

Pakkausseloste: Tietoja käyttäjälle

Metoject PEN 7,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Metoject PEN 10 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Metoject PEN 12,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Metoject PEN 15 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Metoject PEN 17,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Metoject PEN 20 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Metoject PEN 22,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Metoject PEN 25 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Metoject PEN 27,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Metoject PEN 30 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
metotreksaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Metoject PEN on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Metoject PEN-kynää
3. Miten Metoject PEN-kynää käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Metoject PEN-kynän säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Metoject PEN on ja mihin sitä käytetään

Metoject PEN on tarkoitettu seuraavien sairauksien hoitoon:

- aikuispotilaiden aktiivinen nivelreuma.
- vaikea aktiivinen moniniveltyyppinen lastenreuma, johon ei ole saatu riittävää hoitovastetta ei-steroidaalisilla tulehduskipulääkkeillä
- kohtalainen tai vaikea psoriaasi aikuispotilailla, vaikea nivelpsoriaasi aikuisilla.
- lievä tai kohtalainen Crohnin tauti aikuisilla potilailla silloin, kun riittävä hoito muilla lääkkeillä ei ole mahdollista.

Nivelreuma on krooninen kollageenisairaus, jolle on ominaista nivelkalvon tulehdus. Nivelkalvot muodostavat nestettä, joka voitelee niveliä. Tulehdus aiheuttaa kalvojen paksuuntumista ja nivelen turpoamista.

Lastenreumaa esiintyy lapsilla ja alle 16-vuotiailla nuorilla. Kun sairaus koskee viittä tai useampaa niveltä sairauden ensimmäisten 6 kuukauden aikana, kyse on moniniveltulehduksesta eli polyartriitista.

Psoriaasi on yleinen krooninen ihosairaus, jolle on ominaista paksun kuivan hilseen peittämät punaiset läiskät.

Nivelpsoriaasi on erityisesti sormien ja varpaiden nivelissä esiintyvä niveltulehdustyyppejä, johon liittyy kynsien sekä ihon psoriaasivaurioita.

Metoject PEN muuttaa ja hidastaa taudin etenemistä.

Crohnin tauti on tulehduksellinen suolistosairaus, joka voi esiintyä missä tahansa ruoansulatuskanavan alueella. Taudin oireita ovat muun muassa vatsakipu, ripuli, oksentelu ja laihtuminen.

Metotreksaatti, jota Metoject PEN sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Metoject PEN-kynää

Älä käytä Metoject PEN-kynää,

- jos olet allerginen metotreksaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on maksasairaus tai vaikea munuaissairaus tai jokin verisairaus.
- jos käytät usein runsaasti alkoholia.
- jos sinulla on jokin vakava infektio kuten tuberkuloosi, HIV tai joku muu immuunivajaustila.
- jos sinulla on suun haavaumia, mahahaava tai suolihaava.
- jos olet raskaana tai imetät (ks. kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”).
- jos saat samanaikaisesti eläviä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Metoject PEN-kynää,

- jos olet iäkäs tai yleiskuntosi on huono tai tunnet olosi heikoksi.
- jos maksasi ei toimi normaalisti.
- jos sinulla on nestevajaus.

Metoject PEN -valmisteen käyttöön liittyviä erityisvarotoimenpiteitä

Metotreksaatti vaikuttaa tilapäisesti sperman ja munasolujen tuotantoon, mutta vaikutus on useimmissa tapauksissa ohimenevä. Metotreksaatti voi aiheuttaa keskenmenon tai vaikeita synnynnäisiä vikoja. Vältä raskaaksi tulemistä metotreksaattihoidon aikana ja vähintään kuusi kuukautta hoidon päättymisen jälkeen. Katso myös kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”.

Suosittelut jatkotutkimukset ja turvatoimenpiteet

Vakavia haittavaikutuksia saattaa esiintyä silloinkin, kun käytetään pieniä Metoject PEN-annoksia. Jotta nämä haittavaikutukset voidaan havaita ajoissa, lääkäri tekee sinulle tutkimuksia ja laboratoriokokeita.

Ennen hoitoa

Ennen hoidon aloitusta sinulta otetaan verinäytteitä, joilla varmistetaan, että verisolumäärät, maksan toiminta, seerumin albumiini (veressä esiintyvä proteiini) ja munuaistoiminta ovat normaaleja. Lääkäri tarkistaa myös, ettei sinulla ole tuberkuloosia (infektiosairaus, johon liittyy sairaassa kudoksessa esiintyvät pienet kyhmyt), ja sinulta otetaan sydän-keuhkokuva.

Hoidon aikana

Sinulle tehdään seuraavat kokeet vähintään kerran kuukaudessa ensimmäisten kuuden kuukauden aikana ja vähintään joka kolmas kuukausi sen jälkeen:

- Suun ja nielun tutkimukset limakalvomuutosten varalta.
- Verikokeita.
- Maksan toiminnan tutkimus.
- Munuaisten toiminnan tutkimus.
- Hengityselinten tutkimus ja tarpeen mukaan keuhkojen toimintakoe

Akuuttia verenvuotoa keuhkoista on raportoitu metotreksaattia käytettäessä niillä potilailla, joilla on

taustalla reumatologinen sairaus. Jos sinulla on oireina veriyskää tai veren sylkemistä, ota yhteyttä lääkäriisi välittömästi.

Metotreksaatti saattaa vaikuttaa immuunijärjestelmään ja rokotusten tehoon. Se voi vaikuttaa myös immunologisten tutkimusten tuloksiin. Inaktiiviset, krooniset infektiot (kuten vyöruusu, tuberkuloosi, hepatiitti B tai C) voivat aktivoitua. **Metoject PEN-hoidon aikana ei saa ottaa eläviä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita.**

Sädehoidon aiheuttama dermatiitti ja auringonpolttama voivat ilmaantua uudelleen metotreksaattihoidon aikana (sädereaktion uusiutuminen eli ns. recall-ilmiö). Ultraviolettisäteily voi pahentaa psoriaasimuutoksia metotreksaattihoidon aikana.

Suurentuneita imusolmukkeita (lymfooma) saattaa esiintyä, jolloin hoito täytyy tällöin lopettaa

Ripuli on Metoject PEN-hoidon mahdollinen haittavaikutus, ja sen ilmaantuessa hoito on keskeytettävä. Jos sinulla on ripulia, kerro siitä lääkärille.

Tiettyjä aivosairauksia (enkefalopatia/leukoencefalopatia) on ilmoitettu metotreksaattihoidon saavilla syöpäpotilailla. Tällaisia haittavaikutuksia ei voida sulkea pois käytettäessä metotreksaattia muiden sairauksien hoitoon.

Jos huomaat tai kumppanisi tai sinua hoitava henkilö huomaa uusia tai pahentuneita neurologisia oireita, kuten yleistä lihasheikkoutta, näköhäiriöitä tai ajattelussa, muistissa tai orientoitumisessa tapahtuvia muutoksia, jotka aiheuttavat sekavuutta ja persoonallisuuden muutoksia, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, koska nämä voivat olla oireita erittäin harvinaisesta ja vakavasta aivotulehduksesta nimeltä progressiivinen multifokaalinen leukoencefalopatia (PML).

Muut lääkevalmisteet ja Metoject PEN

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita tulet ottamaan **myöhemmin**.

Jotkut samanaikaisesti käytettävät muut lääkkeet saattavat vaikuttaa Metoject PEN-hoitoon:

- **Antibiootit** kuten: tetrasykliinit, kloramfenikoli ja imeytymättömät laajakirjoiset antibiootit, penisilliinit, glykopeptidit, sulfonamidit, siprofloksasiini ja kefalotiini (tiettyjen infektioiden ehkäisyyn/hoitoon käytetyt lääkkeet).
- **Steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet** tai **salisylaattit** (kipujen ja/tai tulehdusten hoitoon käytetyt lääkkeet, kuten asetyylisalisyylihappo, diklofenaakki ja ibuprofeeni tai pyratsoli).
- **Probenesidi** (kivien hoitoon käytetty lääke).
- Heikot orgaaniset hapot kuten loop-**diureetit** ("nesteenoistotabletit").
- Lääkkeet, jotka saattavat vaikuttaa haitallisesti **luuytimeen**, esim. trimetopriimi-sulfametoksatsoli (antibiootti) ja pyrimetamiini.
- Muut **lääkkeet, joita käytetään nivelreuman hoidossa**, kuten leflunomidi, sulfasalatsiini ja atsatiopriini.
- Merkaptopuriini (solunsalpaaja).
- Retinoidit (**psoriaasin** ja muiden ihotautilien hoitoon käytetyt lääkkeet).
- Teofylliini (**keuhkoastman** ja muiden keuhkosairauksien hoitoon käytetty lääke).
- Jotkin lääkkeet, joita käytetään **mahavaivojen** hoitoon, kuten omepratsoli ja pantopratsoli.
- **Verensokerin alentamiseen** käytetyt lääkkeet.

Foolihappoa sisältävät vitamiinit saattavat vähentää hoidon tehoa, ja niitä saa ottaa ainoastaan lääkärin suosituksesta.

Eläviä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita on vältettävä.

Metoject PEN ruoan, juoman ja alkoholin kanssa

Alkoholin ja kahvin, kofeiinia sisältävien virvoitusjuomien ja mustan teen runsasta käyttöä tulee välttää Metoject PEN-hoidon aikana.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Metoject PEN -valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana tai jos harkitset raskaaksi tulemistä. Metotreksaatti voi aiheuttaa synnynnäisiä vikoja, sikiön vahingoittumisen tai keskenmenon. Se on yhteydessä kallon, kasvojen, sydämen ja verisuonten, aivojen sekä raajojen epämuodostumiin. Siksi on tärkeää, ettei sitä käytetä raskaana olevien tai raskautta harkitsevien potilaiden hoitoon. Jos potilas on nainen, joka voi tulla raskaaksi, raskauden mahdollisuus on suljettava pois ennen hoidon aloittamista asianmukaisin menetelmin, kuten raskaustestin avulla. Metotreksaattihoitoa saavan potilaan on vältettävä raskaaksi tulemistä hoidon aikana ja vielä kuuden kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen (katso myös kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).

Jos tulet raskaaksi hoidon aikana tai epäilet olevasi raskaana, käänny lääkärin puoleen mahdollisimman pian. Lääkärin on kerrottava hoitoon liittyvistä lapsen kohdistuvien haitallisten vaikutusten riskeistä.

Jos haluat tulla raskaaksi, puhu siitä lääkärisi kanssa, joka voi ohjata sinut erikoislääkärille ennen hoidon suunniteltua aloittamisajankohtaa.

Imetys

Imetys on keskeytettävä ennen Metoject PEN-hoidon aloittamista ja koko hoidon ajaksi.

Miesten hedelmällisyys

Saataavilla oleva näyttö ei viittaa suurentuneeseen epämuodostumien tai keskenmenon riskiin, jos isä ottaa metotreksaattia alle 30 mg/viikko. Riskiä ei voida kuitenkaan täysin poissulkea. Metotreksaatti voi olla genotoksista. Se tarkoittaa sitä, että lääke voi aiheuttaa geenimutaatiota. Metotreksaatti voi vaikuttaa sperman tuotantoon ja mahdollisesti aiheuttaa synnynnäisiä vikoja. Tämän vuoksi miesten on vältettävä lapsen siirtämistä metotreksaattihoitoon aikana ja vähintään 6 kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Metoject PEN-hoito saattaa aiheuttaa keskushermostoon vaikuttavia haittavaikutuksia, kuten väsymystä ja heitehuimausta. Siksi ajokyky ja/tai koneiden käyttökyky saattaa tietyissä tapauksissa heikentyä. Jos tunnet väsymystä tai raukeutta, sinun ei pidä ajaa tai käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Metoject PEN sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Metoject PEN-kynää käytetään

Tärkeä Metoject PEN -valmisteen (metotreksaatti) annostukseen liittyvä varoitus:

Käytä Metoject PEN -valmistetta **vain kerran viikossa** nivelreuman, moniniveltyyppinen lastenreuma, psoriaasin, nivelpsoriaasin tai Crohnin taudin hoidossa. Liian paljon Metoject PEN -valmistetta (metotreksaatti) voi johtaa kuolemaan. Lue tämän selosteen kohta 3 erittäin huolellisesti. Jos sinulla on kysyttävää, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen. Annos on potilaskohtainen. Hoidon vaikutuksen alkaminen kestää yleensä 4 - 8 viikkoa.

Metoject PEN-valmiste annetaan injektiona ihon alle lääkärin tai terveydenhuoltohenkilöstön valvonnassa **ainoastaan kerran viikossa**. Voit lääkärin kanssa päättää, minä viikonpäivänä injektio annetaan.

Käyttö lapsille ja nuorille

Lääkäri päättää moniniveltätyypistä lastenreumaa sairastaville lapsille ja nuorille soveltuvasta annoksesta.

Metoject PEN-valmistetta ei suositella käytettäväksi alle 3-vuotiaille lapsille, sillä tietoa valmisteen käytöstä tälle ikäryhmälle ei ole riittävästi.

Antotapa ja hoidon kesto

Metoject PEN-injektio tehdään **kerran viikossa!**

Hoitava lääkäri päättää hoidon kestosta. Metoject PEN-hoitoa käytetään nivelreuman, lastenreuman, tavallisen psoriaasin, nivelpsoriaasin ja Crohnin taudin hoito pitkäaikaishoitona.

Hoitoa aloitettaessa terveydenhuollon ammattilaiset saattavat antaa Metoject PEN -injektion. Lääkäri voi kuitenkin katsoa, että potilas voi opetella pistämään Metoject PEN -injektion itse.

Terveydenhuollon ammattilaiset opastavat injektio antamisessa asianmukaisella tavalla. Älä milloinkaan yritä pistää injektioita itse, jos et ole saanut siihen opastusta.

Metoject PEN-käyttöohjeet löytyvät myös tämän pakkauselosteen kohdasta Käyttöohjeet. Kynän koko sisältö on käytettävä.

Noudata lääkkeiden ja esitetyjen kynien käsittelyssä ja hävittämisessä paikallisia määräyksiä. Raskaana oleva terveydenhuoltohenkilöstö ei saa käsitellä ja/tai antaa Metoject PEN-valmistetta.

Vältä metotreksaatin joutumista iholle tai limakalvoille. Jos näin tapahtuu, huuhtelee kyseinen alue välittömästi runsaalla vedellä.

Jos käytät enemmän Metoject PEN-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos pistät liian suuren annoksen Metoject PEN-valmistetta, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 [Suomessa, 112 Ruotsissa]) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Metoject PEN-pistoksen

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseen unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Metoject PEN-valmisteen käytön

Keskustele välittömästi lääkärin kanssa, jos haluat lopettaa Metoject PEN-hoidon.

Jos sinusta tuntuu, että Metoject PEN-valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, keskustele siitä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutusten yleisyys ja vaikeusaste riippuvat annoksen suuruudesta ja annostustiheydestä.

Vakavia haittavaikutuksia voi esiintyä myös pienillä annoksilla ja siksi on tärkeää, että saat hoidon

pal (FI-Swedish) Metoject PEN solution for injection in pre-filled pen

National version: 11/2021

lääkärin säännöllisen valvonnan alaisena. Sinulle tehdään **tutkimuksia**, joilla suljetaan pois **poikkeavat** veriarterit (esim. valkosolujen ja verihiutaleiden vähäinen määrä, lymfooma) ja muutokset munuais- ja maksantoiminnassa.

Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulla esiintyy alla mainittuja oireita, sillä ne voivat olla merkkejä vakavista ja mahdollisesti hengenvaarallisista haittavaikutuksista, jotka vaativat kiireellistä erityishoitoa:

- **Pitkään jatkuva kuiva yskä, hengästyminen ja kuume.** Nämä voivat olla merkkejä keuhkotulehduksesta [yleinen].
- **Veriyskä tai veren sylkeminen** nämä voivat olla merkkejä keuhkoverenvuodosta [tuntematon].
- **Maksavaurion oireet kuten ihon ja silmänvalkuaisten kellastuminen.** Metotreksaatti voi aiheuttaa kroonisen maksavaurion (maksakirroosin), arpikudoksen (fibroosin) muodostumista maksassa, maksan rasvoittumista [kaikki melko harvinaisia], maksatulehduksen (akuutti hepatiitti) [harvinainen] ja maksan vajaatoiminnan [hyvin harvinainen].
- **Allergiaoireet kuten ihottuma, punoittava kutiseva iho, käsien, jalkojen, nilkkojen, kasvojen, huulien, suun tai kurkun turpoaminen (saattaa aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia) ja heikotuksen tunne.** Nämä voivat olla oireita vakavasta allergisista reaktioista tai anafylaktisesta sokista [harvinainen].
- **Munuaisvaurion oireet kuten käsien, jalkojen tai nilkkojen turpoaminen tai muutokset virtsaamistiheydessä tai virtsamäärän vähentyminen (oliguria) tai virtsaa ei muodostu ollenkaan (anuria).** Nämä voivat olla merkkejä munuaisten vajaatoiminnasta [harvinainen].
- **Infektio-oireet kuten kuume, vilunväreet, kipuilu, kurkkukipu.** Metotreksaatti voi altistaa infektioille. Vakavia infektioita kuten tietyn tyyppistä keuhkokuumetta (*Pneumocystis jirovecii*-keuhkokuume) tai verenmyrkytystä (sepsis) voi esiintyä [harvinainen].
- **Oireet kuten kehon toispuoleinen heikkous (aivohalvaus) tai kipu, turvotus, punoitus ja epätavallinen lämmön tunne toisessa jalassa (syvä laskimotukos); näitä voi ilmetä kun verisuonessa kulkeutuva veritulppa aiheuttaa verisuonen tukkeutumisen (tromboembolinen tapahtuma) [harvinainen].**
- **Kuume ja huomattava yleiskunnon heikkeneminen tai äkillinen kuume, johon liittyy kurkku- tai suukipua tai virtsaamisongelmia.** Metotreksaatti voi aiheuttaa tiettyjen valkosolujen määrän nopeaa vähenemistä (agranulosytoosi) ja vaikeaa luuydinsuppressiota [hyvin harvinainen].
- **Odottamaton verenvuoto, esimerkiksi ikenien verenvuoto, verivirtsaisuus, verioksennus tai mustelmat.** Nämä voivat olla merkkejä vakavien luuydinsuppressiojaksojen aiheuttamasta huomattavasta verihiutaleiden määrän vähenemisestä [hyvin harvinainen].
- **Oireet kuten voimakas päänsärky, usein yhdessä kuumeen, niskan jäykkyyden, huonovointisuuden, oksentelun, ajan ja paikan tajun heikkenemisen ja valoherkkyyden kanssa,** voivat viitata aivokalvontulehdukseen (akuutti aseptinen meningiitti) [hyvin harvinainen].
- Tiettyjä aivosairauksia (enkefalopatia/leukoencefalopatia) on ilmoitettu metotreksaattia saavilla syöpäpotilailla. Tällaisia haittavaikutuksia ei voida sulkea pois käytettäessä metotreksaattia muiden sairauksien hoitoon. Merkkejä tällaisista aivosairauksista voivat olla **psykkisen tilan muutos, liikehäiriöt (ataksia), näköhäiriöt tai muistihäiriöt [tuntematon].**
- **Vaikea ihottuma tai ihon (tai suun tai silmien ja sukupuolielinten alueen) rakkulointi.** Nämä voivat olla merkkejä Stevens-Johnsonin oireyhtymäksi kutsutusta sairaudesta tai Lyellin oireyhtymästä (toksisesta epidermaalaisesta nekrolyysistä) [hyvin harvinainen].

Seuraavia haittavaikutuksia saattaa esiintyä:

Hyvin yleinen: voi ilmetä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä

- Suun limakalvon tulehdus, ruoansulatushäiriöt, pahoinvointi, ruokahaluttomuus, vatsakipu.
- Epänormaalit maksan toimintakokeet (ASAT; ALAT, bilirubiini, alkalinen fosfataasi).

Yleinen: voi ilmetä korkeintaan 1 käyttäjällä 10:sta

- Suuhaavaumat, ripuli.
- Rokkoihottuma, ihon punoitus, kutina.
- Päänsärky, väsymys, uneliaisuus.
- Vähentynyt verisolujen muodostus ja valko- ja/tai punasolujen ja/tai verihiutaleiden määrien väheneminen.

Melko harvinainen: voi ilmetä korkeintaan 1 käyttäjällä 100:sta

- Nielutulehdus.
- Suolitulehdus, oksentelu, haimatulehdus, musta tai tervamainen uloste, maha-suolikanavan haavaumiin ja verenvuotoon.
- Lisääntynyt valoherkkyys, hiustenlähtö, reumakyhmyjen lisääntyminen, ihon haavauma, vyöruusu, verisuonitulehdus, herpestä muistuttava ihottuma, nokkosihottuma.
- Diabeteksen alkaminen.
- Heitehuimaus, sekavuustila, masennus.
- Seerumin albumiinitason lasku.
- Kaikkien verisolujen ja verihiutaleiden määrän väheneminen.
- Virtsarakko- tai emätintulehdus ja virtsarakon tai emättimen haavaumat, heikentynyt munuaistoiminta, epänormaali virtsaaminen.
- Nivelkipu, lihaskipu, luumassan väheneminen.

Harvinainen: voi ilmetä korkeintaan 1 käyttäjällä 1 000:sta

- Ientulehdus.
- Lisääntynyt ihon pigmentaatio, akne, verenvuodon aiheuttamat siniset täplät iholla (ekkymoosi, petekiat), allerginen verisuonitulehdus.
- Veren vasta-aineiden määrän väheneminen.
- Infektio (ml. inaktiivin kroonisen infektion reaktivaatio), silmän sidekalvotulehdus (konjunktiviitti).
- Mielialan heilahtelut.
- Näköhäiriöt.
- Sydänpussitulehdus, nesteen kertyminen sydänpussiin, sydänpussiin vuotaneen nesteen aiheuttama sydämen puristuminen.
- Alhainen verenpaine.
- Keuhkojen sidekudoistuminen (keuhkofibroosi), hengästyminen ja keuhkoastma, nesteen kertyminen keuhkojen ympärillä olevaan keuhkopussiin.
- Rasitusmurtuma.
- Elektrolyyttihäiriöt.
- Kuume, haavan paranemisen heikkeneminen.

Hyvin harvinainen: voi ilmetä korkeintaan 1 käyttäjällä 10 000:sta

- Akuutti toksinen paksusuolen laajentuminen (toksinen megakoolon).
- Kynsien lisääntynyt pigmentaatio, kynsinauhataulehdus (akuutti paronykia), syvä karvatupen tulehdus (furunkuloosi), pienten verisuonten näkyvä laajentuminen.
- Kipu, voimattomuus tai puutumisen tai pistelyn tunne / normaalia alhaisempi vaste stimulaatioon, makuaistin muutokset (metallin maku), kouristukset, halvaus, meningismi.
- Näön heikkeneminen, ei-tulehduksellinen silmänsairaus (retinopatia).
- Sukupuolivietin väheneminen, impotenssi, rintojen suureneminen miehillä, epänormaali siemennesteen muodostuminen (oligospermia), kuukautiskierron häiriöt, emätinvuoto.
- Imusolmukkeiden suureneminen (lymfooma).
- Lymfoproliferatiiviset sairaudet (veren valkosolujen liikakasvu).

Tunteeton: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin:

- Tietyntyypisten valkosolujen lisääntynyt määrä.
- Nenäverenvuoto.
- Valkuaisaineet virtsassa.
- Voimattomuuden tunne.
- Leuan luuvaurio (joka johtuu veren valkosolujen liikakasvusta).

- Kudostuho injektiokohdassa.
- Ihon punoitus ja kesiminen.
- Turvotus.

Ihon alle annettavaa metotreksaattia siedetään yleensä hyvin paikallisesti käytettynä. Vain lieviä paikallisia ihoreaktioita (kuten kirvelyä, eryteemaa, turvotusta, värinmuutoksia, voimakasta kutinaa, kipua) on havaittu. Nämä oireet vähenevät hoidon jatkuessa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Metoject PEN-kynän säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytys alle 25 °C:ssa.

Pidä esitötetyt kynät ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja esitötetyssä kynässä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. viim./EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Metoject PEN sisältää

- Vaikuttava aine on metotreksaatti.
Yksi esitötetty kynä, jossa on 0,15 ml liuosta, sisältää 7,5 mg metotreksaattia.
Yksi esitötetty kynä, jossa on 0,2 ml liuosta, sisältää 10 mg metotreksaattia.
Yksi esitötetty kynä, jossa on 0,25 ml liuosta, sisältää 12,5 mg metotreksaattia.
Yksi esitötetty kynä, jossa on 0,3 ml liuosta, sisältää 15 mg metotreksaattia.
Yksi esitötetty kynä, jossa on 0,35 ml liuosta, sisältää 17,5 mg metotreksaattia.
Yksi esitötetty kynä, jossa on 0,4 ml liuosta, sisältää 20 mg metotreksaattia.
Yksi esitötetty kynä, jossa on 0,45 ml liuosta, sisältää 22,5 mg metotreksaattia.
Yksi esitötetty kynä, jossa on 0,5 ml liuosta, sisältää 25 mg metotreksaattia.
Yksi esitötetty kynä, jossa on 0,55 ml liuosta, sisältää 27,5 mg metotreksaattia.
Yksi esitötetty kynä, jossa on 0,6 ml liuosta, sisältää 30 mg metotreksaattia.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumhydroksidi ja suolahappo (pH:n säätämiseen) sekä injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Lääkevalmiste toimitetaan esitötetyssä kynässä, joka sisältää kirkasta, keltaisen ruskeaa injektionestettä.

Saatavana on seuraavia pakkauskokoja:

1, 2, 4, 5, 6, 10, 11, 12, 14, 15 ja 24 esitäytettyä Metoject PEN-kynää/pakkaus.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Saksa
Puh: +49 4103 8006 0
Faksi +49 4103 8006 100

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Espanja, Hollanti, Iso-Britannia, Itävalta, Kreikka, Romania, Slovakia, Slovenia, Suomi, Tshekki, Unkari:
Metoject PEN

Islanti, Ruotsi:
Metojectpen

Saksa:
metex PEN

Latvia, Liettua, Norja, Viro:
Metex

Puola, Portugali:
Metex PEN

Tanska:
Metex Pen

Belgia:
Metoject

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.11.2021.

Käyttöohje

Huomautukset

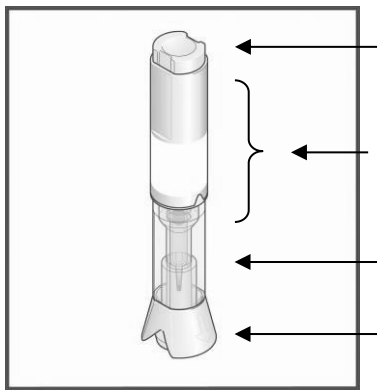
- Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen injektion pistämistä.
- Noudata lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai hoitajan antamaa injektiotekniikkaa.

LISÄTIETOJA

Noudata lääkkeiden ja esitäytettyjen kynien käsittelyssä ja hävittämisessä paikallisia määräyksiä. Raskaana oleva terveydenhuoltohenkilöstö ei saa käsitellä ja/tai antaa Metoject PEN-valmistetta.

Vältä metotreksaatin joutumista iholle tai limakalvoille. Jos näin tapahtuu, huuhtelee kyseinen alue välittömästi runsaalla vedellä.

Esitäytetyn Metoject PEN-kynän osat:

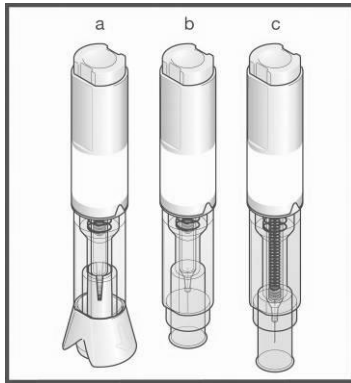


Injektointipainike

Käsittelyalue

Läpinäkyvä tarkistusalue

Korkki



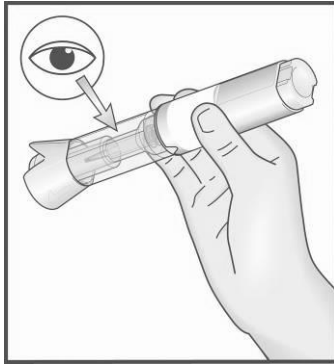
a) Korkki paikallaan ennen injektioimista

b) Korkki irrotettu ennen injektioimista

c) Injektionin jälkeen

Ennen injektion pistämistä

1. Pese kädet huolella.
2. Ota injektioiläite pakkauksesta.
3. Tarkista esitäytetty Metoject PEN-kynä ennen käyttöä:



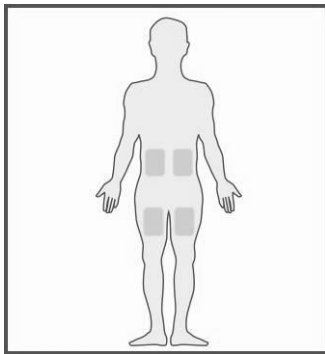
Jos esitötetty Metoject PEN-kynä näyttää olevan vioittunut, **älä käytä sitä**. Käytä toista kynää ja ota yhteys lääkäriin, apteekkiin tai hoitajaan.

Läpinäkyvällä tarkistusalueella näkyvä pieni ilmakupla ei vaikuta injektioannokseen eikä aiheuta haittaa sinulle.

Jos et pysty tarkistamaan injektioalaitetta itse huolellisesti ennen injektointia, pyydä apua.

4. Aseta esitötetty Metoject PEN-kynä puhtaalle tasaiselle alustalle (esim. pöydälle).

Injektiokohdan valinta

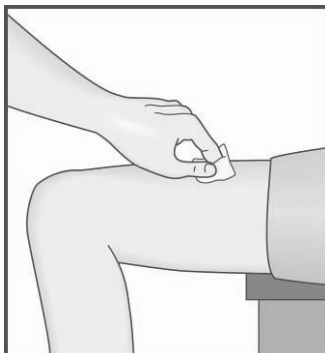


Parhaita injektiokohtia ovat:

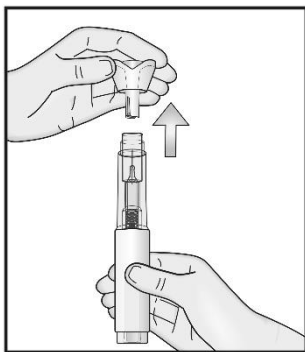
- Reisien yläosa
- Vatsan alue (mutta ei navan ympärys)

- Jos toinen henkilö auttaa sinua injektoinnissa, valmiste voidaan injektoida myös olkapäiden takaosaan juuri olkapään alapuolelle.
- Vaihda injektiokohtaa jokaisella pistämiskerralla. Näin ehkäistään mahdolliset injektiokohdan reaktiot.
- Älä koskaan pistä injektioa kohtaan, jossa iho punoittaa tai tuntuu aralta tai kovalta tai jossa on mustelmia, arpia tai venytysjuovia. Jos sinulla on psoriaasi, älä pistä suoraan sellaiseen kohtaan, jossa iho on koholla, paksuuntunut, punoittaa, hilseilee tai on muuten vaurioitunut.

Injektion valmistelu

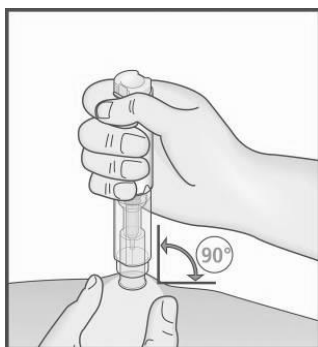


5. Valitse injektiokohta ja puhdista se ja sitä ympäröivä alue.

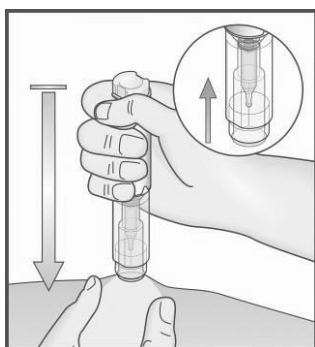


- Älä irrota korkkia ennen kuin olet valmis pistämään injektion.
- 6. Ota kynä toiseen käteen kärjen osoittaessa ylöspäin käsittelyalueella. Irrota korkki toisella kädellä vetämällä korkki varovasti suoraan ylöspäin (älä taivuta tai kierrä korkkia). Korkissa on pieni neulansuojus, joka irtoaa korkin mukana automaattisesti. Jos neulansuojus ei irtoa, käytä toista kynää ja ota yhteys lääkäriin, apteekkiin tai hoitajaan.
- Jos et saa korkkia irti, pyydä apua.

HUOMAUTUS: Injektio on pistettävä viipymättä korkin irrottamisen jälkeen.

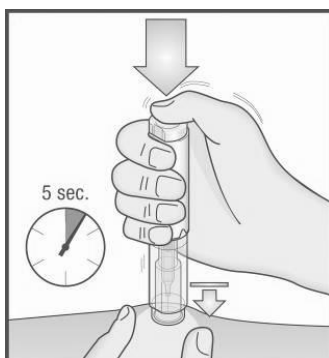


- 7. Purista puhdistetun injektiokohdan ihoa varovasti vapaalla kädelläsi niin, että sormien väliin muodostuu ihopoimu.
- Ihopoimua pitää puristaa niin kauan, kunnes Metoject PEN-kynä on vedetty pois ihosta injektoinnin jälkeen.



- 8. Aseta Metoject PEN-kynän läpinäkyvä pää suorassa ihopoimun päälle.
- 9. **Älä paina painiketta vielä.** Paina Metoject PEN-kynää tukevasti ihoa vasten, jotta painike vapautuu.
- Jos et pysty itse painamaan Metoject PEN-kynää alas asti, pyydä apua.

Injektion pistäminen



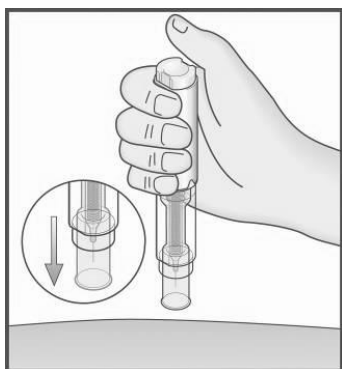
- 10. Pidä Metoject PEN-kynää tukevasti ihoa vasten ja **paina painiketta peukalolla.**
- 11. Laitteesta kuuluu napsahdus, joka tarkoittaa, että injektio on alkanut. Pidä kynää ihopoimua vasten niin kauan, kunnes kynän koko sisältö on injektioitu. Injektointi kestää korkeintaan **5 sekuntia.**

HUOMAUTUS:

Älä irrota Metoject PEN-kynää iholta ennen kuin olet injektoinut kynän koko sisällön. Jos kynä poistetaan iholta liian aikaisin, osa lääkkeestä jää injektioimatta.

Jos injektiointi ei käynnisty, vapauta painike ja varmista, että painat Metoject PEN-kynää tiukasti ihoa vasten, ja paina sitten painiketta lujasti.

Jos kuulosi on huono, laske viisi sekuntia painikkeen painamisesta ja nosta sitten Metoject PEN-kynä pois iholta.



12. Poista Metoject PEN-kynä injektiokohdasta vetämällä se kohtisuorassa pois iholta.
13. Neulansuojus laskeutuu automaattisesti neulan ympärille ja lukittuu paikalleen.
14. Jos injektiokohdasta vuotaa verta, käytä laastaria.

Tarkasta ennen Metoject PEN-kynän hävittämistä kynän läpinäkyvästä osasta, että siihen ei ole jäänyt liuosta. Jos kynässä näkyy liuosta, et ole injektoinut koko kynän sisältöä. Ota tässä tapauksessa yhteys lääkäriin.

Huom.

Älä koskaan vie sormiasi neulansuojusputken aukkoon. Näin vältät neulanpistotapaturmat. **Älä yritä rikkoa kynää.**

Ota tarvittaessa yhteys

- Jos sinulla on ongelmia tai kysyttävää, ota yhteys lääkäriin, apteekkiin tai hoitajaan.
- Ota mahdollisten neulanpistotapaturmien yhteydessä välittömästi yhteys lääkäriin ja hävitä esitötetty Metoject PEN-kynä paikallisten vaatimusten mukaisesti.