

## **INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN**

### **Metoject 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning, fyldt injektionssprøjte**

Methotrexat

**Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge medicinen.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Metoject til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

**Oversigt over indlægssedlen:**

1. Metojects virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Metoject
3. Sådan skal du bruge Metoject
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Metoject
6. Yderligere oplysninger

## **1. METOJECTS VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL**

Metoject er indiceret til behandling af:

- Svær, aktiv reumatoid arthritis hos voksne patienter
- Polyarthritiske former for svær, aktiv idiopatisk arthritis juvenilis
- Svær og generaliseret psoriasis vulgaris, især plaque-typen, og arthritis psoriatica hos voksne patienter.

Reumatoid arthritis (RA) (ledegigt) er en kronisk bindevævssygdom, kendetegnet ved betændelse i ledhinderne. Disse hinder danner en væske, der virker som smøremiddel i mange led. Betændelsen forårsager fortykkelse af ledhinden og hævelse af leddet.

Arthritis juvenilis gælder børn og unge mennesker under 16 år. Polyarthritiske former er indiceret, hvis mindst 5 led er påvirket inden for de første 6 måneder af sygdommen.

Arthritis psoriatica er en form for arthritis med psoriatiske læsioner på hud og negle, især på finger- og tåled.

Psoriasis vulgaris er en almindelig kronisk hudsygdom, kendetegnet ved røde pletter, som er dækket af et tykt, tørt, sølvagtigt, klæbende skællag.

Methotrexat hæmmer sygdomsaktiviteten og sygdomsforløbet.

## **2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE METOJECT**

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

### **Brug ikke Metoject 10 mg/ml**

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for methotrexat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Metoject.
- hvis du lider af lever- eller nyresygdomme eller blodsygdomme.
- hvis du drikker meget alkohol.
- hvis du lider af en svær infektion, f.eks. tuberkulose eller HIV.
- hvis du lider af mavesår eller tarmsår.
- hvis du er gravid eller ammer.
- hvis du samtidig bliver vaccineret med levende vacciner.

### **Vær ekstra forsigtig med at bruge Metoject**

- hvis du er ældre eller har generelt dårligt helbred.
- hvis du har nedsat leverfunktion.
- hvis du lider af dehydrering.

### *Anbefalede opfølgende undersøgelser og sikkerhedsforanstaltninger:*

Selv når methotrexat gives i lave doser, kan der opstå alvorlige bivirkninger. For at opdage dem i tide skal din læge udføre læge- og laboratorieundersøgelser.

### *Inden behandling:*

Før behandlingen påbegyndes, skal der tages blodprøver for at udføre visse analyser for at kontrollere, at du har nok blodlegemer og undersøge din leverfunktion, serumalbumin (et protein i blodet) og nyrefunktion. Din læge vil også kontrollere, om du har tuberkulose (infektionssygdom kombineret med små knuder i det angrebne væv), og der vil blive taget et røntgenbillede af brystkassen.

### *Under behandling:*

Du vil få lavet følgende undersøgelser mindst én gang om måneden i de første 6 måneder og derefter hver 3. måned:

- Undersøgelse af, om der er slimhindeændringer i mund og hals
- Blodprøver
- Kontrol af leverfunktion
- Kontrol af nyrefunktion
- Kontrol af åndedrætssystemet og om nødvendigt en lungefunktionstest.

Methotrexat kan påvirke dit immunsystem og resultaterne af vaccinationer. Det kan også påvirke resultaterne af immunologiske test. Inaktive, kroniske infektioner (f.eks. helvedesild [herpes zoster], tuberkulose, hepatitis B eller C) kan blusse op. Under behandling med Metoject må du ikke blive vaccineret med levende vacciner.

Forstørrede lymfeknuder (lymfom) kan forekomme, og behandlingen skal i det tilfælde ophøre.

## **Brug af anden medicin**

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Bemærk, at dette også gælder medicin, som du bruger i fremtiden.

Behandlingens virkning kan blive påvirket, hvis Metoject bruges samtidigt med visse andre lægemidler:

Medicin, som beskadiger leveren eller blodtællingen, f.eks. leflunomid

Antibiotika (medicin, som forebygger/bekæmper visse infektioner) såsom tetracykliner, chloramphenicol og ikke-resorberbare bredspektrede antibiotika, penicilliner, glycopeptider, sulfonamider, ciprofloxacin og cefalotin

Non-steroidale antiinflammatoriske stoffer eller salicylater (medicin mod smerter og/eller betændelse)

Probenecid (gigtmedicin)

Svage organiske syrer såsom loop-diuretika ("vanddrivende tabletter") og pyrazol

Medicin, som kan have uønskede virkninger på knoglemarven, f.eks. trimethoprim-sulfamethoxazol (et antibiotikum) og pyrimethamin

Sulfasalazin (medicin mod reumatiske sygdomme)

Syrepumpehæmmere (medicin mod mavebesvær)

Vitaminer, der indeholder folinsyre, kan forringe virkningen af din behandling og bør kun bruges, hvis din læge har tilrådet det.

Vaccination med levende vacciner skal undgås.

## **Brug af Metoject sammen med mad og drikke**

Indtagelse af alkohol samt overdrevet indtagelse af kaffe, koffeinholdige drikkevarer og sort te skal undgås under behandling med Metoject.

## **Graviditet og amning**

Spørg din læge eller apotek til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Du må ikke tage Metoject, hvis du er gravid. Mænd og kvinder skal anvende effektiv antikonception under behandlingen og i 6 måneder efter behandlingen med Metoject er ophørt. Amning skal ophøre inden og under behandling med Metoject.

## **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Der kan opstå uønskede virkninger, som påvirker centralnervesystemet (f.eks. træthed og svimmelhed), under behandling med Metoject. Evnen til at føre motorkøretøj og/eller betjene

maskiner kan derfor i visse tilfælde være forringet. Du bør ikke køre bil, motorcykel eller cykle, eller arbejde med værktøj eller maskiner, hvis du føler dig træt eller svimmel.

### **3. SÅDAN SKAL DU BRUGE METOJECT**

Metoject indgives som en injektion **kun 1 gang om ugen**. Du skal sammen med din læge afgøre en egnet ugedag hver uge til injektionen. Metoject kan injiceres intramuskulært (i en muskel), intravenøst (i en vene) eller subkutan (under huden). Anvendelsen til børn er begrænset til intramuskulær injektion på grund af de begrænsede data om subkutan og intravenøs anvendelse.

Håndtering og bortskaffelse skal foregå som med andre cytostatiske midler i overensstemmelse med de lokale bestemmelser. Gravide medarbejdere blandt læge- og plejepersonale bør ikke håndtere og/eller indgive Metoject.

Methotrexat må ikke komme i kontakt med hud- eller slimhindeoverflader. I tilfælde af kontaminering skylles det angrebne område straks med rigelige mængder vand.

Din læge afgør den dosis, som passer specielt til dig. Normalt tager det mellem 4 og 8 uger, før der er nogen behandlingseffekt. Lægen afgør behandlingens varighed.

Hvis du mener, at virkningerne af Metoject er for kraftige eller for svage, bør du tale med din læge eller apotek herom.

#### **Hvis du har brugt for meget Metoject**

Følg lægens anbefalinger til dosering. Du må ikke selv ændre doseringen.

Kontakt straks din læge, hvis du mener, at du har brugt for meget Metoject. Lægen vil finde en passende behandling, som afhænger af, hvor kraftig forgiftningen er.

#### **Hvis du har glemt at bruge Metoject**

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Spørg din læge til råds. Tag den dosis, som er ordineret af din læge, snarest muligt og hver uge derefter.

### **4. BIVIRKNINGER**

Metoject kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hyppigheden såvel som sværhedsgraden af bivirkningerne afhænger af doseringsniveauet og indgivelseshyppigheden. Da alvorlige bivirkninger kan opstå selv ved lave doser, er det vigtigt, at du kontrolleres jævnligt af din læge.

De mest relevante bivirkninger er påvirkning af det bloddannende system og mavetarmkanalen.

Følgende bivirkninger kan opstå:

#### *Mave-tarmkanalen*

Meget almindelig: Mundbetændelse, fordøjelsesbesvær, kvalme, appetitløshed.

Almindelig: Sår i munden, diarré.

Ikke almindelig: Halsbetændelse, tarmbetændelse, opkastning.

Sjælden: Gastrointestinale sår.

Meget sjælden: Hæmatemesi (opkastning af blod), voldsom blødning.

### *Hud*

Almindelig: Udslæt, rødme af huden, kløe.

Ikke almindelig: Øget lysfølsomhed, hårtab, større antal gigtknuder, helvedesild, betændelse i blodkar, forkølelsessårlignende udslæt på huden, nældefeber.

Sjælden: Øget pigmentering af huden.

Meget sjælden: Blærer på huden i forbindelse med feber, hudforbrændingssyndrom, øget pigmentering på negle, betændelse i neglefals og -leje.

### *Almene symptomer*

Sjælden: Allergiske reaktioner, allergisk shock, allergisk betændelse i blodkar, feber, røde øjne, infektion, blodforgiftning, hæmmet sårheling, væskeansamling i lungehinden og hjertet, nedsat antistofantal i blodet.

### *Nervesystemet*

Almindelig: Hovedpine, træthed, døsighed.

Ikke almindelig: Svimmelhed, konfusion, depression.

Meget sjælden: Svækket syn, smerter, svækkelse eller fornemmelse af 'soven' eller myrekryben på arme og ben, smagsforstyrrelser (metalsmag), kramper, lammelse, kraftig hovedpine med feber.

### *Lever og galdeveje*

Meget almindelig: Effekt på leveren (leverenzymstigning).

Ikke almindelig: Skrumpelever, dannelse af arvæv, fedtdegeneration i leveren.

### *Lunger og luftveje*

Almindelig: Symptomer på allergisk lungereaktion er: tør, uproduktiv hoste, kortåndethed og feber.

Sjælden: Lungefibrose, lungebetændelse, kortåndethed og bronkialastma.

### *Dannelse af blodlegemer*

Almindelig: Hæmmet dannelse af blodlegemer med fald i hvide og/eller røde blodlegemer og/eller blodplader (leukopeni, anæmi, trombopeni).

Ikke almindelig: Formindskelse i antallet af blodlegemer og blodplader.

Meget sjælden: Stærkt fald i antallet af hvide blodlegemer, svær knoglemarvsdepression.

### *Nyrer og urinveje*

Ikke almindelig: Betændelse og sår dannelse i urinblære eller vagina, nedsat nyrefunktion, vandladningsforstyrrelser.

Sjælden: Nyresvigt, nedsat urinudskillelse, elektrolytforstyrrelser.

Meget sjælden: Tab af seksuelt begær, impotens, nedsat spermatogenese, menstruationsforstyrrelser, fluor vaginalis.

### *Muskler/knogler*

Ikke almindelig: Led- og muskelsmerter, knogleskørhed.

### *Andre*

I enkelte tilfælde: Forstørrelse af lymfeknuder (lymfom).

Når Metoject injiceres intramuskulært, kan lokale bivirkninger opstå ved injektionsstedet (f.eks. en sviende fornemmelse).

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>.

## **5. SÅDAN OPBEVARER DU METOJECT**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares under 25 °C.

Opbevar de fyldte injektionssprøjter i den ydre karton for at beskytte mod lys. Brug ikke Metoject efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

## **6. YDERLIGERE OPLYSNINGER**

### **Metoject indeholder**

- Aktivt stof: methotrexat. 1 ml opløsning indeholder methotrexatdinatrium svarende til 10 mg methotrexat.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, natriumhydroxid, vand til injektion.

### **Metojects udseende og pakningsstørrelse**

Metoject fyldte injektionssprøjter indeholder en klar, gul opløsning.

Følgende pakningsstørrelser fås: 0,75 ml, 1 ml, 1,5 ml, 2 ml og 2,5 ml injektionsvæske, opløsning, i pakninger med 1, 5, 10 og 30 fyldte injektionssprøjter med måleinddeling og med eller uden kanyle eller med kanyle og alkoholservietter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indhaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Fehlandtstr. 3

D-20354 Hamburg

Tyskland

Telefon: +49 4103 8006 0

Telefax: +49 4103 8006 100

For oplysninger i Sverige; Telefon: +46 340 64 54 70

Fremstiller:

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

D-22880 Wedel

Tyskland

Telefon: +49 4103 8006 0

Telefax: +49 4103 8006 100

**Denne indlægsseddel blev senest godkendt i maj 2007.**