

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Metex 50 mg/ml solução injetável metotrexato

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Metex e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Metex
3. Como utilizar Metex
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Metex
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Metex e para que é utilizado**

Metex contém metotrexato como substância ativa.

Metotrexato é uma substância com as seguintes propriedades:

- interfere com o crescimento de certas células no organismo que se reproduzem rapidamente
- reduz a atividade do sistema imunitário (mecanismo de defesa próprio do organismo)
- possui efeitos anti-inflamatórios

Metex está indicado no tratamento de

- artrite reumatoide ativa em doentes adultos.
- artrite idiopática juvenil nas suas formas poliartriticas ativas e graves, quando a resposta a medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) é inadequada.
- psoríase grave recalcitrante e incapacitante que não responde adequadamente a outras formas de terapêutica, como a fototerapia, PUVA e retinóides e artrite psoriática grave em doentes adultos.
- doença de Crohn ligeira a moderada em doentes adultos quando não é possível tratamento adequado com outros medicamentos.

A artrite reumatoide (AR) é uma doença crónica do colagénio, caracterizada pela inflamação das membranas sinoviais (membranas das articulações). Estas membranas produzem um fluido que age como um lubrificante para muitas articulações. A inflamação provoca o espessamento da membrana e o inchaço da articulação.

A artrite juvenil está relacionada com crianças e adolescentes com menos de 16 anos. Consideram-se formas poliartriticas se forem afetadas 5 ou mais articulações durante os primeiros 6 meses da doença.

A artrite psoriática é uma espécie de artrite com lesões psoriáticas da pele e unhas, especialmente nas articulações dos dedos das mãos e dos pés.

A psoríase é uma doença cutânea crónica comum, caracterizada por manchas vermelhas cobertas por escamas aderentes, espessas e secas, de cor prata.

Metex modifica e atrasa a progressão da doença.

A doença de Crohn é um tipo de doença inflamatória dos intestinos que pode afetar qualquer parte do trato gastrointestinal causando sintomas tais como dor abdominal, diarreia, vômitos ou perda de peso.

## **2. O que precisa de saber antes de utilizar Metex**

### **Não utilize Metex**

- se tem alergia ao metotrexato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se sofrer de doença renal ou hepática grave ou de doenças do sangue,
- se bebe regularmente grandes quantidades de álcool,
- se sofre de uma infeção grave como, por exemplo, tuberculose, VIH ou outras síndromes de imunodeficiência,
- se sofre de úlceras da boca, úlcera gástrica ou úlcera intestinal,
- se está grávida ou a amamentar (ver secção «Gravidez, amamentação e fertilidade»),
- se tiver de ser vacinado com vacinas vivas durante o tratamento.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Metex se:

- for idoso ou caso se sinta fraco e com um mal estar geral,
- o funcionamento do seu fígado está alterado,
- sofre de desidratação (perda de água),
- tiver diabetes mellitus e estiver em tratamento com insulina.

### Medidas especiais de precaução para o tratamento com Metex

O metotrexato afeta temporariamente a produção de esperma e de óvulos, o que é reversível na maioria dos casos. O metotrexato pode provocar abortos e malformações de nascença graves. Deve evitar engravidar enquanto estiver a utilizar o metotrexato e durante os 6 meses seguintes à paragem do tratamento, se for mulher. Se for homem, deve evitar a fecundação se estiver a receber metotrexato na altura e durante pelo menos 3 meses após o fim do seu tratamento. Ver também a secção «Gravidez, amamentação e fertilidade».

### Exames de seguimento recomendados e precauções

Mesmo se o metotrexato for utilizado em doses baixas, podem ocorrer efeitos indesejáveis graves. De modo a detetá-los a tempo, o seu médico tem de realizar exames de monitorização e análises laboratoriais.

### Antes do início do tratamento

Antes de iniciar o tratamento, o seu sangue será analisado para verificar se tem células sanguíneas suficientes. O seu sangue também será analisado para verificar a sua função hepática e para saber se tem hepatite. Além disso, a albumina sérica (uma proteína no sangue), a condição da hepatite (infeção do fígado) e a função renal serão analisados. O médico também poderá decidir fazer outros exames ao fígado, sendo que alguns deles podem ser imagens do seu fígado e outros podem requerer uma pequena amostra de tecido retirado do fígado para ser examinado mais atentamente. O seu médico também poderá verificar se tem tuberculose e mandar realizar um raio-X ao seu tórax ou um exame à função pulmonar.

### Durante o tratamento

O seu médico pode realizar os seguintes exames:

- Examinação da cavidade oral e da faringe para detetar alterações na mucosa, tais como inflamação ou ulceração.
- Análises ao sangue / contagem sanguínea com o número de células sanguíneas e medição dos

níveis séricos de metotrexato.

- Análises ao sangue para monitorizar a função do fígado.
- Exames imagiológicos para monitorizar a função do fígado.
- Pequena amostra de tecido retirada do fígado de modo a examiná-lo mais atentamente.
- Análises ao sangue para monitorizar a função dos rins.
- Monitorização do trato respiratório e, se necessário, realizar testes à função pulmonar.

É muito importante que compareça a estes exames marcados.

Se os resultados de algum destes testes forem suspeitos, o seu médico ajustará o seu tratamento em conformidade.

#### Doentes idosos

Os doentes idosos em tratamento com metotrexato devem ser monitorizados atentamente por um médico, de modo a que possíveis efeitos indesejáveis possam ser detetados o mais cedo possível. O compromisso da função hepática e renal, relacionado com a idade, assim como as baixas reservas no organismo de ácido fólico nos idosos requerem uma dosagem relativamente baixa de metotrexato.

#### Outras precauções

Foi notificada hemorragia aguda dos pulmões em doentes com doença reumática subjacente em tratamento com o metotrexato. Caso apresente sintomas de cuspir ou tossir sangue, deve contactar imediatamente o seu médico.

O metotrexato pode afetar o seu sistema imunitário e os efeitos da vacinação. Também pode afetar os resultados dos testes imunológicos. Infeções crónicas inativas (por exemplo, herpes zoster [zona], tuberculose, hepatite B ou C) podem ativar-se. Durante a terapia com Metex, não pode ser vacinado com vacinas vivas.

O metotrexato pode tornar a sua pele mais sensível à luz solar. Evite a luz solar intensa e não utilize solários ou lâmpadas de bronzamento sem aconselhamento médico. Para proteger a sua pele da luz solar intensa, use vestuário adequado ou protetor solar com um fator de proteção elevado.

A dermatite induzida pela radiação e as queimaduras solares podem reaparecer com a terapêutica com metotrexato (reação de memória). As lesões psoriáticas podem agravar-se durante a irradiação com UV e o tratamento simultâneo com metotrexato.

Pode ocorrer um aumento no tamanho dos gânglios linfáticos (linfoma). Nestes casos o tratamento deve ser interrompido.

A diarreia pode ser um efeito tóxico do Metex e exige a interrupção do tratamento. Se sofrer de diarreia por favor fale com o seu médico.

Foram notificadas certas afeções do cérebro (encefalopatia/leucoencefalopatia) em doentes com cancro tratados com metotrexato. Estes efeitos indesejáveis não podem ser excluídos quando o metotrexato é utilizado para tratar outras doenças.

Se você, o/a seu/sua companheira ou o seu prestador de cuidados notarem o aparecimento ou agravamento de sintomas neurológicos, incluindo fraqueza muscular generalizada, perturbações da visão ou alterações do raciocínio, da memória e da orientação que levem a confusão e alterações da personalidade, contacte imediatamente o seu médico, dado que estes podem ser sintomas de uma infecção cerebral grave muito rara designada leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP).

#### **Outros medicamentos e Metex**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Note-se que isto também se aplica aos medicamentos que tomará no futuro.

O efeito do tratamento pode ser afetado se Metex for administrado em simultâneo com determinados medicamentos:

- **Antibióticos** como por exemplo: tetraciclina, cloranfenicol e antibióticos de largo espectro não absorvíveis, penicilinas, glicopeptídeos, sulfonamidas, ciprofloxacina e cefalotina (medicamentos para prevenir/combater certas infeções).
- **Anti-inflamatórios não-esteroides (AINEs)** ou **salicilatos** (medicamentos contra a dor e/ou inflamação como, por exemplo, ácido acetilsalicílico, diclofenac e ibuprofeno ou pirazóis).
- Metamizol (sinónimos como o novaminsulfon e dipirona) (medicamento contra a dor intensa e / ou febre).
- **Probenecida** (medicamento para a gota).
- Ácidos orgânicos fracos tais como os **diuréticos** da ansa.
- Medicamentos que possam ter efeitos adversos sobre a **medula óssea**, por exemplo, sulfametoxazol-trimetoprim (um antibiótico) e pirimetamina.
- **Outros medicamentos utilizados para tratar a artrite reumatoide** como, por exemplo, leflunomida, sulfassalazina, azatioprina.
- Ciclosporina (para imunossupressão).
- Mercaptopurina (um agente **citostático**).
- Retinóides (medicamentos contra a **psoríase** e outras doenças dermatológicas).
- Teofilina (medicamento contra a **asma brônquica** e outras doenças pulmonares).
- Alguns medicamentos para **problemas de estômago** como, por exemplo, omeprazol e pantoprazol.
- Hipoglicemiantes (medicamentos que são usados para **diminuir o nível de açúcar no sangue**).

Os suplementos vitamínicos à base de **ácido fólico** podem prejudicar o efeito do tratamento e só devem ser tomados quando aconselhados pelo seu médico.

**A vacinação com vacinas vivas tem de ser evitada.**

### **Metex com alimentos, bebidas e álcool**

O álcool, assim como grandes quantidades de café e refrigerantes que contenham cafeína bem como o chá preto devem ser evitados durante o tratamento com Metex.

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

#### Gravidez

Não utilize Metex durante a gravidez ou se estiver a tentar engravidar. O metotrexato pode causar malformações de nascença, prejudicar o feto ou provocar abortos. Está associado a malformações do crânio, da face, do coração e dos vasos sanguíneos, do cérebro e dos membros. Por isso, é muito importante que o metotrexato não seja dado a grávidas ou a mulheres que estejam a planear engravidar. Em mulheres em idade fértil, deve excluir-se definitivamente qualquer hipótese de gravidez, tomando as medidas adequadas, por ex. teste de gravidez, antes de iniciar o tratamento. Deve evitar engravidar enquanto estiver a utilizar o metotrexato e durante os 6 meses seguintes à paragem do tratamento, utilizando métodos de contraceção eficazes ao longo deste tempo (ver também a secção «Advertências e precauções»).

Se efetivamente engravidar durante o tratamento ou suspeitar que possa estar grávida, fale com o seu médico o mais rapidamente possível. Deve receber aconselhamento relativamente ao risco dos efeitos nocivos do tratamento para a criança.

Se pretender engravidar, deve consultar o seu médico, que poderá encaminhá-la para um especialista para aconselhamento antes da data planeada para o início do tratamento.

#### Amamentação

Deixe de amamentar antes e durante o tratamento com Metex.

#### Fertilidade masculina

Os dados disponíveis não indicam um risco aumentado de malformações ou de aborto se o pai tomar metotrexato numa dose inferior a 30 mg/semana. Contudo, não é possível excluir completamente um risco. O metotrexato pode ser genotóxico. Isto significa que o medicamento pode provocar mutações genéticas. O metotrexato pode afetar a produção de esperma com possibilidade de causar malformações de nascença. Por isso, deve evitar a fecundação ou a doação de esperma enquanto estiver a tomar o metotrexato e durante pelo menos 3 meses após a paragem do tratamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

O tratamento com Metex pode causar reações adversas que afetam o sistema nervoso central, por exemplo, cansaço e tonturas. Desta forma, a capacidade de conduzir um veículo e/ou de operar máquinas pode, em certos casos, ser comprometida. Caso se sinta cansado ou sonolento, não utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

### **Metex contém sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como utilizar Metex**

### **Advertência importante relativamente à dose de Metex (metotrexato):**

Utilize Metex **apenas uma vez por semana** para o tratamento da artrite reumatoide, artrite idiopática juvenil, psoríase, artrite psoriática e doença de Crohn. A utilização excessiva de Metex (metotrexato) poderá ser fatal. Leia a secção 3 deste folheto com muito cuidado. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico irá decidir a posologia, a qual será adaptada individualmente. Normalmente demora 4 a 8 semanas antes de se observar qualquer efeito do tratamento.

Metex é administrado por um médico ou sob a sua supervisão ou por profissionais de saúde através de uma injeção sob a pele (injeção subcutânea) **apenas uma vez por semana**. Juntamente com o seu médico deve decidir qual o melhor dia da semana para receber a injeção.

### **Utilização em crianças e adolescentes**

O médico decidirá qual a dose apropriada em crianças e adolescentes com formas poliartríticas de artrite idiopática juvenil.

Metex não está recomendado em crianças com menos de 3 anos de idade devido a insuficiente experiência neste grupo etário.

### **Método e duração da administração**

Metex é injetado por via subcutânea **uma vez por semana!**

A duração do tratamento é determinada pelo médico assistente. O tratamento da artrite reumatoide, da artrite idiopática juvenil, da psoríase em placas, da artrite psoriática e doença de Crohn com Metex é um tratamento a longo prazo.

No início do tratamento a injeção de Metex pode ser realizada por pessoal médico. Contudo, o seu médico pode decidir que poderá aprender a injetar Metex sozinho(a), sob a sua pele. Ser-lhe-á ministrada uma formação adequada para o poder fazer. Não deverá, em nenhuma circunstância, tentar administrar o medicamento sozinho(a), exceto se tiver recebido a formação adequada.

Consulte as instruções de utilização no fim do folheto informativo.

A forma de manuseamento e eliminação deve ser consistente com a de outras preparações citotóxicas, de acordo com as exigências locais. Prestadoras de cuidados de saúde que estejam grávidas não devem manipular e/ou administrar Metex.

O metotrexato não deve entrar em contacto com a pele ou as mucosas. Em caso de contaminação, a área afetada deve ser imediatamente lavada com uma quantidade abundante de água.

#### **Se utilizar mais Metex do que deveria**

Se utilizar mais Metex do que deveria, contacte imediatamente o seu médico.

#### **Caso se tenha esquecido de utilizar Metex**

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

#### **Se parar de utilizar Metex**

Se parar de utilizar Metex, fale imediatamente com o seu médico.

Se tiver a impressão de que o efeito de Metex é demasiado forte ou demasiado fraco, deve falar com seu médico ou farmacêutico.

## **4. Efeitos indesejáveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A frequência, bem como o grau de gravidade dos efeitos indesejáveis dependem do nível de dose e da frequência de administração. Como os efeitos indesejáveis graves podem ocorrer mesmo com as doses baixas, é importante que seja acompanhado regularmente pelo seu médico. O seu médico fará **exames para ver se existem anomalias** em desenvolvimento no sangue (tais como uma baixa contagem de glóbulos brancos, plaquetas baixas e linfoma) e alterações nos rins e fígado.

**Informe o seu médico imediatamente** se tiver qualquer um dos seguintes sintomas, pois podem ser indicativos de efeitos indesejáveis graves, com potencial risco de vida, que requerem tratamento específico e urgente:

- **tosse seca, persistente, não produtiva, falta de ar e febre;** estes podem ser sinais de uma inflamação dos pulmões [frequentes]
- **cuspir ou tossir sangue;** estes poderão ser sinais de uma hemorragia nos pulmões [desconhecido]
- **sintomas de lesões no fígado, tais como amarelecimento da pele e do branco dos olhos;** o metotrexato pode causar danos hepáticos crónicos (cirrose hepática), formação de tecido cicatrização no fígado (fibrose hepática), degeneração hepática (fígado gordo) [todos pouco frequentes], inflamação do fígado (hepatite aguda) [raros] e falência hepática [muito raros]
- **sintomas alérgicos, tais como erupções cutâneas, incluindo pele vermelha com comichão, inchaço das mãos, pés, tornozelos, rosto, lábios, boca ou garganta (o que pode causar dificuldade em engolir ou respirar) e sensação de desmaio;** estes podem ser sinais de reações alérgicas graves ou de um choque anafilático [raros]
- **sintomas de lesões nos rins, tais como inchaço das mãos, tornozelos ou pés, ou alterações na frequência da micção ou diminuição (oligúria) ou ausência de urina (anúria);** estes podem ser sinais de falência renal [raros]
- **sintomas de infeções, como por exemplo, febre, arrepios, dores (moinhas), dor de garganta;** o metotrexato pode deixá-lo mais suscetíveis a infeções. Infeções graves, como um certo tipo de pneumonia (pneumonia por *Pneumocystis jirovecii*) ou envenenamento do sangue (sépsis) podem ocorrer [raros]
- **sintomas como fraqueza de um lado do corpo (trombose) ou dor, inchaço, vermelhidão e calor involuntário numa das pernas (trombose das veias profundas). Esta pode ocorrer**

**quando um coágulo de sangue deslocado causa um bloqueio de um vaso sanguíneo** (acontecimento tromboembólico) [raros]

- **febre e deterioração grave do seu estado geral, ou febre repentina acompanhada por dor de garganta ou da boca, ou problemas urinários;** o metotrexato pode causar uma queda acentuada em certos glóbulos brancos (agranulocitose) e supressão grave da medula óssea [muito raros]
- **hemorragia inesperada, por exemplo, gengivas a sangrar, sangue na urina, vomitar sangue ou formação de nódulos negros;** estes podem ser sinais de um número de plaquetas gravemente reduzido, causado por ciclos graves de depressão da medula óssea [muito raro]
- **sintomas como dores de cabeça intensas muitas vezes em associação com febre, rigidez da nuca, sensação de enjoo, vômitos, desorientação e sensibilidade à luz** podem indicar uma inflamação das membranas do cérebro (meningite asséptica aguda) [muito raro]
- foram notificadas certas afeções do cérebro (encefalopatia/leucoencefalopatia) em doentes com cancro medicados com metotrexato. Estes efeitos indesejáveis não podem ser excluídos quando a terapêutica com metotrexato é utilizada para tratar outras doenças. Os sinais deste tipo de doenças do cérebro podem consistir em **estado mental alterado, perturbações dos movimentos (ataxia), perturbações visuais ou perturbações da memória** [desconhecido]
- **erupção cutânea grave ou bolhas na pele (isto também pode afetar a sua boca, olhos e órgãos genitais);** estes podem ser sinais de doenças chamadas síndrome de Stevens-Johnson ou síndrome da pele queimada (necrólise epidérmica tóxica/síndrome de Lyell) [muito raros]

De entre os seguintes incluem-se outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer:

**Muito frequentes:** podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- Inflamação do revestimento da boca, indigestão, enjoos, perda de apetite, dor abdominal.
- Provas da função do fígado anormais (ASAT, ALAT, bilirrubina, fosfatase alcalina).

**Frequentes:** podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Úlceras na boca, diarreia.
- Erupção cutânea, vermelhidão da pele, comichão.
- Dores de cabeça, cansaço, sonolência.
- Redução da formação de células sanguíneas com diminuição de glóbulos branco e/ou vermelhos e/ou de plaquetas.

**Pouco frequentes:** podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- Inflamação da garganta.
- Inflamação dos intestinos, vômitos, inflamação do pâncreas, fezes negras ou “fezes de alcatrão”, úlceras e hemorragia gastrointestinais.
- Reações semelhantes a queimaduras solares devido ao aumento da sensibilidade da pele à luz solar, perda de cabelo, aumento no número de nódulos reumatóides, úlcera da pele, herpes zoster (zona), inflamação dos vasos sanguíneos, erupções cutâneas do tipo da herpes, urticária.
- Aparecimento de diabetes.
- Tonturas, confusão, depressão.
- Redução na albumina sérica.
- Redução no número de todas as células do sangue e das plaquetas.
- Inflamação e ulceração da bexiga ou da vagina, função renal reduzida e dificuldade em urinar.
- Dores nas articulações, dores musculares, diminuição da massa óssea.

**Raros:** podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas

- Inflamação dos tecidos das gengivas.
- Aumento da pigmentação da pele, acne, manchas azuladas na pele devido a hemorragias nos vasos (equimose, petéquias), inflamação alérgica dos vasos sanguíneos.
- Redução do número de anticorpos no sangue.
- Infecção (incluindo reativação de infecção crónica inativa,), olhos vermelhos (conjuntivite).
- Oscilações do humor (alterações do humor).
- Perturbações visuais.

---

pal (PT) Metex 50 mg/ml, solution for injection

National version: 08/2024

<not for print>

- Inflamação da membrana em forma de saco que envolve o coração; acumulação de líquido na membrana em redor do coração, obstrução do enchimento cardíaco devido a líquido no saco que envolve o coração.
- Tensão arterial baixa.
- Formação de tecido cicatricial nos pulmões (fibrose pulmonar), falta de ar e asma brônquica, acumulação de fluidos no saco que envolve o pulmão.
- Fratura de esforço.
- Distúrbios a nível de eletrólitos.
- Febre, perturbações na cicatrização de feridas.

**Muito raros:** podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas

- Dilatação tóxica aguda do intestino (megacólon tóxico).
- Aumento na pigmentação das unhas, inflamação das cutículas (paroníquia aguda), infeção profunda dos folículos pilosos (furunculose), alargamento visível de pequenos vasos sanguíneos.
- Danos no local da injeção (formação de abscesso estéril, alterações nos tecidos adiposos).
- Dor, perda de força ou sensação de dormência ou formigueiro/sensibilidade à estimulação inferior ao normal, alteração do paladar (sabor metálico), convulsões, paralisia, meningismo.
- Visão comprometida, alteração ocular não-inflamatória (retinopatia).
- Perda do desejo sexual, impotência, aumento mamário masculino, formação deficiente do esperma (oligospermia), perturbações menstruais, corrimento vaginal.
- Aumento do tamanho dos gânglios linfáticos (linfoma).
- Doenças linfoproliferativas (crescimento excessivo dos glóbulos brancos).

**Desconhecido:** a frequência não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

- Aumento do número de certos glóbulos brancos.
- Hemorragia do nariz.
- Proteínas na urina.
- Sensação de fraqueza.
- Lesões ósseas no maxilar (secundárias ao crescimento excessivo dos glóbulos brancos).
- Destruição dos tecidos no local da injeção.
- Vermelhidão e descamação da pele.
- Inchaço.

A aplicação subcutânea do metotrexato é bem tolerada localmente. Foram apenas observadas leves reações cutâneas locais, que diminuem com o decurso da terapêutica.

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Metex

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem (VAL.). O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Metex

- A substância ativa é o metotrexato. 1 ml de solução contém metotrexato dissódico correspondente a 50 mg de metotrexato.
- Os outros componentes são cloreto de sódio, hidróxido de sódio, água para preparações injetáveis.

### Qual o aspeto de Metex e conteúdo da embalagem

As seringas pré-cheias de Metex contêm uma solução límpida de cor amarelo-torrado. <Apenas para embalagens contendo seringas com sistema de segurança> A seringa está equipada com um sistema de segurança para evitar os ferimentos e a reutilização da agulha.

Apresentações:

Seringas pré-cheias com agulha para injeção SC incorporada e graduação acondicionadas em blísteres contendo 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 e 0,60 ml de solução injetável em embalagens de 1, 4, 5, 6, 10, 11, 12 e 24 seringas pré-cheias com sistema de segurança.

Seringas pré-cheias com agulha para injeção SC incorporada e graduação, acondicionadas em blísteres contendo 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 e 0,60 ml de solução injetável em embalagens calendarizadas de 6 e 12 seringas pré-cheias com sistema de segurança.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Alemanha

Telefone: +49 4103 8006-0

Fax: +49 4103 8006-100

### Representante local:

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH- Sucursal em Portugal

Alameda António Sérgio n° 22, 6°C

---

pal (PT) Metex 50 mg/ml, solution for injection

National version: 08/2024

<not for print>

1495-132 Algés

Portugal

Telefone: +351 214 107 583 / +351 214 107 584

Fax: +351 214 107 585

**Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:**

Áustria, Bélgica, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Finlândia, Grécia, Hungria, Islândia, Países Baixos, República Checa, Suécia: Metoject

Dinamarca, Estónia, Letónia, Lituânia, Noruega, Polónia e Portugal: Metex

Alemanha: metex

Itália: Reumaflex

**Este folheto foi revisto pela última vez em 08/2024.**

<Apenas para embalagens contendo seringas sem sistema de segurança>

## Instruções de utilização por via subcutânea

Metex é administrado através de uma injeção sob a pele apenas uma vez por semana. Leia cuidadosamente as instruções antes de iniciar a sua injeção, e utilize sempre a técnica de injeção aconselhada pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Se tiver algum problema ou dúvida, contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

### Preparação

Escolha uma superfície de trabalho limpa, lisa e bem iluminada.

Lave bem as mãos.

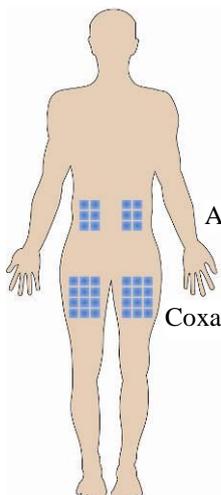
Abra a embalagem da seringa pré-cheia de metotrexato e leia atentamente o folheto informativo.

Retire a seringa pré-cheia da embalagem à temperatura ambiente.

Antes de utilizar, verifique se a seringa Metex apresenta defeitos visíveis (ou fendas). Se houver uma pequena bolha de ar visível na solução, isto não afetará a sua dose nem lhe causará danos.

### Local da injeção

#### Zonas para injeção subcutânea



Abdômen

Coxa

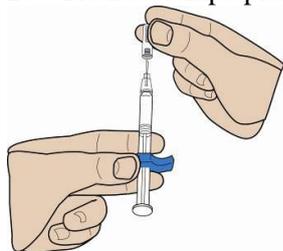
Os melhores locais para a injeção são:

- na zona superior das coxas,
- abdômen exceto em redor do umbigo.

- Se alguém estiver a ajudá-lo com a injeção, também pode administrá-la na parte de trás dos braços, mesmo abaixo do ombro.
- Altere o local de administração em cada injeção. Isto pode reduzir o risco de desenvolver irritações no local da administração.
- Nunca injete em pele mole, magoada, vermelha, dura, com cicatrizes ou estrias. Se tiver psoríase, não deve tentar injetar diretamente em qualquer mancha de pele saliente, espessa, vermelha ou escamosa ou lesões.

### Injetar a solução

1. Escolha o local da injeção e limpe a zona de e em redor do local escolhido para a injeção com água e sabão ou desinfetante.
2. Retire a tampa plástica de proteção

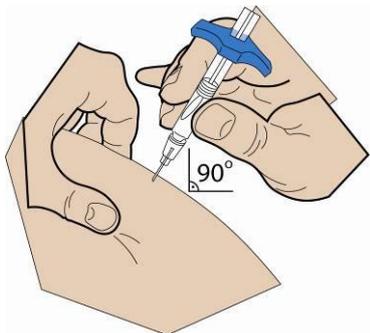


Retire cuidadosamente a tampa plástica cinzenta de proteção, puxando-a da seringa. Se a tampa estiver muito presa, rode-a ligeiramente com um puxão.

Importante: **Não** toque na agulha da seringa pré-cheia!

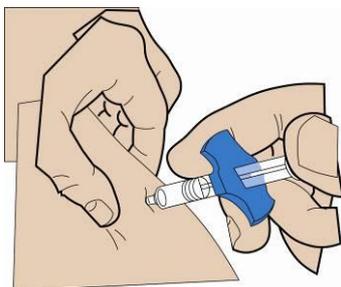
**Nota: Depois de ter retirado a tampa, administre a sua injeção de imediato.**

### 3. Introduzir a agulha



Com dois dedos, forme uma prega de pele e introduza rapidamente a agulha na pele, num ângulo de 90°.

### 4. Injeção



Introduza totalmente a agulha na prega de pele. Pressione lentamente o êmbolo para baixo e injete o líquido por baixo da pele. Mantenha a pele bem segura até terminar a injeção. Retire cuidadosamente a agulha.

5. Elimine a seringa utilizada, incluindo a agulha, num recipiente para material perfurocortante. Não a elimine no lixo doméstico.

O metotrexato não deve entrar em contacto com a superfície da pele ou mucosa. Se isto acontecer, tem de lavá-la de imediato com água em abundância.

Se você ou alguém se magoar com a agulha, consulte imediatamente o seu médico e não utilize esta seringa pré-cheia.

### **Eliminação e outro manuseamento**

A técnica de manuseamento e eliminação do medicamento e da seringa pré-cheia deve respeitar as exigências locais. As profissionais de saúde grávidas não devem manusear e/ou administrar Metex.

<Apenas para embalagens contendo seringas com sistema de segurança>

## Instruções de utilização por via subcutânea

Metex é administrado através de uma injeção sob a pele apenas uma vez por semana. Leia cuidadosamente as instruções antes de iniciar a sua injeção, e utilize sempre a técnica de injeção aconselhada pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Se tiver algum problema ou dúvida, contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

### Preparação

Escolha uma superfície de trabalho limpa, lisa e bem iluminada.

Lave bem as mãos.

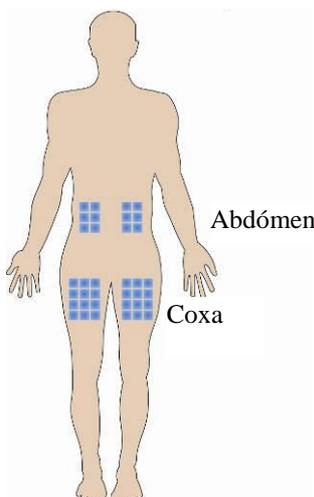
Abra a embalagem da seringa pré-cheia de metotrexato e leia atentamente o folheto informativo.

Retire a seringa pré-cheia da embalagem à temperatura ambiente.

Antes de utilizar, verifique se a seringa Metex apresenta defeitos visíveis (ou fendas). Se houver uma pequena bolha de ar visível na solução, isto não afetará a sua dose nem lhe causará danos.

### Local da injeção

#### Zonas para injeção subcutânea



Abdómen

Coxa

Os melhores locais para a injeção são:

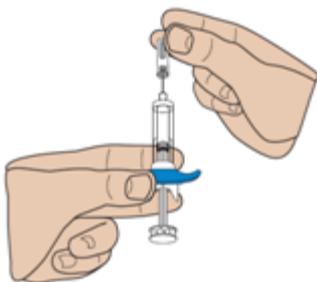
- na zona superior das coxas,
- abdómen exceto em redor do umbigo.

- Se alguém estiver a ajudá-lo com a injeção, também pode administrá-la na parte de trás dos braços, mesmo abaixo do ombro.
- Altere o local de administração em cada injeção. Isto pode reduzir o risco de desenvolver irritações no local da administração.
- Nunca injete em pele mole, magoada, vermelha, dura, com cicatrizes ou estrias. Se tiver psoríase, não deve tentar injetar diretamente em qualquer mancha de pele saliente, espessa, vermelha ou escamosa ou lesões.

### Injetar a solução

1. Escolha o local da injeção e limpe a zona de e em redor do local escolhido para a injeção com água e sabão ou desinfetante.

2. Retire a tampa plástica de proteção

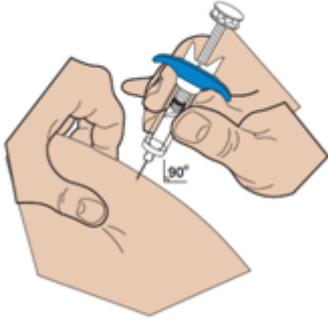


Retire cuidadosamente a tampa plástica cinzenta de proteção, puxando-a da seringa. Se a tampa estiver muito presa, rode-a ligeiramente com um puxão.

Importante: **Não** toque na agulha da seringa pré-cheia!

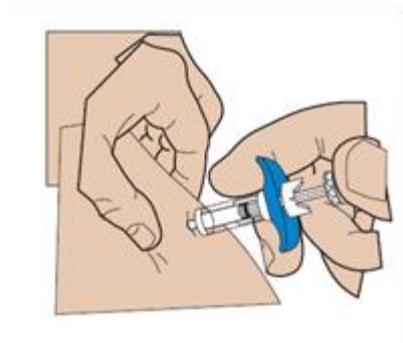
**Nota: Depois de ter retirado a tampa, administre a sua injeção de imediato.**

### 3. Introduzir a agulha



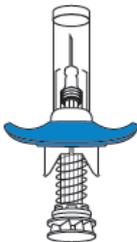
Com dois dedos, forme uma prega de pele e introduza rapidamente a agulha na pele, num ângulo de 90°.

### 4. Injeção



Introduza totalmente a agulha na prega de pele. Pressione lentamente o êmbolo para baixo e injete o líquido por baixo da pele.

### 5. Remoção da agulha



Mantenha a pele bem segura até terminar a injeção. Retire cuidadosamente a agulha. Uma tampa protetora cobrirá automaticamente a agulha.

Nota: O sistema de proteção, que é acionado com a libertação da tampa protetora, só pode ser ativado quando a seringa tiver sido completamente esvaziada, depois de o êmbolo ter sido pressionado para baixo o máximo possível.

6. Elimine a seringa utilizada, incluindo a agulha, num recipiente para material perfurocortante. Não a elimine no lixo doméstico.

O metotrexato não deve entrar em contacto com a superfície da pele ou mucosa. Se isto acontecer, tem de lavá-la de imediato com água em abundância.

Se você ou alguém se magoar com a agulha, consulte imediatamente o seu médico e não utilize esta seringa pré-cheia.

### **Eliminação e outro manuseamento**

A técnica de manuseamento e eliminação do medicamento e da seringa pré-cheia deve respeitar as exigências locais. As profissionais de saúde grávidas não devem manusear e/ou administrar Metex.