, hevelse, misfarging, alvorlig kløe, smerter), 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 Direktoratet for medisinske produkter: [www.dmp.no/pasientmelding](http://www.dmp.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. Skal ikke fryses.

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

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og den ferdigfylte pennen etter Utl.dato. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den 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 ferdigfylt penn med 0,15 ml oppløsning inneholder 7,5 mg metotreksat.
  - 1 ferdigfylt penn med 0,2 ml oppløsning inneholder 10 mg metotreksat.
  - 1 ferdigfylt penn med 0,25 ml oppløsning inneholder 12,5 mg metotreksat.
  - 1 ferdigfylt penn med 0,3 ml oppløsning inneholder 15 mg metotreksat.
  - 1 ferdigfylt penn med 0,35 ml oppløsning inneholder 17,5 mg metotreksat.
  - 1 ferdigfylt penn med 0,4 ml oppløsning inneholder 20 mg metotreksat.
  - 1 ferdigfylt penn med 0,45 ml oppløsning inneholder 22,5 mg metotreksat.
  - 1 ferdigfylt penn med 0,5 ml oppløsning inneholder 25 mg metotreksat.
  - 1 ferdigfylt penn med 0,55 ml oppløsning inneholder 27,5 mg metotreksat.
  - 1 ferdigfylt penn med 0,6 ml oppløsning inneholder 30 mg metotreksat.
- Andre innholdsstoffer er natriumklorid, natriumhydroksid og saltsyre til pH-justering, og vann til injeksjonsvæske.



### **Hvordan Metex ser ut og innholdet i pakningen**

Dette legemidlet er en injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.  
Oppløsningen er klar og gulbrun.

#### **<Pakninger som kun inneholder BD-penner>**

Metex ferdigfylt penn er en tre-trinns automatisk injeksjonsenhet med en gul hette og en gul injeksjonsknapp.

#### **<Pakninger som kun inneholder YpsoMate-penner>**

Metex ferdigfylt penn er en to-trinns automatisk injeksjonsenhet med en gjennomsiktig beskyttelsehette og en blå kanyledeksel.

Følgende pakningsstørrelser er tilgjengelige:

Metex er tilgjengelig i pakninger med 1, 2, 4, 5, 6, 10, 11, 12, 14, 15 og 24 ferdigfylte penner.

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 og i Storbritannia (Nord-Irland) med følgende navn:**

Finland, Hellas, Nederland, Slovakia, Slovenia, Spania, Storbritannia (Nord-Irland), Tsjekkia, Ungarn, Østerrike:  
Metoject PEN

Island, Sverige:  
Metojectpen

Tyskland:  
metex PEN

Estland, Latvia, Litauen, Norge:  
Metex

Polen, Portugal:  
Metex PEN

Danmark:  
Metex Pen

Belgia:  
Metoject

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 11.10.2023**

<Pakninger som kun inneholder BD-penner>

## Bruksanvisning

### Anbefalinger

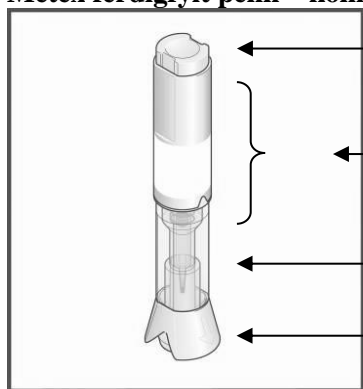
- Les nøye gjennom bruksanvisningen nedenfor før du begynner med injeksjonen.
- Bruk alltid injeksjonsteknikken som ble anbefalt av lege, apoteker eller sykepleier.

### Ytterligere informasjon

Måten legemidlet og den ferdigfylte pennen blir håndtert og kastet på, må være i overensstemmelse med lokale krav for cytotoxiske legemidler. Helsepersonell som er gravide skal ikke håndtere og/eller administrere 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.

### Metex ferdigfylt penn – komponenter:

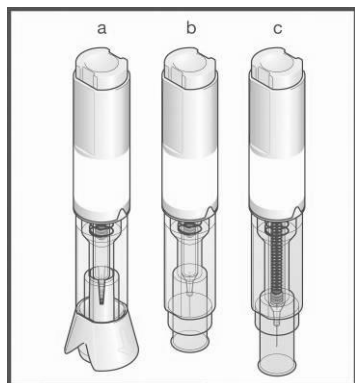


Injeksjonsknapp

Berøringsdel

Gjennomsiktig kontrolldel

Hette



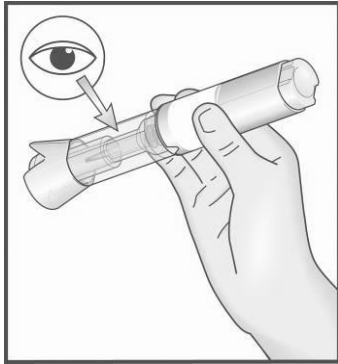
a) Med hette før injeksjon

b) Uten hette før injeksjon

c) Etter injeksjon

### Hva du må gjøre for du utfører injeksjonen

1. Vask hendene nøye.
2. Ta pennen ut av emballasjen.
3. Kontroller den ferdigfylte Metex før bruk:



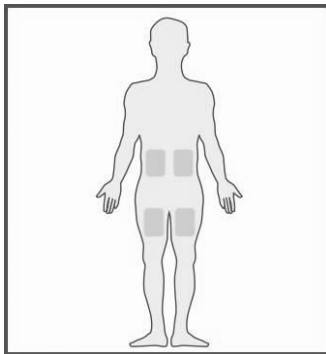
Hvis pennen med Metex ser ut til å være skadet må du **ikke bruke** den. Bruk en annen penn og kontakt lege, apotek eller sykepleier.

Dersom en liten luftboble er synlig i den gjennomsiktige kontroll delen, har dette ingenting å si for dosen og det vil heller ikke skade deg.

Dersom du ikke kan se eller kontrollere systemet godt før injeksjon, må du be noen om hjelp.

4. Legg pennen med Metex på en ren, flat overflate (f.eks. et bord).

#### Hvor du skal sette injeksjonen

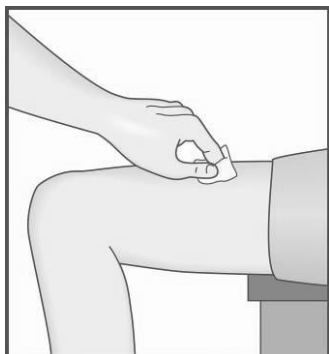


De beste stedene for injeksjonen er:

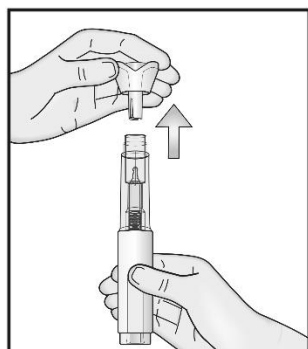
- øvre del av låret,
- magen, unntatt området rundt navlen.

- Hvis noen annen administrerer injeksjonen for deg, kan også baksiden av overarmen, rett under skulderen, brukes.
- Bruk et nytt stikksted for hver injeksjon. På denne måten minimeres eventuelle reaksjoner på injeksjonsstedet.
- Du må aldri injisere i områder som er ømme, røde eller harde, har blåmerker, eller hvor du har arr eller strekkmerker. Hvis du har psoriasis skal du ikke prøve å injisere direkte i hevet, tykk, rød eller flassete hud eller sår.

## Hvordan du klargjør injeksjonen

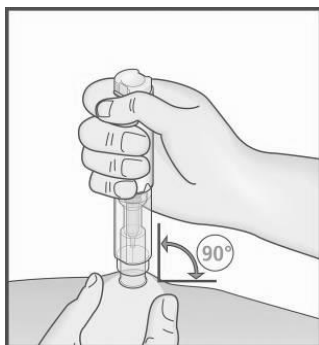


5. Velg et injeksjonssted og rens området på og rundt det valgte injeksjonsstedet.

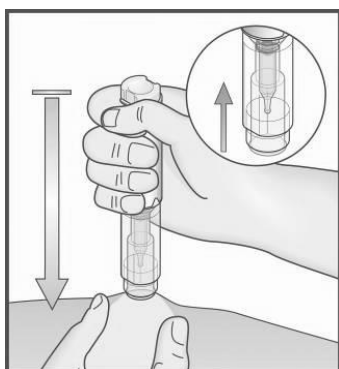


- Ikke ta av hetten før du er klar til å injisere.
6. Hold pennen med én hånd i håndteringsområdet og med hetten opp. Bruk den andre hånden til å dra hetten forsiktig rett av (ikke bøy eller vri på hetten). Hetten har en liten kanylebeskyttelse som blir med automatisk når hetten fjernes. Hvis den ikke gjør det, må du bruke en annen penn og kontakte lege, apotek eller sykepleier.
  - Hvis du ikke klarer å fjerne hetten, må du be noen om hjelp.

**Merk:** Når du først har fjernet hetten, skal injeksjonen utføres uten forsinkelse.

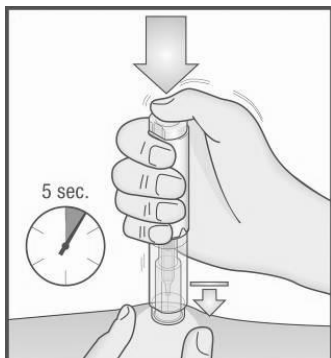


7. Lag en hudfold med den ledige hånden ved å klype området rundt injeksjonsstedet som er rensset forsiktig sammen.
- Hudfolden skal holdes sammen til Metex er fjernet fra huden etter injeksjonen.



8. Sett den gjennomsiktige enden av pennen med Metex – med hetten fjernet – vinkelrett på hudfolden.
9. Press – **uten å trykke på knappen** – pennen med Metex kraftig på huden (injeksjonsstedet) slik at knappen låses opp.
- Hvis du ikke klarer å presse pennen med Metex til stoppunktet, må du be noen om hjelp.

## Hvordan du injiserer

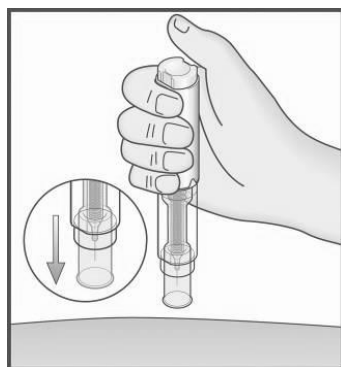


10. Mens du holder penen med Metex godt mot huden, **trykker du nå på knappen** med tommelen.
11. Du hører et klikk som indikerer at injeksjonen begynner. Hold penen mot hudfolden inntil alt legemiddel er injisert. Dette kan ta opptil **5 sekunder**.

### Merk:

Ikke fjern penen med Metex fra huden før injeksjonen er fullført for å unngå ufullstendig injeksjon. Hvis injeksjonen ikke settes i gang, slipp knappen, sørg for at penen med Metex fortsatt presses kraftig mot huden, og trykk hardt på knappen.

Hvis du har problemer med hørselen, skal du telle til 5 sekunder når du har trykt på knappen. Deretter tar du penen med Metex bort fra injeksjonsstedet.



12. Fjern penen med Metex fra injeksjonsstedet i en bevegelse vinkelrett fra huden (dra ut penen).
13. Beskyttelseshetten går tilbake og låses automatisk på plass over kanylen. Nålen er nå beskyttet.
14. Bruk et plaster hvis du blør litt.

Før du kaster den ferdigfylte penen med Metex skal du se etter om det er væske igjen i penen, i bunnen av den **gjennomsiktige kontrolldelen**. Dersom det er væske igjen, har ikke alt legemiddel blitt injisert. Du skal da kontakte legen.

### Merk

For å unngå skade, **skal du aldri stikke fingeren i åpningen av beskyttelsesrøret rundt nålen. Ikke ødelegg penen.**

### Hvem du skal kontakte hvis du trenger hjelp

- Dersom du har problemer eller spørsmål skal du kontakte lege, apotek eller sykepleier.
- Hvis du eller noen rundt deg blir skadet av nålen, skal du kontakte legen med en gang, og kaste den ferdigfylte penen med Metex.

<Pakninger som kun inneholder YpsoMate-penner>

## BRUKSANVISNING

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon om hvordan du injiserer Metex ferdigfylt penn.

**Les hele bruksanvisningen før du bruker den ferdigfylte pennen til subkutan injeksjon. Les bruksanvisningen hver gang du får en ny resept og ta vare på den som informasjon til et senere tidspunkt.**

Når du får et nytt legemiddel eller en ny dose av et legemiddel, må du alltid kontrollere at det stemmer med det legen forskrev til deg. Før du bruker pennen, skal helsepersonell eller omsorgspersonen din vise deg hvordan den brukes riktig.

**Ikke bruk** pennen med mindre du har lært å bruke den av helsepersonell. Kontakt helsepersonell hvis du eller omsorgspersonen din har spørsmål.

### Viktig informasjon du må vite før du injiserer Metex ferdigfylt penn

**Metex ferdigfylt penn skal kun injiseres én gang i uken, og alltid på same ukedag.**

**Du må ikke injisere eller håndtere legemidlet hvis du er gravid.**

- Oppbevar pennen på et trygt sted, utilgjengelig for barn.
- Hvis du har vært i kontakt med legemidlet, må du umiddelbart vaske det berørte området med mye vann.

**Ikke fjern beskyttelseshetten inntil like før injeksjonen skal settes.**

**Ikke del pennen din med andre.**

Du må **ikke** bruke pennen hvis:

- den har falt ned på en hard overflate eller ser skadet ut.
- den gjennomsiktige gule oppløsningen er misfarget, ser uklart ut eller inneholder partikler.
- den har vært nedfrost eller oppbevart over 25 °C.
- den har gått ut på dato.

**Snakk med helsepersonell hvis du er usikker.**

## Hvordan du oppbevarer Metex ferdigfylt penn

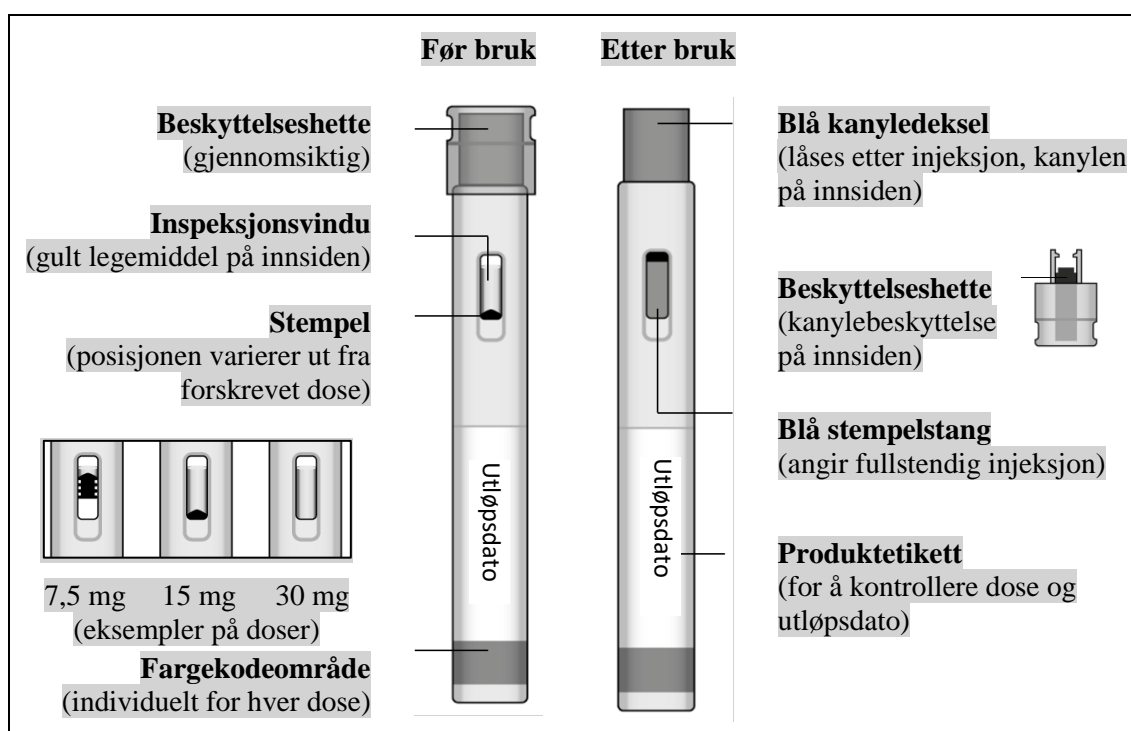
- Oppbevares ved høyst 25 °C.
- Transporter og oppbevar pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
- Oppbevar pennen på et trygt sted, utilgjengelig for barn.

Skal **ikke** fryses.

Skal **ikke** oppbevares over 25 °C.

### Metex ferdigfylt penn (figur A)

Metex ferdigfylt penn er en to-trinns automatisk injeksjonsenhet til engangsbruk med fast dose. Den leveres i 10 ulike doser, fra 7,5 mg til 30 mg.



**Figur A**

## Utstyr som kreves til injeksjonen (figur B)

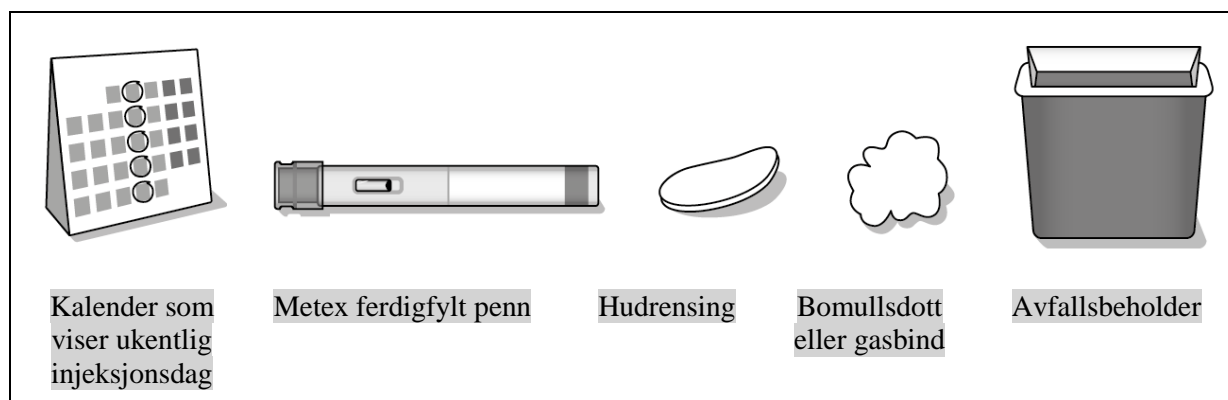
På den ukentlige injeksjonsdagen må du finne et komfortabelt sted og sørge for at området er godt belyst og at du har en ren, flat overflate, f.eks. et bord, der du kan plassere injeksjonsutstyret.

Du trenger:

- Metex ferdigfylt penn.

Påse at du har følgende tilleggsutstyr tilgjengelig for å utføre injeksjonen, siden det ikke inngår i pakningen:

- kalenderen din for å kontrollere den ukentlige injeksjonsdagen
- middel til rensing av huden, for eksempel desinfeksjon med alkohol, eventuelt såpe og vann
- bomullsdott eller gasbind til å behandle injeksjonsstedet
- avfallsbeholder for kassering i overensstemmelse med lokale krav.



**Figur B**

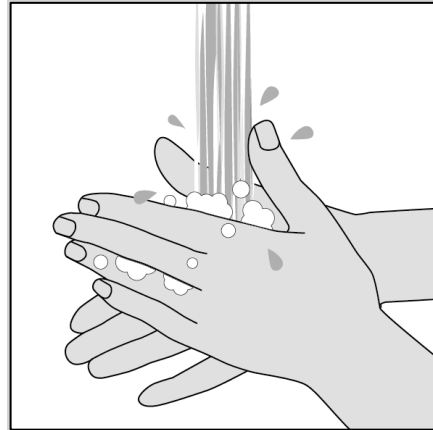


## Klargjør for injeksjonen

### 1. Vask hendene og pakk ut pennen (figur C)

- Vask hendene med såpe og vann.
- Ta pennen varsomt ut av esken.

**Ikke fjern beskyttelseshetten før du er klar til å sette injeksjonen.**

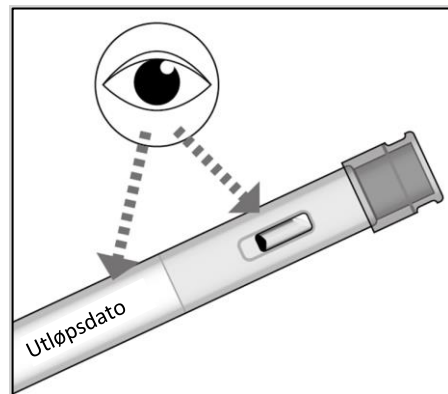


**Figur C**

### 2. Kontroller pennen før bruk (figur D)

Kontroller navnet og dosen på pennen nøye og bekreft at du har riktig legemiddel. Hvis du ikke kan se dette tydelig, må du be om hjelp.

- Kontroller utløpsdatoen som er angitt på pennens etikett.
- Ikke bruk pennen hvis den har gått ut på dato.
- Kontroller legemidlet gjennom inspeksjonsvinduet ved å vende det opp ned eller riste det varsomt. Legemidlet i pennen skal være gjennomsiktig og gult.
  - Ikke injiser hvis oppløsningen er uklar, misfarget eller inneholder partikler.
  - Det er normalt å se en eller flere luftbobler. Du må ikke prøve å fjerne disse.
  - Det kan hende at du ser en målestokk i vinduet. Du kan se bort fra denne.
- Kontroller at pennen er uskadet og at hetten sitter godt på. Ikke bruk pennen hvis den ser skadet ut eller hvis hetten er fjernet eller ikke sitter skikkelig på.



**Figur D**

**Hvis pennen har gått ut på dato, ser skadet ut eller ikke ser ut som forventet, må du ikke bruke den, og ta kontakt med**

## **helsepersonell.**

Plasser pennen varsomt på en flat overflate, for eksempel et bord, før du utfører neste trinn.

### **3. Velg injeksjonssted (figur E)**

- Du kan injisere deg selv i:
  - låret
  - nedre del av magen, unntatt 5 cm rundt navlen
- Hvis en omsorgsperson setter injeksjonen for deg, kan de også bruke baksiden av overarmen.
- Bruk et annet sted enn der injeksjonen ble satt forrige gang.

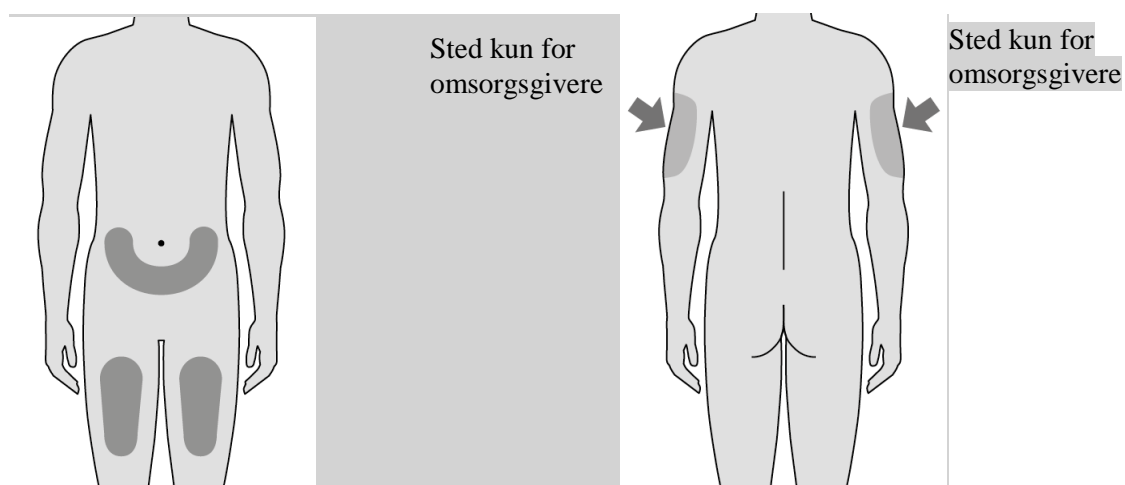
Når du velger et injeksjonssted:

**Ikke** injiser på andre steder på kroppen.

**Ikke** injiser i områder som er ømme, røde eller harde, flasser av eller har blåmerker.

**Ikke** injiser i føflekker, arr eller strekkmerker.

**Ikke** injiser gjennom klærne.



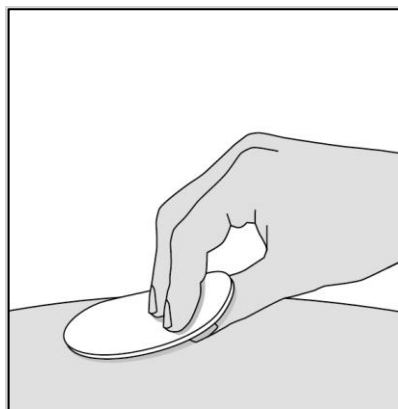
**Figur E**

#### 4. Rengjør injeksjonsstedet (figur F)

- Rengjør injeksjonsstedet ved å desinfisere med alkohol. Hvis dette ikke er tilgjengelig, kan du bruke såpe og vann.
- La huden lufttørke.

**Ikke** blås eller bruk vifte på det rene området.

**Ikke** berør injeksjonsstedet igjen før du har avsluttet injeksjonen.



**Figur F**

### Injiser dosen din

#### 5. Ta av hetten (figur G)

**Ikke** ta av beskyttelseshetten før du er klar til å sette injeksjonen.

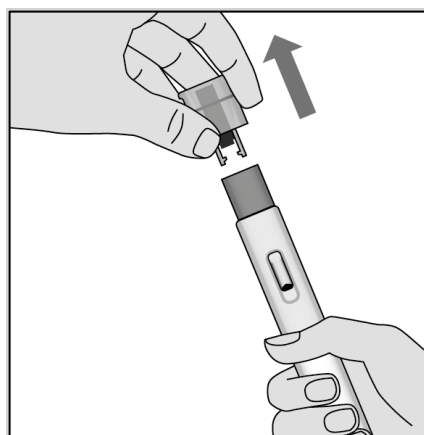
**Ikke** prøv å sette hetten på pennen igjen etter at den har blitt fjernet.

- Hold pennen med hetten pekende oppover og trekk hetten rett av.

**Ikke** bøy eller vri hetten mens den trekkes av.

- Kast hetten umiddelbart.
- Du kan oppdage små dråper av legemidlet. Dette er normalt.
- Utfør injeksjonen umiddelbart etter at hetten er fjernet.

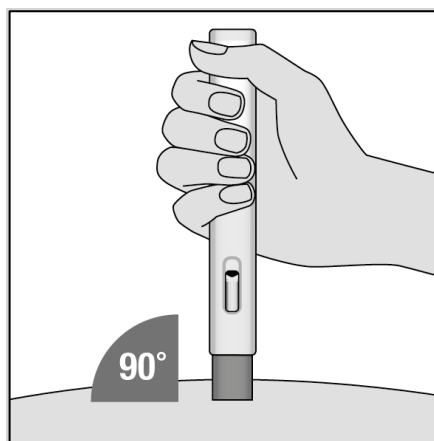
**Ikke** berør det blå kanyledekslet med fingrene, da dette kan utløse injeksjonen ved et uhell og medføre personskader.



**Figur G**

## 6. Plasser pennen (figur H)

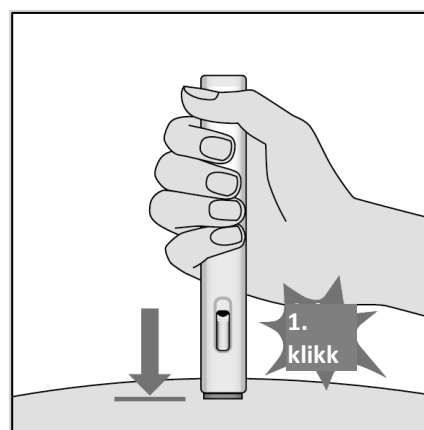
- Plasser det blå kanyledekslet uten hette i 90 graders vinkel mot huden og inspeksjonsvinduet vendt mot deg slik at du kan se det.
- Det kan være mer komfortabelt å lage en hudfold ved å klype området rundt injeksjonsstedet varsomt mellom tommel og pekefinger før du injiserer, men dette er ikke nødvendig for denne pennen.



Figur H

## 7. Start injeksjonen (figur I)

- Skyv pennen helt ned for å starte injeksjonen. Dette gjør at det blå kanyledekslet glir opp og inn i pennen og injeksjonen starter automatisk.
- Et første “klikk” angir starten av injeksjonen. Det blå stempelet beveges nedover.
- Fortsett å holde pennen mot huden til alt legemidlet er injisert.

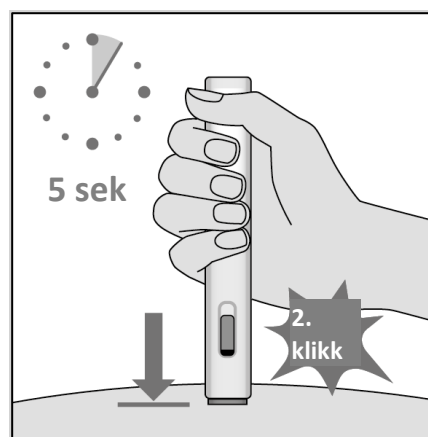


Figur I

**Ikke** endre pennens posisjon etter at injeksjonen har startet.

## 8. Hold pennen på plass for å fullføre injeksjonen (figur J)

- Fortsett å holde pennen ned mot huden.
- Injeksjonen din er fullført enten:
  - ✓ når du hører et andre “klikk” kort tid etter det første
  - ✓ eller: den blå stempelstangen har sluttet å bevege seg og fyller inspeksjonsvinduet
  - ✓ eller: det har gått 5 sekunder.



Figur J

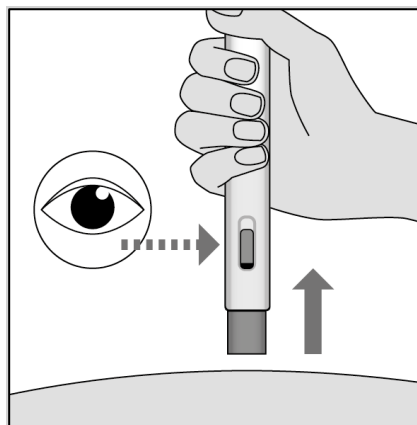
**Ikke** fjern pennen før det har gått minst 5 sekunder.

### 9. Avslutt injeksjonen (figur K)

- Fjern pennen ved å trekke den rett opp fra injeksjonsstedet.
- Det blå kanyledekslet flyttes automatisk på plass over kanylen. Det blå kanyledekslet blir deretter låst.
- Kontroller inspeksjonsvinduet for å se etter gult legemiddel.

Hvis du fremdeles ser gult legemiddel i vinduet, kan det hende at du ikke har fått hele dosen. Snakk med helsepersonell hvis dette skjer eller hvis du har andre bekymringer.

**Ikke** berør det blå kanyledekslet etter injeksjonen. Dette kan forårsake personskader.



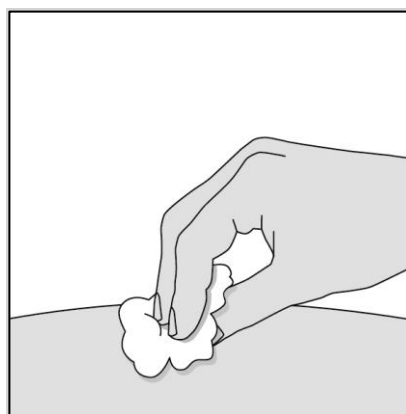
**Figur K**

### Etter injeksjonen

### 10. Behandle injeksjonsstedet (figur L)

- Du kan oppdage en liten dråpe blod på injeksjonsstedet. Dette er normalt. Press en bomullsdott eller gasbind på området ved behov.
- Ved behov må injeksjonsstedet dekket med en liten bandasje.

**Ikke** gni på injeksjonsstedet.



**Figur L**

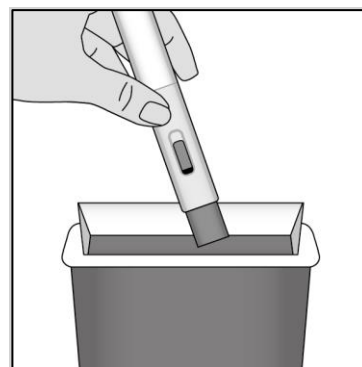
### 11. Kast pennen (figur M)

Hver penn kan bare brukes én gang. **Ikke** sett hetten tilbake på pennen.

**Den brukte pennen og beskyttelseshetten må oppbevares utilgjengelig for barn.**

- Kast hetten og pennen rett etter bruk.  
Legemidlet og den ferdigfylte pennen kastes i overensstemmelse med lokale krav.

- Kast det brukte utstyret i



**Figur M**

husholdningsavfallet. Pappesken kan resirkuleres.

**Kast Metex ferdigfylte penner som har gått ut på dato, ikke trengs lenger eller ikke kan brukes av andre årsaker.**