

Pakkausseloste: Tietoja käyttäjälle

Metoject 50 mg/ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

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 kerrotaan:

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

1. Mitä Metoject on ja mihin sitä käytetään

Metoject sisältää vaikuttavana aineena metotreksaattia.

Metotreksaatti on aine, jolla on seuraavia ominaisuuksia:

- se häiritsee elimistössä tiettyjen, nopeasti kasvavien solujen kasvua
- se vähentää immuunijärjestelmän (elimistön oma puolustusmekanismi) toimintaa
- se tehoaa tulehduksiin.

Metotreksaatti, jota Metoject 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.

Metoject on tarkoitettu seuraavien sairauksien hoitoon:

- aktiivi nivelreuma aikuisilla potilailla.
- vaikea aktiivinen nuoruusiän itsesyntyinen moniniveltulehdus, kun vaste steroideihin kuulumattomiin tulehduskipulääkkeisiin (NSAID) ei ole ollut riittävä.
- vaikea itsepintainen, vammauttava psoriaasi, johon ei ole saatu riittävää vastetta muilla hoitomuodoilla, esim. valohoidolla, PUVA-hoidolla ja retinoideilla, sekä vaikea nivelpsoriaasi aikuispotilailla.
- lievä tai kohtalainen Crohnin tauti aikuisilla potilailla silloin, kun riittävä hoito muilla lääkkeillä ei ole mahdollista.

Nivelreuma on krooninen kollageenitauti, jonka ominaispiirre on nivelkalvon tulehdus. Nivelkalvot tuottavat nestettä, joka toimii useiden nivelten voitelunesteenä. Tulehdus aiheuttaa kalvon paksuuntumista ja nivelen turvotusta.

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

Psoriaattinen niveltulehdus on erityisesti sormien ja varpaiden nivelissä esiintyvä niveltulehdustyyppi, johon liittyy kynsien sekä ihon psoriaasivaurioita.

Psoriaasi on yleinen krooninen ihosairaus, jonka ominaispiirteitä ovat paksun, kuivan hilseen peittämät punaiset läiskät.

Metoject 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.

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

Älä käytä Metoject-valmistetta

- jos olet allerginen metotreksaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea maksa- tai munuaissairaus tai jokin verisairaus
- jos juot runsaita määriä alkoholia säännöllisesti
- jos sinulla on vakava infektio, esim. tuberkuloosi, HIV tai jokin muu immuunivajavuustila
- jos sinulla on suun haavaumia, maha- tai suolihaavauma
- jos olet raskaana tai imetät (ks. kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”)
- jos sinulle samanaikaisesti annetaan eläviä rokotteita sisältäviä rokotuksia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Metoject-valmistetta, jos

- olet iäkäs tai yleiskuntosi on muuten huono ja tunnet olosi heikoksi
- maksasi toiminta on heikentynyt
- sinulla on nestevajaus.

Metoject -valmisteen käyttöön liittyviä erityisvarotoimenpiteitä

Metotreksaatti vaikuttaa ohimenevästi 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 varotoimet

Vakavia haittavaikutuksia saattaa esiintyä silloinkin, jos käytetään pieniä metotreksaattiannoksia. Jotta nämä haittavaikutukset voidaan havaita ajoissa, lääkärin on tehtävää sinulle seurantatutkimuksia ja laboratoriokokeita.

Ennen hoidon aloittamista

Ennen kuin aloitat hoidon, veresi tutkitaan varmistukseksi siitä, että sinulla on tarvittava määrä verisoluja. Verinäyte otetaan myös, jonka avulla tarkistetaan maksan toiminta ja se, onko sinulla hepatiitti. Lisäksi tarkistetaan seerumin albumiini (veressä esiintyvä proteiini), hepatiitin (maksainfektion) status ja munuaistoiminta. Lääkäri saattaa myös tehdä muita maksakokeita, jokin näistä saattaa olla maksan kuvantaminen ja jotkin saattavat edellyttää pienen kudoksenäytteen ottamista maksasta tarkempaa tutkimista varten. Lääkäri saattaa tarkistaa myös, onko sinulla tuberkuloosi, ja sinulle saatetaan tehdä rintakehän röntgenkuvaus tai keuhkojen toimintakoe.

Hoidon aikana

Lääkäri saattaa tehdä seuraavia tutkimuksia:

- Suuontelon ja nielun tutkimukset limakalvomuutosten, kuten tulehduksen tai haavojen varalta.
- Verikokeita/verenkuva ja verisolujen määrä sekä seerumin metotreksaattitasot.
- Verikoe maksan toiminnan tutkimiseksi,
- Kuvantamistutkimukset maksan terveyden seurantaan varten.

- Maksasta otetaan pieni kudoksenäyte tarkempaa tutkimusta varten.
- Verikoe munuaisten toiminnan tutkimiseksi.
- Hengitysteiden seuranta ja tarpeen mukaan keuhkojen toimintakoe.

On hyvin tärkeätä, että saavut näihin ennalta suunniteltuihin tutkimuksiin.

Jos tulokset mistä tahansa näistä tutkimuksista on epäilyttävä, lääkäri muuttaa hoitoasi sen mukaisesti.

Läkkäät potilaat

Lääkärin on seurattava metotreksaattihoitoa saavia iäkkäitä potilaita huolella, jotta mahdolliset haittavaikutukset voidaan todeta mahdollisimman varhain.

Ikään liittyvä maksan ja munuaisten toiminnan heikentyminen ja foolihappovitaminin alhaiset pitoisuudet ikääntyneiden kehossa edellyttävät metotreksaatin suhteellisen alhaista annostustasoa.

Muut varotoimet

Akuuttia verenvuotoa keuhkoista on raportoitu metotreksaattia käytettäessä niillä potilailla, joilla on taustalla reumatologinen sairaus. Jos sinulla on oireina veren sylkemistä tai veren yskimistä, ota yhteyttä lääkäriisi välittömästi.

Metotreksaatti saattaa vaikuttaa immuunijärjestelmääsi ja rokotustuloksiin. Se saattaa myös vaikuttaa immunologisten testien tulokseen. Inaktiiviset, krooniset infektiot (esim. herpes zoster [vyöruusu], tuberkuloosi, hepatiitti B tai C) voivat aktivoitua. Metoject-hoidon aikana sinua ei saa rokottaa elävillä rokotteilla.

Sädehoidon aiheuttama ihomuutos ja auringonpolttamat voivat ilmaantua uudelleen metotreksaattihoitoon aikana (recall-ilmiö). Psoriaasimuutokset voivat pahentua ultraviolettisäteilyn ja samanaikaisen metotreksaatin annostelun aikana.

Suurentuneita imusolmukkeita (lymfooma) saattaa esiintyä ja hoito täytyy tällöin lopettaa.

Ripuli voi olla Metojectin toksinen vaikutus, ja sen ilmaantuessa hoidon keskeytys on välttämätöntä. Jos sinulla on ripulia, kerro siitä lääkäriillesi.

Tiettyjä aivosairauksia (enkefalopatia/leukoencefalopatia) on ilmoitettu metotreksaattihoitoa 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

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

Tietyt muut Metojectin kanssa samanaikaisesti otettavat lääkkeet saattavat vaikuttaa hoidon tehoon:

- **Antibiootit** kuten: tetrasykliinit, kloramfenikoli ja imeytymättömät laajakirjoiset antibiootit, penisilliinit, glykopeptidit, sulfonamidit, siprofloksasiini ja kefalotiini (tiettyjen infektioiden ehkäisyyn/hoitoon käytetyt lääkkeet).
- **Steroideihin kuulumattomat tulehduslääkkeet** tai **salisylaatit** (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** ("nesteidenpoistotabletit").

- Lääkkeet, jotka saattava vaikuttaa **luuytimeen** haitallisesti, esim. trimetopriimi-sulfametoksatsoli (antibiootti) ja pyrimetamiini.
- Muut **lääkkeet, joita käytetään nivelreuman hoidossa**, kuten leflunomidi, sulfasalatsiini ja atsatiopriini.
- Merkaptopuriini (**solunsalpaaja**).
- Retinoidit (**psoriaasin** ja muiden ihosairauksien hoitoon käytettävä lääke).
- Teofylliini (**keuhkoastman** ja muiden keuhkosairauksien hoitoon käytettävä lääke).
- Jotkin lääkkeet, joita käytetään **mahavaivojen** hoitoon, kuten omepratsoli ja pantopratsoli.
- **Verensokerin alentamiseen** käytettävät lääkkeet.

Foolihappoa sisältävät vitamiinit saattavat vähentää hoitosi tehoa ja niitä tulee ottaa ainoastaan lääkärin suosituksesta.

Eläviä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita on vältettävä.

Metoject ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

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

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Metoject -valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana tai jos harkitset raskaaksi tulemistä. Metotreksaatti voi aiheuttaa synnynnäisiä vikoja, sikiön vahingoittumisen ja 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 käyttämällä luotettavaa ehkäisyä kyseisen ajan (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 lääkärin kanssa, joka voi ohjata sinut erikoislääkärille ennen hoidon suunniteltua aloittamisajankohtaa.

Miesten hedelmällisyys

Saatavilla 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 siittämistä metotreksaattihoitoon aikana ja vähintään 6 kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen.

Imetys

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Metoject-hoito saattaa aiheuttaa keskushermostoon kohdistuvia haittavaikutuksia, se voi aiheuttaa esim. väsymystä ja heitehuimausta. Ajokyky ja/tai koneiden käyttökyky saattaa siten 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 apteekkikihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Metoject sisältää natriuma

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

3. Miten Metoject-valmistetta käytetään

Tärkeä Metoject -valmisteen (metotreksaatti) annostukseen liittyvä varoitus:

Käytä Metoject -valmistetta **vain kerran viikossa** nivelreuman, nuoruusiän itsesyntyinen moniniveltulehdus, psoriaasin, nivelpsoriaasin tai Crohnin taudin hoidossa. Liian paljon Metoject -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.

Lääkärisi päättää lääkemannoksesta, joka säädetään sinulle yksilöllisesti. Tavallisesti kestää 4–8 viikkoa ennen kuin hoidolla on mitään vaikutusta.

Metojectin annostelusta tai annostelun valvonnasta huolehtii lääkäri tai terveydenhuoltohenkilökunta, ja lääke annetaan injektiona ihon alle **ainoastaan kerran viikossa**. Yhdessä lääkärin kanssa päätätte sopivasta viikontähtävästä, jolloin sinulle annetaan injektio.

Käyttö lapsille ja nuorille

Lääkäri päättää nuoruusiän itsesyntyistä moniniveltulehdusta sairastaville lapsille ja nuorille annettavasta annoksesta.

Metojectia ei suositella alle 3-vuotiailla lapsilla, sillä käytön tehosta ja turvallisuudesta tällä ikäryhmällä ei ole riittävästi kokemusta.

Annostustapa ja annostelun kesto

Metojectia ruiskutetaan ihon alle **kerran viikossa!**

Hoidon kestosta päättää hoitava lääkäri. Nivelreuman, nuoruusiän itsesyntyisen niveltulehduksen, tavallisen psoriaasin, psoriaasiin liittyvän niveltulehduksen ja Crohnin taudin hoito Metojectilla on pitkäaikainen.

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

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

Katso käyttöohjeet pakkausselosteen lopusta.

Käsittely- ja hävittämistapojen täytyy olla yhdenmukaiset muita sytostaatteja koskevien käsittely- ja hävittämistapojen kanssa paikallisten vaatimusten mukaisesti. Terveydenhuoltohenkilökuntaan kuuluvat henkilöt eivät raskauden aikana saa käsitellä eivätkä annostella Metojectia.

Metotreksaatti ei saa joutua kosketuksiin ihon tai limakalvojen pinnan kanssa. Kontaminaation sattuessa saastunut iho täytyy huuhdella välittömästi runsaalla vedellä.

Jos käytät enemmän Metoject-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen 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 unohdat ottaa Metoject-pistoksen

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Metoject-valmisteen käytön

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

Jos Metojectin vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko, keskustele siitä lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutusten esiintyvyys ja vakavuus riippuvat annoksen suuruudesta ja annostelutiheydestä. Koska vakavia haittavaikutuksia saattaa esiintyä myös alhaisilla annostasoilla, on tärkeää että lääkärisi tarkkailee sinua säännöllisesti. Lääkäri tarkkailee **testien avulla epänormaaleja muutoksia** veressä (kuten alhainen valkosolujen tai verihiutaleiden määrä, lymfooma) sekä munuaisissa ja maksassa.

Kerro lääkärille välittömästi, jos havaitset seuraavia oireita, sillä ne saattavat olla merkki vakavasta, mahdollisesti hengenvaarallisesta haittavaikutuksesta, joka vaatii välitöntä hoitoa:

- **jatkuva kuiva yskä, hengästyneisyys ja kuume;** nämä saattavat viitata tulehdukseen keuhkoissa [yleinen]
- **veren sylkeminen tai veren yskiminen; nämä saattavat olla merkkejä keuhkoverenvuodosta** [tuntematon]
- **maksavaurioiden oireet, kuten ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus;** metotreksaatti voi aiheuttaa kroonisia maksavaurioita (maksakirroosi), arpikudoksen muodostumista maksaan (maksafibroosi) tai rasvamaksan [kaikki melko harvinaisia], maksatulehdus (akuutti hepatiitti) [harvinainen] ja maksan vajaatoiminta [hyvin harvinainen]
- **allergiaoireet, kuten ihottuma mukaan lukien punoittava ja kutiava iho; käsien, jalkojen, nilkkojen, kasvojen, huulien, suun tai kurkun turvotus (mikä voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia) ja pyörtymisen tunne;** nämä voivat vakavan allergisen reaktion tai anafylaktisen sokin merkkejä [harvinainen]
- **munuaisvaurion oireet, kuten käsien, nilkkojen tai jalkojen turvotus, virtsaamistiheyden muutokset tai virtsan vähentyminen (oliguria) tai puuttuminen (anuria);** nämä voivat olla munuaisten vajaatoiminnan merkkejä [harvinainen]
- **infektion merkit, kuten kuume, vilunväreet, särky, kurkkukipu;** metotreksaatti saattaa altistaa sinua infektioille. Vakavia infektioita kuten tietyn tyyppistä keuhkokuumetta (*Pneumocystis jirovecii pneumonia*) 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 yleiskunnon vakava heikkeneminen tai äkillinen kuume, johon liittyy kurkku- tai suukipu tai virtsaamisen ongelma;** metotreksaatti voi aiheuttaa tiettyjen valkosolujen määrän nopeaa vähenemistä (agranulosytoosi) ja vaikeaa luuydinsuppressiota [hyvin harvinainen]
- **odottamaton verenvuoto, esim. ikenistä, veri virtsassa, veren oksentaminen tai mustelmat;** nämä voivat olla merkkejä merkittävästä verihiutaleiden määrän laskusta, joka aiheutuu vakavasta luuytimen toiminnan lamaanumisesta [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 ihorakkulat (voi ilmetä myös suussa, silmissä ja sukuelimissä);** nämä voivat olla merkkejä Stevens-Johnsonin oireyhtymäksi kutsutusta sairaudesta tai Lyellin oireyhtymästä (toksisesta epidermaalisesta nekrolyysista) [hyvin harvinainen]

Seuraavassa on lueteltu muut mahdolliset haittavaikutukset:

Hyvin yleinen: voi esiintyä yli yhdellä käyttäjällä 10:stä

- suun limakalvon tulehdus, ruoansulatushäiriö, pahoinvointi, ruokahalun puute, vatsakipu
- epänormaalit maksan toimintakokeet (ASAT; ALAT, bilirubiini, alkalinen fosfataasi)

Yleinen: voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10:stä

- suun haavaumat, ripuli
- ihottuma, ihon punoitus, kutina
- päänsärky, väsymys, raukeus
- verisolujen muodostuksen väheneminen, mihin liittyy valko- ja/tai punasolujen ja/tai verihiutaleiden vähenemistä

Melko harvinainen: voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 100:sta

- nielutulehdus
- suolistotulehdus, oksentelu, haimatulehdus, musta tai tervamainen uloste, maha-suolikanavan haavaumat ja verenvuoto
- valoherkistyksen lisääntyminen, hiustenlähtö, reumakyhmyjen lisääntyminen, ihon haavauma, vyöruusu, verisuonitulehdus, herpesen tyyppinen ihottuma, nokkosihottuma
- aikuisiän diabeteksen puhkeaminen
- heitehuimaus, sekavuus, masennus
- seerumin albumiinin vähentyminen
- kaikkien verisolujen ja verihiutaleiden määrän väheneminen
- virtsarakon tai emättimen tulehdus ja haavauma, munuaistoiminnan heikentyminen, virtsaamishäiriöt
- nivelkipu, lihaskipu, luumassan väheneminen

Harvinainen: voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 1 000:sta

- ientulehdus
- ihon pigmentaation lisääntyminen, akne, verenvuodon aiheuttamat siniset täplät iholla (ekkymoosi, petekiat), allerginen verisuonitulehdus
- veren vasta-aineiden vähentyminen
- infektio (ml. inaktiivin kroonisen infektion reaktivaatio), silmän sidekalvotulehdus (konjunktiviitti)
- mielialan heilahtelut
- näköhäiriöt
- sydänpussin tulehdus, nesteen kertyminen sydänpussiin, sydänpussiin vuotaneen nesteen aiheuttama sydämen puristuminen
- alhainen verenpaine
- keuhkojen sidekudoistuminen (keuhkofibroosi), hengästyneisyys ja keuhkoastma, keuhkopussiin kertyvä neste
- rasitusmurtuma
- elektrolyyttihäiriöt
- kuume, haavan paranemisen heikkeneminen

Hyvin harvinainen: voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10 000:sta

- akuutti toksinen paksusuolen laajentuminen (toksinen megakoolon)
- kynsien lisääntynyt pigmentaatio, kynsivallitulehdus (akuutti paronykia), karvatupen syvä infektio (furunkuloosi), hiussuonten näkyvä laajentuminen
- injektioipaikan paikallinen vaurio (steriilien märkäpesäkkeiden muodostuminen, rasvakudoksen muutokset)
- kipu, voiman tai puutumisen tai pistelyn tunne/normaalialhaisempi vaste stimulaatioon, makuaistin muutokset (metallinen maku), kouristukset, halvaus, meningismi

pal (FI-Finnish) Metoject 50 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe

National version: 10.01.2022

- näön heikkeneminen, ei-tulehduksellinen silmäsairaus (retinopatia)
- seksuaalihalun katoaminen, impotenssi, miehellä rintojen suurentuminen, sperman muodostumisen häiriö (oligospermia), kuukautiskierron häiriö, vuoto emättimestä
- imusolmukkeiden suurentuminen (lymfooma)
- lymfoproliferatiiviset sairaudet (veren valkosolujen liikakasvu)

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- tiettyjen valkosolujen lisääntynyt määrä
- nenäverenvuoto
- valkuaisaineet virtsassa
- voimattomuuden tunne
- leuan luuvaurio (joka johtuu veren valkosolujen liikakasvusta)
- kudostuho injeksiokohdassa
- ihon punoitus ja kesiminen
- turvotus

Metotreksaatin annostelu ihon alle on paikallisesti hyvin siedetty. Ainoastaan lieviä paikallisia ihoreaktioita on havaittu, ja ne vähenivät hoidon kuluessa.

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-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä esitetyt ruiskut ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. 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 sisältää

- Vaikuttava aine on metotreksaatti. 1 ml liuosta sisältää metotreksaattinatriumia, joka vastaa 50 mg metotreksaattia.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumhydroksidi, vesi injektioita varten.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Metoject esitetyt ruiskut sisältävät kirkasta, keltaisen ruskeata liuosta. <Pakkaukset, jotka sisältävät vain ruiskuja, joissa on turvajärjestelmä>Ruisku on varustettu turvajärjestelmällä, joka estää tahattomat neulanpistot ja neulan uudelleenkäytön.

Seuraavat pakkauskoot ovat saatavissa:

Esitetyt ruiskut, joissa on 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 tai 0,60 ml liuosta, ovat saatavissa 1, 4, 5, 6, 10, 11, 12 ja 24 ruiskun läpipainopakkausissa, jotka sisältävät ihonalaista injektiota varten tarkoitetun asteikollisen ruiskun ja siihen istutetun injektioneulan, jossa on turvajärjestelmä.

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:

Alankomaat, Belgia, Espanja, Islanti, Itävalta, Kreikka, Ruotsi, Slovakia, Slovenia, Suomi, Tšekki, Unkari: Metoject
Latvia, Liettua, Norja, Portugali, Puola Tanska, Viro: Metex
Saksa: metex
Italia: Reumaflex

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.01.2022.

<Pakkaukset, jotka sisältävät vain ruiskuja, joissa ei ole turvajärjestelmää>

Käyttöohje ihon alaista injektointia varten

Metoject annetaan ihon alaisena injektiona ainoastaan kerran viikossa. Lue alla olevat käyttöohjeet ennen injektointia. Noudata lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan antamia injektointiohjeita.

Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys lääkäriin, apteekkiin tai hoitajaan.

Valmistelu

Valitse hyvin valaistu puhdas ja tasainen työskentelyalusta.

Pese kädet huolella.

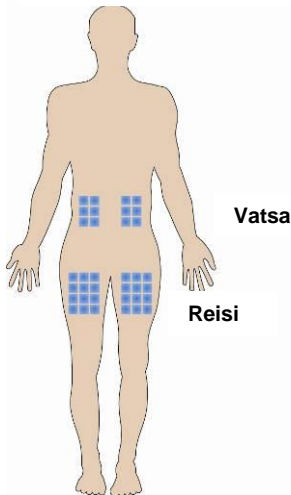
Ota esitötetty metotreksaattiruiskun pois pakkauksesta ja lue pakkausseloste huolellisesti. Ota esitötetty ruisku pois pakkauksesta huoneenlämmössä.

Tarkista silmämääräisesti ennen käyttöä, että Metoject-ruiskussa ei ole vaurioita tai murtumia.

Liuksessa mahdollisesti näkyvä pieni ilmakupla ei vaikuta annoksen kokoon, eikä siitä ole haittaa.

Injektiokohta

Kohdat ihonalaiselle injektioille



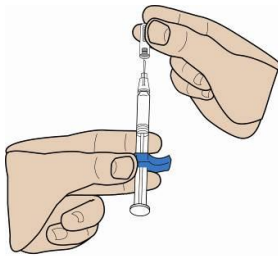
Parhaita injektiokohtia ovat:

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

- Jos toinen henkilö auttaa sinua injektion pistämisessä, valmiste voidaan injektoida myös olkapäiden takaosaan juuri olkapään alapuolelle.
- Vaihda injektiokohtaa jokaisella pistämiskerralla. Näin voidaan vähentää injektiokohdan ärsytyksen mahdollisuutta.
- Älä koskaan pistä injektioita kohtaan, jossa iho 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.

Liuksen pistäminen (injektoiminen)

1. Valitse injektiokohta ja puhdista alue ja sen ympäristö vedellä ja saippualla tai desinfiointiaineella.
2. Poista muovinen neulansuojus.

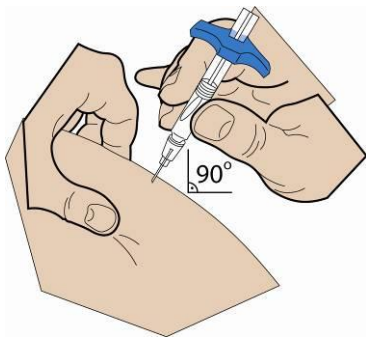


Irrota harmaa neulansuojus varovasti vetämällä sitä neulan päältä suorassa. Jos suojuksen on tiukassa, kierrä sitä hieman samalla kun vedät sitä.

Tärkeää: **Älä** kosketa esitötetyn ruiskun neulaa.

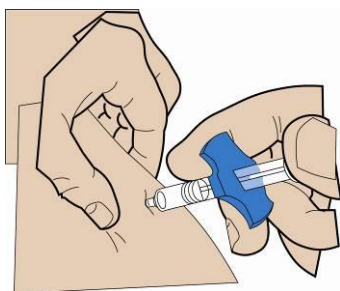
Huom. Anna pistos välittömästi sen jälkeen, kun olet irrottanut suojuksen.

3. Pistäminen



Purista ihoa kahdella sormella niin, että sormien väliin muodostuu ihopoimu, ja pistä sitten neula ihon sisään nopeasti 90 asteen kulmassa.

4. Injektointi



Työnnä neula kokonaan ihopoimun sisään. Paina ruiskun mäntää hitaasti ja injektoidu liuos ihon alle. Purista ihoa koko ajan kunnes ruisku on tyhjä. Vedä neula varovasti pois ihosta.

5. Laita käytetty ruisku ja neula läpäisemättömään astiaan. Ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana.

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

Mahdollisten neulanpistotapaturmien yhteydessä on otettava välittömästi yhteys lääkäriin eikä kyseistä esitötettyä ruiskua saa käyttää.

Ruiskun hävitys ja käsittely

Noudata lääkkeiden ja esitötettyjen ruiskujen käsittelyssä ja hävityksessä paikallisia määräyksiä. Raskaana oleva terveydenhuoltohenkilöstö ei saa käsitellä ja/tai antaa Metoject-valmistetta.

<Pakkaukset, jotka sisältävät vain ruiskuja, joissa on turvajärjestelmä>

Käyttöohje ihon alaista injektiota varten

Metoject annetaan ihon alaisena injektiona ainoastaan kerran viikossa. Lue alla olevat käyttöohjeet ennen injektointia. Noudata lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan antamia injektointiohjeita.

Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys lääkäriin, apteekkiin tai hoitajaan.

Valmistelu

Valitse hyvin valaistu puhdas ja tasainen työskentelyalusta.

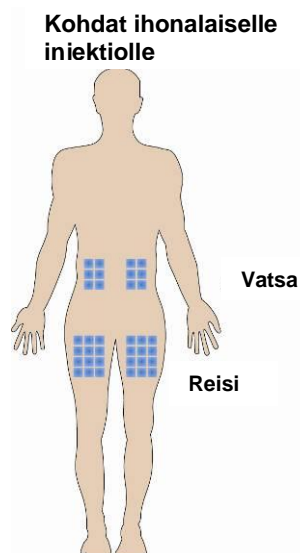
Pese kädet huolella.

Ota esitötetty metotreksaattiruisku pois pakkauksesta ja lue pakkausseloste huolellisesti. Ota esitötetty ruisku pois pakkauksesta huoneenlämmössä.

Tarkista silmämääräisesti ennen käyttöä, että Metoject-ruiskussa ei ole vaurioita tai murtumia.

Liuksessa mahdollisesti näkyvä pieni ilmakupla ei vaikuta annoksen kokoon, eikä siitä ole haittaa.

Injektiokohta



Parhaita injektiokohtia ovat:

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

- Jos toinen henkilö auttaa sinua injektion pistämisessä, valmiste voidaan injektoida myös olkaparren takaosaan juuri olkapään alapuolelle.

- Vaihda injektiokohtaa jokaisella pistämiskerralla. Näin voidaan vähentää injektiokohdan ärsytyksen mahdollisuutta.

- Älä koskaan pistä injektiota kohtaan, jossa iho 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.

Liuksen pistäminen (injektoiminen)

1. Valitse injektiokohta ja puhdista alue ja sen ympäristö vedellä ja saippualla tai desinfiointiaineella.

2. Poista muovinen neulansuojus

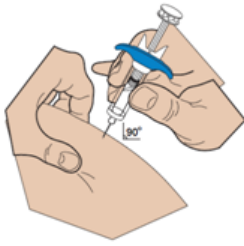


Irrota harmaa neulansuojus varovasti vetämällä sitä neulan päältä suorassa. Jos suojuus on tiukassa, kierrä sitä hieman samalla kun vedät sitä.

Tärkeää: **Älä** kosketa esitötetyn ruiskun neulaa.

Huom. Anna pistos välittömästi sen jälkeen, kun olet irrottanut suojuksen.

3. Pistäminen



Purista ihoa kahdella sormella niin, että sormien väliin muodostuu ihopoimu, ja pistä sitten neula ihon sisään nopeasti 90 asteen kulmassa.

4. Injektointi



Työnnä neula kokonaan ihopoimun sisään. Paina ruiskun mäntää hitaasti ja injektoida liuos ihon alle.

5. Neulan poistaminen



Purista ihoa koko ajan kunnes ruisku on tyhjä. Vedä neula varovasti pois ihosta. Suojakuori peittää automaattisesti neulan.

Huomaa: Turvajärjestelmä, joka laukeaa suojaavan kuoren vapautuessa, aktivoituu vain kun ruisku on tyhjennetty kokonaan työntämällä mäntä niin pitkälle kuin mahdollista.

6. Laita käytetty ruisku ja neula läpäisemättömään astiaan. Ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana.

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

Mahdollisten neulanpistotapaturmien yhteydessä on otettava välittömästi yhteys lääkäriin eikä kyseistä esitältettyä ruiskua saa käyttää.

Ruiskun hävitys ja käsittely

Noudata lääkkeiden ja esitältettyjen ruiskujen käsittelyssä ja hävityksessä paikallisia määräyksiä.

Raskaana oleva terveydenhuoltohenkilöstö ei saa käsitellä ja/tai antaa Metoject-valmistetta.