

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Metex, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce *Methotrexatum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Metex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metex
3. Jak stosować lek Metex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Metex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Metex i w jakim celu się go stosuje

Metex zawiera metotreksat jako substancję czynną.

Metotreksat jest substancją o następujących właściwościach:

- zakłóca wzrost pewnych komórek w organizmie, które się szybko namnażają;
- ogranicza aktywność układu odpornościowego (własny mechanizm obronny organizmu);
- ma działanie przeciwzapalne.

Wskazania do stosowania leku Metex

- czynne, reumatoidalne zapalenie stawów u dorosłych pacjentów;
- wielostawowe postacie ciężkiego, czynnego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów, jeżeli reakcja na niesteroidowe leki przeciwzapalne jest niewystarczająca;
- ciężka, oporna na leczenie łuszczyca, w której nie uzyskano zadowalającej odpowiedzi po zastosowaniu fototerapii, terapii PUVA i retinoidów oraz ciężkie łuszczycowe zapalenie stawów u dorosłych pacjentów;
- choroba Leśniowskiego-Crohna o przebiegu łagodnym do umiarkowanego u pacjentów dorosłych, gdy odpowiednie leczenie innymi lekami nie jest możliwe.

**Reumatoidalne zapalenie stawów (RZS)** to przewlekła choroba zaliczana do kolagenoz, przebiegająca z zapaleniem błon maziowych wyściełających stawy. Błony maziowe wytwarzają płyn, który działa jak smar dla wielu stawów. Stan zapalny wywołuje zgrubienie błon i obrzęk stawów.

**Młodzieńcze zapalenie stawów** występuje u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat. Na postać wielostawową wskazuje objęcie chorobą 5 lub więcej stawów w ciągu pierwszych 6 miesięcy choroby.

**Łuszczycowe zapalenie stawów** jest to rodzaj zapalenia stawów ze zmianami łuszczycowymi na skórze i paznokciach, co dotyczy szczególnie stawów palców rąk i nóg.

**Łuszczyca**, częsta przewlekła choroba skóry, przebiega z czerwonymi plamami pokrytymi grubą, suchą, srebrzystą, ściśle przylegającą łuską.

Metex modyfikuje i spowalnia postęp choroby.

**Choroba Leśniowskiego-Crohna** jest rodzajem choroby zapalnej jelit, która może dotyczyć dowolnego odcinka przewodu pokarmowego wywołując objawy takie jak ból brzucha, biegunka, wymioty lub utrata masy ciała.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metex

### Kiedy nie stosować leku Metex

- jeśli pacjent ma uczulenie na metotreksat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby, nerek lub krwi;
- jeśli pacjent regularnie pije duże ilości alkoholu;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zakażenia, np. gruźlicę, zakażenie HIV lub inne zespoły niedoboru odporności;
- jeśli u pacjenta stwierdzono owrzodzenie w jamie ustnej, wrzody żołądka lub jelit;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);
- jeśli pacjent otrzymuje w tym samym czasie szczepionkę zawierającą żywe drobnoustroje.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Metex należy omówić z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent jest osobą w podeszłym wieku, jest osłabiony lub w złym stanie ogólnym;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta rozpoznano odwodnienie (niedobór wody w organizmie).

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania leku Metex

Metotreksat na pewien czas zaburza wytwarzanie plemników i komórek jajowych; w większości przypadków działanie to ustępuje. Metotreksat może spowodować poronienie i ciężkie wady wrodzone. Kobiety powinny unikać zajścia w ciążę w czasie przyjmowania metotreksatu i przez co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu leczenia. Mężczyźni powinni unikać zapłodnienia partnerki w czasie przyjmowania metotreksatu i przez co najmniej 3 miesiące po zakończeniu leczenia. Patrz także punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”.

### Zalecane badania kontrolne i środki ostrożności

Ciężkie działania niepożądane mogą wystąpić również po zastosowaniu niewielkich dawek metotreksatu. Aby wykręć je na czas, lekarz musi wykonywać badania kontrolne i testy laboratoryjne.

### Przed rozpoczęciem leczenia

Przed rozpoczęciem leczenia wykonane zostanie badanie krwi, aby sprawdzić, czy pacjent ma wystarczającą liczbę komórek krwi. Badania krwi zostaną również wykonane, aby ocenić czynność wątroby i sprawdzić, czy pacjent ma zapalenie wątroby. Ponadto sprawdzone zostanie stężenie albuminy (białka krwi) w surowicy i czynność nerek oraz przeprowadzona ocena w kierunku zapalenia wątroby (zakażenia wątroby). Lekarz może również zdecydować o przeprowadzeniu innych badań wątroby, które mogą obejmować badania obrazowe wątroby lub pobranie niewielkiej próbki tkanki wątroby w celu dokładniejszej oceny. Ponadto lekarz może sprawdzić, czy pacjent ma gruźlicę i może wykonać zdjęcie rentgenowskie klatki piersiowej lub badanie czynności płuc.

### Podczas leczenia

Lekarz może wykonać następujące badania:

- badanie jamy ustnej i gardła w zakresie zmian błon śluzowych, takich jak zapalenie lub owrzodzenie;
- badania krwi/liczby komórek krwi oraz ocenę stężenia metotreksatu w surowicy krwi;
- badanie krwi w celu kontroli czynności wątroby;
- badania obrazowe, aby kontrolować stan wątroby;
- pobranie niewielkiej próbki tkanki z wątroby w celu dokładniejszej oceny;
- badanie krwi w celu kontroli czynności nerek;
- badanie kontrolne układu oddechowego i, w razie konieczności, badanie czynności płuc.

Bardzo ważne jest, aby pacjent stawiał się na te planowe badania.

Jeśli wyniki którychkolwiek z tych badań będą wykazywały nieprawidłowości, lekarz odpowiednio dostosuje leczenie.

### Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku leczeni metotreksatem powinni pozostawać pod ścisłą kontrolą lekarza w celu jak najszybszego wykrywania możliwych objawów niepożądanych.

Związane z wiekiem zaburzenia czynności wątroby i nerek oraz niski poziom kwasu foliowego w organizmie osób starszych wymagają zastosowania względnie niskiego dawkowania metotreksatu.

### Inne środki ostrożności

Podczas leczenia metotreksatem notowano przypadki ostrego krwawienia z płuc u pacjentów z zasadniczą chorobą reumatologiczną. Jeśli u pacjenta wystąpi krwioplucie, czyli odkrztuszenie wydzieliny z krwią, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Metotreksat może wpływać na układ odpornościowy, wyniki szczepień i wyniki testów immunologicznych. Może dojść do reaktywacji utajonych przewlekłych chorób (np. półpasiec, gruźlica, wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C). **Podczas stosowania leku Metex nie należy stosować szczepionek zawierających żywe drobnoustroje.**

W trakcie leczenia metotreksatem może uaktywnić się zapalenie skóry wywołane promieniowaniem i oparzenia słoneczne (reakcja „z przywołania”). Ekspozycja na promieniowanie UV podczas leczenia metotreksatem może nasilać zmiany łuszczycowe.

Może wystąpić powiększenie węzłów chłonnych (chłoniak). W takim przypadku należy przerwać leczenie.

Biegunka może być objawem działania toksycznego leku Metex i wymaga przerwania leczenia. Jeżeli u pacjenta wystąpi biegunka, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

U pacjentów chorujących na raka i otrzymujących leczenie metotreksatem zgłaszano występowanie określonych zaburzeń czynności mózgu (encefalopatia/leukoencefalopatia). Nie można wykluczyć występowania tego typu działań niepożądanych w przypadku stosowania metotreksatu w leczeniu innych chorób.

Jeśli pacjent, jego partner lub opiekun zauważą nowe wystąpienie lub nasilenie objawów neurologicznych, w tym ogólne osłabienie mięśni, zaburzenia widzenia, zmiany myślenia, pamięci i orientacji prowadzące do dezorientacji i zmian osobowości, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą to być objawy bardzo rzadkiego, poważnego zakażenia mózgu, nazywanego postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (ang. progressive multifocal leukoencephalopathy, PML).

## Metex a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków, które będą przyjmowane w przyszłości.

Równoczesne podawanie niektórych leków może wpływać na działanie leku Metex:

- **antybiotyki**, np.: tetracykliny, chloramfenikol, niewchłaniane antybiotyki o szerokim spektrum działania, penicyliny, glikopeptydy, sulfonamidy, cyprofloksacyna i cefalotyna (leki stosowane w zapobieganiu i leczeniu niektórych zakażeń);
- **niesteroidowe leki przeciwzapalne** lub **salicylany** (leki przeciwbólowe i (lub) przeciwzapalne, np. kwas acetylosalicylowy, diklofenak i ibuprofen lub pirazol);
- **probenecyd** (stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- słabe kwasy organiczne takie jak **diuretyki pętłowe** (leki moczopędne);
- produkty lecznicze, które mogą szkodliwie wpływać na czynność **szpiku kostnego**, np. trymetoprym-sulfametoksazol (substancja bakterioobójcza) czy pirymetamina;
- inne **leki stosowane w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów**, np. leflunomid, sulfasalazyna i azatiopryna;
- merkaptopuryna (lek o działaniu **cytostatycznym**);
- retynoidy (leki przeciwko **łuszczycy** i innym chorobom skóry);
- teofilina (lek przeciwko **astmie oskrzelowej** i innym chorobom płuc);
- niektóre leki stosowane w **chorobach żołądka**, np. omeprazol i pantoprazol;
- leki hipoglikemizujące [**zmniejszające stężenie glukozy** („stężenie cukru”) we krwi].

Produkty witaminowe zawierające **kwas foliowy** należy stosować wyłącznie, gdy są zalecone przez lekarza, ponieważ mogą osłabiać działanie metotreksatu.

**Należy unikać szczepionek zawierających żywe drobnoustroje.**

## Metex z jedzeniem, pić i alkoholem

Podczas stosowania leku Metex należy unikać picia alkoholu oraz dużych ilości kawy, napojów zawierających kofeinę i czarnej herbaty.

## Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

### Ciąża

Nie stosować leku Metex, jeśli pacjentka jest w ciąży lub próbuje zajść w ciążę. Metotreksat może spowodować wady wrodzone, działać szkodliwie na nienarodzone dziecko lub wywołać poronienie. Jest to związane z wadami rozwojowymi czaszki, twarzy, serca i naczyń krwionośnych, mózgu i kończyn. Dlatego bardzo ważne jest, aby pacjentki będące w ciąży lub planujące ciążę nie przyjmowały metotreksatu. Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, należy przed rozpoczęciem leczenia definitywnie potwierdzić, że nie jest ona w ciąży, podejmując odpowiednie działania, np. wykonując test ciążowy. Pacjentka powinna unikać zajścia w ciążę w czasie leczenia metotreksatem i przez co najmniej 6 miesięcy po jego zakończeniu, stosując przez cały ten czas niezawodne metody antykoncepcji (patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Jeśli pacjentka w czasie leczenia zajdzie w ciążę lub podejrzewa, że może być w ciąży, powinna jak najszybciej skonsultować się z lekarzem. Pacjentka powinna uzyskać poradę dotyczącą możliwego szkodliwego wpływu leczenia na dziecko.

Jeżeli pacjentka planuje zajść w ciążę, powinna skonsultować się z lekarzem prowadzącym, który może skierować pacjentkę do specjalisty, w celu uzyskania porady przed planowanym rozpoczęciem leczenia.

### Karmienie piersią

Należy przerwać karmienie piersią przed rozpoczęciem i w trakcie stosowania leku Metex.

### Płodność mężczyzn

Dostępne dowody nie wskazują na zwiększone ryzyko wad rozwojowych lub poronień po przyjęciu przez ojca metotreksatu w dawce poniżej 30 mg/tydzień. Nie można jednak całkowicie wykluczyć ryzyka. Metotreksat może działać genotoksycznie. Oznacza to, że lek może powodować mutacje genetyczne. Metotreksat może mieć wpływ na plemniki i wywoływać wady wrodzone. Dlatego pacjent powinien unikać zapłodnienia partnerki i nie może być dawcą nasienia w czasie przyjmowania metotreksatu i przez co najmniej 3 miesiące po jego zakończeniu.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Podczas stosowania leku Metex mogą wystąpić działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego, np. zmęczenie i zawroty głowy. W związku z tym zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i (lub) obsługiwanie maszyn może być w niektórych przypadkach upośledzona. W przypadku uczucia senności lub zmęczenia nie wolno prowadzić pojazdów, ani obsługiwać maszyn.

### **Metex zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Metex**

### **Ważne ostrzeżenie dotyczące dawkowania leku Metex (metotreksat):**

W leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów, łuszczycy, łuszczycowego zapalenia stawów i choroby Leśniowskiego-Crohna lek Metex należy stosować **wyłącznie raz na tydzień**. Zastosowanie większej ilości leku Metex (metotreksat) może zakończyć się zgonem. Należy bardzo uważnie przeczytać punkt 3 tej ulotki. W razie jakichkolwiek pytań należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku.

Ten lek należy stosować przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz podejmuje decyzję dotyczącą dawkowania, które dostosowane jest indywidualnie do pacjenta. Skutki leczenia są zazwyczaj widoczne dopiero po upływie 4 – 8 tygodni.

Metex powinien być podawany przez lekarza lub pracownika ochrony zdrowia lub pod ich nadzorem we wstrzyknięciach pod skórę (podskórnych) **jedynie raz w tygodniu**. Dzień wykonania wstrzyknięcia powinien ustalić pacjent wspólnie z lekarzem.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Lekarz podejmuje decyzję dotyczącą właściwej dawki u dzieci i młodzieży z postacią wielostawową młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów.

Metex nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 3 lat, ze względu na niewystarczające doświadczenie u pacjentów w tej grupie wiekowej.

### **Sposób i czas podawania**

Metex wstrzykuje się podskórnie **raz w tygodniu!**

Czas leczenia ustala lekarz prowadzący. Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów, młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów, łuszczycy zwykłej oraz łuszczycowego zapalenia stawów i choroby Leśniowskiego-Crohna lekiem Metex jest leczeniem długotrwałym.

Na początku leczenia lek Metex może być podawany we wstrzyknięciu przez personel medyczny. Lekarz może jednak zdecydować, że pacjent jest w stanie opanować samodzielne wstrzykiwanie leku Metex podskórnie. Pacjent zostanie odpowiednio przeszkolony w tym zakresie. Nigdy nie należy podejmować prób samodzielnego wstrzyknięcia leku bez odbycia wcześniejszego szkolenia.

Należy zapoznać się z instrukcjami zamieszczonymi na końcu ulotki.

Technika stosowania i usuwania musi być analogiczna jak w przypadku innych leków cytostatycznych i zgodna z lokalnymi przepisami. Kobiety w ciąży nie powinny stosować ani (lub) podawać leku Metex.

Unikać kontaktu metotreksatu z powierzchnią skóry lub błon śluzowych. W przypadku skażenia, zanieczyszczoną powierzchnię natychmiast obficie spłukać wodą.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Metex**

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Metex, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Metex**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Metex**

W razie przerwania przyjmowania leku Metex, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Metex jest za mocne lub za słabe należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Częstość występowania i nasilenie działań niepożądanych zależy od wielkości dawki i częstotliwości podawania leku. Ponieważ ciężkie działania niepożądane mogą wystąpić już po podaniu niewielkich dawek, konieczne jest wykonywanie regularnych badań lekarskich. Lekarz prowadzący powinien zlecić wykonanie **badania w celu wykluczenia nieprawidłowości** parametrów krwi (np. mała liczba białych krwinek, płytek krwi i chłoniak) oraz zmian w wątrobie i nerkach.

**Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi**, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek następujące objawy, gdyż mogą one wskazywać na ciężkie, potencjalnie zagrażające życiu działania niepożądane, które wymagają pilnego podjęcia określonego leczenia:

- **uporczywy suchy kaszel bez odpluwania, duszność i gorączka**; mogą to być objawy zapalenia płuc [często]
- **krwioplucie, czyli odkrztuszanie wydzieliny z krwią**; może to być objaw krwawienia z płuc [nieznana]
- **objawy uszkodzenia wątroby np. zażółcenie skóry i białek oczu**; metotreksat może powodować przewlekłe uszkodzenie wątroby (marskość wątroby), tworzenie blizn w tkance wątroby (zwłóknienie wątroby), tłuszczowe zwyrodnienie wątroby [wszystkie niezbyt często], zapalenie wątroby (ostre zapalenie wątroby) [rzadko] i niewydolność wątroby [bardzo rzadko]
- **objawy uczulenia takie jak wysypka skórna, w tym zaczerwieniona, swędząca skóra, obrzęk dłoni, stóp, kostek, twarzy, ust, jamy ustnej lub gardła (który może powodować trudności z przelknięciem lub oddychaniem) i uczucie zbliżającego się omdlenia**; mogą to być objawy ciężkich reakcji uczuleniowych lub wstrząsu anafilaktycznego [rzadko]
- **objawy uszkodzenia nerek takie jak obrzęk dłoni, kostek, lub stóp lub zmiana częstości oddawania moczu lub zmniejszenie objętości (skąpomocz) lub brak moczu (bezmocz)**; mogą to być objawy niewydolności nerek [rzadko]
- **objawy zakażenia np. gorączka, dreszcze, obolałość, ból gardła**; metotreksat może zwiększać podatność na zakażenia. Mogą wystąpić ciężkie zakażenia takie jak określony rodzaj zapalenia płuc (zapalenie płuc wywołane przez *Pneumocystis jirovecii*) i zatrucie krwi (posocznica) [rzadko]

- **objawy, takie jak osłabienie jednej strony ciała (udar) lub ból, obrzęk, zaczerwienienie i nietypowe uczucie ciepła w jednej z nóg (zakrzepica żył głębokich); Może do tego dojść w przypadku gdy przemieszczony skrzep zablokuje naczynie krwionośne (zdarzenie zakrzepowo-zatorowe)** [rzadko]
- **gorączka i ciężkie pogorszenie ogólnego stanu zdrowia lub nagła gorączka, której towarzyszy ból gardła lub jamy ustnej lub zaburzenia oddawania moczu;** metotreksat może powodować ostre zmniejszenie liczby określonych białych krwinek (agranulocytozę) i ciężkie zahamowanie czynności szpiku [bardzo rzadko]
- **nieoczekiwane krwawienie np. krwawienie z dziąseł, krew w moczu, w wymiotach lub pojawienie się krwawych wybroczyn;** mogą to być objawy znacznego zmniejszenia liczby płytek krwi w przebiegu ciężkiego zahamowania czynności szpiku kostnego [bardzo rzadko]
- **objawy, takie jak nasilony ból głowy z towarzyszącą gorączką, sztywność karku, nudności, wymioty, dezorientacja i wrażliwość na światło** mogą wskazywać na zapalenie opon mózgowych (ostre aseptyczne zapalenie opon mózgowych) [bardzo rzadko]
- u pacjentów chorujących na raka i otrzymujących leczenie metotreksatem zgłaszano występowanie określonych zaburzeń czynności mózgu (encefalopatia/leukoencefalopatia). Nie można wykluczyć występowania tego typu działań niepożądanych w przypadku stosowania metotreksatu w leczeniu innych chorób. Do objawów tego typu zaburzeń czynności mózgu należą **odmienny stan psychiczny, zaburzenia ruchu (ataksja), zaburzenia wzroku i pamięci** [nieznana]
- **ciężka wysypka skórna lub pęcherze na skórze (mogą występować również w jamie ustnej, oczach i na narządach płciowych);** mogą to być objawy zespołu Stevensa-Johnsona lub zespołu oparzenia skóry (martwica toksyczno-rozplywna naskórka/zespół Lyella) [bardzo rzadko]

Poniżej znajdują się inne działania niepożądane, które mogą wystąpić:

**Bardzo często:** może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, niestrawność, mdłości, zmniejszenie apetytu, ból brzucha,
- nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych (AST, ALAT, bilirubina, fosfataza zasadowa).

**Często:** może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób

- owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, biegunka,
- wysypka, zaczerwienienie skóry, swędzenie,
- ból głowy, zmęczenie, senność,
- zmniejszone wytwarzanie komórek krwi prowadzące do zmniejszenia liczby krwinek białych i (lub) czerwonych i (lub) płytek krwi.

**Niezbyt często:** może wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób

- zapalenie gardła,
- zapalenie jelit, wymioty, zapalenie trzustki, czarne lub smołowate stolce, krwawienie i wrzody z przewodu pokarmowego,
- zwiększona wrażliwość na światło, wypadanie włosów, zwiększenie liczby guzków reumatoidalnych, owrzodzenie skóry, półpasiec, zapalenie naczyń krwionośnych, wysypka podobna do opryszczki, pokrzywka,
- ujawnienie się cukrzycy,
- zawroty głowy, splątanie, depresja,
- zmniejszenie stężenia albuminy w surowicy,
- zmniejszenie liczby wszystkich komórek krwi i płytek krwi,
- stan zapalny i owrzodzenie pęcherza moczowego lub pochwy, upośledzenie czynności nerek, zaburzenia oddawania moczu,
- ból stawów, ból mięśni, zmniejszenie masy kostnej.

**Rzadko:** może wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób

- zapalenie dziąseł,

---

pal (PL) Metex 50 mg/ml solution for injection

National version: 03/2023

<not for print>

- nasiloną pigmentacją skóry, trądzik, niebieskie plamki na skórze na skutek krwawień z naczyń krwionośnych (podbiegnięcia krwawe, wybroczyny), alergiczne zapalenie naczyń krwionośnych,
- zmniejszenie stężenia przeciwciał we krwi,
- zakażenie (w tym utajone zakażenie przewlekłe), zaczerwienienie oczu (zapalenie spojówek),
- zmiany nastroju (wahania nastroju),
- zaburzenia widzenia,
- zapalenie worka otaczającego serce, nagromadzenie płynu w osierdziu, utrudnienie napełniania serca spowodowane płynem w worku otaczającym serce,
- niskie ciśnienie krwi,
- wytworzenie się tkanki bliznowatej w płucach (zwłóknienie płuc), duszność i astma oskrzelowa, nagromadzenie płynu w worku wokół płuca,
- złamania przeciążeniowe,
- zaburzenia elektrolitowe,
- gorączka, upośledzenie gojenia się ran.

**Bardzo rzadko:** może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób

- ostre toksyczne rozdęcie jelita grubego (toksyczne rozdęcie okrężnicy),
- nasilenie pigmentacji paznokci, zapalenie naskórka (ostra zanokcica), głębokie zakażenie mieszków włosowych (czyrączność), widoczne powiększenie niewielkich naczyń krwionośnych,
- miejscowe uszkodzenie (powstanie jałowego ropnia, zmiany w tkance tłuszczowej) w miejscu wstrzyknięcia,
- ból, utrata siły mięśniowej lub uczucie drętwienia lub mrowienia odczuwanie słabszej niż zwykle reakcji na bodźce, zmiany smaku (metaliczny posmak), drgawki, porażenie, odczyn opionowy,
- osłabienie widzenia, niezapalna choroba oka (retinopatia),
- zmniejszenie popędu seksualnego, impotencja, powiększenie piersi u mężczyzn, zaburzenia wytwarzania nasienia (oligospermia), zaburzenia miesiączkowania, upławy,
- powiększenie węzłów chłonnych (chłoniak),
- zaburzenia limfoproliferacyjne (nadprodukcja krwinek białych).

**Nieznana:** częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- podwyższona liczba określonych krwinek białych,
- krwawienie z nosa,
- białkomocz,
- uczucie zmęczenia,
- uszkodzenia kości szczęki (w wyniku nadprodukcji krwinek białych),
- niszczenie tkanki w miejscu wstrzyknięcia,
- zaczerwienienie i łuszczenie się skóry,
- opuchlizna.

Podskórnym podawane dawki metotreksatu są miejscowo dobrze tolerowane. Obserwowano jedynie łagodne, miejscowe reakcje skórne, malejące w trakcie leczenia.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49-21-301, Faks: + 48 22 49-21-309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.



## 5. Jak przechowywać lek Metex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Ampułko-strzykawki przechowywać w zewnętrznym opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera Metex

- Substancją czynną leku jest metotreksat. 1 ml roztworu zawiera metotreksat disodowy w ilości równoważnej 50 mg metotreksatu.
- Pozostałe składniki to sodu chlorek, sodu wodorotlenek i woda do wstrzykiwań.

### Jak wygląda Metex i co zawiera opakowanie

Ampułko-strzykawki leku Metex zawierają klarowny roztwór o barwie żółtobrazowej. <Tylko opakowania zawierające ampułko-strzykawki z systemem zabezpieczającym> Strzykawka jest wyposażona w system zabezpieczający chroniący przed skałeczeniem igłą i ponownym jej użyciem.

Dostępne są następujące wielkości opakowań:

Ampułko-strzykawki z zamocowanymi igłami do wstrzykiwań podskórnych i podziałką zapakowanych w blistry, zawierające 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 lub 0,60 ml roztworu do wstrzykiwań w opakowaniach po 1, 4, 5, 6, 10, 11, 12 i 24 ampułko-strzykawek z systemem zabezpieczającym.

Ampułko-strzykawki z zamocowanymi igłami do wstrzykiwań podskórnych i podziałką, zapakowane w blistry, zawierające 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 lub 0,60 ml roztworu do wstrzykiwań w opakowaniach kalendarzykowych po 6 lub 12 ampułko-strzykawek z systemem zabezpieczającym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Niemcy

Telefon: +49 4103 8006-0

Faks: +49 4103 8006-100

### Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria, Belgia, Czechy, Finlandia, Grecja, Hiszpania, Holandia, Islandia, Słowacja, Słowenia, Szwecja, Węgry: Metoject

Dania, Estonia, Litwa, Łotwa, Norwegia, Polska i Portugalia: Metex

Niemcy: metex

---

pal (PL) Metex 50 mg/ml solution for injection

National version: 03/2023

<not for print>

Włochy: Reumaflex

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 30-03-2023**

<Tylko opakowania zawierające ampułko-strzykawki bez systemu zabezpieczającego>

## Instrukcja podania podskórnego

Lek Metex podaje się we wstrzyknięciu podskórnym jedynie raz w tygodniu. Przed rozpoczęciem wstrzyknięcia należy dokładnie przeczytać instrukcję zamieszczoną poniżej i zawsze należy stosować technikę wstrzykiwania zalecaną przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

W przypadku wszelkich niejasności lub pytań należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### Przygotowanie

Wybrać dobrze oświetloną, czystą i płaską powierzchnię roboczą.

Dokładnie umyć ręce.

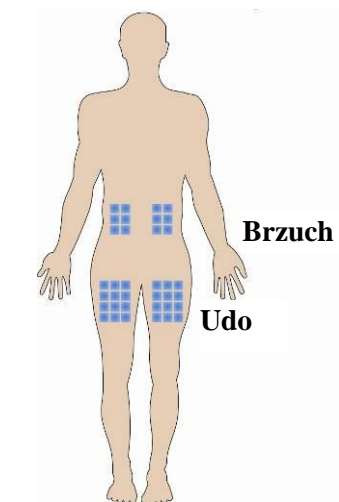
Wyjąć z opakowania ampułko-strzykawkę metotreksatu i dokładnie przeczytać ulotkę. Ampułko-strzykawkę należy wyjmować z opakowania w temperaturze pokojowej.

Przed użyciem obejrzeć strzykawkę leku Metex w celu wykrycia widocznych wad (lub pęknięć).

W roztworze może być widoczny mały pęcherzyk powietrza, który nie będzie miał wpływu na dawkę ani nie będzie szkodliwy.

### Miejsce podania

#### Obszary do wstrzyknięć podskórnych



Najlepsze miejsca do wstrzyknięcia to:

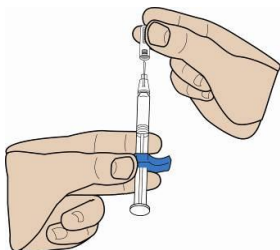
- górna część uda,
- brzuch, z wyjątkiem okolicy pępka.

- Jeśli inna osoba pomaga pacjentowi w wykonaniu wstrzyknięcia, może je wykonać również w górną tylną część ręki, tuż poniżej ramienia.
- Za każdym razem należy wybierać inne miejsce wstrzyknięcia. Takie postępowanie pomaga ograniczyć ryzyko wystąpienia podrażnienia w miejscu wstrzyknięcia.
- Nigdy nie wolno wstrzykiwać leku w miejsce bolesne, zasinione, zaczerwienione, stwardniałe, z blizną lub z rozstępami. W przypadku łuszczycy, nie wolno wstrzykiwać leku bezpośrednio w uniesione, pogrubione, zaczerwienione lub łuszczące się obszary skóry czy zmiany chorobowe.

### Wstrzyknięcie roztworu

1. Wybrać miejsce wstrzyknięcia i oczyścić obszar wokół wybranego miejsca wstrzyknięcia mydłem i wodą lub środkiem odkażającym.

## 2. Zdjąć plastikową nakładkę ochronną

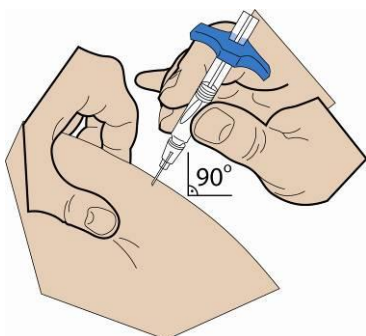


Ostrożnie usunąć ze strzykawkę szarą plastikową nakładkę ochronną ciągnąc ją ruchem na wprost. Jeśli nakładka trudno się zdejmuje, należy ją lekko obracać, jednocześnie ciągnąc.

Ważne: **nie** dotykać igły ampułko-strzykawkę!

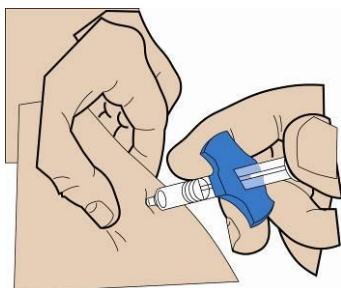
**Uwaga: wstrzyknięcie należy wykonać bezzwłocznie po zdjęciu nakładki.**

## 3. Wprowadzanie igły



Dwoma palcami chwycić fałd skóry i szybko wkuć igłę w skórę pod kątem 90 stopni.

## 4. Wstrzyknięcie



Wkuć igłę całkowicie w fałd skóry. Powoli naciskać tłok strzykawkę i wstrzyknąć płyn pod skórę. Trzymać fałd skóry aż do zakończenia wstrzyknięcia. Ostrożnie wyciągnąć igłę ze skóry prostym ruchem.

## 5. Wyrzucić zużytą strzykawkę z igłą do pojemnika na odpady ostre. Nie wyrzucać do domowego pojemnika na odpadki.

Metotreksat nie może mieć kontaktu z powierzchnią skóry ani błony śluzowej. W przypadku kontaktu skażony obszar należy natychmiast spłukać dużą ilością wody.

W przypadku skaleczenia igłą pacjenta lub innej osoby, należy natychmiast zwrócić się do lekarza i nie używać tej ampułko-strzykawkę.

## Usuwanie i przygotowanie leku do stosowania

---

pal (PL) Metex 50 mg/ml solution for injection

National version: 03/2023

<not for print>

Sposób przygotowania leku do stosowania i usuwanie leku oraz ampulko-strzykawki musi być zgodny z lokalnymi wymogami. Pracownicy personelu medycznego będące w ciąży nie powinny przygotowywać ani (lub) podawać leku Metex.

<Tylko opakowania zawierające ampułko-strzykawkę z systemem zabezpieczającym>

## Instrukcja podania podskórnego

Lek Metex podaje się we wstrzyknięciu podskórnym jedynie raz w tygodniu. Przed rozpoczęciem wstrzyknięcia należy dokładnie przeczytać instrukcję zamieszczoną poniżej i zawsze należy stosować technikę wstrzykiwania zalecaną przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

W przypadku wszelkich niejasności lub pytań należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## Przygotowanie

Wybrać dobrze oświetloną, czystą i płaską powierzchnię roboczą.

Dokładnie umyć ręce.

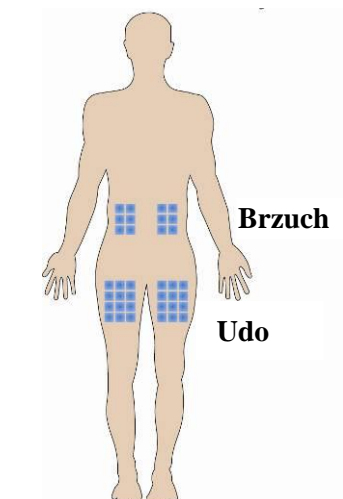
Wyjąć z opakowania ampułko-strzykawkę metotreksatu z systemem zabezpieczenia i dokładnie przeczytać ulotkę. Ampułko-strzykawkę należy wyjmować z opakowania w temperaturze pokojowej.

Przed użyciem obejrzeć strzykawkę leku Metex w celu wykrycia widocznych wad (lub pęknięć).

W roztworze może być widoczny mały pęcherzyk powietrza, który nie będzie miał wpływu na dawkę ani nie będzie szkodliwy.

## Miejsce podania

### Obszary do wstrzyknięć podskórnych



Najlepsze miejsca do wstrzyknięcia to:

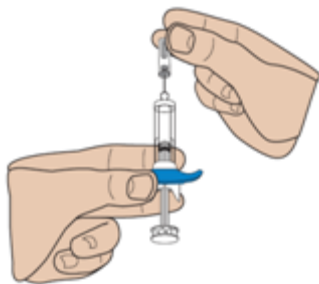
- górna część uda,
- brzuch, z wyjątkiem okolicy pępka.

- Jeśli inna osoba pomaga pacjentowi w wykonaniu wstrzyknięcia, może je wykonać również w górną tylną część ręki, tuż poniżej ramienia.
- Za każdym razem należy wybierać inne miejsce wstrzyknięcia. Takie postępowanie pomaga ograniczyć ryzyko wystąpienia podrażnienia w miejscu wstrzyknięcia.
- Nigdy nie wolno wstrzykiwać leku w miejsce bolesne, zasinione, zaczerwienione, stwardniałe, z blizną lub z rozstępami. W przypadku łuszczycy, nie wolno wstrzykiwać leku bezpośrednio w uniesione, pogrubione, zaczerwienione lub łuszczące się obszary skóry czy zmiany chorobowe.

## Wstrzyknięcie roztworu

1. Wybrać miejsce wstrzyknięcia i oczyścić obszar wokół wybranego miejsca wstrzyknięcia mydłem i wodą lub środkiem odkażającym.

## 2. Zdjąć plastikową nakładkę ochronną

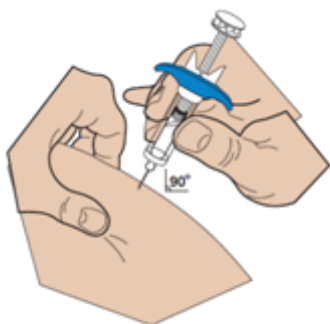


Ostrożnie usunąć ze strzykawki szarą plastikową nakładkę ochronną ciągnąc ją ruchem na wprost. Jeśli nakładka trudno się zdejmuje, należy ją lekko obracać, jednocześnie ciągnąc.

Ważne: **nie** dotykać igły ampułko-strzykawki!

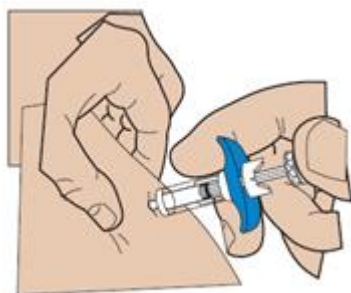
**Uwaga: wstrzyknięcie należy wykonać bezzwłocznie po zdjęciu nakładki.**

## 3. Wprowadzanie igły



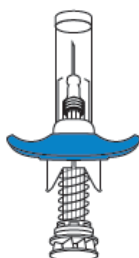
Dwoma palcami chwycić fałd skóry i szybko wkłuć igłę w skórę pod kątem 90 stopni.

## 4. Wstrzyknięcie



Wkłuć igłę całkowicie w fałd skóry. Powoli naciskać tłok strzykawki i wstrzyknąć płyn pod skórę.

## 5. Wymowanie igły



Trzymać fałd skóry aż do zakończenia wstrzyknięcia. Ostrożnie wyciągnąć igłę ze skóry prostym ruchem.

Ochronna osłona automatycznie zakrywa igłę.

Uwaga: System zabezpieczenia uruchamiany przez zwolnienie osłony ochronnej będzie działać tylko w przypadku całkowitego opróżnienia strzykawki poprzez wciśnięcie tłoka w dół, aż do oporu.

6. Wyrzucić zużytą strzykawkę z igłą do pojemnika na odpady ostre. Nie wyrzucać do domowego pojemnika na odpady.

Metotreksat nie może mieć kontaktu z powierzchnią skóry ani błony śluzowej. W przypadku kontaktu skażony obszar należy natychmiast spłukać dużą ilością wody.

W przypadku skaleczenia igłą pacjenta lub innej osoby, należy natychmiast zwrócić się do lekarza i nie używać tej ampułko-strzykawki.

#### **Usuwanie i przygotowanie leku do stosowania**

Sposób przygotowania leku do stosowania i usuwanie leku oraz ampułko-strzykawki musi być zgodny z lokalnymi wymogami. Pracownicy personelu medycznego będące w ciąży nie powinny przygotowywać ani (lub) podawać leku Metex.