

## Bipacksedel: Information till användaren

### Metoject 50 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta

metotrexat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Metoject är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Metoject
3. Hur du använder Metoject
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Metoject ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Metoject är och vad det används för**

Metoject innehåller metotrexat som aktiv substans.

Metotrexat är en substans med följande egenskaper:

- det stör tillväxten hos vissa celler i kroppen som reproduceras snabbt.
- det minskar aktiviteten i immunsystemet (kroppens eget försvarssystem).
- det har antiinflammatoriska effekter.

Metotrexat som finns i Metoject kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Metoject används för att behandla:

- aktiv reumatoid artrit hos vuxna patienter.
- polyartritiska former av svår, aktiv juvenil idiopatisk artrit, när behandling med NSAID-preparat (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) gett inadekvat svar.
- svår terapieresistent handikappande psoriasis som inte förbättras tillräckligt av andra terapiformer såsom fototerapi, PUVA och retinoider, och svår psoriasisartrit hos vuxna patienter.
- lätt till måttlig Crohns sjukdom hos vuxna patienter när det saknas adekvat behandling med andra läkemedel.

Reumatoid artrit (RA) är en kronisk kollagensjukdom som kännetecknas av inflammation i synovialhinnor (ledhinnor). Dessa hinnor framställer en vätska som fungerar som ett smörjmedel för många leder. Inflammationen gör att hinnan förtjockas och leden svullnar.

Juvenil artrit berör barn och ungdomar under 16 år. Polyartritiska former indiceras om fem eller fler leder påverkas inom sjukdomens sex första månader.

Psoriasisartrit är ett slags artrit med psoriasisår i huden och naglarna, särskilt vid lederna i fingrar och tår.

Psoriasis är en vanlig, kronisk hudsjukdom som kännetecknas av röda fläckar täckta av tjocka, torra, silvriga, fastsittande fjäll.

Metoject lindrar och saktar ner sjukdomens förlopp.

Crohns sjukdom är en typ av inflammatorisk tarmsjukdom som kan påverka alla delar av mag-tarmkanalen och leda till symtom som buksmärta, diarré, kräkningar eller viktminskning.

## **2. Vad du behöver veta innan du använder Metoject**

### **Använd inte Metoject**

- om du är allergisk mot metotrexat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du lider av allvarliga leversjukdomar eller njursjukdomar eller blodsjukdomar,
- om du regelbundet dricker stora mängder alkohol,
- om du lider av en allvarlig infektion, t.ex. tuberkulos, HIV eller andra immunbristsyndrom,
- om du lider av sår i munnen, magsår eller sår i tarmarna,
- om du är gravid eller ammar (se avsnittet ”Graviditet, amning och fertilitet”),
- om du samtidigt vaccineras med levande vacciner.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Metoject om:

- du är äldre eller om du känner dig allmänt sjuk och svag,
- du har nedsatt leverfunktion,
- du lider av uttorkning (vätskeförlust).

### Särskilda försiktighetsåtgärder vid behandling med Metoject

Metotrexat påverkar tillfälligt spermie- och äggproduktionen, en effekt som i de flesta fall går tillbaka efter avslutad behandling. Metotrexat kan orsaka missfall och allvarliga medfödda missbildningar. Du måste undvika att bli gravid när du använder metotrexat och i minst 6 månader efter avslutad behandling. Se även avsnittet ”Graviditet, amning och fertilitet”.

### Rekommenderade uppföljande undersökningar och försiktighet

Även om metotrexat används i låga doser kan allvarliga biverkningar uppkomma. För att de ska upptäckas i tid, måste din läkare utföra undersökningar i övervakningssyfte och laborietester.

### Innan behandlingen påbörjas

Innan du påbörjar behandling kommer ditt blod att kontrolleras för att se om du har tillräckligt med blodkroppar. Ditt blod kommer också att testas för att kontrollera din leverfunktion och ta reda på om du har hepatit. Dessutom kommer nivån av serumalbumin (ett protein i blodet), hepatit (leverfunktion) och njurfunktion att kontrolleras. Läkaren kan också besluta att ta andra levertester, vissa av dessa kan vara bilder av din lever och andra kan innebära att ett litet vävnadsprov måste tas från levern för att undersöka den mer noggrant. Din läkare kan även att kontrollera och se om du har tuberkulos och kan låta dig genomgå en röntgen av bröstkorgen eller utföra ett lungfunktionstest.

### Under behandlingen

Din läkare kan utföra följande undersökningar:

- undersökning av munhålan och svalget för att se om det har uppstått några förändringar i slemhinnan såsom inflammation eller sårbildning
- blodtester/blodstatus med antal blodkroppar och mätning av nivåerna av metotrexat i serum
- blodprov för att övervaka leverns funktion
- bildtester för att övervaka leverns tillstånd

- ett litet vävnadsprov som tas från levern för att undersöka den mer noggrant
- blodprov för att övervaka njurarnas funktion
- övervakning av andningsvägar och, vid behov, lungfunktionstest.

Det är mycket viktigt att du kommer på dessa planerade undersökningar.

Om resultaten av några av dessa tester är iögonfallande, kommer läkaren att justera din behandling i enlighet därmed.

### Äldre patienter

Äldre patienter som får behandling med metotrexat ska övervakas noggrant av en läkare så att eventuella biverkningar kan upptäckas så snart som möjligt.

Åldersrelaterad nedsatt lever- och njurfunktion samt låga kroppsreserver av vitaminet folsyra vid hög ålder kräver en relativt låg dos av metotrexat.

### Övrig försiktighet

Akut blödning från lungorna hos patienter med bakomliggande reumatisk sjukdom har rapporterats med metotrexat. Om du får symtom som blod i saliv eller blodiga upphostningar ska du omedelbart kontakta läkare.

Metotrexat kan påverka ditt immunsystem och dina vaccinationsresultat. Det kan även påverka resultatet av immunologiska tester. Inaktiva, kroniska infektioner (t.ex. herpes zoster [bältros], tuberkulos, hepatit B eller C) kan blossa upp. Du får inte vaccineras med levande vacciner medan du behandlas med Metoject .

Strålningsinducerad dermatit och ökad solkänslighet med risk för brännskador i huden kan uppkomma igen under metotrexatterapi ("recall"-reaktion). Psoriasislesioner kan förvärras under UV-strålning och samtidig administrering av metotrexat.

Förstorade lymfkörtlar (lymfom) kan uppstå och då måste behandlingen stoppas.

Diarré kan vara en toxisk effekt av Metoject och kräver avbrott i behandlingen. Om du har diarré bör du tala med din läkare.

Vissa hjärnsjukdomar (encefalopati/leukoencefalopati) har rapporterats hos cancerpatienter som fått metotrexatbehandling. Sådana biverkningar kan inte uteslutas när metotrexat används för att behandla andra sjukdomar.

Om du, din partner eller din vårdgivare upptäcker nya eller förvärrade neurologiska symtom, såsom allmän muskelsvaghet, synstörningar, förändringar i tankeförmåga, minne och orientering som leder till förvirring och personlighetsförändringar, ska du omedelbart kontakta din läkare eftersom detta kan vara symtom på en mycket sällsynt, allvarlig hjärninfektion som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).

### **Andra läkemedel och Metoject**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Observera att detta även gäller läkemedel som du kommer att ta i framtiden.

Effekten av behandlingen kan påverkas om Metoject ges samtidigt som vissa andra läkemedel:

- **Antibiotika** såsom: tetracykliner, kloramfenikol och icke-absorberbara bredspektrumantibiotika, penicilliner, glykopeptider, sulfonamider, ciprofloxacin och cefalotin (läkemedel för att förhindra/bekämpa vissa infektioner).
- **Icke-steroida antiinflammatoriska** läkemedel eller **salicylater** (läkemedel mot smärta och/eller inflammation såsom acetylsalicylsyra, diklofenak och ibuprofen eller pyrazol).
- **Probenecid** (läkemedel mot gikt).
- Svaga organiska syror såsom **loopdiuretika** ("vattendrivande tabletter").

- Läkemedel som kan ha oönskade effekter på **benmärgen**, t.ex. trimetoprim-sulfametoxazol (ett antibiotikum) och pyrimetamin.
- Andra **läkemedel som används för att behandla reumatoid artrit** såsom leflunomid, sulfasalazin och azatioprin.
- Merkaptopurin (ett **cytostatiskt** medel).
- Retinoider (läkemedel mot **psoriasis** och andra dermatologiska sjukdomar).
- Teofyllin (läkemedel mot **bronkialastma** och andra lungsjukdomar).
- Vissa läkemedel mot **magbesvär** såsom omeprazol och pantoprazol.
- Hypoglykemika (läkemedel som används för att **sänka blodsockret**).

Vitaminer som innehåller **folsyra** kan försvaga effekten av din behandling och bör endast tas när läkaren ordinerar det.

**Vaccination med levande vaccin måste undvikas.**

### **Metoject med mat, dryck och alkohol**

Undvik alkohol och stora mängder kaffe, läskedrycker som innehåller koffein och svart te under behandling med Metoject.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

#### Graviditet

Använd inte Metoject under graviditet eller om du försöker bli gravid. Metotrexat kan orsaka medfödda missbildningar, fosterskador och missfall. Det är förknippat med missbildningar i skallen, ansiktet, hjärtat och blodkärlen, hjärnan och armar och ben. Det är därför mycket viktigt att metotrexat inte ges till gravida patienter eller patienter som planerar att bli gravida. Hos fertila kvinnor måste graviditet uteslutas genom lämpliga åtgärder, t.ex. ett graviditetstest före behandlingsstart.

Du måste undvika att bli gravid medan du tar metotrexat och i minst 6 månader efter avslutad behandling, genom att använda tillförlitliga preventivmetoder under denna tid (se även avsnittet ”Varningar och försiktighet”).

Om du blir gravid under behandlingen eller misstänker att du kan vara gravid ska du tala med din läkare så snart som möjligt. Du ska erbjudas medicinsk rådgivning om risken för skadliga effekter på barnet på grund av behandlingen.

Om du önskar bli gravid ska du rådgöra med din läkare, som kan hänvisa dig till specialistrådgivning före planerad behandlingsstart.

#### Fertilitet hos män

Tillgängliga data tyder inte på någon ökad risk för missbildningar eller missfall om fadern tar mindre metotrexat än 30 mg/vecka. En risk kan dock inte fullständigt uteslutas. Metotrexat kan vara genotoxiskt. Detta betyder att läkemedlet kan orsaka genmutation. Metotrexat kan påverka spermieproduktionen och kan orsaka medfödda missbildningar. Därför ska du undvika att göra en kvinna gravid och att donera sperma medan du tar metotrexat och i minst 6 månader efter avslutad behandling.

#### Amning

Avbryt amning före och under behandling med Metoject.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Behandling med Metoject kan orsaka biverkningar som påverkar det centrala nervsystemet, t.ex. trötthet och yrsel. Därför kan förmågan att framföra fordon och/eller använda maskiner i vissa fall vara nedsatt. Om du känner dig trött eller dåsig bör du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Metoject innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

### **3. Hur du använder Metoject**

#### **Viktig varning angående doseringen av Metoject (metotrexat):**

Metoject får **endast användas en gång i veckan** vid behandling av reumatoid artrit, juvenil idiopatisk artrit, psoriasis, psoriasisartrit och Crohns sjukdom. Användning av för stor mängd Metoject (metotrexat) kan vara livshotande. Läs avsnitt 3 i denna bipacksedel mycket noga. Om du har några frågor, tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder läkemedlet.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren bestämmer dosen, vilken anpassas individuellt för dig. Vanligtvis tar det 4 – 8 veckor innan behandlingen verkar.

Metoject ges av eller under övervakning av läkare eller sjukvårdspersonal som en injektion under huden (subkutan injektion) **endast en gång per vecka**. Tillsammans med läkaren bestämmer du en passande dag varje vecka då du får din injektion.

#### **Användning för barn och ungdomar**

Läkaren bestämmer lämplig dos för barn och ungdomar med polyartritiska former av juvenil idiopatisk artrit.

Metoject rekommenderas inte till barn under 3 år på grund av otillräcklig erfarenhet av behandling av denna åldersgrupp.

#### **Administreringsätt och -varaktighet**

Metoject ges som injektion subkutan **en gång i veckan!**

Behandlingens varaktighet bestäms av den behandlande läkaren. Behandling av reumatoid artrit, juvenil idiopatisk artrit, psoriasis vulgaris, psoriasisartrit och Crohns sjukdom med Metoject är en långvarig behandling.

I början av behandlingen kan Metoject injiceras av sjukvårdspersonal. Läkaren kan dock besluta att du kan lära dig att själv injicera Metoject under huden. Du kommer i så fall att få instruktioner om hur du går tillväga. Du får under inga omständigheter försöka injicera dig själv, om du inte har lärt dig hur man gör det.

Se bruksanvisningen i slutet av bipacksedeln.

Hanterings- och destruktionsättet måste överensstämma med det för andra cytostatiska preparat i enlighet med gällande anvisningar. Gravid hälso- och sjukvårdspersonal bör inte hantera och/eller administrera Metoject.

Metotrexat bör inte komma i kontakt med huden eller slemhinnor. I händelse av kontamination måste det berörda området sköljas omedelbart med rikligt med vatten.

#### **Om du använt för stor mängd av Metoject**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. [112 i Sverige,] 0800 147 111 [i Finland]) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att använda Metoject**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

## Om du slutar att använda Metoject

Om du slutar att använda Metoject ska du omedelbart tala med din läkare.

Om du tycker att det verkar som om effekten av Metoject är för stark eller för svag bör du tala med läkaren eller apotekspersonalen.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarnas frekvens liksom deras allvarlighetsgrad beror på dosnivån och hur ofta läkemedlet ges. Eftersom allvarliga biverkningar kan uppkomma även vid låga doser är det viktigt att du övervakas regelbundet av läkaren. Läkaren gör **tester för att kontrollera om avvikelser** utvecklas i blodet (t.ex. lågt antal vita blodkroppar, lågt antal blodplättar och lymfom) och förändringar i njurarna och levern.

**Tala omedelbart om för läkaren** om du drabbas av något av följande symtom, eftersom dessa kan tyda på en allvarlig, eventuellt livshotande biverkning som kräver akut specifik behandling:

- **ihållande torr, improduktiv hosta, andfåddhet och feber:** dessa kan vara tecken på en inflammation i lungorna [vanliga]
- **blod i saliv eller blodiga upphostningar:** dessa kan vara tecken på blödning från lungorna [ingen känd frekvens]
- **symtom på leverskada, såsom gulfärgning av hud och ögonvitor:** metotrexat kan leda till kronisk leverskada (levercirros), bildning av ärrvävnad i levern (leverfibros), fettlever [samtliga mindre vanliga], leverinflammation (akut hepatit) [sällsynt] och leversvikt [mycket sällsynt]
- **allergiska symtom som hudutslag inklusive röd, kliande hud, svullnad av händer, fötter, fotleder, ansikte, läppar, mun eller hals (som kan leda till svårigheter att svälja eller andas) och svimningskänsla:** detta kan vara tecken på allvarliga allergiska reaktioner eller en anafylaktisk chock [sällsynta]
- **symtom på njurskada som svullnad av händer, fotleder eller fötter eller förändringar av hur ofta du behöver urinera eller minskning (oliguri) eller avsaknad (anuri) av urin:** dessa kan vara tecken på njursvikt [sällsynta]
- **symtom på infektioner, t.ex. feber, frossa, värk, halsont:** metotrexat kan göra dig mer känslig för infektioner. Svåra infektioner som en viss typ av lunginflammation (*Pneumocystis jirovecii pneumonia*) eller blodförgiftning (sepsis) kan förekomma [sällsynta]
- **symtom såsom svaghet i ena sidan av kroppen (stroke) eller smärta, svullnad, rodnad och onormal värme i ett ben (djup ventrombos); detta kan hända när en lösgjord blodpropp täpper till ett blodkärl (tromboembolisk händelse) [sällsynta]**
- **feber och allvarlig försämring av din allmänna hälsa eller plötslig feber med ont i halsen eller munnen, eller urineringsproblem:** metotrexat kan leda till en plötslig nedgång av antalet vissa vita blodkroppar (agranulocytos) och allvarlig benmärgshämning [mycket sällsynta]
- **oväntad blödning, blödning i tandköttet, blod i urinen, blodkräkningar eller blåmärken:** dessa kan vara tecken på en kraftig minskning av antalet blodplättar som beror på allvarlig benmärgshämning [mycket sällsynta]
- **symtom såsom mycket svår huvudvärk ofta i kombination med feber, nackstelhet, illamående, kräkningar, disorientering och känslighet för ljus** kan tyda på en inflammation i hjärnhinnorna (akut aseptisk meningit) [mycket sällsynta]
- vissa hjärnsjukdomar (encefalopati/leukoencefalopati) har rapporterats hos cancerpatienter som fått metotrexat. Sådana biverkningar kan inte uteslutas när metotrexat används för att behandla andra sjukdomar. Tecken på denna typ av hjärnsjukdomar kan vara **förändrat psykiskt tillstånd, rörelsestörningar (ataxi), synstörningar eller minnesstörningar** [ingen känd frekvens]

- **allvarliga hudutslag eller blåsbildning på huden (detta kan också förekomma i munnen, ögonen och på könsorganen):** dessa kan vara tecken på tillstånd som kallas Stevens-Johnsons syndrom som är ett brännskadeliknande tillstånd (toxisk epidermal nekrolys/Lyells syndrom) [mycket sällsynta]

Nedan anges övriga biverkningar som kan förekomma:

**Mycket vanliga:** kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- Inflammation i munslemhinnan, matsmältningsbesvär, illamående, aptitförlust, buksmärta
- Avvikande leverfunktionsvärden (ASAT, ALAT, bilirubin, alkaliskt fosfat)

**Vanliga:** kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- Sår i munnen, diarré
- Utslag, hudrodnad, klåda
- Huvudvärk, trötthet, dåsighet
- Reducerad blodcellsbildning med minskat antal vita och/eller röda blodceller och/eller trombocyter

**Mindre vanliga:** kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- Halsinflammation
- Tarminflammation, kräkning, bukspottkörtelinflammation, svart eller tjärliknande avföring, sår och blödning i mag-tarmkanalen
- Ökad ljuskänslighet, håravfall, ökat antal reumatoida noduli, hudsår, bältros, inflammation i blodkärl, herpesliknande hudutslag, nässelfeber
- Debut av diabetes mellitus
- Yrsel, förvirring, depression
- Sänkt nivå av serumalbumin
- Minskat antal av alla blodkroppar och blodplättar
- Inflammation och sår i urinblåsa eller slida, reducerad njurfunktion, störd uriner
- Ledsmärta, muskelsmärta, minskad benmassa

**Sällsynta:** kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer

- Inflammation i tandköttet
- Ökad hudpigmentering, akne, blåmärken på huden på grund av kärlblödningar (ekchymos, petekier), allergisk inflammation i blodkärl
- Minskat antal antikroppar i blodet
- Infektion (inkl. reaktivering av inaktiv kronisk infektion), röda ögon (konjunktivit)
- Humörsvängningar (stämmningssvängningar)
- Synstörningar
- Inflammation i hjärtsäcken, ansamling av vätska i hjärtsäcken, hinder för hjärtats blodfyllnad på grund av vätska runt hjärtat
- Lågt blodtryck
- Bildning av ärrvävnad i lungan (lungfibros), andnöd och bronkialastma, ansamling av vätska i lungsäcken
- Stressfraktur
- Elektrolytstörningar
- Feber, försämrad sårhäkning

**Mycket sällsynta:** kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer

- Akut toxisk utvidgning av tarmen (toxisk megakolon)
- Ökad pigmentering av naglarna, inflammation i nagelbanden (akut paronyki), djup infektion i hårfolliklar (furunkulos), synlig förstoring av små blodkärl
- Lokal skada (bildande av steril abscess, förändringar i fettvävnaden) vid injektionsstället
- Smärta, förlust av styrka eller känsla av domningar eller krypningar/lägre känslighet för stimulering än normalt, förändringar av smaksinnet (metallsmak), kramper, förlamning, meningism
- Nedsatt syn, icke-inflammatorisk ögonsjukdom (retinopati)

- Förlust av sexualdriften, impotens, bröstförstoring hos män, defekt spermiebildning (oligospermie), menstruationsstörningar, slidflytning
- Förstorade lymfkörtlar (lymfom)
- Lymfoproliferativa störningar (onormal tillväxt av vita blodkroppar)

**Ingen känd frekvens:** kan inte beräknas från tillgängliga data

- Ökat antal vissa vita blodkroppar
- Näsblod
- Protein i urinen (proteinuri)
- Svaghetskänsla (asteni)
- Benskada i käken (som följd av onormal tillväxt av vita blodkroppar)
- Vävnadsförstörelse på injektionsstället
- Hudrodnad och fjällande hud
- Svullnad

Subkutan applicering av metotrexat tolereras väl lokalt. Endast lindriga hudreaktioner har observerats, vilka avtar under terapin.

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för

läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

## 5. Hur Metoject ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara de förfyllda sprutorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är metotrexat. 1 ml lösning innehåller metotrexatdinatrium motsvarande 50 mg metotrexat.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumhydroxid, vatten för injektioner.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Metoject förfyllda sprutor innehåller en klar, gulbrun lösning. <Endast för förpackningar som innehåller sprutor med skyddssystem> Sprutan är försedd med ett skyddssystem som förhindrar nålsticksskador och återanvändning av nålen.



Följande förpackningsstorlekar är tillgängliga:

Förfyllda sprutor med inbäddade nålar för subkutan injektion och gradering förpackade i blister innehållande 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 och 0,60 ml injektionsvätska, lösning i förpackningar med 1, 4, 5, 6, 10, 11, 12 och 24 förfyllda sprutor med skyddssystem.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Tyskland

Telefon: +49 4103 8006-0

Fax: +49 4103 8006-100

#### **Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Belgien, Finland, Grekland, Island, Nederländerna, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige, Tjeckien, Ungern, Österrike: Metoject

Danmark, Estland, Lettland, Litauen, Norge, Polen och Portugal: Metex

Tyskland: metex

Italien: Reumaflex

**Denna bipacksedel ändrades senast 10.01.2022.**

<Endast för förpackningar som innehåller sprutor utan skyddssystem >

## Bruksanvisning för subkutan användning

Metoject administreras endast som en injektion under huden en gång i veckan. Läs noga nedanstående bruksanvisning innan du börjar med injektionen och använd alltid den injektionsteknik som läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska har rekommenderat.

Om du har några problem eller frågor, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

### Förberedelse

Välj en ren, väl upplyst och plan arbetsyta.

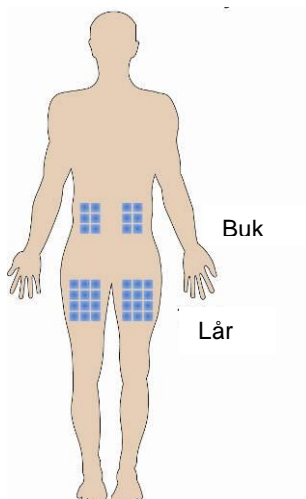
Tvätta händerna noggrant.

Packa upp den förfyllda sprutan med metotrexat och läs bipacksedeln noga. Ta ut den förfyllda sprutan ur förpackningen i rumstemperatur.

Kontrollera Metoject-sprutan med avseende på synliga defekter (eller sprickor) före användning. Om en liten luftbubbla är synlig i lösningen kommer detta inte att påverka din dos eller skada dig.

### Injektionsställe

#### Subkutana injektionsställen



De bästa ställena för injektion är:

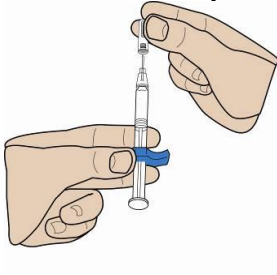
- övre delen av låren
- buken, utom runt naveln.

- Om någon hjälper dig med injektionen kan han/hon också ge injektionen på baksidan av armarna, precis nedanför skuldran.
- Byt injektionsställe för varje injektion. Detta kan minska risken för utveckling av irritationer på injektionsstället.
- Injicera aldrig i hud som är öm, har blåmärken, är röd, hård, ärrad eller där du har bristningar. Om du har psoriasis ska du försöka att inte injicera direkt i upphöjda, tjocka, röda eller fjälliga hudfläckar eller lesioner.

### Injicering av lösningen

1. Välj ett injektionsställe och rengör området på och runt det valda injektionsstället med tvål och vatten eller desinfektionsmedel.

2. Ta av den skyddande plasthättan

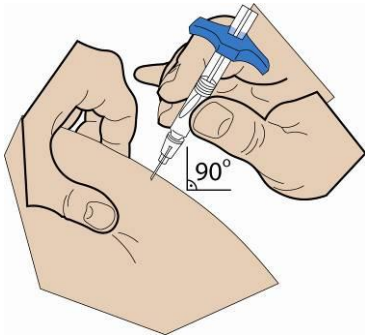


Ta försiktigt av den grå skyddande plasthättan genom att dra den rakt ut från sprutan. Om skyddshättan är mycket hård kan du vrida den en aning samtidigt som du drar.

Viktigt: Vidrör inte nålen på den förfyllda sprutan!

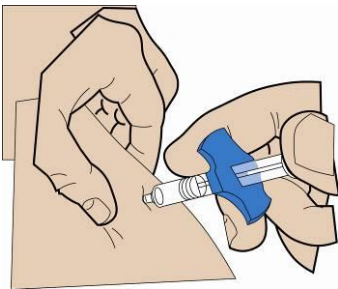
**Obs! När du har tagit bort locket, injicera omedelbart utan fördröjning.**

### 3. Hur nålen förs in



Använd två fingrar och nyp ett veck i huden. För snabbt in nålen i huden i 90 graders vinkel.

### 4. Injektion



För in nålen helt i hudvecket. Tryck långsamt in kolven och injicera vätskan under huden. Håll fast huden tills injektionen är avslutad.

Dra försiktigt nålen rakt ut.

5. Kassera den använda sprutan inklusive nålen i en behållare för stickande och skärande föremål. Kasta den inte i hushållsavfallet.

Metotrexat ska inte komma i kontakt med huden eller slemhinnorna. Om detta händer måste du omedelbart skölja med rikliga mängder vatten.

Om du eller någon i din omgivning skadas av nålen, rådfråga omedelbart din läkare och använd inte denna förfyllda spruta.

### **Destruktion och övrig hantering**

Hantering och kassering av läkemedlet och den förfyllda sprutan måste ske i enlighet med lokala föreskrifter. Gravid hälso- och sjukvårdspersonal ska inte hantera och/eller administrera Metoject.

<Endast för förpackningar som innehåller sprutor med skyddssystem>

## **Bruksanvisning för subkutan användning**

Metoject administreras endast som en injektion under huden en gång i veckan. Läs noga nedanstående bruksanvisning innan du börjar med injektionen och använd alltid den injektionsteknik som läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska har rekommenderat.

Om du har några problem eller frågor, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

### **Förberedelse**

Välj en ren, väl upplyst och plan arbetsyta.

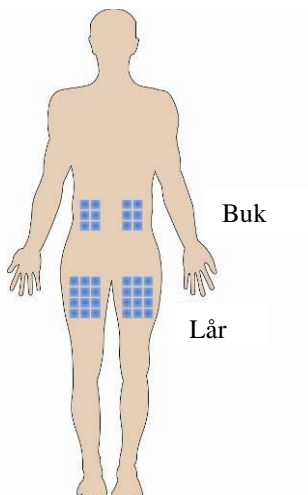
Tvätta händerna noggrant.

Packa upp den förfyllda sprutan med metotrexat och läs bipacksedeln noga. Ta ut den förfyllda sprutan ur förpackningen i rumstemperatur.

Kontrollera Metoject-sprutan med avseende på synliga defekter (eller sprickor) före användning. Om en liten luftbubbla är synlig i lösningen kommer detta inte att påverka din dos eller skada dig.

### **Injektionsställe**

#### **Subkutana injektionsställen**



De bästa ställena för injektion är:

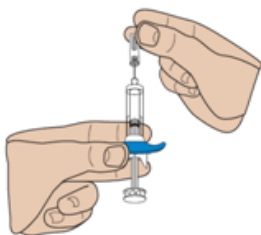
- övre delen av låren
- buken, utom runt naveln.

- Om någon hjälper dig med injektionen kan han/hon också ge injektionen på baksidan av armarna, precis nedanför skuldran.
- Byt injektionsställe för varje injektion. Detta kan minska risken för utveckling av irritationer på injektionsstället.
- Injicera aldrig i hud som är öm, har blåmärken, är röd, hård, ärrad eller där du har bristningar. Om du har psoriasis ska du försöka att inte injicera direkt i upphöjda, tjocka, röda eller fjälliga hudfläckar eller lesioner.

### **Injicering av lösningen**

1. Välj ett injektionsställe och rengör området på och runt det valda injektionsstället med tvål och vatten eller desinfektionsmedel.

## 2. Ta av den skyddande plasthättan

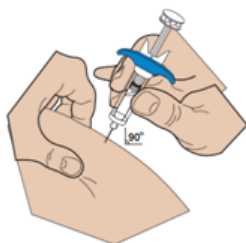


Ta försiktigt av den grå skyddande plasthättan genom att dra den rakt ut från sprutan. Om skyddshättan är mycket hård kan du vrida den en aning samtidigt som du drar.

Viktigt: Vidrör inte nålen på den förfyllda sprutan!

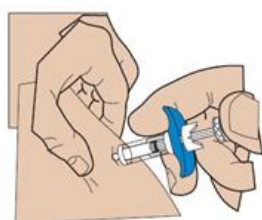
**Obs! När du har tagit bort locket, injicera omedelbart utan fördröjning.**

## 3. Hur nålen förs in



Använd två fingrar och nyp ett veck i huden. För snabbt in nålen i huden i 90 graders vinkel.

## 4. Injektion



För in nålen helt i hudveck. Tryck långsamt in kolven och injicera vätskan under huden.

## 5. Avlägsna sprutan



Håll fast huden tills injektionen är avslutad. Dra försiktigt nålen rakt ut. Ett skyddande lock omsluter nålen automatiskt.

Obs! Skyddssystemet som triggas när det skyddande locket frigörs kan endast aktiveras om sprutan har tömts helt genom att kolven tryckts ner så långt ner som möjligt.

6. Kassera den använda sprutan inklusive nålen i en behållare för stickande och skärande föremål. Kasta den inte i hushållsavfallet.

Metotrexat ska inte komma i kontakt med huden eller slemhinnorna. Om detta händer måste du omedelbart skölja med rikliga mängder vatten.

Om du eller någon i din omgivning skadas av nålen, rådfråga omedelbart din läkare och använd inte denna förfyllda spruta.

### **Destruktion och övrig hantering**

Hantering och kassering av läkemedlet och den förfyllda sprutan måste ske i enlighet med lokala föreskrifter. Gravid hälso- och sjukvårdspersonal ska inte hantera och/eller administrera Metoject.