Prospecto: información para el usuario

Metoject PEN 7,5 mg solución inyectable en pluma precargada
Metoject PEN 10 mg solución inyectable en pluma precargada
Metoject PEN 12,5 mg solución inyectable en pluma precargada
Metoject PEN 15 mg solución inyectable en pluma precargada
Metoject PEN 17,5 mg solución inyectable en pluma precargada
Metoject PEN 20 mg solución inyectable en pluma precargada
Metoject PEN 22,5 mg solución inyectable en pluma precargada
Metoject PEN 25 mg solución inyectable en pluma precargada
Metoject PEN 27,5 mg solución inyectable en pluma precargada
Metoject PEN 30 mg solución inyectable en pluma precargada
metotrexato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Metoject PEN y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Metoject PEN
3. Cómo usar Metoject PEN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Metoject PEN
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Metoject PEN y para qué se utiliza

Metoject PEN está indicado para el tratamiento de:
- la artritis reumatoide activa en pacientes adultos,
- formas poliartríticas de artritis idiopática juvenil activa severa, cuando la respuesta a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) no ha sido adecuada,
- la psoriasis moderada a grave en pacientes adultos, y la artritis psoriásica grave en adultos,
- la enfermedad de Crohn leve a moderada en pacientes adultos cuando no es posible un tratamiento adecuado con otros medicamentos.

La **artritis reumatoide** (AR) es una enfermedad crónica del colágeno, que se caracteriza por la inflamación de las membranas sinoviales (membranas de las articulaciones). Estas membranas producen un líquido que actúa como lubricante en muchas articulaciones. La inflamación provoca el engrosamiento de la membrana y la hinchazón de la articulación.

La **artritis juvenil** afecta a niños y adolescentes menores de 16 años. Las formas poliartríticas están indicadas si hay afectación de 5 o más articulaciones en los primeros 6 meses de la enfermedad.

La **psoriasis** es una enfermedad crónica y frecuente de la piel, que se caracteriza por unas manchas rojas cubiertas por escamas gruesas, secas, plateadas y adherentes.

La **artritis psoriásica** es un tipo de artritis con lesiones psoriásicas en la piel y las uñas, especialmente en las articulaciones de los dedos de las manos y pies.

Metoject PEN modifica y enlentece la evolución de la enfermedad.

La enfermedad de Crohn es un tipo de enfermedad inflamatoria del intestino que puede afectar a cualquier parte del tracto gastrointestinal causando síntomas tales como dolor abdominal, diarrea, vómitos o pérdida de peso.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Metoject PEN

No use Metoject PEN
- si es alérgico al metotrexato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tiene enfermedad hepática o renal grave o enfermedades de la sangre,
- si toma habitualmente grandes cantidades de alcohol,
- si tiene una infección grave, como tuberculosis, VIH u otros síndromes de inmunodeficiencia,
- si tiene úlceras bucales, úlcera gástrica o úlcera intestinal,
- si está embarazada o en periodo de lactancia (ver sección «Embarazo, lactancia y fertilidad»),
- si recibe vacunas elaboradas con microorganismos atenuados al mismo tiempo.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Metoject PEN
- si tiene una edad avanzada o siente por lo general malestar y debilidad,
- si tiene problemas con el funcionamiento del hígado,
- si tiene problemas de deshidratación (pérdida de líquidos),
- si tiene diabetes mellitus y recibe tratamiento con insulina.

<u>Medidas de precaución especiales para el tratamiento con Metoject PEN</u>
El metotrexato afecta de manera temporal a la producción de espermatozoides y óvulos, lo que es reversible en la mayoría de los casos. El metotrexato puede causar abortos y defectos de nacimiento graves. Si es usted mujer, debe evitar quedarse embarazada mientras utilice metotrexato y durante al menos 6 meses después de haber finalizado el tratamiento. Si es usted hombre, debe evitar engendrar un hijo si está recibiendo metotrexato en ese momento y durante al menos 3 meses después del final del tratamiento. Ver también sección «Embarazo, lactancia y fertilidad».

<u>Pruebas de seguimiento y precauciones recomendadas</u>
Incluso si el metotrexato se utiliza en dosis bajas, se pueden producir reacciones adversas graves. Para poder detectarlas a tiempo, su médico deberá hacerle exámenes y pruebas analíticas de control.

<u>Antes de iniciar el tratamiento</u>
Antes de iniciar el tratamiento, le harán análisis de sangre para comprobar que tenga suficientes células sanguíneas. También se le harán análisis de sangre para comprobar el funcionamiento del hígado y averiguar si tiene hepatitis. Además, se controlarán la albúmina sérica (una proteína de la sangre), el estado de la hepatitis (infección del hígado) y el funcionamiento de los riñones. El médico también podría decidir hacerle otras pruebas hepáticas; algunas de estas pueden ser imágenes del hígado, y otras pueden requerir la toma de una pequeña muestra de tejido hepático

para examinarlo en más detalle. Su médico también puede comprobar si tiene tuberculosis, y puede que le hagan una radiografía de tórax o una prueba de función pulmonar.

Durante el tratamiento
Su médico puede llevar a cabo los siguientes exámenes:

- Exploración de la cavidad bucal y la faringe para identificar cambios en la membrana mucosa, como inflamación o ulceración.
- Análisis de sangre/recuentos sanguíneos con cantidad de células sanguíneas y medición de los niveles séricos de metotrexato.
- Análisis de sangre para controlar la función del hígado.
- Pruebas de imágenes para controlar la función del hígado.
- Extracción de una pequeña muestra de tejido del hígado para examinarlo en más detalle.
- Análisis de sangre para controlar la función de los riñones.
- Control del tracto respiratorio y, si fuera necesario, una prueba de la función pulmonar.

Es muy importante que se presente para estos exámenes programados.
Si los resultados de cualquiera de estas pruebas fueran llamativos, su médico le ajustará el tratamiento de manera acorde.

Pacientes de edad avanzada
Los pacientes de edad avanzada en tratamiento con metotrexato deberán ser vigilados estrechamente por un médico para poder detectar los posibles efectos adversos lo más pronto posible.
El deterioro de la función hepática y renal relacionado con la edad y las bajas reservas corporales de la vitamina ácido fólico en la edad avanzada requieren una dosis relativamente baja de metotrexato.

Otras precauciones
Se ha notificado con metotrexato hemorragia pulmonar aguda en pacientes con enfermedad reumatológica subyacente. Si observa sangre al escupir o toser, se debe poner en contacto de forma inmediata con su médico.

El metotrexato puede afectar al sistema inmunitario y a los resultados de la vacunación. También puede afectar al resultado de las pruebas inmunológicas. Puede reactivar las infecciones crónicas inactivas (como herpes zoster [“culebrillas”], tuberculosis, hepatitis B o C). **Durante el tratamiento con Metoject PEN no debe recibir vacunas elaboradas con microorganismos atenuados.**

El metotrexato puede hacer que la piel sea más sensible a la luz solar. Evite el sol intenso y no utilice camas de bronceado ni lámparas ultravioletas sin consejo médico. Para proteger la piel del sol intenso, lleve ropa adecuada o utilice un protector solar con un factor de protección alto.

Durante el tratamiento con metotrexato pueden reaparecer dermatitis inducidas por la radiación y quemaduras solares (reacciones de memoria). Las lesiones psoriásicas pueden intensificarse durante la radiación UV y la administración simultánea de metotrexato.

Puede producirse un aumento del tamaño de los nódulos linfáticos (linfoma) y, en dicho caso, el tratamiento debe suspenderse.

La diarrea puede ser un efecto adverso de Metoject PEN y requiere la suspensión del tratamiento. Si tiene diarrea, hable con su médico.

Se han notificado ciertos trastornos cerebrales (encefalopatía/leucoencefalopatía) en pacientes con cáncer tratados con metotrexato. No puede descartarse la aparición de estos efectos adversos cuando el metotrexato se usa para tratar otras enfermedades.

Si usted, su pareja o su cuidador notan la aparición o un empeoramiento de síntomas neurológicos, como debilidad muscular general, alteraciones de la visión, cambios en el pensamiento, la memoria y la orientación que generan confusión y cambios en la personalidad, contacte con su médico inmediatamente porque estos pueden ser síntomas de una infección cerebral grave muy rara denominada leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP).

Uso de Metoject PEN con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Tenga esto en cuenta también para medicamentos que pueda tomar **en el futuro**.

El efecto del tratamiento puede verse afectado si Metoject PEN se administra al mismo tiempo que ciertos medicamentos:

- **Antibióticos** tales como: las tetraciclinas, el cloranfenicol, los antibióticos no absorbibles de amplio espectro, las penicilinas, los glucopéptidos, las sulfonamidas, la ciprofloxacina y la cefalotina (medicamentos para prevenir o combatir ciertas infecciones).
- **Antiinflamatorios no esteroideos** o los **salicilatos** (medicamentos para el dolor o inflamación como el ácido acetilsalicílico, el diclofenaco y el ibuprofeno o las pirazolonas).
- Metamizol (sinónimos novaminsulfon y dipirona) (medicamento para el dolor intenso y/o la fiebre).
- **Probenecid** (medicamento para la gota).
- Ácidos orgánicos débiles como los **diuréticos** del asa.
- Medicamentos que pueden producir efectos adversos en la **médula ósea**, como el trimetoprim-sulfametoxazol (un antibiótico) y la pirimetamina.
- Otros **medicamentos utilizados para tratar la artritis reumatoide** como la leflunomida, la sulfasalazina y la azatioprina.
- Ciclosporina (para suprimir el sistema inmunitario).
- Mercaptopurina (un medicamento **citostático**).
- Retinoides (medicamentos para la **psoriasis** y otras enfermedades dermatológicas).
- Teofilina (medicamento para el **asma bronquial** y otras enfermedades pulmonares).
- Algunos medicamentos para las **molestias estomacales** como el omeprazol y el pantoprazol.
- Hipoglucémicos (medicamentos que se utilizan para **reducir los niveles de azúcar en sangre**).

Las vitaminas que contienen **ácido fólico** pueden alterar el efecto de su tratamiento y sólo se tomarán cuando lo aconseje su médico.

Debe evitarse la vacunación con vacunas elaboradas con microorganismos atenuados.

Uso de Metoject PEN con alimentos, bebidas y alcohol
Durante el tratamiento con Metoject PEN, debe evitarse el consumo de alcohol, y de grandes cantidades de café, refrescos que contengan cafeína y té negro.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo
No utilice Metoject PEN durante el embarazo o si está intentando quedarse embarazada. El metotrexato puede causar defectos de nacimiento, dañar al feto o provocar abortos. Se asocia a malformaciones del cráneo, la cara, el corazón y los vasos sanguíneos, el cerebro y las extremidades. Por ello, es muy importante que no se administre metotrexato a pacientes embarazadas o que tengan previsto quedarse embarazadas.
En mujeres en edad fértil se debe excluir cualquier posibilidad de embarazo con las medidas oportunas, por ejemplo, una prueba de embarazo antes de empezar el tratamiento.
Debe evitar quedarse embarazada mientras toma metotrexato y durante al menos 6 meses después de suspender el tratamiento, utilizando para ello métodos anticonceptivos fiables durante todo este tiempo (ver también sección «Advertencias y precauciones»).

Si se queda embarazada durante el tratamiento o sospecha que podría estar embarazada, consulte a su médico lo antes posible. Se le debe ofrecer información sobre el riesgo de efectos perjudiciales para el niño durante el tratamiento.
Si desea quedarse embarazada, consulte a su médico, quien puede derivarle a un especialista para que la informe antes del comienzo previsto del tratamiento.

Lactancia
Suspenda la lactancia materna antes y durante el tratamiento con Metoject PEN.

Fertilidad masculina
Los datos disponibles no indican un mayor riesgo de malformaciones ni abortos si el padre toma una dosis de metotrexato inferior a 30 mg/semana. Sin embargo, no se puede descartar por completo este riesgo. El metotrexato puede ser genotóxico, lo que significa que puede causar mutaciones genéticas. El metotrexato puede afectar a la producción de espermatozoides y causar defectos de nacimiento. Por tanto, debe evitar engendrar un hijo o donar semen mientras toma metotrexato y durante al menos 3 meses después de interrumpir el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas
El tratamiento con Metoject PEN puede producir reacciones adversas que afectan al sistema nervioso central, tales como cansancio y mareos. Por lo tanto, la capacidad para conducir o utilizar máquinas puede, en ciertos casos, verse afectada. Si se encuentra cansado o somnoliento, no debe conducir ni utilizar máquinas.

Metoject PEN contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Metoject PEN

Advertencia importante sobre la dosis de Metoject PEN (metotrexato):
Use Metoject PEN **solo una vez por semana** para el tratamiento de la artritis reumatoide, la artritis idiopática juvenil, la psoriasis y la artritis psoriásica y la enfermedad de Crohn. El uso excesivo de Metoject PEN (metotrexato) puede ser mortal. Lea la sección 3 de este prospecto con mucha atención. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico determinará la dosis, que será ajustada de forma individual. Normalmente, el tratamiento tarda entre 4 y 8 semanas en surtir efecto.

La inyección de Metoject PEN se administra por vía subcutánea (debajo de la piel) por o bajo la supervisión de un médico o profesional sanitario **únicamente una vez por semana**. Junto con su médico, usted elegirá un día de la semana que le resulte adecuado para recibir la inyección.

Uso en niños y adolescentes
El médico decide cuál es la dosis adecuada en niños y adolescentes con formas poliartríticas de artritis idiopática juvenil.
Metoject PEN no está recomendado para uso en niños menores de 3 años de edad debido a que la experiencia es limitada en este grupo de edad.

Duración y forma de administración
¡Metoject PEN se inyecta **una vez por semana**!
El médico al cargo decidirá la duración del tratamiento. El tratamiento de la artritis reumatoide, artritis idiopática juvenil, psoriasis vulgaris, artritis psoriásica y enfermedad de Crohn con Metoject PEN es un tratamiento a largo plazo.

Al comienzo del tratamiento, Metoject PEN podrá ser inyectado por el personal médico. Sin embargo, es posible que su médico decida que usted puede aprender a inyectarse Metoject PEN usted mismo. Recibirá la formación adecuada para ello.
En ninguna circunstancia debe intentar inyectarse usted mismo, a menos que se le haya enseñado a hacerlo.

Lea las “Instrucciones de uso” al final de este prospecto para encontrar orientación sobre cómo usar correctamente Metoject PEN.
Tenga en cuenta que hay que usar todo el contenido.

La forma de manipular y desechar el medicamento y la pluma precargada se hará conforme a la normativa local. El personal sanitario gestante no debe manipular ni administrar Metoject PEN.

El metotrexato no debe entrar en contacto con la superficie de la piel o las mucosas. Si entra en contacto, se debe aclarar inmediatamente el área afectada con abundante agua.

Si usa más Metoject PEN del que debe
Si usa más Metoject PEN del que debe, consulte a su médico inmediatamente.

Si sospecha que usted (o alguien más) ha administrado demasiada cantidad de Metoject PEN, contacte con su médico o acuda al hospital más cercano inmediatamente o consulte al Servicio de Información toxicológica, teléfono 91 562 04 20. Ellos decidirán qué medidas toman en función de la gravedad de la intoxicación. Lleve el medicamento consigo si acude al médico o a un hospital.

Si olvidó usar Metoject PEN
No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Metoject PEN
Si interrumpe el tratamiento con Metoject PEN, consulte a su médico inmediatamente.

Si tiene la impresión de que el efecto de Metoject PEN es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
La frecuencia y el grado de severidad de los efectos adversos dependerán de la dosis y de la frecuencia de administración. Es importante que el médico le realice controles periódicos, puesto que pueden ocurrir efectos adversos graves incluso con las dosis más bajas. Su médico le realizará **pruebas para detectar anomalías** que se producen en la sangre (como recuento bajo de glóbulos blancos, recuento bajo de plaquetas o linfoma) y alteraciones en los riñones y el hígado.

Si sufre cualquiera de los siguientes síntomas, **póngase en contacto su médico inmediatamente**, ya que pueden indicar un efecto adverso grave, potencialmente mortal, que requiere un tratamiento urgente específico:

- **tos seca persistente, sin expectoración, dificultad para respirar y fiebre**; pueden ser signos de una inflamación de los pulmones [frecuente]
- **sangre al escupir o toser**; pueden ser signos de hemorragia pulmonar [frecuencia no conocida]
- **síntomas de daño hepático como amarillamiento de la piel o del blanco de los ojos**; el metotrexato puede provocar lesión crónica del hígado (cirrosis hepática), formación de tejido cicatricial en el hígado (fibrosis hepática), degeneración grasa del hígado [todas poco frecuentes], inflamación del hígado (hepatitis aguda) [rara] e insuficiencia hepática [muy rara]
- **síntomas alérgicos como erupción cutánea, incluidos picazón en la piel, hinchazón de las manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta (lo que puede provocar dificultad para tragar o respirar) y sensación de desmayo;** estos pueden ser signos de reacciones alérgicas graves o shock anafiláctico [raros]
- **síntomas de daño renal como hinchazón de las manos, tobillos o pies o cambios en la frecuencia de la micción o disminución (oliguria) o ausencia (anuria) de orina;** estos pueden ser signos de insuficiencia renal [raros]
- **síntomas de infecciones, p. ej., fiebre, escalofríos, dolores, dolor de garganta;** el metotrexato puede hacerle más propenso a las infecciones. Pueden producirse infecciones graves como un tipo determinado de neumonía (neumonía por *Pneumocystis jirovecii*) o septicemia (sepsis) [raras]
- **síntomas tales como debilidad en un lado del cuerpo (ictus) o dolor, hinchazón, enrojecimiento y calor inusual en una de las piernas (trombosis venosa profunda); esto puede suceder cuando un coágulo sanguíneo desprendido causa una obstrucción de un vaso sanguíneo** (evento tromboembólico) [raros]
- **fiebre y deterioro grave de su estado general, o fiebre repentina acompañada de dolor de garganta o dolor de boca, o problemas urinarios**; el metotrexato puede producir una caída brusca del número de ciertos glóbulos blancos (agranulocitosis) y mielosupresión grave [muy raras]
- **hemorragia inesperada, p. ej., encías sangrantes, sangre en la orina, vómitos con sangre o hematomas,** estos pueden ser signos de una disminución severa del número de plaquetas causada por episodios graves de depresión de la médula ósea [muy raros]

- **síntomas tales como dolor de cabeza intenso a menudo en combinación con fiebre, rigidez del cuello, náuseas, vómitos, desorientación y sensibilidad a la luz** pueden indicar una inflamación de las membranas del cerebro (meningitis aséptica aguda) [muy rara]
- se han notificado ciertos trastornos del cerebro (encefalopatía/leucoencefalopatía) en pacientes con cáncer tratados con metotrexato; estos efectos adversos no pueden descartarse cuando el tratamiento con metotrexato se utiliza para tratar otras enfermedades; los signos de este tipo de trastornos del cerebro pueden ser **alteración del estado mental, trastornos del movimiento (ataxia), trastornos visuales o trastornos de la memoria** [frecuencia no conocida]
- **erupción grave de la piel o formación de ampollas en la piel (esto también puede afectar a la boca, los ojos y los genitales)**; estos pueden ser signos de una afección llamada síndrome de Stevens-Johnson o síndrome de la piel escaldada (necrólisis epidérmica tóxica/síndrome de Lyell) [muy raros]

A continuación, encontrará los demás efectos adversos que pueden ocurrir:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
- Inflamación del revestimiento de la boca, indigestión, náuseas, pérdida del apetito, dolor abdominal.
- Resultados anómalos en las pruebas de la función hepática (ASAT, ALAT, bilirrubina, fosfatasa alcalina).

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
- Úlceras bucales, diarrea.
- Erupción, enrojecimiento de la piel, picor.
- Dolor de cabeza, cansancio, somnolencia.
- Disminución de la formación de células sanguíneas con disminución en el número de glóbulos blancos, rojos o plaquetas.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- Inflamación de la garganta.
- Inflamación del intestino, vómitos, inflamación del páncreas, heces negras o alquitranosas, úlceras gastrointestinales y hemorragia.
- Reacciones similares a quemaduras solares debido a una mayor sensibilidad de la piel a la luz solar, caída del pelo, aumento del número de nódulos reumáticos, úlcera cutánea, herpes zóster, inflamación de los vasos sanguíneos, erupción tipo herpes, urticaria.
- Aparición de diabetes mellitus.
- Mareos, confusión, depresión.
- Disminución de la albúmina sérica.
- Disminución del número de todas las células sanguíneas y plaquetas.
- Inflamación y úlcera de la vejiga urinaria o vagina, disminución de la función renal, trastornos urinarios.
- Dolor en las articulaciones, dolor muscular, reducción de la masa ósea.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas
- Inflamación del tejido de las encías.
- Aumento de la pigmentación de la piel, acné, moratones en la piel debidos a la hemorragia de los vasos (equimosis, petequias), inflamación alérgica de los vasos sanguíneos.
- Disminución del número de anticuerpos en la sangre.
- Infección (incluida la reactivación de infecciones crónicas inactivas), ojos rojos (conjuntivitis).

- Cambios del estado de ánimo (alteraciones del estado de ánimo).
- Trastornos visuales.
- Inflamación del saco alrededor del corazón, acumulación de líquido en el saco alrededor del corazón, obstrucción del llenado cardíaco a causa de la presencia de líquido en el saco que rodea el corazón.
- Tensión arterial baja.
- Formación de tejido cicatricial en el pulmón (fibrosis pulmonar), dificultad respiratoria y asma bronquial, acumulación de líquido en el saco que rodea el pulmón.
- Fractura por estrés.
- Alteraciones de los electrolitos.
- Fiebre, alteraciones en la curación de las heridas.

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas
- Dilatación tóxica y aguda del intestino (megacolon tóxico).
- Aumento de la pigmentación de las uñas, inflamación de las cutículas (paroniquia aguda), infección profunda de los folículos del pelo (furunculosis), agrandamiento visible de los vasos sanguíneos pequeños.
- Dolor, pérdida de fuerza o sensación de adormecimiento u hormigueo/sensibilidad a los estímulos menor de la normal, alteraciones del gusto (sabor metálico), convulsiones, parálisis, meningismo.
- Alteración de la visión, trastorno no inflamatorio de los ojos (retinopatía).
- Pérdida del apetito sexual, impotencia, aumento de las mamas masculinas, formación alterada del esperma (oligospermia), trastornos menstruales, secreción vaginal.
- Aumento del tamaño de los nódulos linfáticos (linfoma).
- Trastornos linfoproliferativos (aumento excesivo de glóbulos blancos).

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles
- Aumento del número de ciertos glóbulos blancos.
- Hemorragia nasal.
- Proteínas en la orina.
- Sensación de debilidad.
- Lesión en los huesos de la mandíbula (secundaria a un aumento excesivo de glóbulos blancos).
- Destrucción del tejido en el lugar de la inyección.
- Enrojecimiento y descamación de la piel.
- Hinchazón.

La administración subcutánea de metotrexato se tolera bien a nivel local. Únicamente se observaron reacciones cutáneas locales leves (como sensaciones de quemazón, eritema, hinchazón, cambio de color, picor severo, dolor), que disminuyeron durante el tratamiento.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Metoject PEN

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 25 ºC. No congelar.
Conservar las plumas precargadas en el embalaje exterior para protegerlas de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la pluma precargada después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Metoject PEN

- El principio activo es metotrexato.
  1 pluma precargada con 0,15 ml de solución contiene 7,5 mg de metotrexato.
  1 pluma precargada con 0,2 ml de solución contiene 10 mg de metotrexato.
  1 pluma precargada con 0,25 ml de solución contiene 12,5 mg de metotrexato.
  1 pluma precargada con 0,3 ml de solución contiene 15 mg de metotrexato.
  1 pluma precargada con 0,35 ml de solución contiene 17,5 mg de metotrexato.
  1 pluma precargada con 0,4 ml de solución contiene 20 mg de metotrexato.
  1 pluma precargada con 0,45 ml de solución contiene 22,5 mg de metotrexato.
  1 pluma precargada con 0,5 ml de solución contiene 25 mg de metotrexato.
  1 pluma precargada con 0,55 ml de solución contiene 27,5 mg de metotrexato.
  1 pluma precargada con 0,6 ml de solución contiene 30 mg de metotrexato.
- Los demás componentes son cloruro de sodio, hidróxido de sodio y ácido clorhídrico para ajustar el pH y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase
Este medicamento se presenta como una solución inyectable en pluma precargada.
La solución es amarilla-marrón transparente.

<Para los envases que contienen plumas BD únicamente>
La pluma precargada Metoject PEN es un autoinyector de tres pasos con una tapa amarilla y un botón de inyección amarillo.

<Para los envases que contienen plumas YpsoMate únicamente>
La pluma precargada Metoject PEN es un autoinyector de dos pasos con un capuchón translúcido y un protector de seguridad azul para la aguja.

Se comercializan los siguientes tamaños de envases:

Metoject PEN disponibles en envases de 1, 2, 4, 5, 6, 10, 11, 12, 14, 15, y 24 plumas precargadas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Alemania
Tel.: +49 4103 8006-0
Fax: +49 4103 8006-100

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Gebro Pharma, S.A.
Avenida Tibidabo n° 29
08022 Barcelona
España
Tel. +34 93 205 86 86

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Austria, Eslovaquia, Eslovenia, España, Finlandia, Grecia, Hungría, Países Bajos, Reino Unido (Irlanda del Norte), República Checa:
Metoject PEN

Islandia, Suecia:
Metojectpen

Alemania:
metex PEN

Estonia, Letonia, Lituania, Noruega:
Metex

Polonia, Portugal:
Metex PEN

Dinamarca:
Metex Pen

Bélgica:
Metoject

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2024.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre cómo administrar este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el cartonaje. También puede acceder a esta información en las siguientes direcciones de internet:

Metoject PEN 7,5 mg solución inyectable en pluma precargada:
https://cima.aemps.es/info/78639
Metoject PEN 10 mg solución inyectable en pluma precargada:
https://cima.aemps.es/info/78632
Metoject PEN 12,5 mg solución inyectable en pluma precargada:
https://cima.aemps.es/info/78633
Metoject PEN 15 mg solución inyectable en pluma precargada:
https://cima.aemps.es/info/78634
Metoject PEN 17,5 mg solución inyectable en pluma precargada:
https://cima.aemps.es/info/78704
Metoject PEN 20 mg solución inyectable en pluma precargada:
https://cima.aemps.es/info/78638
Metoject PEN 22,5 mg solución inyectable en pluma precargada:
https://cima.aemps.es/info/78635
Metoject PEN 25 mg solución inyectable en pluma precargada:
https://cima.aemps.es/info/78636
Metoject PEN 27,5 mg solución inyectable en pluma precargada:
https://cima.aemps.es/info/78637
Metoject PEN 30 mg solución inyectable en pluma precargada:
https://cima.aemps.es/info/78631

<Para los envases que contienen plumas BD únicamente>

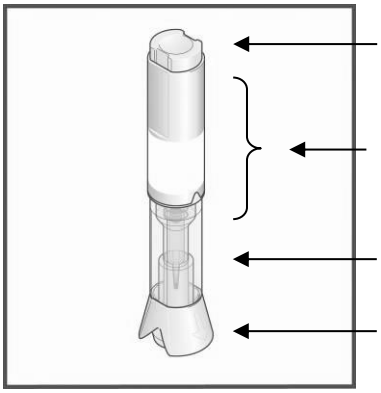
Instrucciones de uso

Recomendaciones
- Lea atentamente las siguientes instrucciones antes de empezar a ponerse la inyección.
- Utilice siempre la técnica de inyección que le aconseje su médico, farmacéutico o enfermero.

Información adicional
La forma de manipular y desechar el medicamento y la pluma precargada se hará conforme a la normativa local. El personal sanitario gestante no debe manipular ni administrar Metoject PEN.

El metotrexato no debe entrar en contacto con la superficie de la piel o las mucosas. Si entra en contacto, se debe aclarar inmediatamente el área afectada con abundante agua.

Componentes de la pluma precargada Metoject PEN

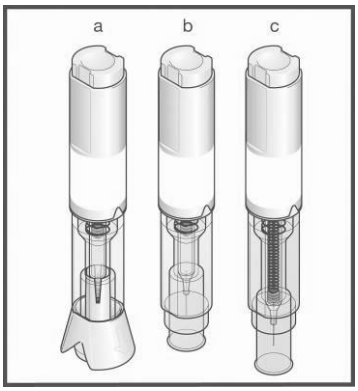


Botón de inyección

Área de manipulación

Zona de control transparente

Tapa



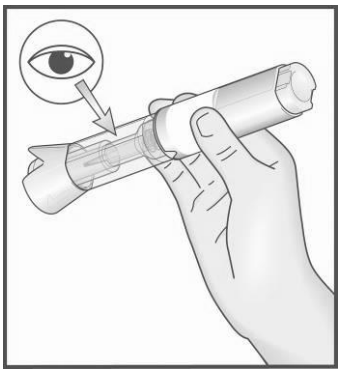
a) Con tapa antes de la inyección

b) Después de quitar la tapa antes de la inyección

c) Después de la inyección

Lo que debe hacer antes de administrar su inyección

1. Lávese muy bien las manos.
2. Saque el sistema de su envase.
3. Examine la pluma precargada Metoject PEN antes de usarla:



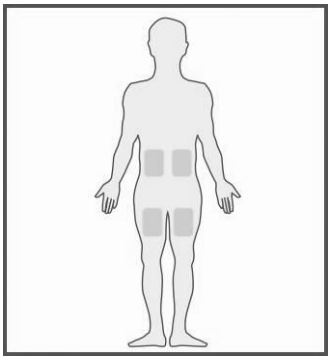
Si la pluma precargada Metoject PEN parece tener algún daño **no la utilice**. Utilice otra pluma y póngase en contacto con su médico, farmacéutico o enfermero.

Si hay una pequeña burbuja de aire visible a través de la zona de control transparente, esto no afectará a su dosis ni le hará ningún daño.

Si usted no puede ver o examinar el sistema correctamente antes de la inyección, pídale a una persona de su alrededor que le ayude.

4. Ponga la pluma precargada Metoject PEN sobre una superficie plana y limpia (como una mesa).

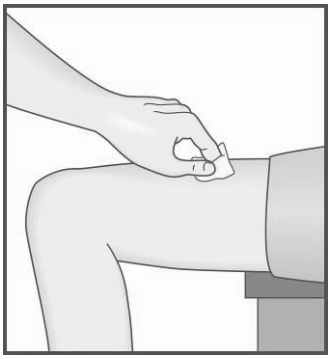
Dónde debe administrar la inyección



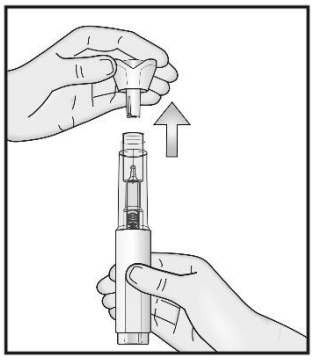
Las zonas más adecuadas para su inyección son:
- la parte superior de los muslos,
- el abdomen, excepto alrededor del ombligo.

- Si una persona de su alrededor le administra la inyección, esta persona también puede usar la parte superior de la zona posterior del brazo, justo debajo del hombro.
- Cambie la zona de inyección con cada inyección. Así se minimizará cualquier reacción en el lugar de la inyección.
- Nunca ponga la inyección en zonas donde la piel esté magullada, sensible, enrojecida o dura, o donde tenga cicatrices o estrías. Si tiene psoriasis, no debe intentar inyectarse directamente en ninguna lesión o placa inflamada, roja, gruesa o escamosa.

Cómo preparar la inyección



5. Seleccione un lugar para la inyección y limpie la piel en la zona elegida y su alrededor.

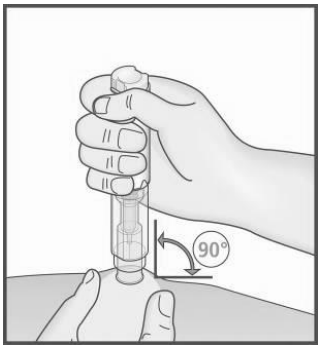


- No quite la tapa antes de estar preparado para administrar la inyección.

6. Sostenga la pluma con una mano en el área de manipulación, con la tapa apuntando hacia arriba. Use la otra mano para quitar con suavidad la tapa en línea recta (no la doble ni la gire). La tapa tiene una pequeña cubierta protectora de la aguja que debe salir con la tapa automáticamente. Si la cubierta protectora de la aguja no sale, utilice otra pluma y póngase en contacto con su médico, farmacéutico o enfermero.

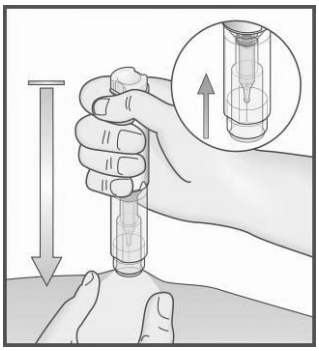
- Si no puede quitar la tapa, pídale a alguien de su alrededor que le ayude.

Nota: una vez que haya quitado la tapa, póngase la inyección sin demora.



7. Con la mano libre, coja un pliegue de piel apretando con cuidado la zona de la piel limpia en el lugar de la inyección.

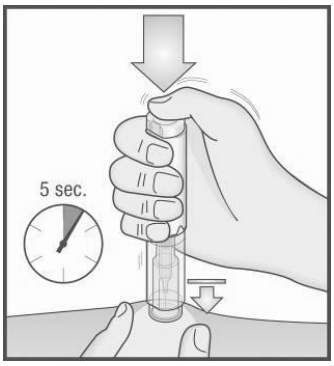
- El pliegue se debe mantener pellizcado hasta que la pluma precargada Metoject PEN se haya retirado de la piel después de la inyección.



8. Coloque el extremo transparente sin tapa de la pluma precargada Metoject PEN perpendicular al pliegue de piel.
9. **Sin apretar el botón**, empuje la pluma precargada Metoject PEN firmemente sobre la piel para desbloquear el botón

- Si no puede empujar la pluma precargada Metoject PEN hasta el punto de parada, pídale a una persona de su alrededor que le ayude.

Cómo administrar la inyección:

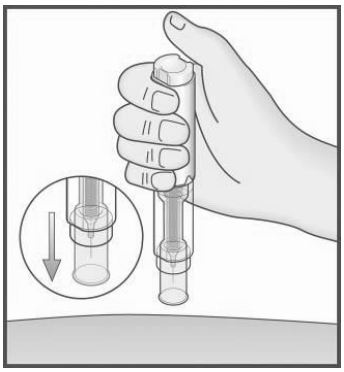


10. Mientras sujeta la pluma precargada Metoject PEN firmemente contra la piel, **ahora apriete el botón** con el pulgar.

11. Oirá un clic que indica el inicio de la inyección. Siga sujetando la pluma contra la piel elevada hasta que se haya inyectado todo el medicamento. Esto puede costar hasta **5 segundos**.

Nota:

No retire la pluma precargada Metoject PEN de la piel antes del fin de la inyección para evitar una inyección incompleta.
Si la inyección no se dispara, suelte el botón, asegúrese de que la pluma precargada Metoject PEN esté firmemente presionada contra la piel y apriete fuerte el botón.
Si tiene problemas de oído, cuente 5 segundos desde el momento en que apriete el botón y, luego, levante la pluma precargada Metoject PEN del lugar de la inyección.



12. Retire la pluma precargada Metoject PEN del lugar de la inyección, perpendicular a la piel (sáquela).

13. La cubierta protectora se desplaza automáticamente a su posición sobre la aguja y entonces se bloquea. La cubierta protectora está entonces bloqueada y la aguja queda protegida.

14. En caso de que se produzca una pequeña hemorragia, use una tirita.

Antes de tirar la pluma precargada Metoject PEN, compruebe visualmente que no haya quedado líquido en la pluma, en la parte inferior de la **zona de control transparente**. Si queda algo de líquido en la pluma, significa que no se ha inyectado correctamente todo el medicamento y debe consultar a su médico.

Nota
Para evitar cualquier lesión, **no introduzca nunca los dedos en la abertura del tubo protector** que cubre la aguja. **No destruya la pluma.**

Con quién debe ponerse en contacto en caso de necesidad

- Si tiene cualquier duda o problema, póngase en contacto con su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si usted o alguien de su alrededor se lesiona con la aguja, consulte a su médico inmediatamente y tire la pluma precargada Metoject PEN.

<Para los envases que contienen plumas YpsoMate únicamente>

INSTRUCCIONES DE USO

Las siguientes “Instrucciones de uso” contienen información sobre cómo inyectar la pluma precargada Metoject PEN.

Lea estas “Instrucciones de uso” hasta el final antes de utilizar la pluma precargada para la inyección subcutánea. Lea las “Instrucciones de uso” cada vez que reciba una nueva receta y guárdelas por si tuviera que volver a consultarlas tras la inyección.

Cada vez que reciba un medicamento nuevo o una dosis distinta del medicamento, asegúrese siempre de que coincide con lo que le ha recetado su médico. Antes de empezar a utilizar la pluma, el profesional sanitario le mostrará a usted o a su cuidador cómo utilizarla correctamente.
No utilice la pluma a menos que el profesional sanitario le haya mostrado cómo hacerlo. Si usted o su cuidador tienen alguna pregunta, pónganse en contacto con el profesional sanitario.

Información importante que debe saber antes de realizar la inyección con la pluma precargada Metoject PEN

Realice la inyección con la pluma precargada Metoject PEN una vez por semana solamente y siempre el mismo día de la semana.

No realice la inyección ni manipule el producto si está embarazada.

- Conserve la pluma en un lugar seguro fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Si entra en contacto con el medicamento, aclare inmediatamente el área afectada con abundante agua.

No retire el capuchón hasta justo antes de la inyección.

No comparta la pluma con ninguna otra persona.

No utilice la pluma si:

- se ha caído sobre una superficie dura o parece dañada;
- la solución amarilla transparente está descolorida, turbia o contiene partículas;
- se ha congelado o conservado a temperatura superior a 25 °C;
- se ha pasado la fecha de caducidad.

En caso de duda, póngase en contacto con el profesional sanitario.

Conservación de la pluma precargada Metoject PEN

- Conservar por debajo de 25 ºC.
- Transportar y conservar la pluma en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
- Conservar la pluma en un lugar seguro fuera de la vista y del alcance de los niños.

No congelar.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Pluma precargada Metoject PEN (Figura A)

La pluma precargada Metoject PEN es un autoinyector desechable de dos pasos, de un solo uso y con una dosis fija. Está disponible en 10 dosis diferentes que oscilan entre 7,5 mg y 30 mg.

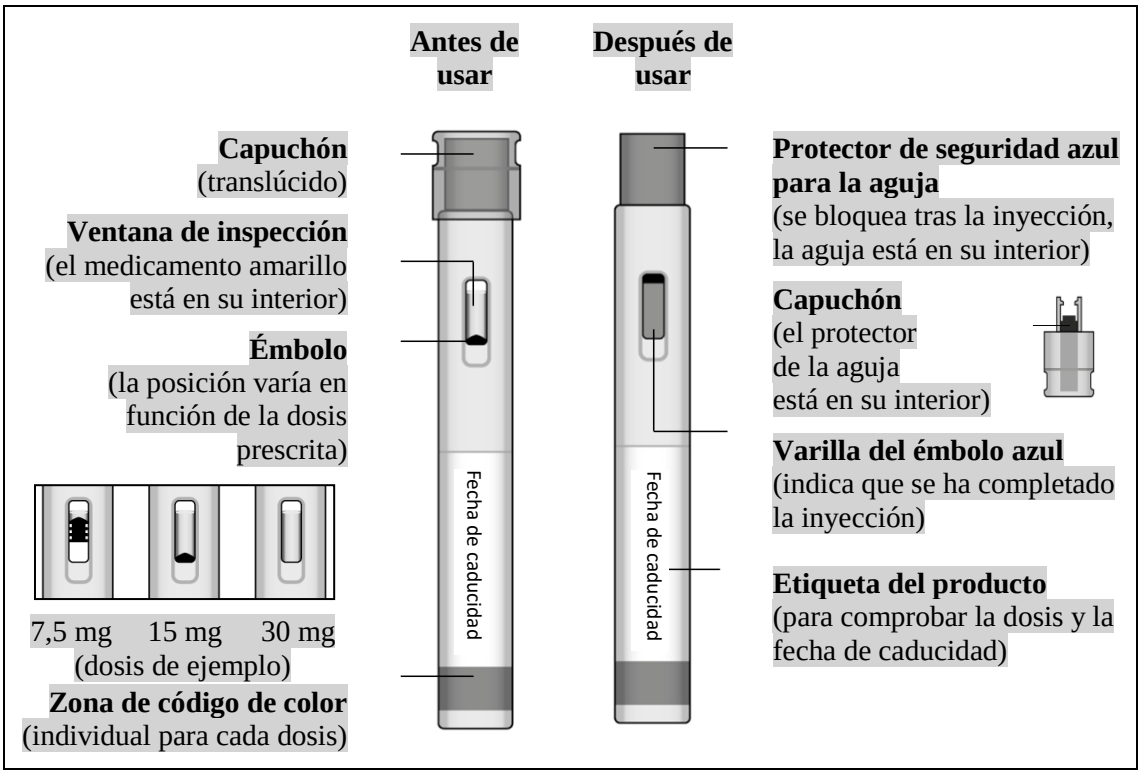


Figura A

Material necesario para la inyección (Figura B)

El día de la inyección semanal busque un lugar cómodo y asegúrese de que la zona está bien iluminada y de que dispone de una superficie de trabajo plana y limpia (p. ej., una mesa) para colocar todo el material necesario para la inyección.

Necesitará:

- la pluma precargada Metoject PEN.

Asegúrese de que dispone de los siguientes materiales adicionales para administrar la inyección, ya que no vienen incluidos en el envase:

- su calendario para comprobar el día de inyección semanal,
- un producto para limpiar la piel, como un desinfectante con alcohol; si no tiene, puede usar agua y jabón,
- una torunda de algodón o una gasa para tratar el lugar de inyección,
- un recipiente para la eliminación de material sanitario de acuerdo con la normativa local.

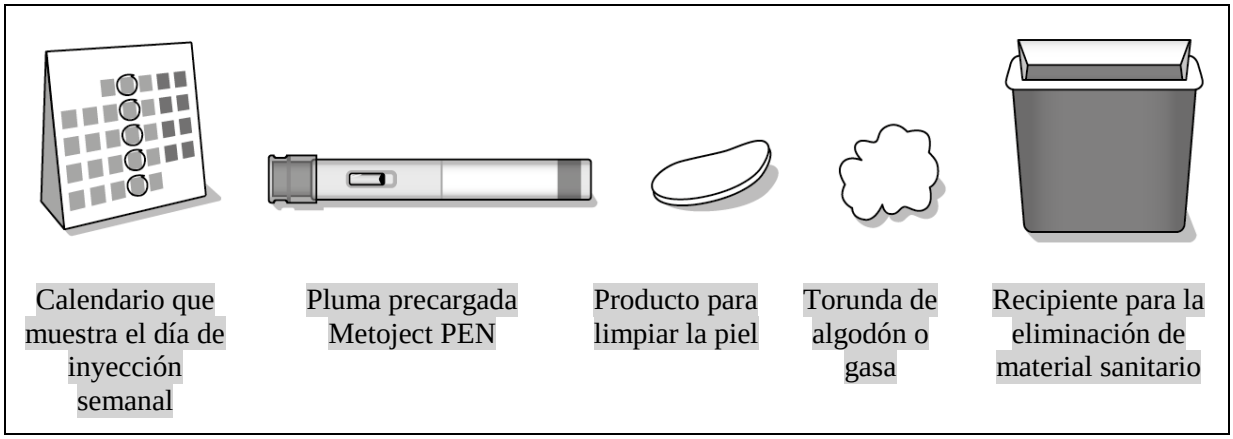


Figura B

Preparación de la inyección

1. Lávese las manos y saque la pluma (Figura C)

- Lávese las manos con agua y jabón.
- Saque la pluma de la caja con cuidado.

No retire el capuchón hasta que esté listo para administrar la inyección.

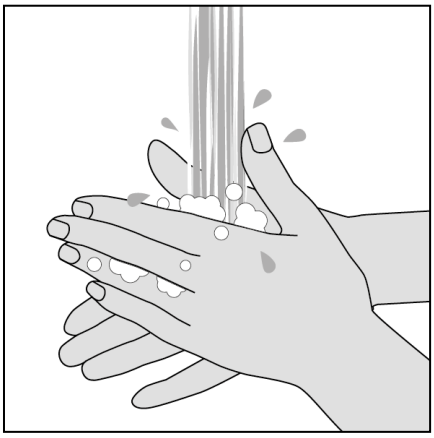


Figura C

2. Examine la pluma antes de usarla (Figura D)

Revise atentamente el nombre y la dosis que aparecen en la pluma y compruebe que tiene el medicamento correcto. Si no puede verlo bien, pida ayuda.

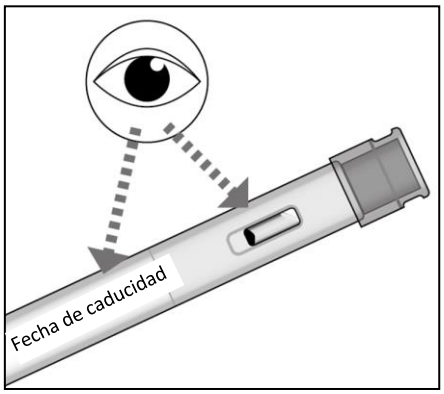


Figura D

- Compruebe la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la pluma.
- No utilice la pluma si está caducada.
- Examine el medicamento a través de la ventana de inspección invirtiéndolo hacia abajo o agitándolo suavemente. El medicamento que está dentro de la pluma debe ser transparente y amarillo.
    - No administre la inyección si la solución está turbia, descolorida o contiene partículas.
    - Puede ver una o varias burbujas de aire. Esto es normal. No intente eliminarlas.
    - Puede que observe una escala en la ventana; no la tenga en cuenta.
- Asegúrese de que la pluma no está dañada y de que el capuchón está firmemente sujeto. No utilice la pluma si parece dañada o si el capuchón se ha retirado o no se encuentra firmemente

acoplado.

Si la pluma ha caducado, parece dañada o no tiene el aspecto esperado, no la utilice y póngase en contacto con el profesional sanitario.

Coloque con cuidado la pluma sobre una superficie plana y limpia (p. ej., una mesa) antes de realizar los siguientes pasos.

3. Elija del lugar de inyección (Figura E)

- Puede administrarse la inyección en:
  - la parte superior de los muslos,
  - la parte inferior del abdomen, salvo en la zona de 5 cm alrededor del ombligo.
- Si su cuidador va a administrarle la inyección, también puede usar la parte superior externa del brazo.
- Elija un lugar diferente cada vez que se ponga una inyección.

Cuando elija el lugar de inyección:

No administre la inyección en otras partes del cuerpo.

No administre la inyección en zonas donde la piel esté magullada, sensible, descamada, enrojecida o endurecida.

No administre la inyección donde tenga lunares, cicatrices o estrías.

No administre la inyección a través de la ropa.

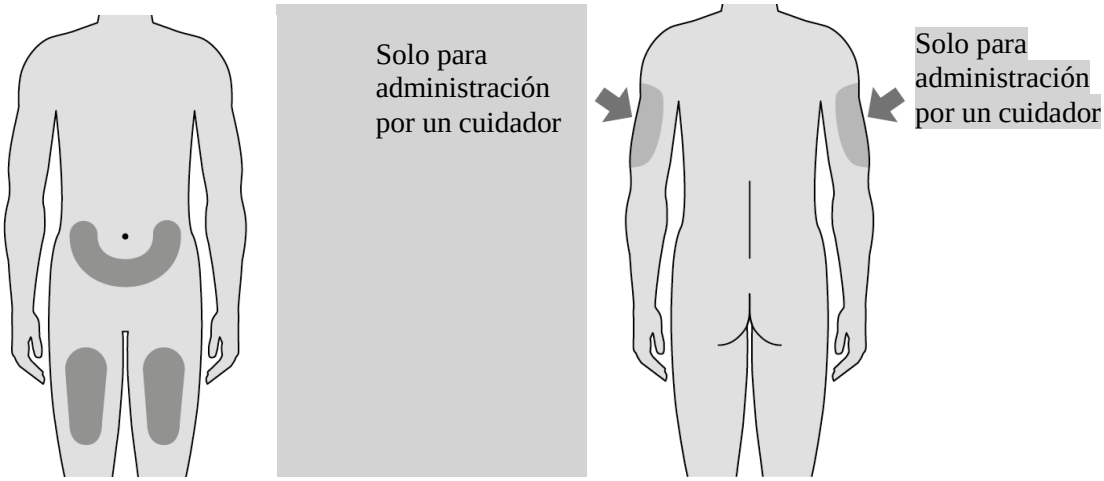


Figura E

4. Limpie el lugar de inyección (Figura F)

- Limpie el lugar de inyección con un desinfectante con alcohol; si no tiene, puede usar agua y jabón.
- Deje que la piel se seque al aire.

No abanique ni sople sobre la zona que acaba de limpiar.

No vuelva a tocar el lugar de inyección hasta que haya terminado de administrar la inyección.

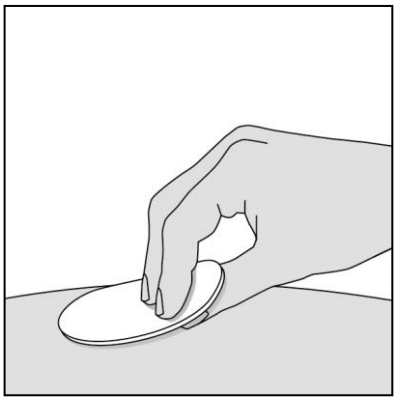


Figura F

Inyección de la dosis

5. Retire el capuchón (Figura G)

No retire el capuchón hasta que esté listo para administrar la inyección.

No vuelva a poner el capuchón en la pluma tras haberlo retirado.

- Sostenga la pluma con el capuchón apuntando hacia arriba y tire firmemente de él hacia afuera.

  No doble ni retuerza el capuchón mientras tira de él.
- Deseche el capuchón inmediatamente.
- Puede que observe algunas gotitas de medicamento. Esto es normal.
- Póngase la inyección inmediatamente después de retirar el capuchón.

No toque el protector de seguridad azul para la aguja con los dedos. Si lo toca, podría iniciarse accidentalmente la inyección y provocar una lesión.

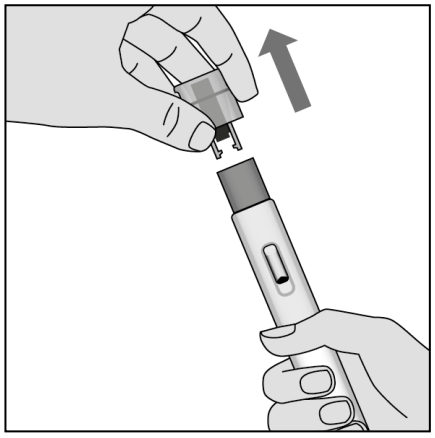


Figura G

6. Coloque la pluma (Figura H)

- Coloque el protector de seguridad azul para la aguja destapado sobre la piel formando un ángulo de 90º y con la ventana de inspección mirando hacia usted para que pueda verla.
- Puede que se sienta más cómodo si se pellizca la piel apretando suavemente la zona alrededor del lugar de inyección con los dedos pulgar e índice antes de administrar la inyección, aunque esto no es necesario con esta pluma.

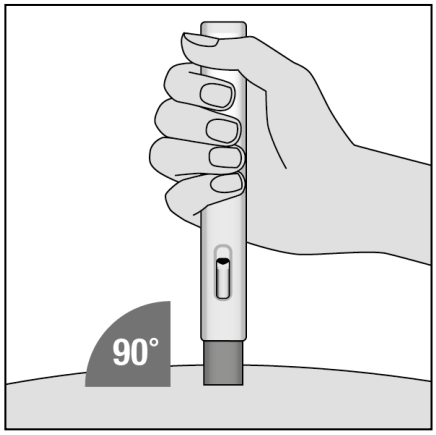


Figura H

7. Inicie la inyección (Figura I)

- Para iniciar la inyección, presione la pluma todo lo que pueda hacia abajo. Esto hará que el protector de seguridad azul para la aguja se deslice hacia arriba hasta quedar dentro de la pluma y la inyección se iniciará automáticamente.
- Un primer "clic" indica el inicio de la inyección. La varilla del émbolo azul se desplazará hacia abajo.
- Siga sujetando la pluma contra la piel hasta que se haya inyectado todo el medicamento.

No cambie la posición de la pluma una vez iniciada la inyección.

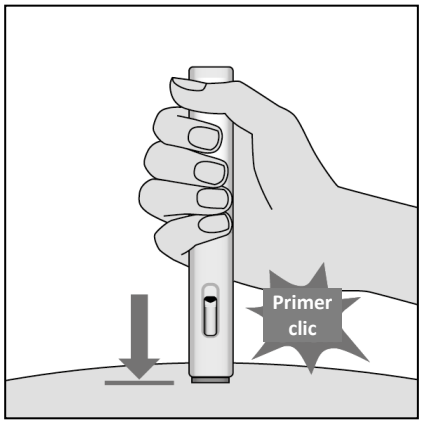


Figura I

8. Mantenga la pluma en dicha posición para completar la inyección (Figura J)

- Siga sujetando la pluma contra la piel.
- La inyección habrá finalizado cuando:
  - ✓ oiga un segundo "clic" poco después del primero;
  - ✓ o la varilla del émbolo azul haya dejado de moverse y llene la ventana de inspección;
  - ✓ o hayan transcurrido 5 segundos.

No retire la pluma hasta que hayan transcurrido al menos 5 segundos.

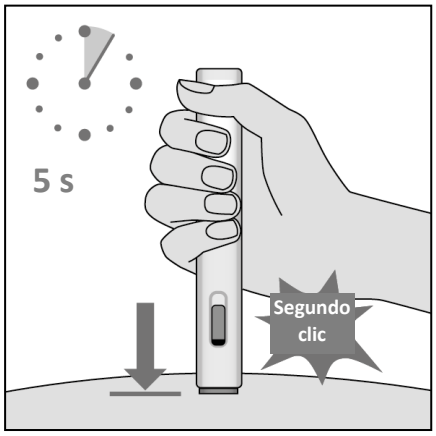


Figura J

9. Fin de la inyección (Figura K)

- Retire la pluma tirando de ella hacia arriba desde el lugar de inyección.
- El protector de seguridad azul para la aguja se deslizará automáticamente para recubrirla de nuevo. Es entonces cuando el protector de seguridad azul para la aguja queda bloqueado.
- Examine la ventana de inspección por si quedaran restos del medicamento amarillo.

Si sigue viendo restos del medicamento amarillo en el interior de la ventana, es posible que no haya recibido la dosis completa. Si esto ocurre o hay alguna otra cosa que le preocupe, póngase en contacto con el profesional sanitario.

No toque el protector de seguridad azul para la aguja tras la inyección, ya que esto podría provocar una lesión.

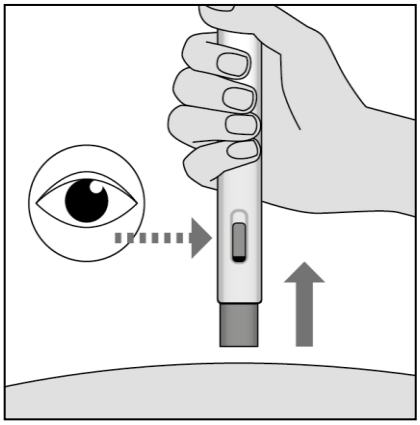


Figura K

Después de la inyección

10. Trate el lugar de inyección (Figura L)

- Puede haber una pequeña cantidad de sangre en el lugar de inyección. Esto es normal. Si es necesario, presione el lugar de inyección con una torunda de algodón o una gasa.
- Si hace falta, póngase una tirita en el lugar de inyección.

No frote el lugar de inyección.

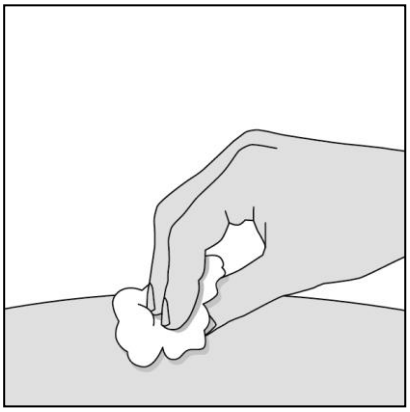


Figura L

11. Deseche la pluma (Figura M)

Cada pluma solo se puede utilizar una vez.
No vuelva a colocar el capuchón en la pluma.

Mantenga la pluma usada y su capuchón fuera de la vista y del alcance de los niños.

- Deseche el capuchón y la pluma inmediatamente después de su uso.

  El medicamento y la pluma precargada se deben desechar de acuerdo con la normativa local.

- Tire los materiales usados en la basura doméstica. La caja de cartón se puede reciclar.

Deseche debidamente las plumas precargadas Metoject PEN que estén caducadas, que ya no necesite o que no puedan ser utilizadas por cualquier otro motivo.

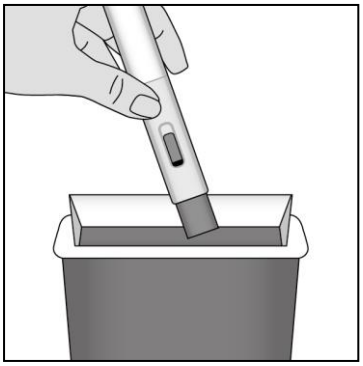


Figura M