

Navodilo za uporabo

Metoject PEN 7,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Metoject PEN 10 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Metoject PEN 12,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Metoject PEN 15 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Metoject PEN 17,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Metoject PEN 20 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Metoject PEN 22,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Metoject PEN 25 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Metoject PEN 27,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Metoject PEN 30 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
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 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 kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Metoject PEN in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Metoject PEN je namenjeno zdravljenju:

- aktivnega revmatoidnega artritisa pri odraslih bolnikih;
- poliartritičnih oblik hudega, aktivnega juvenilnega idiopatičnega artritisa, pri katerih je bil odziv na nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) nezadosten;
- zmerne do hude psoriaze pri odraslih bolnikih 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 ovojníc (sklepnih ovojníc). Te ovojnice proizvajajo tekočino, ki deluje kot mazivo v številnih sklepih. Vnetje povzroči zadebelitev ovojnice in otekanje sklepa.

Juvenilni artritis se pojavlja pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 16 let. Za poliartritične oblike gre, če bolezen v prvih 6 mesecih prizadene 5 ali več sklepov.

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

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

Zdravilo Metoject PEN 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 PEN

Ne uporabljajte zdravila Metoject PEN

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Metoject PEN se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste starejši ali če se na splošno ne počutite dobro in ste brez moči;
- če imate težave z delovanjem jeter;
- če ste dehidrirani (izguba vode).

Posebni previdnostni ukrepi za zdravljenje z Metoject PEN

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 vpliva na vaš imunski sistem in rezultate cepljenja. Vpliva lahko tudi na rezultate imunoloških preiskav. Izbruhnjejo lahko neaktivne, kronične okužbe (kot so herpes zoster [pasavec], tuberkuloza, hepatitis B ali C). **Med zdravljenjem z zdravilom Metoject PEN se ne smete cepiti z živimi cepivi.**

Med zdravljenjem z metotreksatom se lahko ponovno pojavijo dermatitis, ki ga povzroči obsevanje, in sončne opekline (spominska reakcija). Med obsevanjem z UV-žarki in sočasno uporabo metotreksata se lahko psoriatične spremembe še poslabšajo.

Lahko se povečajo limfni vozliči (limfom). Če se to zgodi, je treba zdravljenje prekiniti.

Med možnimi neželenimi učinki zdravila Metoject PEN je tudi driska, zaradi katere je treba prekiniti zdravljenje. Če imate drisko, se posvetujte z zdravnikom.

Pri bolnikih z rakom, ki so prejeli zdravljenje 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 PEN

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

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

- **antibiotiki**, kot so: tetraciklini, kloramfenikol, neabsorpcijski 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**, kot sta trimetoprim-sulfametoksazol (antibiotik) in pirimetamin;
- druga **zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje revmatoidnega artritisa**, kot so leflunomid, sulfasalazin in azatioprin;
- merkaptopurin (**citostatično** zdravilo);
- retinoidi (zdravila 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 ravni krvnega sladkorja**).

Vitamini, ki vsebujejo **folno kislino**, lahko poslabšajo učinek zdravljenja, zato jih smete jemati samo po posvetu z zdravnikom.

Ne smete se cepiti z živimi cepivi.

Zdravilo Metoject PEN skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med zdravljenjem z zdravilom Metoject PEN ne uživajte alkohola, velikih količin kave, brezalkoholnih pijač, ki vsebujejo kofein, in pravega čaja.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

Zdravila Metoject PEN 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 PEN 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 mesecev po koncu zdravljenja ne bi smeli spočeti otroka ali darovati sperme.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Metoject PEN 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 PEN

Pomembno opozorilo o odmerku zdravila Metoject PEN (metotreksat):

Zdravilo Metoject PEN uporabljajte **samo enkrat na teden** za zdravljenje revmatoidnega artritisa, juvenilnega idiopatičnega artritisa, psoriaze, psoriatičnega artritisa in Crohnove bolezni. Uporaba prevelikega odmerka zdravila Metoject PEN (metotreksat) je lahko smrtno nevarna. Zelo natančno preberite 3. poglavje tega navodila za uporabo. Če imate kakršna koli vprašanja, se pred jemanjem 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 PEN se daje subkutano (v podkožje) v obliki injekcije **samo enkrat na teden**. Dajejo ga lahko zdravniki ali zdravstveno osebje ali pa se uporablja pod njihovim nadzorom. 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.

Uporaba zdravila Metoject PEN pri otrocih, mlajših od 3 let, se ne priporoča, ker v tej starostni skupini ni dovolj izkušenj.

Način in trajanje uporabe

Zdravilo Metoject PEN se injicira **enkrat na teden!**

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

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

Navodila za uporabo injekcijskega peresnika Metoject PEN boste našli tudi v poglavju »Navodila za uporabo« na koncu tega dokumenta.

Upoštevajte, da je treba uporabiti vso vsebino peresnika.

Z zdravilom in napolnjenim injekcijskim peresnikom je treba ravnati ter ju odstraniti skladno z lokalnimi predpisi. Zdravstvene delavke, ki so noseče, ne smejo ravnati z zdravilom Metoject PEN oz. ga dajati bolnikom.

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 PEN, kot bi smeli

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

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Metoject PEN

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

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Metoject PEN

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

Če menite, da je učinek zdravila Metoject PEN premočan ali 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. Pogostost pojavljanja in stopnja resnosti neželenih učinkov sta odvisni od velikosti odmerkov in pogostosti uporabe zdravila. Ker se lahko hudi neželeni učinki pojavijo tudi pri majhnih odmerkih, je pomembno, da vas zdravnik redno pregleduje. Zato bo zdravnik opravil **preiskave**, s katerimi bo preveril, ali so se **v krvi pojavile nepravilnosti** (npr. majhno število belih krvničk, majhno število krvnih ploščic, limfom) ter ali so nastale spremembe na ledvicah in jetrih.

Takoj povejte zdravniku, če opazite katerega od naslednjih simptomov, ki so lahko znak resnega in morebitno smrtno nevarnega neželenega učinka, ki zahteva nujno posebno zdravljenje:

- **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 (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*) in zastrupitev krvi (sepsa) [redki];
- **simptomi, kot so oslabele ene strani telesa (kap) ali bolečina, otekline, 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].

Nastopijo lahko tudi naslednji neželeni učinki:

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 zmanjšanjem 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;
- omotica, 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 kože (akutna paronihija), globoka okužba lasnih mešičkov (furunkuloza), opazno povečanje malih krvnih žil;
- 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: pogostosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

- 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.

Vnos metotreksata v podkožje bolniki lokalno dobro prenašajo. Opazili so samo blage lokalne reakcije na koži (kot so pekoč občutek, eritem, oteklina, sprememba barve, hudo srbenje, bolečina), katerih pogostost 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 PEN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

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

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in napolnjenem peresniku poleg oznake »EXP«. 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 PEN

- Učinkovina je metotreksat.
 - 1 napolnjen injekcijski peresnik z 0,15 ml raztopine vsebuje 7,5 mg metotreksata.
 - 1 napolnjen injekcijski peresnik z 0,2 ml raztopine vsebuje 10 mg metotreksata.
 - 1 napolnjen injekcijski peresnik z 0,25 ml raztopine vsebuje 12,5 mg metotreksata.

- 1 napolnjen injekcijski peresnik z 0,3 ml raztopine vsebuje 15 mg metotreksata.
- 1 napolnjen injekcijski peresnik z 0,35 ml raztopine vsebuje 17,5 mg metotreksata.
- 1 napolnjen injekcijski peresnik z 0,4 ml raztopine vsebuje 20 mg metotreksata.
- 1 napolnjen injekcijski peresnik z 0,45 ml raztopine vsebuje 22,5 mg metotreksata.
- 1 napolnjen injekcijski peresnik z 0,5 ml raztopine vsebuje 25 mg metotreksata.
- 1 napolnjen injekcijski peresnik z 0,55 ml raztopine vsebuje 27,5 mg metotreksata.
- 1 napolnjen injekcijski peresnik z 0,6 ml raztopine vsebuje 30 mg metotreksata.
- Druge sestavine zdravila so natrijev klorid, natrijev hidroksid in klorovodikova kislina (za uravnavanje vrednosti pH) ter voda za injekcije.

Izgled zdravila Metoject PEN in vsebina pakiranja

To zdravilo je na voljo kot raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku. Raztopina je bistra in rumenorjava.

Na voljo so naslednje velikosti pakiranja:

Zdravilo Metoject PEN je na voljo v pakiranjih po 1, 2, 4, 5, 6, 10, 11, 12, 14, 15 in 24 napolnjenih injekcijskih peresnikov.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in 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 izdelovalec

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 in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Češka, Finska, Grčija, Madžarska, Nizozemska, Slovaška, Slovenija, Španija, Združeno kraljestvo (Severna Irska):
Metoject PEN

Islandija, Švedska:
Metojectpen

Nemčija:
metex PEN

Estonija, Latvija, Litva, Norveška:
Metex

Poljska, Portugalska:
Metex PEN

Danska:
Metex Pen

Belgija:
Metoject

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16. 1. 2023.

Navodila za uporabo

Priporočila

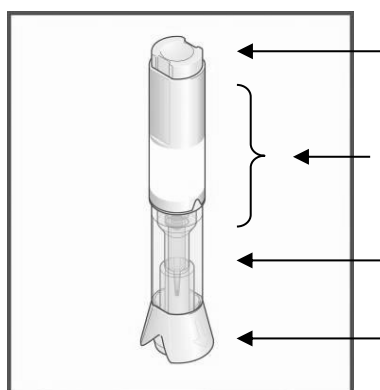
- Pred začetkom injiciranja pozorno preberite spodnja navodila.
- Vedno uporabljajte tehniko injiciranja, ki vam jo je svetoval zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra.

Dodatne informacije

Z zdravilom in napolnjenim injekcijskim peresnikom je treba ravnati ter ju odstraniti skladno z lokalnimi predpisi. Zdravstvene delavke, ki so noseče, ne smejo ravnati z zdravilom Metoject PEN oz. ga dajati bolnikom.

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

Sestavni deli napolnjenega injekcijskega peresnika Metoject PEN

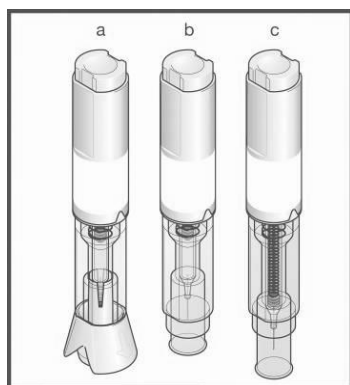


Gumb za injiciranje

Držalo

Prozorno nadzorno območje

Pokrovček



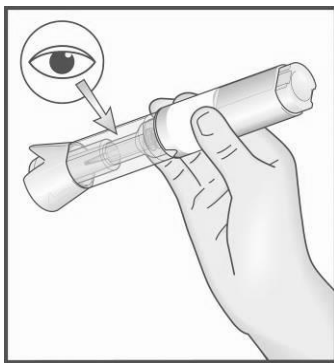
a) S pokrovčkom pred injiciranjem

b) Po odstranitvi pokrovčka pred injiciranjem

c) Po injiciranju

Kaj morate narediti pred injiciranjem

1. Zelo temeljito si umijte roke.
2. Peresnik vzemite iz ovojnine.
3. Pred uporabo preglejte napolnjeni injekcijski peresnik Metoject PEN:



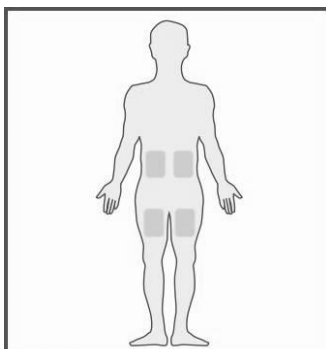
Če je napolnjeni injekcijski peresnik Metoject PEN videti poškodovan, ga **ne uporabite**. Uporabite drugega in se obrnite na zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.

Če je skozi prozorno nadzorno območje viden majhen zračni mehurček, to ne bo vplivalo na vaš odmerek in vam ne bo škodilo.

Če peresnika pred injiciranjem ne morete ustrezno pregledati, prosite za pomoč nekoga od bližnjih.

4. Postavite napolnjeni injekcijski peresnik Metoject PEN na čisto in ravno površino (npr. na mizo).

Kam morate injicirati

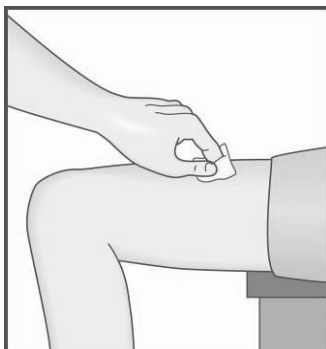


Najprimernejši predeli za injiciranje so:

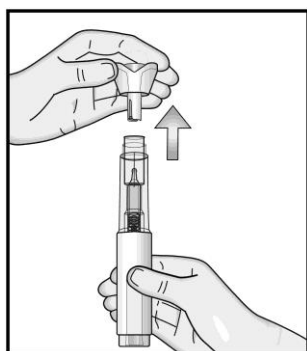
- zgornji del stegna,
- trebuh, razen okoli popka.

- Če namesto vas injicira zdravilo nekdo drug, lahko uporabi tudi zgornji hrbtni del roke, tik pod ramo.
- Pri vsaki injekciji uporabite drugo mesto injiciranja. Morebitne reakcije na mestu injiciranja bodo tako manjše.
- Nikoli ne injicirajte v predele, kjer je koža občutljiva, podpluta, pordela ali trda, ali kjer imate brazgotine ali strije. Če imate psoriazo, ne injicirajte neposredno v privzdignjene, debele, rdeče ali luskaste predele oziroma lezije.

Kako pripraviti injekcijo

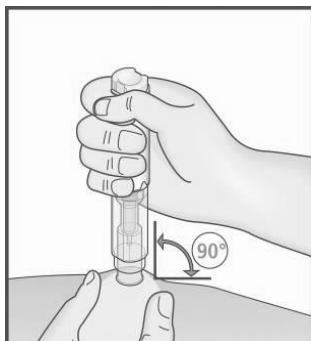


5. Izberite mesto injiciranja ter očistite izbrano mesto injiciranja in njegovo okolico.

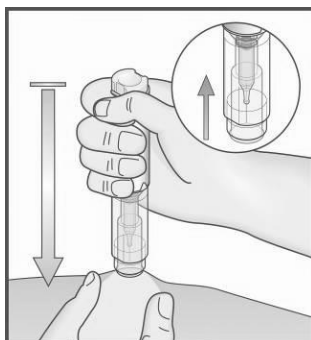


- Ne odstranite pokrovčka, dokler niste pripravljeni za injiciranje.
- 6. Z eno roko primite injekcijski peresnik na predelu za ravnanje, tako da je pokrovček obrnjen navzgor. Z drugo roko previdno potegnite pokrovček naravnost dol (pokrovčka ne upogibajte ali zvijajte). Pokrovček je opremljen z majhnim ščitnikom za iglo, ki se samodejno odstrani skupaj s pokrovčkom. Če se ne, uporabite drug peresnik in se obrnite na zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.
- Če ne morete odstraniti pokrovčka, prosite za pomoč nekoga od bližnjih.

Opomba: Ko odstranite pokrovček, nemudoma opravite injiciranje.

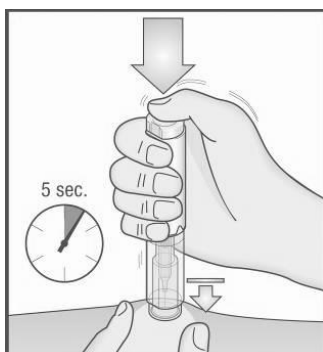


7. S prosto roko ustvarite kožno gubo tako, da nežno stisnete očiščeni predel kože na mestu injiciranja.
- Gubo morate držati stisnjeno, dokler napolnjenega peresnika Metoject PEN ne odstranite iz kože po injiciranju.



8. Postavite prozorni konec peresnika Metoject PEN, s katerega ste odstranili pokrovček, pravokotno na kožno gubo.
 9. **Ne da bi pritisnili gumb**, trdno pritisnite peresnik Metoject PEN na kožo, da se gumb odklene.
- Če peresnika Metoject PEN ne morete pritisniti do točke zaustavitve, prosite za pomoč nekoga od bližnjih.

Kako injicirati



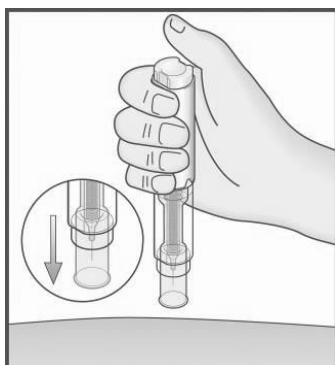
10. Medtem ko držite napolnjeni injekcijski peresnik Metoject PEN čvrsto na koži, s palcem **pritisnite gumb**.
11. Zaslišali boste klik, ki označuje začetek injiciranja. Peresnik še naprej pritiskajte ob dvignjeno kožo, dokler se ne injicira vse zdravilo. To lahko traja do **5 sekund**.

Opomba:

Napolnjenega peresnika Metoject PEN ne odstranite iz kože, dokler se injiciranje ne konča. Tako boste preprečili nepopolno injiciranje.

Če se injiciranje ne sproži, spustite gumb, prepričajte se, da je napolnjeni injekcijski peresnik Metoject PEN močno pritisnjen na kožo, in močno pritisnite gumb.

Če imate težave s sluhom, preštejte 5 sekund od trenutka, ko ste pritisnili gumb, in nato dvignite peresnik z mesta injiciranja.



12. Peresnik Metoject PEN odstranite z mesta injiciranja v smeri pravokotno na kožo (povlecite ga navzgor).
13. Ščitnik se samodejno premakne nad iglo. Nato se zaklene, da je igla zaščitena.
14. V primeru rahle krvavitve uporabite obliž.

Preden zavržete napolnjen injekcijski peresnik Metoject PEN, se s pregledom dna **prozornega nadzornega območja** prepričajte, da v njem ni več

tekočine. Če je v peresniku ostalo nekaj tekočine, to pomeni, da niste pravilno injicirali vsega zdravila in da se morate posvetovati z zdravnikom.

Opomba

Nikoli ne segajte s prsti v odprtino zaščitnega tulca, ki pokriva iglo, da se ne bi poškodovali.

Peresnika ne uničite.

Na koga se lahko obrnete, če bo potrebno

- Če imate kakršno koli težavo ali vprašanje, se posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če se vi ali kdo drug poškodujete z iglo, se takoj posvetujte z zdravnikom, napolnjeni injekcijski peresnik Metoject PEN pa zavržite.