Folheto informativo: Informação para o utilizador

Metex PEN 7,5 mg/0,15 ml solução injetável em caneta pré-cheia
Metex PEN 10 mg/0,20 ml solução injetável em caneta pré-cheia
Metex PEN 12,5 mg/0,25 ml solução injetável em caneta pré-cheia
Metex PEN 15 mg/0,30 ml solução injetável em caneta pré-cheia
Metex PEN 17,5 mg/0,35 ml solução injetável em caneta pré-cheia
Metex PEN 20 mg/0,40 ml solução injetável em caneta pré-cheia
Metex PEN 22,5 mg/0,45 ml solução injetável em caneta pré-cheia
Metex PEN 25 mg/0,50 ml solução injetável em caneta pré-cheia
Metex PEN 27,5 mg/0,55 ml solução injetável em caneta pré-cheia
Metex PEN 30 mg/0,60 ml solução injetável em caneta pré-cheia
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 PEN e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Metex PEN
3. Como utilizar Metex PEN
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Metex PEN
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Metex PEN e para que é utilizado

Metex PEN é indicado no tratamento de
- artrite reumatoide ativa em doentes adultos.
- formas poliartríticas de artrite idiopática juvenil ativa e grave, quando a resposta a medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) foi inadequada.
- psoríase moderada a grave em doentes adultos, bem como artrite psoriática grave em 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** atinge crianças e adolescentes com menos de 16 anos. Consideram-se formas poliartríticas se forem afetadas 5 ou mais articulações nos primeiros 6 meses da doença.

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

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.

Metex PEN modifica e abranda 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, vómitos ou perda de peso.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Metex PEN

Não utilize Metex PEN
- se tem alergia ao metotrexato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofre 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 PEN se
- for idoso ou caso sinta um mal-estar generalizado ou fraqueza.
- tem problemas no funcionamento do fígado.
- sofre de desidratação (perda de água).
- tiver diabetes mellitus e estiver em tratamento com insulina.

Medidas especiais de precaução para o tratamento com Metex PEN
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 (como por exemplo, herpes zoster [zona], tuberculose, hepatite B ou C) podem ativar-se. **Durante a terapia com Metex PEN, 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 bronzeamento sem aconselhamento médico. Para proteger a sua pele da luz solar intensa, use vestuário adequado ou protetor solar com um fator de proteção elevado.

É possível que reapareceram situações de dermatite induzida pela radiação e queimaduras solares (reação de memória) com a terapêutica com metotrexato. As lesões psoriáticas podem agravar-se durante a irradiação UV e a administração simultânea de metotrexato.

Pode ocorrer um aumento no tamanho dos gânglios linfáticos (linfoma) e, nestes casos, o tratamento tem de ser interrompido.

A diarreia pode ser um possível efeito secundário de Metex PEN e exige a interrupção do tratamento. Se tiver diarreia, 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 infeção cerebral grave muito rara designada leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP).

Outros medicamentos e Metex PEN
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, 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 PEN for administrado ao mesmo tempo que certos medicamentos:

- **Antibióticos** como por exemplo: tetraciclinas, cloranfenicol, antibióticos de largo espetro não absorvíveis, penicilinas, glicopeptídeos, sulfonamidas, ciprofloxacina e cefalotina (medicamentos para prevenir/combater certas infeções).
- **Anti-inflamatórios não-esteroides** 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 medicamento **citostático**).
- Retinoides (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 recomendados pelo seu médico.

A vacinação com vacinas vivas tem de ser evitada.

Metex PEN com alimentos, bebidas e álcool
O álcool, assim como grandes quantidades de café, refrigerantes com cafeína e chá preto, devem ser evitados durante o tratamento com Metex PEN.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez
Não utilize Metex PEN 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 PEN.

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 PEN pode causar reações adversas que afetam o sistema nervoso central, por exemplo, cansaço e tonturas. Assim, a capacidade de conduzir um veículo e/ou de operar máquinas pode, em certos casos, estar comprometida. Caso se sinta cansado ou sonolento, não conduza nem utilize máquinas.

Metex PEN 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 PEN

Advertência importante relativamente à dose de Metex PEN (metotrexato):
Utilize Metex PEN **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 PEN (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 decidirá a posologia, a qual será adaptada individualmente. Normalmente demora 4 a 8 semanas antes de se observar qualquer efeito do tratamento.

Metex PEN é administrado subcutaneamente (sob a pele) por ou sob a sua supervisão de um médico, ou profissionais de saúde, através de uma injeção, **apenas uma vez por semana**. Juntamente com o seu médico, deve decidir qual o dia da semana mais adequado 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 PEN 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 PEN é injetado **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 PEN é um tratamento a longo prazo.

No início do tratamento a injeção de Metex PEN pode ser realizada por pessoal médico. Contudo, o seu médico pode decidir que poderá aprender a injetar Metex PEN sozinho(a). 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.

Leia as instruções de utilização, na parte final deste folheto, para encontrar orientações sobre como utilizar corretamente Metex PEN.
Note-se que todos os conteúdos têm de ser utilizados.

A forma de manuseamento e eliminação do medicamento e caneta pré-cheia tem de estar de acordo com as exigências locais. As profissionais de cuidados de saúde que estejam grávidas não devem manipular e/ou administrar Metex PEN.

O metotrexato não deve entrar em contacto com a superfície da pele ou com as mucosas. No caso de contaminação, a área afetada deve ser imediatamente enxaguada com água em abundância.

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

Caso se tenha esquecido de utilizar Metex PEN
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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

Se tem a sensação de que o efeito de Metex PEN é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.
A frequência, assim 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 verificar eventuais anomalias** no sangue (como baixa contagem de glóbulos brancos, de plaquetas, linfoma) e alterações nos rins e no fígado.

Informe imediatamente o seu médico se tiver algum dos seguintes sintomas, uma vez que estes podem indicar um efeito secundário grave e potencialmente fatal, que requer tratamento específico urgente:

- **tosse seca, não produtiva e persistente, falta de ar e febre;** estes podem ser sinais de uma inflamação nos 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 cicatrizado 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*) e envenenamento do sangue (sépsis) (raros) podem ocorrer
- **sintomas como fraqueza de um lado do corpo (trombose) ou dor, inchaço, vermelhidão e calor invulgar numa das pernas (trombose de 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 acompanhado 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 nódoas negras;** estes podem ser sinais de um número de plaquetas gravemente reduzido, causado por ciclos graves de depressão da medula óssea (muito raros)
- **sintomas como dores de cabeça intensas muitas vezes em associação com febre, rigidez da nuca, sensação de enjoo, vómitos, desorientação e sensibilidade à luz** podem indicar uma inflamação das membranas do cérebro (meningite assética 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 de pele queimada (necrólise epidérmica tóxica/síndrome de Lyell) (muito raros)

A seguir, encontrará os outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 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 10 pessoas
- Úlceras na boca, diarreia.
- Erupção cutânea, vermelhidão da pele, comichão.
- Dor de cabeça, cansaço, sonolência.
- Redução da formação de células sanguíneas com diminuição de glóbulos brancos e/ou vermelhos e/ou de plaquetas.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas
- Inflamação da garganta.
- Inflamação dos intestinos, vómitos, 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 reumatoides, úlcera da pele, “zona”, inflamação dos vasos sanguíneos, erupções cutâneas tipo 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 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.
- Infeção (incluindo reativação de infeção crónica inativa), olhos vermelhos (conjuntivite).
- Oscilações do humor (alterações do humor).
- Perturbações visuais.
- 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 líquido 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 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.
- 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 calculada 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. Só foram observadas reações cutâneas locais ligeiras (tais como, sensação de ardor, eritema, inchaço, descoloração, comichão intensa, dor), diminuindo durante a 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/submissaoram
(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

5. Como conservar Metex PEN

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

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Não congelar.
Manter as canetas pré-cheias dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na caneta pré-cheia após “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 fora 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 PEN

- A substância ativa é o metotrexato.
  1 caneta pré-cheia com 0,15 ml de solução contém 7,5 mg de metotrexato.
  1 caneta pré-cheia com 0,2 ml de solução contém 10 mg de metotrexato.
  1 caneta pré-cheia com 0,25 ml de solução contém 12,5 mg de metotrexato.
  1 caneta pré-cheia com 3 ml de solução contém 15 mg de metotrexato.
  1 caneta pré-cheia com 0,35 ml de solução contém 17,5 mg de metotrexato.
  1 caneta pré-cheia com 0,4 ml de solução contém 20 mg de metotrexato.
  1 caneta pré-cheia com 0,45 ml de solução contém 22,5 mg de metotrexato.
  1 caneta pré-cheia com 0,5 ml de solução contém 25 mg de metotrexato.
  1 caneta pré-cheia com 0,55 ml de solução contém 27,5 mg de metotrexato.
  1 caneta pré-cheia com 0,6 ml de solução contém 30 mg de metotrexato.
- Os outros componentes são cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Metex PEN e conteúdo da embalagem
Este medicamento apresenta-se como uma solução injetável em caneta pré-cheia.
A solução é límpida e amarela acastanhada.

<Para embalagens contendo apenas canetas BD>
Metex PEN caneta pré-cheia é um autoinjetor em três passos que tem uma tampa amarela e um botão de injeção amarelo.

<Para embalagens contendo apenas canetas YpsoMate>
Metex PEN caneta pré-cheia é um autoinjetor em dois passos que tem uma tampa de proteção translúcida e uma proteção da agulha azul.

Estão disponíveis as seguintes apresentações:

Metex PEN está disponível em embalagens de 1, 2, 4, 5, 6, 10, 11, 12, 14, 15 e 24 canetas pré-cheias.

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Áustria, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Finlândia, Grécia, Hungria, Países Baixos, Reino Unido (Irlanda do Norte), República Checa:
Metoject PEN

Islândia, Suécia:
Metojectpen

Alemanha:
metex PEN

Estónia, Letónia, Lituânia, Noruega:
Metex

Polónia, Portugal:
Metex PEN

Dinamarca
Metex Pen

Bélgica
Metoject

Este folheto foi revisto pela última vez em 28/08/2024

<Para embalagens contendo apenas canetas BD>

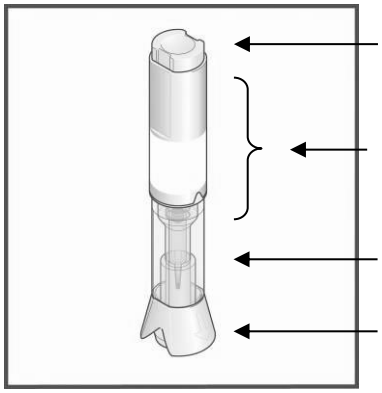
Instruções de utilização

Recomendações
- Leia cuidadosamente as instruções antes de começar a sua injeção.
- Utilize sempre a técnica de injeção aconselhada pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Informações adicionais
A forma de manuseamento e eliminação do medicamento e caneta pré-cheia tem de estar de acordo com as exigências locais. As profissionais de cuidados de saúde que estejam grávidas não devem manipular e/ou administrar Metex PEN.

O metotrexato não deve entrar em contacto com a superfície da pele ou com as mucosas. No caso de contaminação, a área afetada deve ser imediatamente enxaguada com água em abundância.

Componentes da caneta pré-cheia Metex PEN:

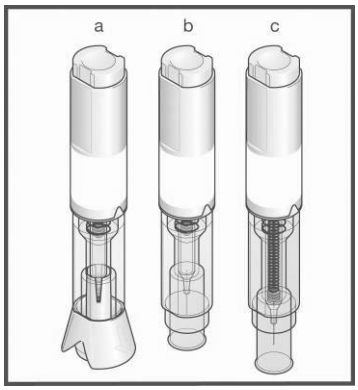


Botão da injeção

Zona de manuseamento

Zona de controlo transparente

Tampa



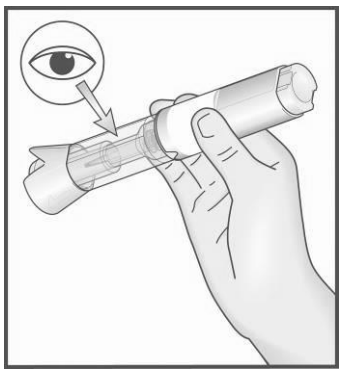
a) Com tampa antes da injeção

b) Após a remoção da tampa, antes da injeção

c) Após a injeção

O que precisa de fazer antes da administração da sua injeção

1. Lavar cuidadosamente as suas mãos.
2. Retirar o dispositivo da embalagem.
3. Verifique a caneta pré-cheia Metex PEN antes de utilizá-la:



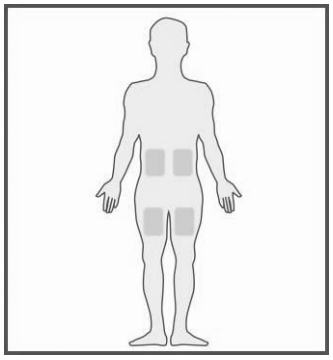
Se a caneta pré-cheia Metex PEN parecer danificada, **não a utilize.** Utilize outra e contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Pode observar uma pequena bolha de ar através da zona de controlo transparente, mas isso não afeta a sua dose nem o prejudicará.

Se não conseguir ver ou verificar o sistema corretamente antes da injeção, peça ajuda a alguém.

4. Coloque a caneta pré-cheia Metex PEN numa superfície plana e limpa (como uma mesa).

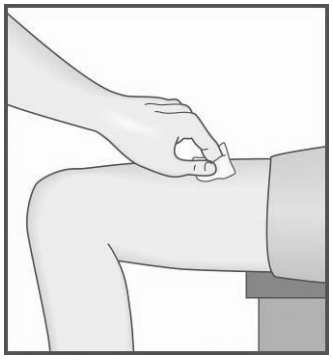
Onde deve administrar a injeção



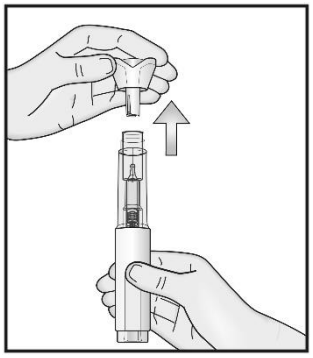
As zonas mais adequadas para a sua injeção são:
- zona superior da coxa,
- abdómen, exceto em redor do umbigo.

- Se alguém lhe administrar a injeção, também pode utilizar a zona posterior do braço, mesmo abaixo do ombro.
- Altere a zona de injeção em cada injeção. Isto minimizará quaisquer reações no local da injeção.
- Nunca injete em zonas onde a pele esteja dorida, magoada, vermelha ou dura, ou onde possa ter cicatrizes ou estrias. Se tem psoríase, deve tentar não se injetar diretamente em quaisquer lesões ou manchas salientes, espessas, vermelhas ou escamosas na pele.

Como preparar a injeção



5. Escolha um local para a injeção e limpe a zona e em redor do local de injeção.

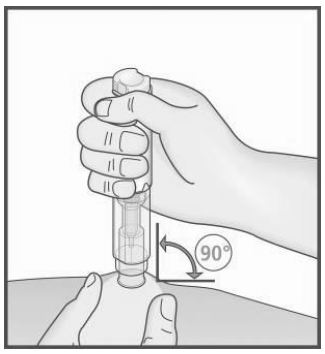


- Não retire a tampa antes de estar pronto para a administração a injeção.

6. Segure na caneta com uma mão na zona de tratamento, com a tampa apontada para cima. Utilize a sua outra mão para retirar suavemente a tampa na vertical (sem dobrar ou torcer a tampa). A tampa possui uma pequena proteção da agulha que deverá sair automaticamente com a tampa. Se a proteção da agulha não sair, utilize outra caneta e contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

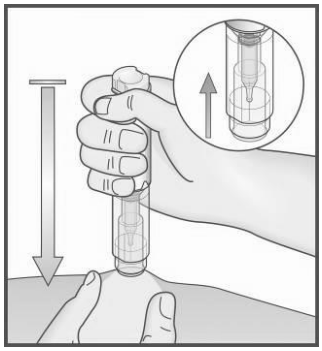
- Se não conseguir retirar a tampa, peça ajuda a alguém.

Nota: Depois de retirar a tampa, aplique a sua injeção sem demora.



7. Como a sua mão livre, faça uma dobra na pele, apertando suavemente a zona da pele limpa no local da injeção.

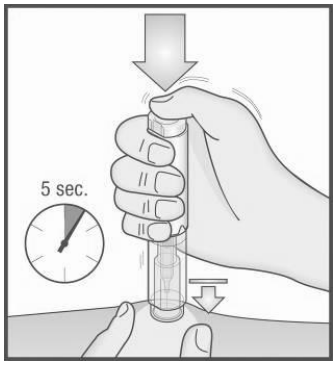
- A prega deve ser mantida até a caneta pré-cheia Metex PEN ser retirado da pele, após a injeção.



8. Posicione a ponta transparente e sem tampa da caneta pré-cheia Metex PEN de forma perpendicular à prega da pele.
9. **Sem carregar no botão,** pressione a caneta pré-cheia contra a sua pele de modo a desbloquear o botão.

- Se não conseguir empurrar a caneta pré-cheia Metex PEN até ao ponto de paragem, peça aluda a alguém.

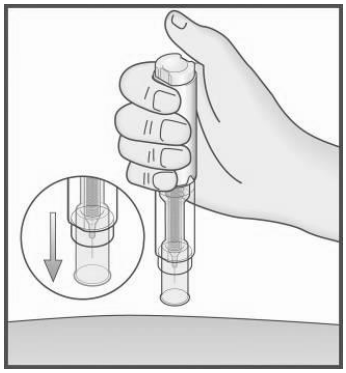
Como administrar a injeção:



10. Mantendo a caneta pré-cheia Metex PEN firmemente contra a pele, **pressione o botão** com o polegar.

11. Ouvirá um clique que indica o início da injeção. Mantenha a caneta contra a dobra da pele até à administração de todo o medicamento. Isto pode demorar até **5 segundos**.

Nota:
Não retire a caneta pré-cheia Metex PEN da pele antes do fim da injeção para evitar que a injeção fique incompleta.
Se a injeção não for iniciada, liberte o botão, certifique-se de que a caneta pré-cheia Metex PEN está firmemente encostada à pele e carregue no botão cm mais força,
Se tiver dificuldades auditivas, conte 5 segundos a partir do momento em que carregou no botão e depois retire a caneta pré-cheia Metex PEN do local da injeção.



12. Retire a caneta pré-cheia de Metex PEN do local da injeção, perpendicular à pele (puxar).

13. A tampa protetora retoma automaticamente a sua posição, tapando a agulha. A tampa protetora fica então bloqueada e a agulha fica protegida.

14. Em caso de sangramento ligeiro, utilize um penso rápido.

Antes de deitar fora a caneta pré-cheia Metex PEN, verifique visualmente se não há líquido na caneta, no fundo da **zona de controlo transparente.** Se ainda houver líquido

na caneta, nem todo o medicamento foi injetado corretamente, pelo que o médico deve ser contactado.

Nota:
Para evitar qualquer lesão, **nunca introduza os dedos na abertura do tubo protetor** que cobre a agulha. **Não destrua a caneta.**

Quem deve contactar em caso de necessidade

- Caso tenha algum problema ou dúvida, contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro
- Se você ou alguém próximo se magoar na agulha, consulte imediatamente um médico e deite fora a caneta pré-cheia Metex PEN.

<Para embalagens contendo apenas canetas YpsoMate>

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estas instruções de utilização contêm informação sobre como injetar com a sua caneta pré-cheia Metex PEN.

Leia estas instruções de utilização na íntegra antes de utilizar a caneta pré-cheia para a sua injeção subcutânea. Leia estas instruções de utilização sempre que receber uma receita nova e conserve-as para ter acesso a informação que possa precisar após a utilização.

Ao receber um medicamento novo ou uma nova dose do medicamento, verifique sempre se corresponde ao que o seu médico lhe receitou. Antes de utilizar a caneta, o seu profissional de saúde vai demonstrar, a si ou ao seu cuidador, como deve ser utilizada corretamente.
Não utilize a caneta a menos que o seu profissional de saúde lhe tenha ensinado a utilizá-la. Se você ou o seu cuidador tiverem quaisquer dúvidas, queira contactar o seu profissional de saúde.

Informação importante que precisa de saber antes de injetar com a sua caneta pré-cheia Metex PEN

Injete com a sua caneta pré-cheia Metex PEN apenas uma vez por semana e injete sempre no mesmo dia da semana.

Não injete ou manuseie o medicamento se estiver grávida.

- Manter a caneta num local seguro, fora da vista e do alcance das crianças.
- Se tiver algum contacto com o medicamento, lave a área afetada imediatamente com muita água.

Não retire a tampa de proteção até imediatamente antes de injetar.

Não partilhe a sua caneta com mais ninguém.

Não utilize a caneta se:

- esta tiver caído numa superfície dura ou parecer estar danificada.
- a solução amarela transparente ficar descolorida, parecer turva ou contiver partículas.
- tiver sido congelada ou conservada acima de 25 °C.
- o prazo de validade tiver expirado.

Se não tiver a certeza, contacte o seu profissional de saúde.

Como conservar a sua caneta pré-cheia Metex PEN

- Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
- Transportar e manter a caneta dentro da embalagem exterior para a proteger da luz.
- Manter a caneta num local seguro, fora da vista e do alcance das crianças.

Não congelar.

Não conservar acima de 25 °C.

A caneta pré-cheia Metex PEN (Figura A)

A caneta pré-cheia Metex PEN é um autoinjetor em dois passos, descartável, de utilização única e de dose fixa. Está disponível em 10 doses diferentes que variam entre 7,5 mg e 30 mg.

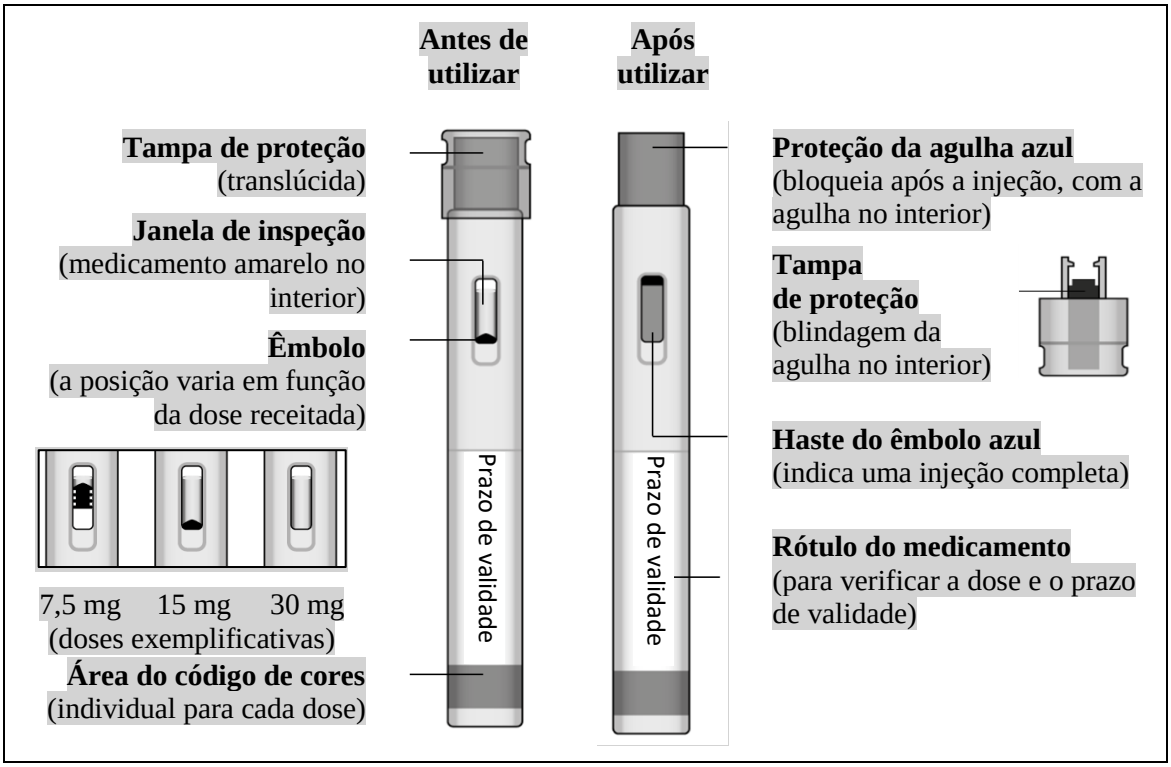


Figura A

Consumíveis necessários para a sua injeção (Figura B)

No dia da sua injeção semanal, escolha um sítio confortável, garanta que a área está bem iluminada e que tem uma superfície plana limpa, tal como uma mesa, para colocar os consumíveis para a injeção.

Precisa da:

- sua caneta pré-cheia Metex PEN.

Certifique-se de que tem os seguintes consumíveis à sua disposição para efetuar a injeção, uma vez que estes não estão incluídos na embalagem:

- O seu calendário para confirmar o dia da sua injeção semanal
- Produto de desinfeção da pele, tal como álcool; se não estiver disponível, utilize água e sabão
- Bola de algodão ou gaze para tratar o local de injeção
- Recipiente para eliminação, de acordo com os requisitos locais

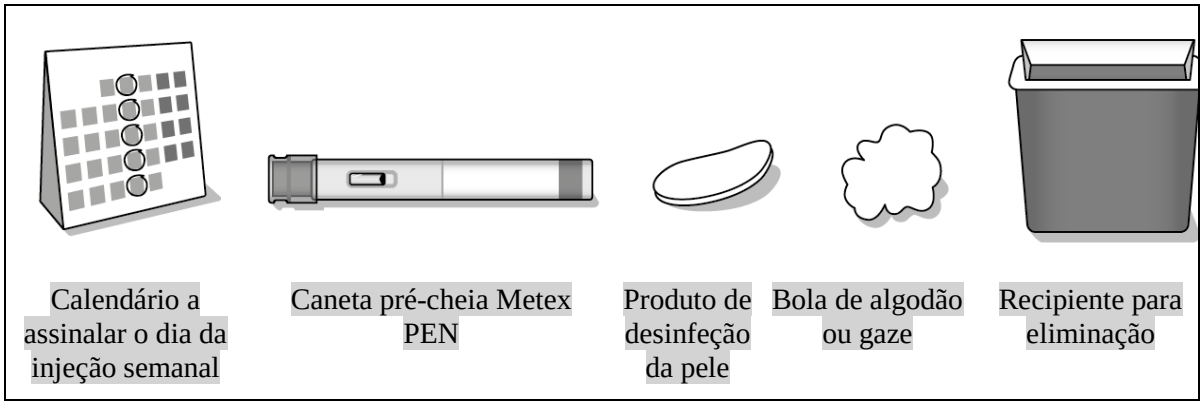


Figura B

Prepare-se para a injeção

1. Lave as mãos e retire a caneta da embalagem (Figura C)

- Lave as mãos com água e sabão.
- Com cuidado, retire a caneta da embalagem.

Não retire a tampa de proteção antes de estar pronto para injetar.

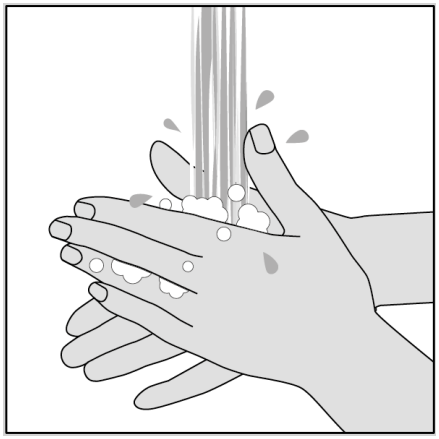


Figura C

2. Verifique a sua caneta antes de utilizar (Figura D)

Verifique cuidadosamente o nome e a dose na caneta e verifique se tem a medicação correta. Se não conseguir ver suficientemente bem, peça ajuda a alguém.

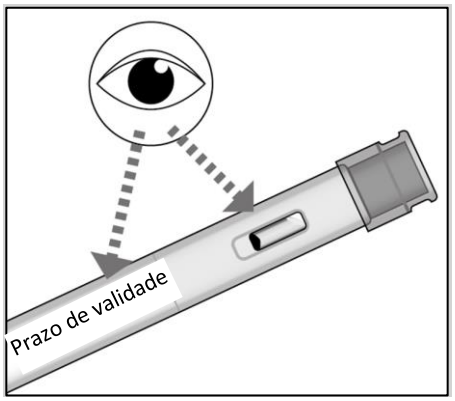


Figura D

- Verifique o prazo de validade no rótulo da caneta.
- Não utilize a caneta se o prazo tiver expirado.
- Verifique o medicamento através da janela de inspeção, virando a caneta ao contrário ou agitando-a suavemente. O medicamento dentro da caneta deve ser transparente e amarelo.
    - Não injete se a solução parecer turva ou descolorida ou se contiver partículas.
    - É normal ver uma ou mais bolhas de ar. Não as tente retirar.
    - Poderá ver uma escala na janela; pode ignorá-la.
- Certifique-se de que a caneta não está danificada e que a tampa está firmemente colocada. Não utilize a caneta se parecer estar danificada ou se a tampa tiver sido retirada ou não estiver firmemente colocada.

Se o prazo de validade tiver expirado, a caneta parecer danificada ou não tiver o aspeto esperado, não a utilize e contacte o

seu profissional de saúde.

Coloque a caneta com cuidado numa superfície plana limpa, tal como uma mesa, antes de efetuar os passos seguintes.

3. Escolha o seu local de injeção (Figura E)

- Pode autoinjetar-se na:
  - zona superior das coxas,
  - parte inferior do abdómen, exceto numa área de 5 cm em redor do umbigo.
- Se for um cuidador a administrar-lhe a injeção, essa pessoa também pode utilizar a área na parte de trás dos braços.
- Utilize um local diferente do da sua última injeção.

Ao selecionar um local de injeção:

Não injete noutras partes do corpo.

Não injete em pele com nódoas negras, sensível ao toque, com descamação, vermelha ou dura.

Não injete em sinais, cicatrizes ou estrias.

Não injete através da roupa.

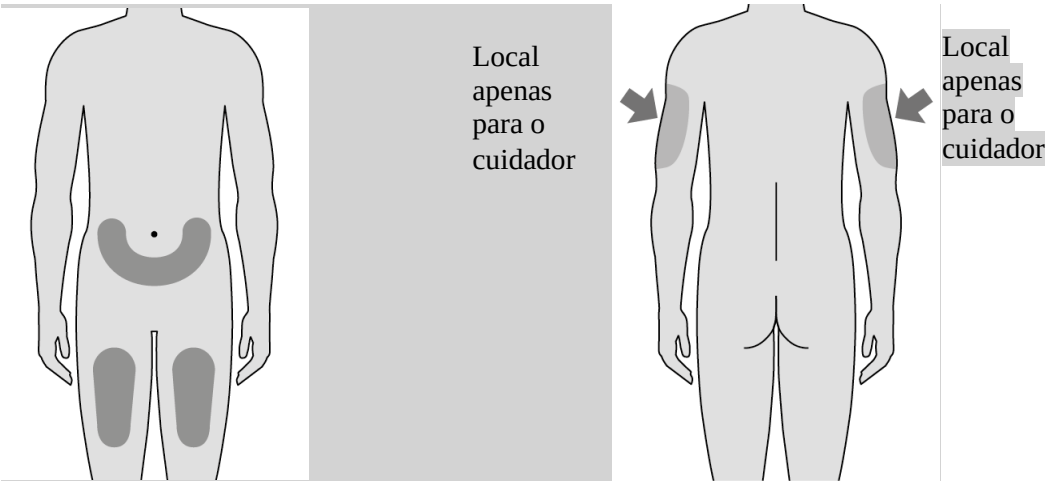


Figura E

4. Limpe o local de injeção (Figura F)

- Limpe o local de injeção, desinfetando com álcool; se não estiver disponível, pode utilizar água e sabão.
- Deixe a pele secar ao ar.

Não sopre ou agite o ar na zona limpa.

Não volte a tocar no local de injeção até ter terminado a injeção.

Figura F

Injete a dose

5. Retire a tampa (Figura G)

Retire a tampa de proteção apenas quando estiver pronto para injetar.

Não tente voltar a colocar a tampa na caneta após a ter retirado.

- Segure na caneta com a tampa a apontar para cima e retire a tampa a direito, com firmeza.

  Não dobre ou rode a tampa enquanto a retira.
- Elimine a tampa imediatamente.
- Poderá notar a presença de gotículas de medicamento. É normal.
- Efetue a injeção imediatamente após ter retirado a tampa.

Não toque na proteção da agulha azul com os dedos. Tocar na proteção da agulha azul pode despoletar a injeção acidentalmente e causar ferimentos.

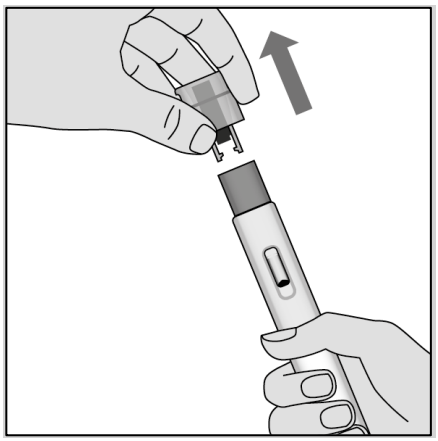


Figura G

6. Posicione a caneta (Figura H)

- Posicione a proteção da agulha azul sem tampa encostada na pele fazendo um ângulo de 90 e com a janela de inspeção virada para si, de modo a conseguir vê-la.
- Poderá ser mais confortável para si se fizer uma prega na pele, apertando suavemente a área à volta do local de injeção entre o indicador e o polegar antes de injetar, mas isto não é necessário com esta caneta.

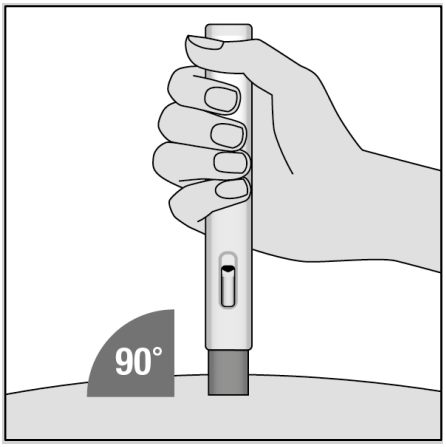


Figura H

7. Inicie a injeção (Figura I)

- Para iniciar a injeção, empurre a caneta totalmente para baixo. Isto vai fazer com que a proteção da agulha azul deslize para dentro da caneta e a injeção vai começar automaticamente.
- Um primeiro "clique" indica o início da injeção. A haste do êmbolo azul vai deslocar-se para baixo.
- Continue a segurar na caneta encostada à pele até todo o medicamento ser injetado.

Não altere a posição da caneta assim que a injeção tiver começado.

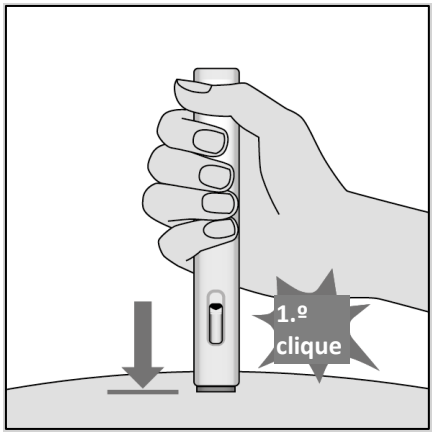


Figura I

8. Mantenha a caneta no lugar para concluir a injeção (Figura J)

- Continue a segurar na caneta encostada à pele.
- A injeção está concluída quando:
  - ✓ ouvir um segundo "clique", pouco depois do primeiro
  - ✓ ou: a haste do êmbolo azul tiver parado de se mover e preencher a janela de inspeção
  - ✓ ou: tiveram passado 5 segundos.

Não retire a caneta antes de terem passado, pelo menos, 5 segundos.

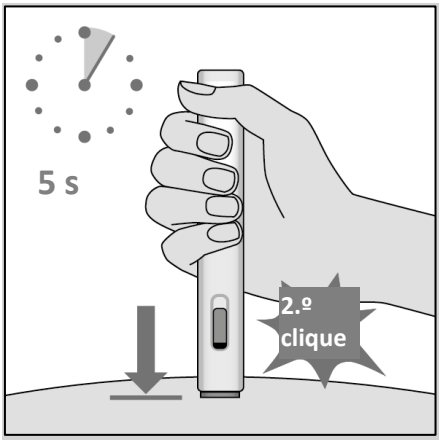


Figura J

9. Termine a injeção (Figura K)

- Retire a caneta a direito do local de injeção.
- A proteção da agulha azul envolve a agulha automaticamente. Neste momento, a proteção da agulha azul fica bloqueada.
- Examine a janela de inspeção quanto à presença de restos do medicamento amarelo no seu interior.

Se ainda vê medicamento amarelo dentro da janela, poderá não ter recebido a dose completa. Se isto acontecer, ou se tiver quaisquer outras dúvidas, contacte o seu profissional de saúde.

Não toque na proteção da agulha azul depois da injeção. Isso pode causar ferimentos.

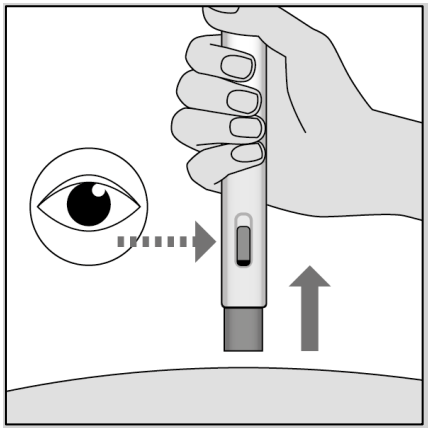


Figura K

Após a injeção

10. Trate o local de injeção (Figura L)

- Poderá notar uma pequena gota de sangue no local de injeção. É normal. Faça pressão na área com uma bola de algodão ou gaze, se necessário.
- Se necessário, tape o local de injeção com um penso pequeno.

Não friccione o local de injeção.

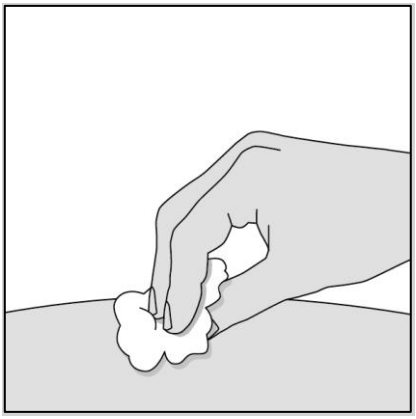


Figura L

11. Elimine a caneta (Figura M)

Cada caneta pode ser utilizada uma única vez. **Não** volte a colocar a tampa na caneta.

Manter as canetas usadas e as respetivas tampas fora da vista e do alcance das crianças.

- Elimine a tampa e a caneta imediatamente após a utilização.

  A forma de eliminar o medicamento e a caneta pré-cheia tem de estar de acordo com os requisitos locais.

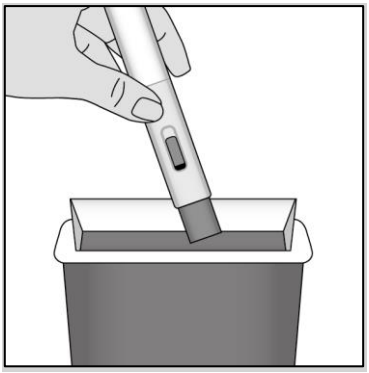


Figura M

- Elimine os consumíveis usados no lixo doméstico. A caixa de cartão pode ser reciclada.

Elimine de forma segura as canetas Metex PEN cujo prazo de validade expirou, que já não são necessárias ou estão de alguma forma inutilizadas.