

Písomná informácia pre používateľa

Metoject 50 mg/ml injekčný roztok

metotrexát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Metoject 50 mg/ml a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Metoject 50 mg/ml
3. Ako používať Metoject 50 mg/ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Metoject 50 mg/ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Metoject 50 mg/ml a na čo sa používa

Metoject 50 mg/ml obsahuje ako liečivo metotrexát.

Metotrexát je látka s týmito vlastnosťami:

- ovplyvňuje rast určitých buniek v organizme, ktoré sa rýchlo rozmnožujú;
- znižuje aktivitu imunitného systému (vlastný obranný mechanizmus tela);
- má protizápalové účinky.

Metoject 50 mg/ml je určený na liečbu

- aktívnej reumatoidnej artritídy u dospelých pacientov.
- polyartritických foriem ťažkej, aktívnej juvenilnej idiopatickej artritídy, keď je odpoveď na nesteroidné protizápalové lieky (NSAIDs) nedostatočná.
- ťažkej nezládnuteľnej invalidizujúcej psoriázy, ktorá dostatočne nereaguje na iné druhy liečby ako fototerapia, PUVA (kombinovaná liečba psoralenom a ultrafialovým žiarením A) a retinoidy, a závažnej psoriatickej artritídy u dospelých pacientov.
- miernej až stredne závažnej Crohnovej choroby u dospelých pacientov, keď nie je možná adekvátne liečba inými liekmi.

Reumatoidná artritída (RA) je chronické ochorenie spojivových tkanív charakterizované zápalom synoviálnych membrán (membrán v kĺboch). Tieto membrány produkujú tekutinu, ktorá pôsobí ako mazivo v mnohých kĺboch. Zápal spôsobuje zhrubnutie membrány a opuch kĺbu.

Juvenilná artritída sa týka detí a mladistvých mladších ako 16 rokov. Polyartritické formy sú indikované, keď je postihnutých 5 alebo viac kĺbov počas prvých 6 mesiacov ochorenia.

Psoriatická artritída je druh artritídy s psoriatickými léziami na koži a nechtoch, najmä na kĺboch prstov na rukách a nohách.

Psoriáza je bežné chronické kožné ochorenie charakterizované červenými flakmi, ktoré sú pokryté hrubými, suchými, striebřistými, priľnavými šupinami.

Metoject 50 mg/ml upravuje a spomaľuje postup ochorenia.

Crohnova choroba je typ zápalového ochorenia čriev, ktoré môže postihnúť ľubovoľnú časť gastrointestinálneho traktu a spôsobovať symptómy, ako sú napríklad bolesť brucha, hnačka, vracanie alebo pokles hmotnosti.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Metoject 50 mg/ml

Nepoužívajte Metoject 50 mg/ml:

- ak ste alergický na metotrexát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak trpíte závažným ochorením pečene alebo obličiek, alebo ochorením krvi.
- ak pravidelne konzumujete veľké množstvo alkoholu.
- ak trpíte závažnou infekciou, napr. tuberkulózou, HIV alebo inými príznakmi imunodeficiencie (nedostatočnej imunity).
- ak trpíte vredmi v ústach, žalúdočnými vredmi alebo črevnými vredmi.
- ak ste tehotná alebo dojčíte (pozri časť Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť).
- ak sa v rovnakom čase podrobujete očkovaniu živými vakcínami.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Metoject 50 mg/ml, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- ste starší alebo sa cítite celkovo zle a slabo,
- máte oslabenú funkciu pečene,
- trpíte dehydratáciou (stratou vody),
- máte cukrovku a ste na inzulínovej liečbe.

Špeciálne preventívne opatrenia na liečbu liekom Metoject 50 mg/ml

Metotrexát dočasne ovplyvňuje tvorbu spermií a vajíčok, čo býva vo väčšine prípadov reverzibilné. Metotrexát môže spôsobiť spontánne prerušenia tehotenstva a závažné vrodené chyby. Ak ste žena, musíte zabrániť tehotenstvu počas liečby metotrexátom a najmenej 6 mesiacov po skončení liečby. Ak ste muž, musíte zabrániť splodeniu dieťaťa počas používania metotrexátu a najmenej 3 mesiace po ukončení vašej liečby. Pozri tiež časť Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť.

Odporúčané následné vyšetrenia a preventívne opatrenia

Aj keď sa metotrexát používa v malých dávkach, môžu sa objaviť závažné vedľajšie účinky. Na to, aby sa včas odhalili, váš lekár vám musí urobiť monitorovacie vyšetrenia a laboratórne testy.

Pred začatím liečby

Predtým, ako začnete liečbu, vám skontrolujú krv, aby sa zistilo, či máte dostatočné množstvo krviniek. Krv vám otestujú aj na kontrolu funkcie pečene a aby sa zistilo, či nemáte hepatitídu. Okrem toho sa skontroluje sérový albumín (bielkovina v krvi), stav hepatitídy (infekcie pečene) a funkcia obličiek. Lekár sa možno rozhodne vykonať aj iné testy pečene, pričom niektoré z nich môžu predstavovať snímky vašej pečene a iné možno budú vyžadovať malú vzorku tkaniva odobratého z pečene na jej dôkladnejšie preskúmanie. váš lekár tiež môže skontrolovať, či nemáte tuberkulózu a môže urobiť röntgenový snímok hrudníka alebo vykonať test na funkciu pľúc.

Počas liečby

pal (SK) Metoject 50 mg/ml, solution for injection

National version: 10/2023

<not for print>

Váš lekár môže vykonať tieto vyšetrenia:

- Vyšetrenie ústnej dutiny a hltanu na zmeny na slizniciach, ako je zápal alebo vrede
- Krvné testy/krvný obraz s počtom krvných buniek a meranie sérovej hladiny metotrexátu
- Krvný test na monitorovanie funkcie pečene
- Zobrazovacie testy na monitorovanie stavu pečene
- Malá vzorka tkaniva odobratá z pečene na jej dôkladnejšie preskúmanie
- Krvný test na monitorovanie funkcie obličiek
- Monitorovanie dýchacej sústavy, a ak je to nevyhnutné, test pľúcnych funkcií.

Je veľmi dôležité, aby ste absolvovali tieto naplánované vyšetrenia.

Ak sú výsledky ktoréhokoľvek z týchto vyšetrení výrazné, váš lekár v súlade s tým upraví liečbu.

Starší pacienti

Starších pacientov liečených metotrexátom musí lekár starostlivo sledovať, aby sa mohli čo najskôr zistiť možné vedľajšie účinky.

Znížená funkcia pečene a obličiek súvisiaca s vekom, ako aj nízke telesné rezervy kyseliny listovej (vitamínu) v staršom veku vyžadujú pomerne nízke dávkovanie metotrexátu.

Iné preventívne opatrenia

Pri používaní metotrexátu bolo hlásené akútne (náhle) krvácanie z pľúc u pacientov s reumatologickým ochorením. Ak spozorujete príznaky ako vyplúvanie alebo vykašliavanie krvi, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Metotrexát môže ovplyvniť váš imunitný systém a výsledky očkovania. Môže tiež ovplyvniť výsledky imunologických testov. Môžu sa rozvinúť neaktívne, chronické ochorenia (napr. herpes zoster [pásový opar], tuberkulóza, hepatitída B alebo C). Počas liečby Metojectom 50 mg/ml nesmiete byť očkovaný živými vakcínami.

Počas liečby metotrexátom sa môže znovu objaviť radiáciou indukovaná dermatitída (zápal kože) a spálenie slnkom ("recall" reakcia). Psoriatické lézie sa môžu zhoršiť počas UV ožiarenia a súbežného podávania metotrexátu.

Môžu sa objaviť zväčšené lymfatické uzliny (lymfóm) a vtedy sa musí liečba zastaviť.

Hnačka môže byť toxickým účinkom Metojectu 50 mg/ml a vyžaduje si prerušenie liečby. Ak trpíte hnačkou, povedzte to svojmu lekárovi.

U pacientov s rakovinou, ktorým bola podávaná liečba metotrexátom, boli hlásené určité mozgové poruchy (encefalopatia/leukoencefalopatia). Tieto vedľajšie účinky nemožno vylúčiť ani v prípade, že sa metotrexát používa na liečbu iných ochorení.

Ak si vy, váš partner alebo váš opatrovatel' všimnete nový nástup alebo zhoršenie neurologických príznakov vrátane celkovej svalovej slabosti, poruchy videnia, zmien v myslení, pamäti a orientácii, ktoré vedú k zmätenosti a zmenám osobnosti, okamžite sa obráťte na svojho lekára, pretože to môžu byť príznaky veľmi zriedkavej závažnej infekcie mozgu nazývanej progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML).

Iné lieky a Metoject 50 mg/ml

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Pamätajte, že sa to týka aj liekov, ktoré budete užívať v budúcnosti.

Účinok liečby môže ovplyvniť podávanie Metoject 50 mg/ml súbežne s určitými inými liekmi:

- **antibiotiká** ako sú: tetracyklíny, chloramfenikol a neabsorbovateľné širokospektrálne antibiotiká, penicilíny, glykopeptidy, sulfónamidy, ciprofloxacín a cefalotín (lieky na prevenciu/boj proti určitým infekciám),
- **nesteroidné protizápalové** lieky alebo **salicyláty** (lieky proti bolesti a/alebo zápalu ako sú kyselina acetylsalicylová, diklofenak a ibuprofen alebo pyrazol)
- **probenecid** (liek proti dne),
- slabé organické kyseliny, ako sú slučkové **diuretiká** (“tablety na odvodnenie”),
- lieky, ktoré môžu mať nežiaduce účinky na **kostnú dreň**, napr. trimetoprim-sulfametoxazol (antibiotikum) a pyrimetamín,
- **iné lieky používané na liečbu reumatoidnej artritídy** ako sú lefunomid, sulfasalazín a azatioprin,
- cyklosporín (na potlačenie imunitného systému),
- merkaptopurín (**cytostatikum**),
- retinoidy (lieky proti **psoriáze** a iným kožným ochoreniam),
- teofylín (liek proti **bronchiálnej astme** a iným ochoreniam pľúc),
- niektoré lieky proti **žalúdočným ťažkostiam** ako sú omeprazol a pantoprazol,
- hypoglykemiká (lieky používané na **zníženie cukru v krvi**).

Vitamíny obsahujúce **kyselinu listovú** môžu poškodiť účinok liečby a mali by sa užívať, len ak vám to odporučí lekár.

Vyhňte sa očkovaniu živými vakcínami.

Metoject 50 mg/ml a jedlo, nápoje a alkohol

Počas liečby Metojectom 50 mg/ml sa musíte vyhnúť konzumácii alkoholu, ako aj konzumácii veľkého množstva kávy, nealkoholických nápojov obsahujúcich kofeín a čierneho čaju.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Gravidita

Nepoužívajte liek Metoject počas tehotenstva, alebo keď sa pokúšate otehotnieť. Metotrexát môže spôsobiť vrodené chyby, poškodiť nenarodené dieťa alebo spôsobiť prerušenie tehotenstva. To je spojené s malformáciami lebky, tváre, srdca a ciev, mozgu a končatín. Preto je veľmi dôležité nepodávať metotrexát tehotným pacientkam alebo pacientkam, ktoré plánujú otehotnieť. U žien vo fertilmom veku sa musí pred začatím liečby pomocou príslušných opatrení s istotou vylúčiť akákoľvek možnosť tehotenstva, napr. tehotenského testu.

Musíte zabrániť tehotenstvu počas liečby metotrexátom a najmenej 6 mesiacov po skončení liečby pomocou spoľahlivej formy antikoncepcie (pozri tiež časť Upozornenia a opatrenia).

Ak počas liečby otehotníte alebo máte podozrenie, že by ste mohli byť tehotná, ihneď sa obráťte na svojho lekára. Počas liečby by vám malo byť poskytnuté poradenstvo týkajúce sa rizika škodlivých účinkov na vaše dieťa.

Ak chcete otehotnieť, obráťte sa na svojho lekára, ktorý vás pred plánovaným začatím liečby odošle k špecialistovi na konzultáciu.

Dojčenie

Dojčenie sa má pred liečbou a počas liečby Metojectom 50 mg/ml prerušiť.

Mužská plodnosť

Dostupný dôkaz nenaznačuje zvýšené riziko malformácií alebo prerušenia tehotenstva, ak otec užíva menej ako 30 mg metotrexátu za týždeň. Napriek tomu nie je možné toto riziko vylúčiť. Metotrexát môže byť génotoxický. To znamená, že liek môže spôsobiť genetické mutácie. Metotrexát môže

ovplyvniť tvorbu spermií tak, že môže spôsobiť vrodené chyby. Preto sa počas užívania metotrexátu a aspoň 3 mesiace po jeho ukončení máte vyhábať splodeniu dieťaťa alebo darovaniu spermií.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Liečba Metojectom 50 mg/ml môže spôsobiť nežiaduce reakcie postihujúce centrálny nervový systém, napr. únavu a závrat. Preto môže byť v istých prípadoch narušená schopnosť viesť vozidlo a/alebo obsluhovať stroje. Ak pocítite únavu alebo ospalosť, nesmiete viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Metoject 50 mg/ml obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Metoject 50 mg/ml

Dôležité upozornenie týkajúce sa dávky Metoject 50 mg/ml (metotrexát):

Pri liečbe reumatoidnej artritídy, juvenilnej idiopatickej artritídy, psoriázy, psoriatickej artritídy a Crohnovej choroby používajte Metoject 50 mg/ml **len jedenkrát týždenne**. Použitie príliš veľkého množstva Metoject 50 mg/ml (metotrexát) môže byť smrteľné. Veľmi pozorne si prečítajte časť 3 tejto písomnej informácie. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete používať tento liek.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár rozhodne o dávkovaní, ktoré sa individuálne prispôbuje. Obyčajne trvá 4 – 8 týždňov, než sa prejaví účinok liečby.

Metoject 50 mg/ml sa podáva ako injekcia pod kožu (subkutánna injekcia) lekárom alebo zdravotníckym pracovníkom, alebo pod ich dozorom **iba raz týždenne**. Spolu s lekárom sa rozhodnete pre vhodný deň, v ktorý každý týždeň dostanete injekciu.

Použitie u detí a dospelých

Lekár rozhodne o primeranej dávke u detí a mladistvých s polyartritickými formami juvenilnej idiopatickej artritídy.

Metoject 50 mg/ml sa neodporúča u detí mladších ako 3 roky kvôli nedostatočným skúsenostiam v tejto vekovej skupine.

Spôsob a dĺžka podávania

Metoject 50 mg/ml sa podáva injekčne subkutánne **jedenkrát týždenne!**

Dĺžku trvania liečby určuje ošetrojúci lekár. Liečba reumatoidnej artritídy, juvenilnej idiopatickej artritídy, psoriasis vulgaris, psoriatickej artritídy a Crohnovej choroby Metojectom 50 mg/ml je dlhodobá.

Na začiatku liečby vám môže Metoject 50 mg/ml injekčne podať zdravotnícky personál. Váš lekár však môže rozhodnúť, že sa môžete naučiť podať si injekciu Metoject 50 mg/ml sami. Dostanete na to príslušné školenie. Za žiadnych okolností by ste sa nemali pokúšať podať si injekciu sami, ak ste na to neboli vyškolení.

Prosím, pozrite si návod na použitie na konci tejto písomnej informácie.

Zaobchádzanie a likvidácia lieku musia byť v súlade s národnými požiadavkami na cytostatiká. Tehotné zdravotnícke pracovníčky nemajú manipulovať a/alebo podávať Metoject 50 mg/ml.

Metotrexát sa nesmie dostať do kontaktu s povrchom kože alebo sliznice. V prípade kontaminácie sa musí postihnuté miesto ihneď opláchnuť veľkým množstvom vody.

Ak použijete viac Metojectu 50 mg/ml, ako máte

Ak použijete viac Metojectu 50 mg/ml, ako máte, okamžite sa poraďte s vaším lekárom.

Ak zabudnete použiť Metoject 50 mg/ml

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Metoject

Ak prestanete používať Metoject 50 mg/ml, okamžite sa poraďte s vaším lekárom.

Ak máte pocit, že účinok Metojectu 50 mg/ml je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Frekvencia a stupeň závažnosti vedľajších účinkov závisia od veľkosti dávky a frekvencie podávania. Keďže závažné vedľajšie účinky sa môžu objaviť dokonca aj pri nízkych dávkach, je dôležité, aby vás pravidelne sledoval váš lekár. Váš lekár vykoná **vyšetrenia na kontrolu anomálií** vznikajúcich v krvi (ako napríklad nízky počet bielych krviniek, nízky počet trombocytov a lymfóm) a zmien v obličkách a pečeni.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytnú niektoré z nasledujúcich symptómov, pretože môžu indikovať závažný, potenciálne život ohrozujúci vedľajší účinok, ktorý si vyžaduje urgentnú špecifickú liečbu:

- **pretrvávajúci suchý, neproduktívny kašeľ, dýchavičnosť a horúčka**; môžu byť príznakmi zápalu pľúc [časté],
- **vypľúvanie alebo vykašliavanie krvi**; môžu to byť prejavy krvácania z pľúc [neznáme]
- **príznaky poškodenia pečene, ako napríklad zožltnutie pokožky a bielkov očí**; metotrexát môže spôsobiť chronické poškodenie pečene (cirhóza pečene), tvorbu zjazveného tkaniva v pečeni (fibróza pečene), tukovú degeneráciu pečene [všetky menej časté], zápal pečene (akútna hepatitída) [zriedkavé] a zlyhanie pečene [veľmi zriedkavé],
- **príznaky alergie, ako napríklad kožná vyrážka vrátane začervenej svrbivej pokožky, opuchov rúk, nôh, členkov, tváre, pier, úst alebo hrdla (čo môže spôsobiť problémy pri prehltaní alebo dýchaní) a pocitu, že odpadnete**; môžu to byť príznaky závažných alergických reakcií alebo anafylaktického šoku [zriedkavé],
- **príznaky poškodenia obličiek, ako napríklad opuchy rúk, členkov alebo nôh alebo zmeny frekvencie močenia alebo pokles (oligúria) či neprítomnosť moču (anúria)**; môžu to byť príznaky zlyhania obličiek [zriedkavé],
- **príznaky infekcií, napr. horúčka, zimnica, bolestivosť, bolesť hrdla**; metotrexát môže spôsobiť, že budete náchylnejší na infekcie. Môžu sa vyskytnúť závažné infekcie, ako napríklad určité typy pneumónie (*Pneumocystis jirovecii pneumonia*) alebo otrava krvi (sepsa) [zriedkavé],
- **príznaky ako sú slabosť jednej strany tela (cievna mozgová príhoda) alebo bolesť, opuch, sčervenanie a nezvyčajné teplo v jednej z nôh (trombóza hlbokých žíl) - k tomu môže dôjsť, ak uvoľnená krvná zrazenina spôsobí zablokovanie cievy (tromboembolická príhoda)** [zriedkavé],

- **horúčka a závažné zhoršenie vášho celkového stavu alebo náhla horúčka sprevádzaná bolesťou hrdla alebo úst alebo problémy pri močení** ; metotrexát môže spôsobiť silný pokles určitého typu bielych krviniek (agranulocytóza) a závažný pokles kostnej drene [veľmi zriedkavé],
- **neočakávané krvácanie, napr. krvácanie d'asien, krv v moči, vracanie krvi alebo podliatiny**, môžu to byť príznaky závažného poklesu počtu krvných doštičiek spôsobené závažnými epizódami útlmu kostnej drene [veľmi zriedkavé],
- **príznaky ako je ťažká bolesť hlavy často v kombinácii s horúčkou, stuhnutosťou krku, pocitom nevoľnosti, vracaním, dezorientáciou a citlivosťou na svetlo** môžu naznačovať zápal mozgových blán (akútna aseptická meningitída) [veľmi zriedkavé],
- určité poruchy mozgu (encefalopatia/leukoencefalopatia) sa hlásili u pacientov s rakovinou, ktorí dostávali metotrexát. Tieto vedľajšie účinky nemožno vylúčiť ani v prípade, že sa metotrexát používa na liečbu iných ochorení. Príznakmi takýchto mozgových porúch môžu byť **zmeny duševného stavu, poruchy pohybu (ataxia), poruchy zraku alebo poruchy pamäte** [neznáme],
- **závažná kožná vyrážka alebo pľuzgiere na pokožke (môže postihnúť aj ústa, oči alebo genitálie)**; môžu to byť príznaky ochorenia nazývaného Stevensov-Johnsonov syndróm alebo syndróm spálenej pokožky (toxická epidermálna nekrolýza/Lyellov syndróm) [veľmi zriedkavé].

Môžu sa objaviť nasledovné ďalšie vedľajšie účinky:

Veľmi časté: môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí

- zápal ústnej sliznice, poruchy trávenia, pocit nevoľnosti, strata chuti do jedla, bolesť brucha,
- neobvyklé výsledky pečeňových testov (AST, ALT, bilirubín, alkalická fosfatáza).

Časté: môžu postihnúť najviac 1 z 10 ľudí

- vrede v ústach, hnačka,
- vyrážka, sčervenanie kože, svrbenie,
- bolesť hlavy, únava, ospalosť,
- znížená krvotvorba so zníženým počtom bielych a/alebo červených krviniek a/alebo krvných doštičiek.

Menej časté: môžu postihnúť najviac 1 zo 100 ľudí

- zápal hrdla,
- zápal čriev, vracanie, zápal pankreasu, čierna alebo smolnatá stolica, gastrointestinálne vrede a krvácanie,
- zvýšená citlivosť na svetlo, vypadávanie vlasov, zvýšený počet reumatických uzlíkov, kožný vred, pásový opar, zápal ciev, vyrážka na koži pripomínajúca herpes, žihľavka,
- vznik cukrovky (diabetes mellitus),
- závrat, zmätenosť, depresia,
- znížený sérový albumín,
- zníženie počtu všetkých krviniek a krvných doštičiek,
- zápal a vred močového mechúra alebo vagíny (pošvy), znížená funkcia obličiek, poruchy močenia,
- bolesti kĺbov, bolesť svalov, rednutie kostí.

Zriedkavé: môžu postihnúť najviac 1 z 1 000 ľudí

- zápal d'asien,
- zvýšená pigmentácia kože, akné, modré bodky na koži v dôsledku cievneho krvácania (ekchymóza, petechie), alergický zápal ciev,
- znížený počet protilátok v krvi,
- infekcia (vrátane reaktivácie neaktívnej chronickej infekcie), červené oči (konjunktivitída),

- výkyvy nálady (zmeny nálady),
- poruchy zraku,
- zápal srdcového vaku, hromadenie tekutiny v srdcovom vaku, upchanie srdcovej výplne v dôsledku kvapaliny vo vaku okolo srdca,
- nízky tlak krvi,
- tvorba jazvovitého tkaniva v pľúcach (pľúcna fibróza), dýchavičnosť a priedušková astma, hromadenie tekutín v pľúcnom vaku,
- únavová zlomenina,
- porucha elektrolytov,
- horúčka, zhoršenie hojenia rán.

Veľmi zriedkavé: môžu postihnúť najviac 1 z 10 000 ľudí

- akútne toxické rozšírenie čreva (toxický megakolón)
- zvýšená pigmentácia nechtov, zápal kože v okolí nechtov (akútna paronychia), hlboká infekcia vlasových vačkov (furunkulóza), viditeľné zväčšenie malých krvných ciev,
- miestne poškodenie (tvorba sterilného abscesu, zmeny v tukovom tkanive) v mieste podania injekcie,
- bolesť, strata sily alebo pocit necitlivosti alebo brnenia/menšej citlivosti na podnety ako normálne, zmeny chuti (kovová pachuť), kŕče, paralýza, meningizmus,
- poškodenie zraku, nezápalové ochorenie očí (retinopatia),
- zníženie sexuálnej potreby, impotencia, zväčšenie prsníkov u mužov, porušená tvorba spermií (oligospermia), poruchy menštruácie, vaginálny (pošvový) výtok,
- zväčšenie lymfatických uzlín (lymfóm),
- lymfoproliferatívne ochorenia (nadmerný rast bielych krviniek).

Neznáme: frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov:

- zvýšený počet určitého typu bielych krviniek,
- krvácanie z nosa,
- bielkoviny v moči,
- pocit slabosti,
- poškodenie kostí čeľuste (sprievodný znak nadmerného rastu bielych krviniek),
- poškodenie tkaniva v mieste vpichu,
- začervenanie a odlupovanie kože,
- opuch.

Subkutánna aplikácia (pod kožu) metotrexátu je v mieste podania dobre tolerovaná. Boli pozorované iba mierne miestne kožné reakcie, ktoré počas liečby slabli.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na (pozri podrobnosti uvedené ďalej). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky liekov

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

5. Ako uchovávať Metoject 50 mg/ml

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte naplnené injekčné striekačky vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Metoject 50 mg/ml obsahuje

- Liečivo je metotrexát. 1 ml injekčného roztoku obsahuje disodnú soľ metotrexátu, čo zodpovedá 50 mg metotrexátu.
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, hydroxid sodný, voda na injekcie.

Ako vyzerá Metoject 50 mg/ml a obsah balenia

Metoject 50 mg/ml naplnené injekčné striekačky obsahuje číry, žltohnedý roztok. <Iba pre balenia obsahujúce injekčné striekačky s bezpečnostným systémom> Injekčné striekačky sú vybavené bezpečnostným systémom na zabránenie poraneniu ihlou a jej opätovného použitia.

Dostupné sú nasledovné veľkosti balení:

Naplnené injekčné striekačky s objemom 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 a 0,60 ml injekčného roztoku so vsadenými injekčnými ihlami na s.c. podanie a s ciachovaním zabalených v blistroch v baleniach po 1, 4, 5, 6, 10, 11, 12 a 24 naplnených injekčných striekačiek s bezpečnostným systémom.

Naplnené injekčné striekačky s objemom 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 a 0,60 ml injekčného roztoku so vsadenými injekčnými ihlami na s.c. podanie a s ciachovaním zabalených v blistroch v kalendárnych baleniach po 6 a 12 naplnených injekčných striekačiek s bezpečnostným systémom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Nemecko

Telefón: +49 4103 8006-0

Fax: +49 4103 8006-100

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko, Česká republika, Fínsko, Grécko, Holandsko, Island, Maďarsko, Rakúsko, Slovensko, Slovinsko, Španielsko, Švédsko: Metoject

pal (SK) Metoject 50 mg/ml, solution for injection

National version: 10/2023

<not for print>

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2022/06198-ZME
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/00846-Z1B

Dánsko, Estónsko, Litva, Lotyšsko, Nórsko, Poľsko a Portugalsko: Metex
Nemecko: metex
Taliansko: Reumaflex

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v 10/2023.

<Iba pre balenia obsahujúce injekčné striekačky bez bezpečnostného systému>

Návod na subkutánne použitie

Metoject 50 mg/ml sa podáva ako injekcia pod kožu len raz týždenne. Pred zahájením vstreknutia si dôkladne prečítajte pokyny nižšie a vždy použite spôsob, aký vám poradil váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra.

V prípade akýchkoľvek problémov alebo otázok kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Príprava

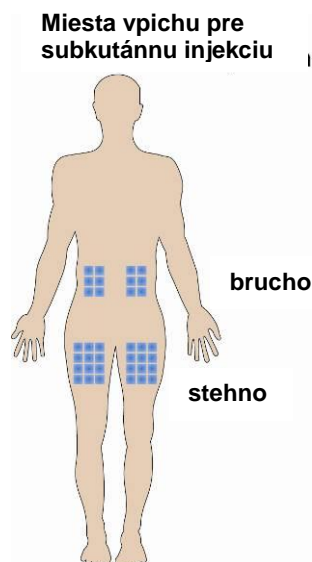
Vyberte si čistú, dobre osvetlenú a rovnú pracovnú plochu.

Dôkladne si umyte ruky.

Naplnenú injekčnú striekačku s metotrexátom vyberte z obalu a dôkladne si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa. Naplnenú striekačku vyberte z obalu pri izbovej teplote.

Pred použitím skontrolujte striekačku Metoject 50 mg/ml, či nevykazuje viditeľné poškodenia (alebo pukliny). V prípade, že v roztoku je viditeľná malá vzduchová bublina, neovplyvní to vašu dávku, ani vám neublíži.

Miesto vpichu



Najlepšie miesta vpichu sú:

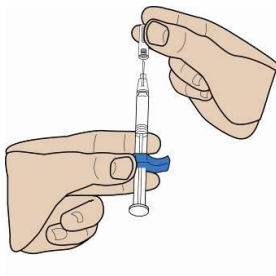
- horná časť stehien,
- brucho, okrem oblasti v okolí pupka.

- Ak vám niekto pomáha podať injekciu, môže vám ju vpichnúť aj do zadnej časti paže, tesne pod ramenom.
- Pri každej injekcii zmeňte miesto vpichu. Znížite tak riziko vzniku podráždenia v mieste vpichu.
- Nikdy nepodávajte injekciu do pokožky, ktorá je jemná, podliata, červená, stvrdnutá, zjazvená alebo na miesto, kde sa nachádzajú strie. Ak trpíte psoriázou, pokúste sa vyhnúť vstreknutiu priamo do spuchnutej, hrubej, červenej alebo šupinovitej oblasti pokožky alebo lézie.

Vstreknutie roztoku

1. Vyberte miesto vpichu a vybratú oblasť miesta vpichu a jeho okolie očistite mydlom a vodou alebo dezinfekciou.

2. Odstráňte ochranný plastový kryt.

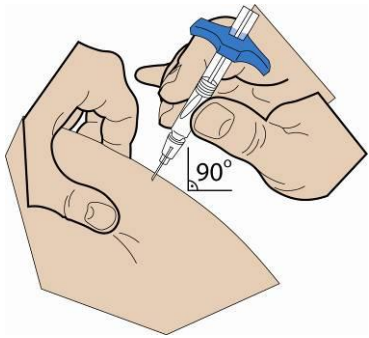


Opatrne odstráňte šedý ochranný plastový kryt tak, že ho priamo snímnete zo striekačky. Ak kryt sedí príliš pevne, mierne ho pri potiahnutí pootočte.

Dôležité: nedotýkajte sa ihly naplnenej injekčnej striekačky!

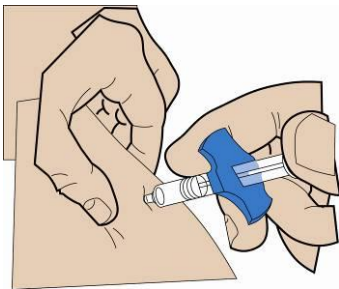
Poznámka: Po odstránení krytu si injekciu okamžite podajte.

3. Zavedenie ihly



Dvomi prstami stlačte pokožku a vytvorte na nej riasu.
Rýchlo zaveďte ihlu do pokožky v 90-stupňovom uhle.

4. Vstreknutie



Celú ihlu zaveďte do riasy pokožky. Pomaly stlačte piest a kvapalinu vstreknite po pokožku. Pokožku pevne pridržiavajte, až pokým vstreknutie nie je dokončené. Opatrne ihlu rovno vytiahnite.

5. Použitú injekčnú striekačku vrátane ihly zlikvidujte v koši na ostré predmety. Nedávajte ich do domového odpadu.

Metotrexát sa nesmie dostať do kontaktu s povrchom pokožky alebo so sliznicou. Ak k tomu dôjde, musíte postihnuté miesto okamžite opláchnuť veľkým množstvom vody.

Ak vás alebo osobu vo vašom okolí poranila ihla, okamžite vyhľadajte lekára a túto naplnenú injekčnú striekačku nepoužívajte.

Likvidácia a ďalšia manipulácia

Spôsob manipulácie a likvidácie lieku a naplnenej injekčnej striekačky musí byť v súlade s miestnymi predpismi. Tehotné zdravotnícke pracovníčky nesmú manipulovať s Metojectom 50 mg/ml ani ho podávať.

<Iba pre balenia obsahujúce injekčné striekačky s bezpečnostným systémom>

Návod na subkutánne použitie

Metoject 50 mg/ml sa podáva ako injekcia pod kožu len raz týždenne. Pred zahájením vstreknutia si dôkladne prečítajte pokyny nižšie a vždy použite spôsob, aký vám poradil váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra.

V prípade akýchkoľvek problémov alebo otázok kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Príprava

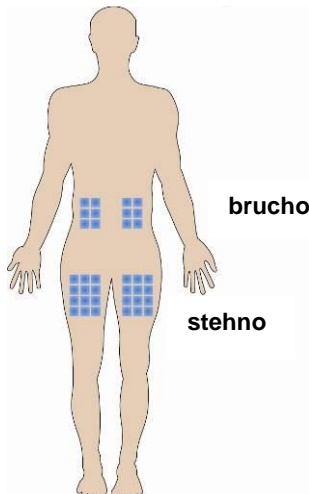
Vyberte si čistú, dobre osvetlenú a rovnú pracovnú plochu.

Dôkladne si umyte ruky.

Naplnenú injekčnú striekačku s bezpečnostným systémom s metotrexátom vyberte z obalu a dôkladne si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa. Naplnenú striekačku vyberte z obalu pri izbovej teplote. Pred použitím skontrolujte striekačku Metoject 50 mg/ml, či nevykazuje viditeľné poškodenia (alebo pukliny). V prípade, že v roztoku je viditeľná malá vzduchová bublina, neovplyvní to vašu dávku, ani vám neublíži.

Miesto vpichu

Miesta vpichu pre subkutánnu injekciu



Najlepšie miesta vpichu sú:

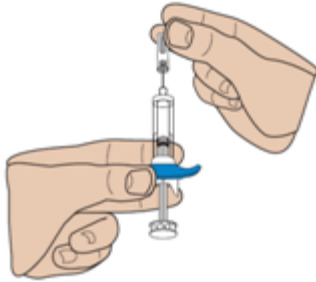
- horná časť stehien,
- brucho, okrem oblasti v okolí pupka.

- Ak vám niekto pomáha podať injekciu, môže vám ju vpichnúť aj do zadnej časti paže, tesne pod ramenom.
- Pri každej injekcii zmeňte miesto vpichu. Znížite tak riziko vzniku podráždenia v mieste vpichu.
- Nikdy nepodávajte injekciu do pokožky, ktorá je jemná, podliata, červená, stvrdnutá, zjazvená alebo na miesto, kde sa nachádzajú strie. Ak trpíte psoriázou, pokúste sa vyhnúť vstreknutiu priamo do spuchnutej, hrubej, červenej alebo šupinovitej oblasti pokožky alebo lézie.

Vstreknutie roztoku

1. Vyberte miesto vpichu a vybratú oblasť miesta vpichu a jeho okolie očistite mydlom a vodou alebo dezinfekciou.

3. Odstráňte ochranný plastový kryt

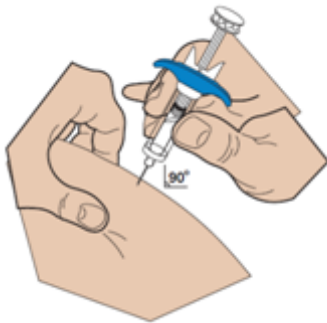


Opatrne odstráňte šedý ochranný plastový kryt tak, že ho priamo snímate zo striekačky. Ak kryt sedí príliš pevne, mierne ho pri potiahnutí pootočte.

Dôležité: nedotýkajte sa ihly naplnenej injekčnej striekačky!

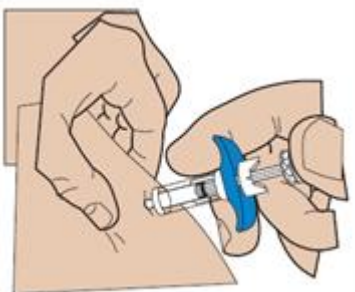
Poznámka: Po odstránení krytu si injekciu okamžite podajte.

3. Zavedenie ihly



Dvomi prstami stlačte pokožku a vytvorte na nej riasu.
Rýchlo zaveďte ihlu do pokožky v 90-stupňovom uhle.

4. Vstreknutie



Celú ihlu zaveďte do riasy pokožky. Pomaly stlačte piest a kvapalinu vstreknite po pokožku.

5. Vytiahnutie ihly



Pokožku pevne pridržiavajte, až pokým vstreknutie nie je dokončené. Opatrne ihlu rovno vytiahnite. Ochranný kryt automaticky zakryje ihlu.

Poznámka: Bezpečnostný systém, ktorý sa spúšťa uvoľnením ochranného krytu, sa môže aktivovať iba po úplnom vyprázdnení injekčnej striekačky zatlačením piesta na doraz.

6. Použitú injekčnú striekačku vrátane ihly zlikvidujte v koši na ostré predmety. Nedávajte ich do domového odpadu.

Metotrexát sa nesmie dostať do kontaktu s povrchom pokožky alebo so sliznicou. Ak k tomu dôjde, musíte postihnuté miesto okamžite opláchnuť veľkým množstvom vody.

Ak vás alebo osobu vo vašom okolí poranila ihla, okamžite vyhľadajte lekára a túto naplnenú injekčnú striekačku nepoužívajte.

Likvidácia a ďalšia manipulácia

Spôsob manipulácie a likvidácie lieku a naplnenej injekčnej striekačky musí byť v súlade s miestnymi predpismi. Tehotné zdravotnícke pracovníčky nesmú manipulovať s Metojectom 50 mg/ml ani ho podávať.