

Indlægsseddel: Information til brugeren

Metex, 50 mg/ml injektionsvæske, opløsning methotrexat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apoteketspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Metex til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apoteketspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Metex
3. Sådan skal du bruge Metex
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Metex indeholder methotrexat som aktivt stof.

Methotrexat er et stof med de følgende egenskaber:

- det påvirker væksten af visse celler i kroppen, som hurtigt formerer sig
- det nedsætter immunsystemets aktivitet (kroppens egne forsvarsmekanisme)
- det har antiinflammatoriske egenskaber

Metex er indiceret til behandling af

- aktiv reumatoid arthritis (leddegigt) hos voksne patienter,
- polyartritiske former for svær, aktiv juvenil idiopatisk arthritis, når responset på nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) ikke har været tilstrækkeligt,
- svær, genstridig, invaliderende psoriasis hos patienter, der ikke reagerer tilstrækkeligt på andre former for terapi såsom lysbehandling, PUVA og retinoider, og svær psoriasisarthritis hos voksne patienter,
- mild til moderat Crohns sygdom hos voksne patienter, hvor tilstrækkelig behandling med anden medicin ikke er mulig.

Reumatoid arthritis er en kronisk kollagensygdom, der er karakteriseret ved betændelse i synovialmembranerne (membraner i leddene). Disse membraner producerer en væske, der fungerer som smøremiddel i mange led. Betændelsen medfører en fortykkelse af membranen og hævelse af leddet.

Juvenil arthritis involverer børn og unge under 16 år. Polyartritiske former er indiceret, hvis 5 eller flere led påvirkes i løbet af sygdommens første 6 måneder.

Psoriasisarthritis er en slags arthritis med psoriasislæsion af huden og neglene, især i finger- og tåled.

Psoriasis er en almindelig kronisk hudlidelse, der er karakteriseret ved røde pletter, der er dækket af tykke, tørre, sølvgrå og flerlagede skæl.

Metex modificerer og bremser udviklingen af sygdommen.

Crohns sygdom er en betændelsestilstand i tarmen, der kan påvirke alle dele af mave-tarm-kanalen og give symptomer som f.eks. mavesmerter, diarré, opkastning eller væggtab.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Metex

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Metex

- hvis du er allergisk over for methotrexat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Metex (angivet i punkt 6)
- hvis du lider af en svær leversygdom, en svær nyresygdom eller en blodsygdom
- hvis du regelmæssigt drikker store mængder alkohol
- hvis du lider af en svær infektion, f.eks. tuberkulose, HIV eller andre immundefektsyndromer
- hvis du lider af sår i munden, mavesår eller tarmsår
- hvis du er gravid eller ammer (se afsnittet "Graviditet, amning og frugtbarhed")
- hvis du samtidigt bliver vaccineret med levende vacciner.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Metex hvis:

- du er ældre, eller hvis du generelt føler dig utilpas og svag
- din leverfunktion er nedsat
- du lider af dehydrering

Særlige advarsler og forsigtighedsregler ved behandling med Metex

Methotrexat påvirker midlertidigt produktionen af sædceller og æg. I de fleste tilfælde fortager denne bivirkning sig igen. Methotrexat kan medføre abort og svære fødselsdefekter. Du skal undgå at blive gravid under og i mindst seks måneder efter behandlingen med methotrexat. Se også afsnittet "Graviditet, amning og frugtbarhed".

Anbefalede opfølgingsundersøgelser og sikkerhedsforanstaltninger

Selv når Metex indgives i lave doser, kan der opstå svære bivirkninger. For at opdage dem i tide er det nødvendigt at gennemføre opfølgingsbesøg og få taget prøver til laboratorieanalyse hos lægen.

Før behandlingen

Før behandlingen starter, vil der blive taget blodprøver for at tjekke, om du har nok blodlegemer, og der vil blive foretaget test af din leverfunktion, serumalbumin (et protein i blodet) og din nyrefunktion. Lægen vil også undersøge, om du lider af tuberkulose (infektionssygdom i kombination med små knuder i det berørte væv), og der vil blive taget et røntgenbillede af din brystkasse.

Under behandlingen

Følgende undersøgelser vil blive gennemført mindst én gang om måneden i de første seks måneder og derefter mindst én gang hver tredje måned:

- undersøgelse af munden og halsen for forandringer af slimhinderne
- blodprøver
- undersøgelse af leverfunktionen
- undersøgelse af nyrefunktion
- undersøgelse af åndedrætssystemet og, om nødvendigt, gennemførelse af en lungefunktionstest

Der er rapporteret om tilfælde af akut blødning i lungerne hos patienter med underliggende reumatologiske lidelser ved brug af methotrexat. Hvis du oplever symptomer på blodigt sput eller blodig hoste, bør du kontakte din læge med det samme.

Methotrexat kan påvirke dit immunsystem og vaccinationsresultater. Det kan også påvirke resultatet af immunologiske prøver. Inaktive, kroniske infektioner (f.eks. herpes zoster (helvedesild), tuberkulose, hepatitis B eller C) kan blusse op. Mens du er i behandling med Metex, må du ikke vaccineres med levende vacciner.

Strålingsinduceret dermatitis og solskoldning kan fremkomme på ny under methotrexatbehandling (radiation-recall-reaction). Psoriasislæsioner kan forværres under UV-stråling og samtidig indgift af methotrexat.

Forstørrede lymfeknuder (lymfomer) kan forekomme, og behandlingen må da stoppes.

Diaré kan være en toksisk virkning af Metex og kræver afbrydelse af behandlingen. Hvis du får diaré, skal du fortælle det til lægen.

Visse hjernesygdomme (encefalopati/leukoencefalopati) er blevet rapporteret hos kræftpatienter, der fik methotrexat. Sådanne bivirkninger kan ikke udelukkes, når methotrexat anvendes til at behandle andre sygdomme.

Brug af anden medicin sammen med Metex

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Du skal også kontakte lægen eller apotekspersonalet, hvis du vil tage anden medicin i fremtiden.

Virkingen af behandlingen kan blive påvirket, hvis Metex indgives samtidig med visse andre lægemidler:

- **antibiotika** f.eks. tetracycliner, chloramphenicol og ikke-absorberbar bredspektret antibiotika, penicilliner, glykopeptider, sulfonamider, ciprofloxacin og cefalotin (medicin, der forebygger/bekæmper visse infektioner).
- **nonsteroid antiinflammatoriske lægemidler** eller **salicylater** (medicin mod smerter og/eller betændelse, såsom acetylsalicylsyre, diclofenac og ibuprofen eller pyrazol).
- **probenecid** (medicin mod urinsyreigt).
- svage organiske syrer såsom loop-**diuretika** (vanddrivende midler).
- medicin der har bivirkninger på knoglemarven, f.eks. trimethoprim-sulfamethoxazol (et antibiotikum) og pyrimethamin.
- anden **medicin, der bruges til behandling af reumatoid arthritis** (leddegigt), såsom leflunomid, sulfasalazin og azathioprin.
- mercaptopurin (et **cytostatisk** stof).
- retinoider (medicin mod **psoriasis** og andre dermatologiske sygdomme).
- theophyllin (medicin mod **bronkial astma** og andre lungesygdomme).
- nogle former for medicin mod **maveproblemer**, såsom omeprazol og pantoprazol.
- antidiabetika (medicin til **sænkning af blodsukkeret**).

Vitaminer, der indeholder **folsyre**, kan påvirke virkningen af behandlingen og bør kun tages, hvis lægen anbefaler det.

Vaccination med levende vacciner skal undgås.

Brug af Metex sammen med mad, drikke og alkohol

Alkohol samt store mængder kaffe, koffeinholdige drikke og sort te bør undgås under behandlingen med Metex.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Graviditet

Brug ikke Metex, mens du er gravid eller prøver at blive gravid. Methotrexat kan medføre fødselsdefekter og abort, og det kan skade det ufødte barn. Stoffet er forbundet med misdannelse af kraniet, ansigtet, hjertet og blodkarrene, hjernen samt benene og armene. Det er derfor meget vigtigt, at methotrexat ikke anvendes hos kvinder, der er eller planlægger at blive gravide. Hos kvinder i den

fødedygtige alder skal eksisterende graviditet udelukkes med sikkerhed ved f.eks. at foretage en graviditetstest, før behandlingen påbegyndes. Du skal undgå at blive gravid, mens du tager methotrexat og i mindst seks måneder efter behandlingens ophør, ved at bruge sikker prævention i hele denne periode (se også afsnittet "Særlige advarsler og forsigtighedsregler").

Hvis du alligevel bliver gravid under behandlingen, eller hvis du tror, du er blevet gravid, skal du straks fortælle det til lægen. Lægen bør rådgive dig om risikoen for, at behandlingen skader barnet. Hvis du ønsker at blive gravid, bør du tale med lægen, som kan henvise dig til en speciallæge med henblik på rådgivning før den planlagte behandlingsstart.

Amning

Du må ikke amme under behandlingen med Metex.

Mandlig frugtbarhed

Den tilgængelige dokumentation tyder ikke på øget risiko for misdannelser eller abort, hvis faderen tager under 30 mg methotrexat pr. uge. En risiko kan imidlertid ikke helt udelukkes. Methotrexat kan være genotoksisk. Det betyder, at lægemidlet kan medføre genetiske mutationer. Methotrexat kan påvirke produktionen af sædceller og medføre fødselsdefekter. Du bør derfor undgå at gøre en kvinde gravid eller at donere sæd, mens du tager methotrexat og i mindst seks måneder efter behandlingsophør.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Behandling med Metex kan medføre bivirkninger, der påvirker centralnervesystemet, f.eks. træthed og døsig. Evnen til at føre motorkøretøj og/eller betjene maskiner kan derfor i visse tilfælde være påvirket. Kør ikke bil eller motorcykel, lad være med at cykle, og lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner, hvis du føler dig træt eller døsig.

Metex indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du bruge Metex

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Din læge bestemmer doseringen, som justeres individuelt. Det tager normalt 4 – 8 uger, før behandlingen har nogen virkning.

Metex indgives af eller under overvågning af en læge eller sundhedsfagligt personale som en injektion **kun én gang ugentligt**. Sammen med lægen fastlægger du en passende ugedag, hvor du vil modtage injektionen. Metex kan injiceres intramuskulært (i en muskel), intravenøst (i en blodåre) eller subkutan (under huden).

Brug til børn og unge

Da der er meget få data om at give medicinen intravenøst til børn og unge, må den kun injiceres under huden eller i en muskel.

Lægen bestemmer den hensigtsmæssige dosis til børn og unge med polyartritiske former for juvenil idiopatisk arthritis.

Metex anbefales ikke til børn under 3 år på grund af utilstrækkelig erfaring med denne aldersgruppe.

Indgivelsesmåde og varighed

Metex injiceres **én gang ugentligt!**

Behandlingens varighed bestemmes af den behandlende læge. Behandling af reumatoid arthritis, juvenil idiopatisk arthritis, psoriasis vulgaris, psoriasisarthritis og Crohns sygdom med Metex er langvarig.

I starten af din behandling vil Metex muligvis blive injiceret af en læge eller sygeplejerske. I visse tilfælde vil din læge muligvis beslutte, at du skal have vist, hvordan du selv kan injicere Metex under huden. Du vil i det tilfælde modtage relevant undervisning. **Du må under ingen omstændigheder forsøge selv at injicere Metex, før du har fået denne undervisning.** Se instruktionerne sidst i indlægssedlen.

Dette lægemiddel skal håndteres og bortskaffes på samme vis som andre cytotoxiske præparater i overensstemmelse med de lokale retningslinjer. Gravide kvinder, der arbejder som sundhedsfagligt personale, bør ikke håndtere og/eller indgive Metex.

Methotrexat bør ikke komme i kontakt med hudoverfladen eller slimhinder. I tilfælde af kontaminering skal det berørte område straks skylles med rigelige mængder vand.

Hvis du har brugt for meget Metex

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Metex, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Metex

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Metex

Hvis du holder op med at bruge Metex, skal du kontakte lægen med det samme.

Hvis du føler, at virkningen af Metex er for stærk eller for svag, bør du tale med din læge eller dit apotek herom.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hyppigheden og sværhedsgraden af bivirkningerne afhænger af dosisniveauet og hyppigheden af indgiften. Da svære bivirkninger kan forekomme selv ved lave doser, er det vigtigt, at du undersøges regelmæssigt af lægen. Lægen vil tage prøver med henblik på at undersøge, **om der udvikles anomaliteter** i blodet, f.eks. lavt antal hvide blodlegemer, lavt antal blodplader samt forstørrede lymfeknuder (lymfomer), og forandringer i nyrerne og leveren.

Fortæl det straks til lægen, hvis du får nogle af følgende symptomer, da de kan være tegn på en alvorlig og potentiel livstruende bivirkning, som kræver akut, specifik behandling:

- **vedvarende tør og ikke-produktiv hoste, stakåndethed og feber**; disse symptomer kan være tegn på lungebetændelse [almindelig]
- **blodig hoste eller blodigt sput**; disse symptomer kan være tegn på blødning i lungerne [ikke kendt]
- **symptomer på leverskade, f.eks. gulfarvning af huden og det hvide af øjnene**; methotrexat kan forårsage kronisk leverskade (skrumpelever), dannelse af arvæv i leveren (leverfibrose), fedtdegenerering af leveren [alle ikke almindelige], leverbetændelse (akut hepatitis) [sjælden] og leversvigt [meget sjælden]
- **allergiske symptomer som f.eks. hududslæt, inklusive rød, kløende hud, hævede hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund eller hals (som kan gøre det vanskeligt at synke eller trække vejret) og en følelse af, at du skal besvime**; disse symptomer kan være tegn på svære allergiske reaktioner eller et anafylaktisk shock [sjælden]
- **symptomer på nyreskade, f.eks. hævede hænder, ankler eller fødder eller ændringer i vandladningshyppigheden eller fald i urinmængden (oliguri) eller ophørt urinproduktion (anuri)**; disse symptomer kan være tegn på nyresvigt [sjælden]
- **symptomer på infektion, f.eks. feber, kulderystelser, ømme muskler, ondt i halsen**; methotrexat kan gøre dig mere overfølsom over for infektioner. Der kan forekomme svære

infektioner som visse typer lungebetændelse (*Pneumocystis carinii*-pneumoni) eller blodforgiftning (sepsis) [sjældent]

- **symptomer såsom svaghed i den ene side af kroppen (slagtilfælde) eller smerter, hævelse, rødmen og en usædvanlig varmfølelse i dit ene ben (dyb venetrombose). Dette kan forekomme når en løsrevet blodprop forårsager blokering af et blodkar** (tromboembolisk hændelse) [sjældent]
- **feber og alvorlig forringelse af din helbredstilstand eller pludselig feber ledsaget af ondt i halsen eller munden, eller vandladningsproblemer;** methotrexat kan medføre et kraftigt fald i visse hvide blodlegemer (agranulocytose) og svær knoglemarvshæmning [meget sjældent]
- **uventet blødning, f.eks. blødende gummer, blod i urinen, opkastning af blod eller blå mærker,** disse symptomer kan være tegn på et alvorligt nedsat antal blodplader forårsaget af svære forløb af knoglemarvshæmning [meget sjældent]
- **symptomer som svær hovedpine ofte i kombination med feber, nakkestivhed, kvalme, opkastning, desorientering og lysfølsomhed** kan indikere en betændelse i hjernebinderne (akut aseptisk meningitis) [meget sjældent]
- visse hjernesygdomme (encefalopati/leukoencefalopati) er blevet rapporteret hos kræftpatienter, der fik methotrexat. Sådanne bivirkninger kan ikke udelukkes, når methotrexat anvendes til at behandle andre sygdomme. Tegn på denne slags hjernesygdomme kan være **ændret mentalstatus, mobilitetssygdomme (ataksi), synsforstyrrelser eller hukommelsesforstyrrelser** [ikke kendt]
- **svært hududslæt eller hudblister (det kan også påvirke din mund, øjne og kønsdele);** disse symptomer kan være tegn på tilstande, der kaldes Stevens Johnsons syndrom eller brændt hudsyndrom (toksisk epidermal nekrolyse/Lyells syndrom) [meget sjældent]

Herunder anføres andre bivirkninger, der kan opstå:

Meget almindelig: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- Betændelse i mundens slimhinde, fordøjelsesbesvær, kvalme, appetitløshed, mavesmerter.
- Unormale leverfunktionsprøver (ASAT, ALAT, bilirubin, basisk fosfatase).

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- Sår i munden, diaré.
- Udslæt, rødme af huden og kløe.
- Hovedpine, træthed, døsighed.
- Nedsat blodcelledannelse med fald i antallet af hvide og/eller røde blodlegemer og/eller blodplader.

Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- Betændelse i halsen.
- Tarmbetændelse, opkastning, betændelse i bugspytkirtlen, sort eller tjæreagtig afføring, mavesår og tarmsår og blødning.
- Øget lysfølsomhed, hårtab, øget antal reumatiske knuder, hudsår, helvedesild, betændelse i blodkar, herpeslignende hududslæt, nældefeber.
- Fremskyndelse af diabetes mellitus (.sukkersyge).
- Svimmelhed, konfusion (forvirring), depression.
- Fald i serumalbumin (et protein i blodet).
- Fald i antallet af alle blodlegemer og blodplader.
- Betændelse og sår dannelse i urinblæren eller skeden, nedsat nyrefunktion, forstyrret vandladning.
- Ledsmerter, muskelsmerter, nedsat knoglemasse.

Sjældent: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

- Betændelse i gummerne.
- Øget hudpigmentering, akne, blå mærker på huden som følge af karblødning (ekchymose, petekkier), allergisk betændelse i blodkar.

- Nedsat antal antistoffer i blodet.
- Infektion (herunder reaktivering af inaktiv kronisk infektion), røde øjne (konjunktivitis).
- Humørsvingninger (humørændringer).
- Synsforstyrrelser.
- Betændelse i hjertesækken, akkumulering af væske i hjertesækken, perikardial effusion, hæmmet fyldning af hjertet på grund af væske i sækken rundt om hjertet.
- Lavt blodtryk.
- Dannelse af arvæv i lungen (lungefibrose), stakåndethed og bronkial astma, ophobning af væske i lungesækken.
- Stressfraktur.
- Elektrolytforstyrrelser (forstyrret væske- og saltbalance).
- Feber, nedsat sårhelingssevne.

Meget sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer

- Akut toksisk udvidelse af tarmen (toksisk megakolon).
- Øget pigmentering på neglene, betændelse i neglefals- og lege (akut paronychia), dyb infektion af hårsækkene (furunkulose), synlig forstørrelse af små blodkar.
- Lokal skade (dannelse af sterile abscesser, forandringer i fedtvæv) på injektionsstedet efter indgift i en muskel eller under huden.
- Smerter, tab af styrke eller følelsesløshed eller prikken i arme og ben, smagsforandringer (metalsmag), kramper, lammelse, meningismus.
- Nedsat syn, øjensygdom uden betændelse (retinopati).
- Tab af seksuallysten, impotens, forstørrelse af mænds bryster, nedsat spermdannelse (oligospermi), menstruationsforstyrrelser, vaginalt udflåd.
- Forstørrelse af lymfeknuder (lymfomer).
- Lymfoproliferative sygdomme (ukontrolleret vækst af hvide blodlegemer).

Ikke kendt: kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- Øget antal visse hvide blodlegemer.
- Næseblod.
- Proteiner i urinen.
- Svaghedsfølelse.
- Knogleskade i kæberne (sekundært til ukontrolleret vækst af hvide blodlegemer).

Når methotrexat gives intramuskulært, kan lokale bivirkninger (brændende fornemmelse) eller skade (dannelse af sterile abscesser, destruktion af fedtvæv) på injektionsstedet forekomme med almindelig hyppighed. Subkutan anvendelse af methotrexat er lokalt veltolereret. Kun milde lokale hudreaktioner blev observeret med svindende hyppighed i løbet af behandlingen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

pal (DK) Metex 50 mg/ml, solution for injection
National version: 08/2018

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Opbevar de fyldte injektionssprøjter i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Metex indeholder:

- Aktivt stof: Methotrexat. 1 ml af opløsningen indeholder methotrexatdinatrium svarende til 50 mg methotrexat.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, natriumhydroxid til pH-justering, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningstørrelser

Metex fyldte injektionssprøjter indeholder en klar, gulbrun opløsning. <Kun for pakninger med injektionssprøjter med sikkerhedssystem> Sprøjterne er forsynet med et sikkerhedssystem til forebyggelse af nålestikskader og genbrug af kanylen.

Følgende pakningsstørrelser kan fås:

Fyldte injektionssprøjter med isat injektionsnål til subkutan anvendelse, delestreger og alkoholservietter indeholdende 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 og 0,60 ml injektionsvæske, opløsning, fås i pakker med 1, 4, 5, 6, 10, 11, 12 og 24 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedssystem.

Fyldte injektionssprøjter med vedlagt injektionsnål til subkutan anvendelse, delestreger og alkoholservietter indeholdende 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 og 0,60 ml injektionsvæske, opløsning, fås i pakker med 1, 4, 5, 6, 10, 11, 12 og 24 fyldte injektionssprøjter.

Til i.m. og i.v. anvendelse skal der anvendes en kanyle, som er egnet til disse administrationsveje: Den medfølgende kanyle i pakningen er kun til s.c. anvendelse.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Tyskland

Telefon: +49 4103 8006-0

Fax: +49 4103 8006-100

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien, Bulgarien, Den Tjekkiske republik, Finland, Grækenland, Holland, Island, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Ungarn, Østrig: Metoject

Danmark, Estland, Letland, Litauen, Norge, Polen og Portugal: Metex

Tyskland: metex

Italien: Reumaflex

Denne indlægsseddel blev senest revideret 08/2018.

<Kun for pakninger med injektionssprøjter uden sikkerhedssystem>

Brugsanvisning

Gennemlæs omhyggeligt nedenstående instruktioner, inden du går i gang med injektionen, og brug altid den injektionsteknik, du har lært af din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Kontakt din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du har problemer eller spørgsmål.

Forberedelse

Vælg et rent og fladt arbejdsbord med god belysning.

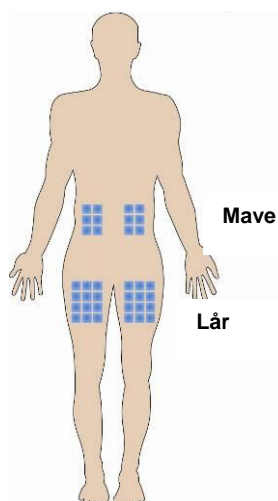
Find de nødvendige ting frem, inden du starter:

- 1 fyldt injektionssprøjte med Metex
- 1 alkoholserviet (følger med i pakningen)

Vask hænderne grundigt. Kontrollér inden brug, at sprøjten med Metex ikke har synlige defekter (eller revner).

Injektionssted

Områder til injektion under huden



De bedste steder at injicere er:

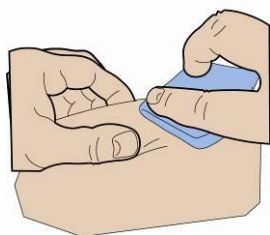
- øverst på låret,
- på maven (bortset fra området omkring navlen).

- Hvis en anden hjælper dig med injektionen, kan han/hun også give den bag på din ene arm, umiddelbart under skulderen.
- Skift injektionssted for hver injektion. Det kan nedsætte risikoen for, at der opstår irritation på injektionsstedet.
- Du må aldrig injicere i hud, der er øm, har blå mærker, er rød, hård eller arret, eller som har strækmærker. Hvis du har psoriasis, skal du forsøge ikke at injicere direkte i hævede, tykke, røde eller skællende hudpletter eller hudlæsioner.

Injektion af opløsningen

1. Pak den fyldte injektionssprøjte med methotrexat ud og læs indlægssedlen nøje. Tag injektionssprøjten ud af pakningen ved stuetemperatur.

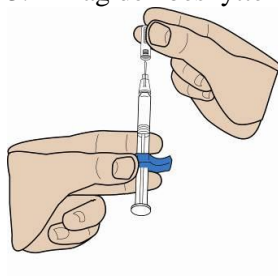
2. Desinfektion



Vælg et injektionssted og desinficér det med et stykke vat, der er dyppet i et desinfektionsmiddel.

Lad desinfektionsmidlet tørre i mindst 60 sekunder.

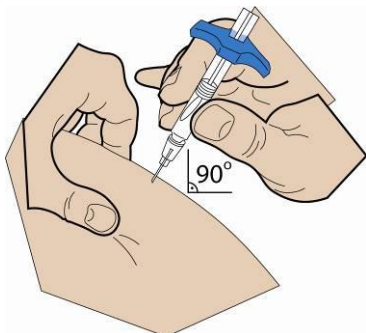
3. Tag den beskyttende plathætte af



Tag forsigtigt den grå beskyttende plathætte af ved at trække den af injektionssprøjten i en lige bevægelse. Hvis hættten er meget stiv, kan du dreje den en smule, mens du trækker.

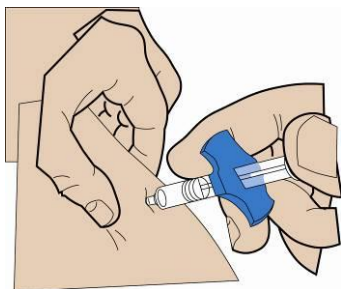
Vigtigt: Rør ikke ved kanylen i den fyldte injektionssprøjte!

4. Indfør kanylen



Klem en fold af huden sammen med anvendelse af to fingre og før hurtigt kanylen ind i huden i en vinkel på 90 grader.

5. Injektion



Før kanylen helt ind i hudfolden. Tryk stemplet langsomt i bund og injicer væsken under huden. Hold huden godt fast, indtil injektionen er færdig. Træk forsigtigt kanylen lige ud.

Methotrexat må ikke komme i kontakt med overfladen af hud eller slimhindre. I tilfælde af kontaminering skal de ramte område straks skylles med masser af vand.

Kontakt straks din læge, hvis du eller en anden person beskadiges af kanylen, og brug ikke den pågældende fyldte injektionssprøjte.

Bortskaffelse og anden håndtering

Denne medicin og den fyldte injektionssprøjte skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med de lokale bestemmelser. Gravide kvinder, der arbejder som sundhedsfagligt personale, bør ikke håndtere og/eller indgive Metex.

<Kun for pakninger med injektionssprøjter med sikkerhedssystem>

Brugsanvisning

Gennemlæs omhyggeligt nedenstående instruktioner, inden du går i gang med injektionen, og brug altid den injektionsteknik, du har lært af din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Kontakt din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du har problemer eller spørgsmål.

Forberedelse

Vælg et rent og fladt arbejdsbord med god belysning.

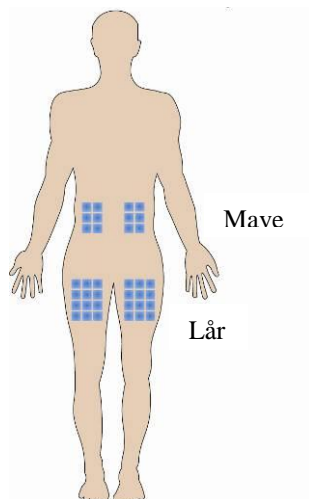
Find de nødvendige ting frem, inden du starter:

- 1 fyldt Metex-injektionssprøjte med sikkerhedssystem
- 1 alkoholserviet (følger med i pakningen)

Vask hænderne grundigt. Kontrollér inden brug, at sprøjten med Metex ikke har synlige defekter (eller revner).

Injektionssted

Områder til injektion under huden



De bedste steder at injicere er:

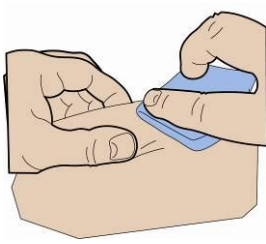
- øverst på låret,
- på maven (bortset fra området omkring navlen).

- Hvis en anden hjælper dig med injektionen, kan han/hun også give den bag på din ene arm, umiddelbart under skulderen.
- Skift injektionssted for hver injektion. Det kan nedsætte risikoen for, at der opstår irritation på injektionsstedet.
- Du må aldrig injicere i hud, der er øm, har blå mærker, er rød, hård eller arret, eller som har strækmærker. Hvis du har psoriasis, skal du forsøge ikke at injicere direkte i hævede, tykke, røde eller skællende hudpletter eller hudlæsioner.

Injektion af opløsningen

1. Pak den fyldte methotrexat-injektionssprøjte med sikkerhedssystem ud, og læs indlægssedlen nøje. Tag injektionssprøjten ud af pakningen ved stuetemperatur.

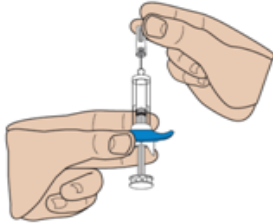
2. Desinfektion



Vælg et injektionssted og desinficer det med et stykke vat, der er dyppet i et desinfektionsmiddel.

Lad desinfektionsmidlet tørre i mindst 60 sekunder.

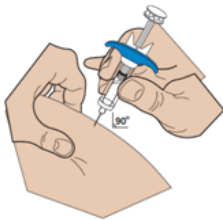
3. Tag den beskyttende plathætte af



Tag forsigtigt den grå beskyttende plathætte af ved at trække den af injektionssprøjten i en lige bevægelse. Hvis hættten er meget stiv, kan du dreje den en smule, mens du trækker.

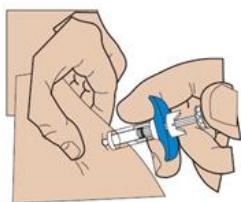
Vigtigt: Rør ikke ved kanylen i den fyldte injektionssprøjte!

4. Indfør kanylen



Klem en fold af huden sammen med anvendelse af to fingre og før hurtigt kanylen ind i huden i en vinkel på 90 grader.

5. Injektion



Før kanylen helt ind i hudfolden. Tryk stemplet langsomt i bund og injicer væsken under huden.

6. Sådan fjernes kanylen



Hold huden godt fast, indtil injektionen er færdig. Træk forsigtigt kanylen lige ud.

En beskyttelseshætte omslutter automatisk kanylen.

Bemærk: Sikkerhedssystemet, dvs. beskyttelseshætten, aktiveres først, når kanylen er helt tømt, dvs. når stemplet er skubbet helt i bund.

Methotrexat må ikke komme i kontakt med overfladen af hud eller slimhinder. I tilfælde af kontaminering skal det ramte område straks skylles med masser af vand.

Kontakt straks din læge, hvis du eller en anden person beskadiges af kanylen, og brug ikke den pågældende fyldte injektionssprøjte.

Bortskaffelse og anden håndtering

Denne medicin og den fyldte injektionssprøjte skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med de lokale bestemmelser. Gravide kvinder, der arbejder som sundhedsfagligt personale, bør ikke håndtere og/eller indgive Metex.