

Navodilo za uporabo

Metoject 50 mg/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi metotreksat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Metoject in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Metoject
3. Kako uporabljati zdravilo Metoject
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Metoject
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Metoject in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Metoject vsebuje metotreksat kot učinkovino.

Metotreksat je snov z naslednjimi lastnostmi:

- vpliva na rast nekaterih celic v telesu, ki se hitro razmnožujejo,
- zmanjšuje aktivnost imunskega sistema (lastni obrambni mehanizem telesa),
- ima protivnetne učinke.

Zdravilo Metoject je namenjeno za zdravljenje

- aktivnega revmatoidnega artritisa pri odraslih bolnikih.
- poliartritičnih oblik težkega, aktivnega juvenilnega idiopatičnega artritisa, pri katerih je bil odziv na nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) nezadosten.
- hude trdovratne psorizaze, ki povzročajo invalidnost in se ne odziva ustrezno na druge oblike zdravljenja, kot so fototerapija, PUVA in retinoidi, ter hudega psoriatičnega artritisa pri odraslih bolnikih.
- blage do zmerne Crohnove bolezni pri odraslih bolnikih, če ustrezno zdravljenje z drugimi zdravili ni možno.

Revmatoidni artritis (RA) je kronična bolezen kolagena, za katero je značilno vnetje sinovialnih ovojnic (sklepnih ovojnic). Te ovojnice proizvajajo tekočino, ki deluje kot mazivo v številnih sklepih. Vnetje povzroči zadebelitev ovojnice in otekanje sklepa.

Juvenilni artritis je tisti, ki se pojavlja pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 16 let. Za poliartritične oblike gre, če je v prvih 6 mesecih bolezni prizadetih 5 ali več sklepov.

Psoriatični artritis je vrsta artritisa s psoriatičnimi spremembami na koži in nohtih, zlasti na sklepih prstov na rokah in nogah.

Luskavica je pogosta kronična kožna bolezen, za katero so značilne rdeče lise, prekrte z debelimi, suhimi, srebrnkastimi in lepljivimi luskami.

Zdravilo Metoject spremeni in upočasni napredovanje bolezni.

Crohnova bolezen je vrsta vnetne bolezni prebavil, ki lahko vpliva na kateri koli del prebavil in povzroča simptome, kot so bolečine v trebuhu, driska, bruhanje ali izguba telesne mase.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Metoject

Ne uporabljajte zdravila Metoject

- če ste alergični na metotreksat ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate hudo bolezen jeter ali ledvic ali bolezen krvi,
- če redno uživate velike količine alkohola,
- če imate hudo okužbo, npr. tuberkulozo, HIV ali druge sindrome imunske pomanjkljivosti,
- če imate razjedo v ustih, želodčno ali črevesno razjedo,
- če ste noseči ali če dojite (glejte poglavje „Nosečnost, dojenje in plodnost“),
- če ste bili sočasno cepljeni z živimi cepivi.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Metoject se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če

- ste starejši ali če se na splošno ne počutite dobro in ste brez moči,
- imate okvarjeno delovanje jeter,
- ste dehidrirani (izguba vode),
- imate sladkorno bolezen in se zdravite z insulinom.

Posebni previdnostni ukrepi za zdravljenje z Metoject

Metotreksat začasno prizadene tvorbo semenske tekočine in jajčec, kar je v večini primerov popravljivo. Metotreksat lahko povzroči splav in hude prirojene okvare pri otroku. Če ste ženska, med jemanjem metotreksata in še vsaj 6 mesecev po koncu zdravljenja ne smete zanositi. Če ste moški in prejimate metotreksat, med zdravljenjem in še vsaj 3 mesece po zaključku zdravljenja ne smete zaploditi otroka. Glejte tudi poglavje „Nosečnost, dojenje in plodnost“.

Priporočene nadaljnje preiskave in previdnostni ukrepi

Tudi če se metotreksat uporablja v majhnih odmerkih, se lahko pojavijo resni neželeni učinki. Da bi jih pravočasno odkril, mora zdravnik opravljati preglede za preverjanje zdravstvenega stanja in laboratorijske preiskave.

Pred začetkom zdravljenja

Preden začnete zdravljenje, boste opravili preiskavo krvi za ugotavljanje, ali imate dovolj krvnih celic. Preiskavo krvi boste opravili tudi za preverjanje delovanja jeter in ugotavljanje, ali imate hepatitis. Poleg tega bodo preverili vašo raven serumskega albumina (beljakovine v krvi), stanje hepatitisa (okužba jeter) in delovanje ledvic. Zdravnik se lahko odloči tudi za druge jetrne preiskave, pri katerih bosta morda potrebna slikanje jeter ali odvzem majhnega vzorca jetrnega tkiva, ki bo natančneje pregledan. Zdravnik bo morda tudi preveril, ali imate tuberkulozo in opravil rentgensko slikanje vašega prsnega koša ali preiskavo delovanja pljuč.

Med zdravljenjem

Zdravnik lahko opravi naslednje preglede:

- Pregled ustne votline in žrela glede sprememb sluznice, kot so vnetje ali razjede.
- Preiskave krvi/krvna slika s številom krvnih celic in merjenje ravni metotreksata v serumu.
- Preiskava krvi za spremljanje delovanja jeter.
- Slikanje za spremljanje stanja jeter.
- Odvzem majhnega vzorca jetrnega tkiva za natančnejši pregled.

- Preiskava krvi za spremljanje delovanja ledvic.
- Spremljanje delovanja dihal in po potrebi preiskava delovanja pljuč.

Zelo pomembno je, da pridete na te načrtovane preglede.

Če bodo rezultati katere koli od teh preiskav kazali na neželene učinke, bo zdravnik ustrezno prilagodil vaše zdravljenje.

Starejši bolniki

Starejše bolnike, ki se zdravijo z metotreksatom, mora zdravnik pozorno spremljati, da se morebitni neželeni učinki odkrijejo čim prej.

Pri starostni okvari delovanja jeter in ledvic ter nizki telesni zalogi vitamina folne kisline v starosti mora odmerek metotreksata biti sorazmerno majhen.

Drugi previdnostni ukrepi

Pri uporabi metotreksata pri bolnikih z osnovno revmatološko boleznijo so poročali o akutni krvavitvi iz pljuč. Če pljuvate ali izkašljujete kri, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Metotreksat lahko negativno vpliva na vaš imunski sistem in rezultate cepljenja. Vpliva lahko tudi na rezultate imunoloških preiskav. Izbruhnejo lahko neaktivne, kronične okužbe (n. pr. herpes zoster [pasavec], tuberkuloza, hepatitis B ali C). Med zdravljenjem z zdravilom Metoject ne smete biti cepljeni z živimi cepivi.

V času zdravljenja z metotreksatom se lahko ponovno pojavi dermatitis, ki ga povzroči obsevanje, ter sončne opekline (spominska reakcija). Med obsevanjem z UV žarki in sočasnim jemanjem metotreksata lahko psoriatične spremembe postanejo še hujše.

Lahko se povečajo limfni vozlički (limfom), v takem primeru je treba zdravljenje prekiniti.

Driska je lahko toksičen učinek zdravila Metoject in zahteva prekinitev zdravljenja. Če imate drisko, se posvetujte z zdravnikom.

Pri bolnikih z rakom, ki so se zdravili z metotreksatom, so poročali o določenih možganskih boleznih (encefalopatiji/levkoencefalopatiji). Teh neželenih učinkov ni mogoče izključiti, če se metotreksat uporablja za zdravljenje drugih bolezni.

Če vi, vaš partner ali skrbnik opazite nov pojav ali poslabšanje nevroloških simptomov, vključno s splošno mišično šibkostjo, motnjami vida, spremembami glede mišljenja, spomina in orientacije, ki vodijo v zmedenost in spremembo osebnosti, se takoj posvetujte z zdravnikom, saj so to lahko simptomi zelo redke, resne možganske okužbe, imenovane progresivna multifokalna levkoencefalopatija (PML).

Druga zdravila in zdravilo Metoject

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo. Upoštevajte, da to velja tudi za zdravila, ki jih boste jemali v prihodnje.

Učinek zdravljenja se lahko spremeni, če se zdravilo Metoject uporablja sočasno z nekaterimi drugimi zdravili:

- **antibiotiki**, kot so: tetraciklini, kloramfenikol, neabsorptivni antibiotiki širokega spektra, penicilini, glikopeptidi, sulfonamidi, ciprofloksacin in cefalotin (zdravila za preprečevanje/zdravljenje določenih okužb);
- **nesteroidna protivnetna zdravila** ali **salicilati** (zdravila proti bolečinam in/ali vnetju, kot so acetilsalicilna kislina, diklofenak in ibuprofen ali pirazol);
- **probenecid** (zdravilo proti protinu);
- šibke organske kisline, kot so **diuretiki** Henlejeve zanke (»tablete za odvajanje vode«);

- zdravila, ki imajo lahko škodljive učinke na **kostni mozeg**, npr. trimetoprim-sulfametoksazol (antibiotik) in pirimetamin;
- druga **zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje revmatoidnega artritisa**, kot so leflunomid, sulfasalazin in azatioprin;
- ciklosporin (za zaviranje imunskega sistema);
- merkaptopurin (**citostatično** zdravilo);
- retinoidi (zdravilo proti **psoriazi** in drugim kožnim boleznim);
- teofilin (zdravilo proti **bronhialni astmi** in drugim pljučnim boleznim);
- nekatera zdravila proti **želodčnim težavam**, kot sta omeprazol in pantoprazol;
- hipoglikemiki (zdravila, ki se uporabljajo za **znižanje krvnega sladkorja**).

Vitamini, ki vsebujejo **folno kislino**, lahko poslabšajo učinek zdravljenja z metotreksatom, jemlje pa se jih lahko le po posvetovanju z zdravnikom.

Z živimi cepivi se ne smete cepiti.

Zdravilo Metoject skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

V času zdravljenja z zdravilom Metoject se je treba izogibati uživanju alkohola, velikih količin kave, brezalkoholnih pijač, ki vsebujejo kofein, in črnega čaja.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

Zdravila Metoject ne uporabljajte, če ste noseči ali če poskušate zanositi. Metotreksat lahko povzroči prirojene okvare, škoduje nerojenim otrokom ali povzroči splav. Povezan je z malformacijami lobanje, obraza, srca in krvnih žil, možganov in okončin. Zato je zelo pomembno, da ga nosečnice ali ženske, ki načrtujejo nosečnost, ne jemljejo. Pri ženskah v rodni dobi je treba pred začetkom zdravljenja izključiti možnost nosečnosti z ustreznimi metodami, kot je test nosečnosti.

Med jemanjem metotreksata in še vsaj 6 mesecev po koncu zdravljenja ne smete zanositi: ves čas uporabljajte zanesljivo kontracepcijo (glejte tudi poglavje „Opozorila in previdnostni ukrepi“). Če med zdravljenjem zanosite ali menite, da bi lahko bili noseči, se čim prej pogovorite z zdravnikom. Ta vam mora svetovati o tveganjih za škodljive učinke na otroka med zdravljenjem. Če želite zanositi, se morate posvetovati z zdravnikom, ki vas lahko napoti k specialistu pred načrtovanim začetkom zdravljenja.

Dojenje

Pred zdravljenjem z zdravilom Metoject in med njim prekinite dojenje.

Plodnost pri moških

Razpoložljivi dokazi ne kažejo na povečano tveganje za malformacije ali splav, kadar oče jemlje metotreksat (manj kot 30 mg/teden). Vendar tveganja ni mogoče popolnoma izključiti. Metotreksat je lahko genotoksičen. To pomeni, da lahko povzroči genske mutacije. Metotreksat lahko vpliva na tvorbo sperme in lahko povzroči prirojene okvare pri otroku. Zato med jemanjem metotreksata in še vsaj 3 mesece po koncu zdravljenja ne bi smeli spočeti otroka ali darovati sperme.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravljenje z zdravilom Metoject lahko povzroči neželene reakcije, ki prizadenejo osrednji živčni sistem, npr. utrujenost in omotičnost. Zato je lahko sposobnost upravljanja vozil in/ali strojev v nekaterih primerih zmanjšana. Če se počutite utrujene ali zaspane, ne smete voziti ali upravljati strojev.

Zdravilo Metoject vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Metoject

Pomembno opozorilo o odmerku zdravila Metoject (metotreksat):

Zdravilo Metoject uporabljajte **samo enkrat na teden** za zdravljenje revmatoidnega artritisa, juvenilnega idiopatičnega artritisa, psoriaze, psoriatičnega artritisa in Crohnove bolezni. Uporaba prevelikega odmerka zdravila Metoject (metotreksat) je lahko smrtno nevarna. Zelo natančno preberite 3. poglavje tega navodila za uporabo. Če imate kakršna koli vprašanja, se pred uporabo tega zdravila pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom.

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik določi odmerjanje, ki je prilagojeno vam osebno. Navadno traja 4 – 8 tednov, preden se pokaže učinek zdravljenja.

Zdravilo Metoject se daje **samo enkrat na teden** v obliki podkožne injekcije (subkutano injiciranje), dajejo pa ga lahko zdravniki oz. se ga da pod nadzorom zdravnika ali zdravstvenega osebja. Skupaj z zdravnikom določite ustrezen dan v tednu, na katerega boste vsak teden prejeli svojo injekcijo.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

O ustreznem odmerku pri otrocih in mladostnikih s poliartritičnimi oblikami juvenilnega idiopatičnega artritisa odloča zdravnik.

Zdravilo Metoject pri otrocih, mlajših od 3 let, ni priporočljivo, ker v tej starostni skupini nimamo dovolj izkušenj.

Način in trajanje uporabe

Zdravilo Metoject injiciramo subkutano **enkrat na teden!**

Trajanje zdravljenja določi lečeči zdravnik. Zdravljenje revmatoidnega artritisa, juvenilnega idiopatičnega artritisa, vulgarne psoriaze, psoriatičnega artritisa in Chronove bolezni z zdravilom Metoject je dolgoročno.

Na začetku zdravljenja vam zdravilo Metoject lahko injicira medicinsko osebje. Vaš zdravnik se lahko odloči, da se lahko naučite, kako si zdravilo Metoject injicirate pod kožo sami. V ta namen boste deležni ustreznega usposabljanja. Nikakor si ne smete zdravila poskušati injicirati sami, če za to niste bili usposobljeni.

Glejte navodila za uporabo na koncu tega dokumenta.

Način odstranjevanja in ravnanja z zdravilom mora biti skladen načinu odstranjevanja in ravnanja z ostalimi citostatičnimi pripravki v skladu z lokalnimi zahtevami. Zdravstvene delavke, ki so noseče, ne smejo imeti opravka z zdravilom Metoject oz. ga ne smejo dajati.

Metotreksat ne sme priti v stik s površino kože ali sluznice. V primeru kontaminacije je treba prizadeto območje takoj sprati z obilico vode.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Metoject, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Metoject, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Metoject

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Metoject

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Metoject, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Če se vam zdi, da je učinek zdravila Metoject premočan oz. prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Tako pogostnost kot tudi stopnja resnosti neželenih učinkov sta odvisni od ravni odmerjanja in pogostnosti jemanja. Ker se lahko hudi neželeni učinki pojavijo tudi pri nizkih odmerkih, je pomembno, da vas zdravnik redno pregleduje. Zato bo zdravnik opravil **preiskave, s pomočjo katerih bo preveril**, ali v krvi prihaja do **nepravilnosti** (npr. nizko število belih krvničk, nizko število krvnih ploščic in limfom) ter ali prihaja do sprememb na ledvicah in jetrih.

Takoj povejte zdravniku, če opazite katerega od naslednjih simptomov, saj so lahko to znak za resne, morebitne življenjsko nevarne neželene učinke, ki jih je treba urgentno specifično zdraviti:

- **trdovraten suh, neproduktiven kašelj, zasoplost in zvišana telesna temperatura;** to so lahko znaki vnetja pljuč [pogosti];
- **pljuvanje ali izkašljevanje krvi;** to so lahko znaki krvavitve iz pljuč [neznana];
- **simptomi poškodbe jeter, kot je porumenelost kože in beločnic;** metotreksat lahko povzroči kronično poškodbo jeter (ciroza jeter), nastanek brazgotinskega tkiva v jetrih (fibroza jeter), maščobno degeneracijo jeter [vsi ti učinki so občasni], vnetje jeter (akutni hepatitis) [redki], odpoved jeter [zelo redki];
- **simptomi alergije, kot so kožni izpuščaj, vključno z rdečo srbečo kožo, otekanjem dlani, stopal, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali žrela (kar lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju), in občutkom, da boste omedleli;** to so lahko znaki hude alergijske reakcije ali anafilaktičnega šoka [redki];
- **simptomi poškodbe ledvic, kot so otekanje rok, gležnjev ali stopal, spremembe v pogostosti uriniranja ali zmanjšanje količine urina (oligurija) ali odsotnost urina (anurija);** to so lahko znaki odpovedi ledvic [redki];
- **simptomi okužbe, npr. zvišana telesna temperatura, mrzlica, bolečine, vnetje žrela;** zaradi uporabe metotreksata ste lahko dovzetnejši za okužbe. Lahko nastopijo resne okužbe, kot sta določena vrsta pljučnice (pljučnica, ki jo povzroča *Pneumocystis jirovecii*) ali zastrupitev krvi (sepsa) [redki];
- **simptomi, kot so oslabele ene strani telesa (kap) ali bolečina, oteklina, rdečina in nenavadna toplota v eni od nog (globoka venska tromboza). To se lahko zgodi, če potujoči krvni strdek zamaši krvno žilo (trombembolični dogodek)** [redki];
- **zvišana telesna temperatura in hudo poslabšanje splošnega zdravstvenega stanja ali nenadna zvišana telesna temperatura, ki jo spremlja vnetje žrela ali ust, ali težave pri uriniranju;** metotreksat lahko povzroči strm padec števila nekaterih belih krvnih celic (agranulocitoza) in hudo supresijo kostnega mozga [zelo redki];
- **nepričakovana krvavitev, npr. krvavitev dlesni, kri v urinu, bruhanje krvi ali podplutbe;** to so lahko znaki hudo zmanjšane števila krvnih ploščic, ki ga povzročijo hude oblike depresije kostnega mozga [zelo redki];
- **simptomi, kot so hud glavobol, pogosto v kombinaciji z zvišano telesno temperaturo, togost vratu, občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, dezorientacija in občutljivost na svetlobo** lahko nakazujejo vnetje možganskih ovojnic (akutni aseptični meningitis) [zelo redki];
- pri bolnikih z rakom, ki so prejeli metotreksat, so poročali o nekaterih boleznih možganov (encefalopatija/levkoencefalopatija). Teh neželenih učinkov ni mogoče izključiti, če se zdravljenje z metotreksatom uporablja za zdravljenje drugih bolezni. Znaki tovrstne bolezni možganov so lahko **spremenjeno mentalno stanje, motnje gibanja (ataksija), vizualne motnje ali motnje pomnjenja** [neznana];
- **hud kožni izpuščaj ali pojav mehurjev na koži (lahko tudi v ustih in očeh ali na spolovilih);** to so lahko znaki bolezni, ki se imenuje Stevens-Johnsonov sindrom ali sindrom opečene kože (toksična epidermalna nekroliza/Lyellov sindrom) [zelo redki].

V nadaljevanju so drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo:

pal (SI) Metoject 50 mg/ml solution for injection

National version: 09/2023

<not for print>

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- vnetje ustne sluznice, prebavne motnje, siljenje na bruhanje, izguba apetita, bolečina v trebuhu;
- nenormalne ravni jetrnih testov (ASAT, ALAT, bilirubin, alkalna fosfataza).

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- razjede v ustih, driska;
- izpuščaj, pordelost kože, srbenje;
- glavobol, utrujenost, zaspanost;
- zmanjšana tvorba krvnih celic z znižanjem števila belih in/ali rdečih krvnih celic in/ali krvnih ploščic.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- vnetje žrela;
- vnetje črevesja, bruhanje, vnetje trebušne slinavke, črno ali katranasto blato, razjede in krvavitev v prebavilih;
- povečana občutljivost na svetlobo, izpadanje las, povečano število revmatoidnih vozličev, kožna razjeda, pasavec, vnetje krvnih žil, herpesu podoben kožni izpuščaj, koprivnica;
- nastop sladkorne bolezni;
- omotičnost, zmedenost, depresija;
- znižanje ravni albumina v serumu;
- zmanjšanje števila vseh krvnih celic in krvnih ploščic;
- vnetje in razjeda v sečnem mehurju ali nožnici, zmanjšano delovanje ledvic, motnje uriniranja;
- bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, zmanjšanje kostne mase.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- vnetje dlesni;
- povečana pigmentacija kože, akne, modrice na koži zaradi krvavitev iz žil (ekhimioza, petehije), alergijsko vnetje krvnih žil;
- zmanjšano število protiteles v krvi;
- okužba (vklj. z reaktivacijo neaktivne kronične okužbe), rdeče oči (konjunktivitis);
- nihanja razpoloženja (spremembe razpoloženja);
- motnje vida;
- vnetje srčne ovojnice, nabiranje tekočine v srčni ovojnici, moteno polnjenje srca zaradi tekočine v srčni ovojnici;
- nizek krvni tlak;
- brazgotinjenje pljuč (pljučna fibroza), zasoplost in bronhialna astma, nabiranje tekočine v ovojnici okoli pljuč;
- stresni zlom;
- motnje v ravnovesju elektrolitov;
- zvišana telesna temperatura, motnje celjenja ran.

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- akutna toksična razširitev črevesja (toksični megakolon);
- povečana pigmentacija nohtov, vnetje obnohtne kožice (akutna paronihija), globoka okužba lasnih mešičkov (furunkuloza), opazno povečanje malih krvnih žil;
- lokalne poškodbe (nastanek sterilnega abscesa, spremembe v maščobnem tkivu) na mestu injiciranja;
- bolečine, izguba moči ali občutek odrevenelosti ali mravljinčenje/manjša občutljivost za stimulacijo kot običajno, spremenjeno zaznavanje okusa (kovinski okus), krči, paraliza, meningizem;
- oslavljen vid, nevnetna bolezen oči (retinopatija);
- izguba spolne sle, impotenca, povečanje prsi pri moških, motnje v nastajanju semenske tekočine (oligospermija), menstrualne motnje, izcedek iz nožnice;
- povečanje limfnih vozličev (limfom);
- limfoproliferativne motnje (čezmerna rast levkocitov).

Neznana: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- povečano število nekaterih belih krvnih celic;
- krvavitev iz nosu;
- beljakovine v urinu;
- občutek šibkosti;
- okvara čeljustne kosti (sekundarna čezmerni rasti levkocitov);
- razkroj tkiva na mestu injiciranja;
- pordelost in luščenje kože;
- otekanje.

Podkožne aplikacije metotreksata bolniki bolje prenašajo. Opazili so le blage lokalne reakcije na koži, katerih pogostnost se med zdravljenjem zmanjšuje.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Metoject

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Napolnjene injekcijske brizge shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Metoject

- Učinkovina je metotreksat. 1 ml raztopine vsebuje dinatrijev metotreksat, ki ustreza 50 mg metotreksata.
- Pomožne snovi so natrijev klorid, natrijev hidroksid in voda za injekcije.

Izgled zdravila Metoject in vsebina pakiranja

Napolnjene injekcijske brizge Metoject vsebujejo bistro, rumeno-rjavo raztopino.

pal (SI) Metoject 50 mg/ml solution for injection

National version: 09/2023

<not for print>

<Samo za pakiranja, ki vsebujejo injekcijske brizge z varnostnim sistemom>Brizga je opremljena z varnostnim sistemom za preprečevanje vboda z iglo in ponovne uporabe igle.

Na voljo so naslednje velikosti pakiranj:

Napolnjene injekcijske brizge z vstavljenimi iglami za podkožno dajanje zdravila in razdelki, pakirane v pretisne omote, ki vsebujejo 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 oz. 0,60 ml raztopine za injiciranje, so na voljo v pakiranjih po 1, 4, 5, 6, 10, 11, 12 in 24 napoljenih injekcijskih brizg z varnostnim sistemom.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila:

H/Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Nemčija
Telefon: +49 4103 8006-0
Faks: +49 4103 8006-100

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Belgija, Češka, Finska, Grčija, Islandija, Madžarska, Nizozemska, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska: Metoject
Danska, Estonija, Latvija, Litva, Norveška, Poljska in Portugalska: Metex
Nemčija: metex
Italija: Reumaflex

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 9. 2023.

Navodila za subkutano uporabo

Zdravilo Metoject se daje samo enkrat na teden v obliki podkožne injekcije. Pred začetkom injiciranja natančno preberite spodnja navodila in vedno uporabite postopek injiciranja, ki vam ga je svetoval zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra.

Če imate težave ali vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Priprava

Izberite čisto, dobro osvetljeno in ravno delovno površino.

Temeljito si umijte roke.

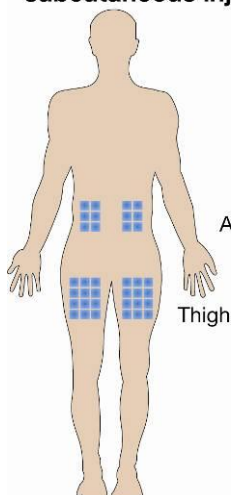
Vzemite z metotreksatom napolnjeno injekcijsko brizgo iz ovojnine in natančno preberite navodilo.

Injekcijsko brizgo vzemite iz ovojnine pri sobni temperaturi.

Pred uporabo preverite, ali so na brizgi z zdravilom Metoject vidne napake (ali razpoke). Če je v raztopini viden majhen zračni mehurček, to ne bo vplivalo na vaš odmerek in vam ne bo škodovalo.

Mesto injiciranja

Areas for subcutaneous injection



Najprimernejša mesta za injiciranje so:

- zgornji del stegna,
- trebuh, razen okoli popka.

- Če vam pri injiciranju kdo pomaga, vam lahko da injekcijo v hrbtni del rok, tik pod ramo.
- Pri vsaki injekciji zamenjajte mesto injiciranja. To lahko zmanjša tveganje za draženje na mestu injiciranja.
- Nikoli ne vbrizgajte zdravila v kožo, ki je občutljiva, poškodovana, rdeča, trda, brazgotinasta ali kjer imate strije. Če imate luskavico, ne injicirajte neposredno v privzdignjene, debele, rdeče ali luskaste predele oziroma lezije.

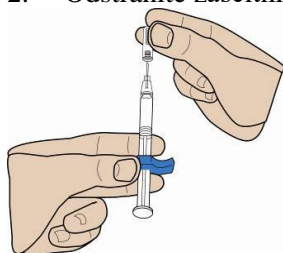
Areas for subcutaneous injection - Mesti za subkutano injiciranje

Abdomen – Trebuh

Thigh - Stegno

Injiciranje raztopine

1. Izberite mesto injiciranja ter očistite izbrano mesto injiciranja in predel okoli njega z milom in vodo ali razkužilom.
2. Odstranite zaščitni plastični pokrovček

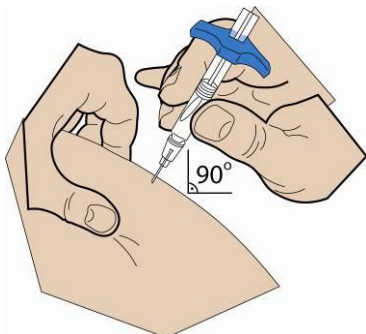


Previdno odstranite sivi zaščitni plastični pokrovček tako, da ga potegnete naravnost z brizge. Če je zelo pritrjen, ga med vlečenjem rahlo zasukajte.

Pomembno: **ne** dotikajte se igle napolnjene injekcijske brizge!

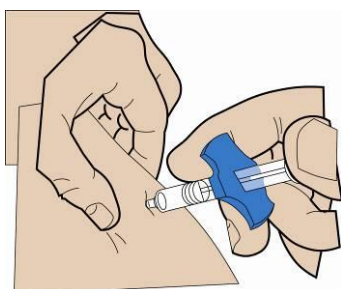
Opomba: potem ko odstranite pokrovček, nemudoma opravite injiciranje.

3. Vstavljanje igle



Z dvema prstoma ustvarite kožno gubo in hitro vstavite iglo v kožo pod kotom 90 stopinj.

4. Injiciranje



Vstavite iglo do konca v kožno gubo. Počasi potisnite bat navzdol in vbrizgajte tekočino pod kožo. Kožo trdno držite, dokler injiciranje ni končano.
Iglo previdno izvlecite naravnost ven.

5. Uporabljeno brizgo, vključno z iglo, zavržite v koš za ostre predmete. Ne zavržite je med gospodinjske odpadke.

Metotreksat ne sme priti v stik s površino kože ali sluznice. Če se to zgodi, morate površino takoj izprati z veliko vode.

Če se vi ali kdo drug poškodujete z iglo, se takoj posvetujte z zdravnikom in ne uporabljajte te napolnjene injekcijske brizge.

Odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Način ravnanja z zdravilom in injekcijsko brizgo ter njuna odstranitev morata biti skladna z lokalnimi predpisi. Noseče zdravstvene delavke ne smejo delati z zdravilom Metoject in/ali ga dajati bolnikom.

<Samo za pakiranja, ki vsebujejo injekcijske brizge z varnostnim sistemom>

Navodila za subkutano uporabo

Zdravilo Metoject se daje samo enkrat na teden v obliki podkožne injekcije. Pred začetkom injiciranja natančno preberite spodnja navodila in vedno uporabite postopek injiciranja, ki vam ga je svetoval zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra.

Če imate težave ali vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Priprava

Izberite čisto, dobro osvetljeno in ravno delovno površino.

Temeljito si umijte roke.

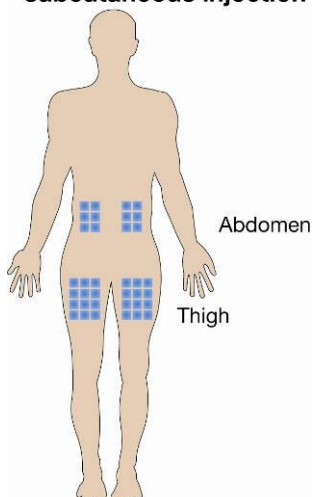
Vzemite z metotreksatom napolnjeno injekcijsko brizgo iz ovojnine in natančno preberite navodilo.

Injekcijsko brizgo vzemite iz ovojnine pri sobni temperaturi.

Pred uporabo preverite, ali so na brizgi z zdravilom Metoject vidne napake (ali razpoke). Če je v raztopini viden majhen zračni mehurček, to ne bo vplivalo na vaš odmerek in vam ne bo škodovalo.

Mesto injiciranja

Areas for subcutaneous injection



Najprimernejša mesta za injiciranje so:

- zgornji del stegna,
- trebuh, razen okoli popka.

- Če vam pri injiciranju kdo pomaga, vam lahko da injekcijo v hrbtni del rok, tik pod ramo.
- Pri vsaki injekciji zamenjajte mesto injiciranja. To lahko zmanjša tveganje za draženje na mestu injiciranja.
- Nikoli ne vbrizgajte zdravila v kožo, ki je občutljiva, poškodovana, rdeča, trda, brazgotinasta ali kjer imate strije. Če imate luskavico, ne injicirajte neposredno v privzdignjene, debele, rdeče ali luskaste predele oziroma lezije.

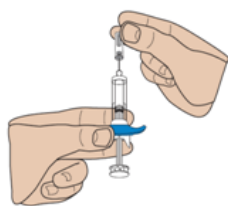
Areas for subcutaneous injection - Mesti za subkutano injiciranje

Abdomen – Trebuh

Thigh - Stegno

Injiciranje raztopine

1. Izberite mesto injiciranja ter očistite izbrano mesto injiciranja in predel okoli njega z milom in vodo ali razkužilom.
2. Odstranite zaščitni plastični pokrovček



Previdno odstranite sivi zaščitni plastični pokrovček tako, da ga potegnete naravnost z brizge. Če je zelo pritrjen, ga med vlečenjem rahlo zasukajte.

Pomembno: **ne** dotikajte se igle napolnjene injekcijske brizge!

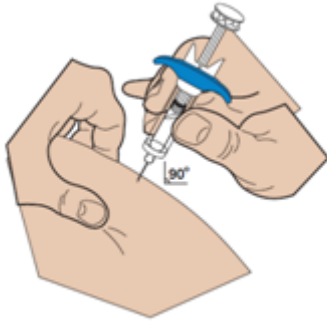
Opomba: potem ko odstranite pokrovček, nemudoma opravite injiciranje.

pal (SI) Metoject 50 mg/ml solution for injection

National version: 09/2023

<not for print>

3. Vstavljanje igle



Z dvema prstoma ustvarite kožno gubo in hitro vstavite iglo v kožo pod kotom 90 stopinj.

4. Injiciranje



Vstavite iglo do konca v kožno gubo. Počasi potisnite bat navzdol in vbrizgajte tekočino pod kožo.

5. Odstranitev igle



Trdno držite kožo, dokler injiciranje ni končano. Iglo previdno izvlecite naravnost ven.
Zaščitni pokrovček bo samodejno pokrtil iglo.

Opomba: varnostni sistem, ki se sproži ob sprostitvi zaščitnega pokrovčka, se lahko aktivira šele, ko se brizga popolnoma izprazni s potiskanjem bata do konca navzdol.

6. Uporabljeno brizgo, vključno z iglo, zavržite v koš za ostre predmete. Ne zavržite je med gospodinjske odpadke.

Metotreksat ne sme priti v stik s površino kože ali sluznice. Če se to zgodi, morate površino takoj izprati z veliko vode.

Če se vi ali kdo drug poškodujete z iglo, se takoj posvetujte z zdravnikom in ne uporabljajte te napolnjene injekcijske brizge.

Odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Način ravnanja z zdravilom in injekcijsko brizgo ter njuna odstranitev morata biti skladna z lokalnimi predpisi. Noseče zdravstvene delavke ne smejo delati z zdravilom Metoject in/ali ga dajati bolnikom.