Indlægsseddel: Information til brugeren

Metex Pen
Methotrexat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Metex Pen er indiceret til behandling af
- aktiv leddegigt (reumatoid artritis) hos voksne patienter.
- svær, aktiv flerleddet gigt (polyartritis) af ukendt oprindelse hos unge patienter (børnegigt, juvenil idiopatisk artritis), hvis behandling med ikke-steroide betændelseshæmmende lægemidler (NSAID-præparater) ikke har tilstrækkelig virkning.
- moderat til svær psoriasis hos voksne patienter, samt svær psoriasisgigt hos voksne.
- mild til moderat Crohns sygdom hos voksne patienter, hvor tilstrækkelig behandling med anden medicin ikke er mulig.

Leddegigt (reumatoid artritis, RA,) er en kronisk bindevævssygdom, hvor der er betændelse i leddenes indre hinder (synovialmembranerne). Disse membraner producerer en væske, der fungerer som smøremiddel i mange led. Betændelsen medfører en fortykkelse af membranen og hævelse af leddet.

Børnegigt (juvenil artritis) er leddegigt hos børn og unge under 16 år. Der er tale om flerleddet gigt (polyartritis), hvis mindst 5 led rammes inden for de første 6 måneder af sygdommen.

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

Psoriasisgigt er en slags gigt med psoriasisændringer af huden og neglene, især ved finger- og tåled.

Metex Pen ændrer og hæmmer udviklingen af sygdommen.

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

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

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

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

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apoteketspersonalet, før du bruger Metex Pen
- hvis du er ældre, eller hvis du generelt føler dig utilpas og svag.
- hvis din lever fungerer dårligt.
- hvis du lider af dehydrering (væsketab).
- hvis du har diabetes mellitus (sukkersyge) og er i behandling med insulin.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler ved behandling med Metex Pen
Methotrexat påvirker midlertidigt produktionen af sædceller og æg. I de fleste tilfælde fortager denne bivirkning sig igen. Methotrexat kan medføre abort og svære fødselsdefekter. Du skal undgå at blive gravid under og i mindst 6 måneder efter behandlingen med methotrexat, hvis du er kvinde. Hvis du er mand, skal du undgå at gøre din partner gravid, mens du får methotrexat og i mindst 3 måneder efter behandlingen. Se også afsnittet "Graviditet, amning og frugtbarhed".

Anbefalede opfølgningsundersøgelser og forsigtighedsregler
Selv hvis methotrexat bruges i lave doser, kan der opstå alvorlige bivirkninger. For at opdage dem i tide skal lægen gennemføre kontrolundersøgelser og tage prøver til laboratorieanalyse.

Før behandlingen starter
Før du starter behandlingen, vil dit blod blive tjekket for at se, om du har nok blodlegemer. Dit blod vil også blive undersøgt for at teste din leverfunktion og finde ud af, om du har hepatitis. Desuden tjekkes serumalbumin (et protein i blodet), hepatitisstatus (leverinfektion) og nyrefunktion. Lægen vil muligvis også beslutte, at der skal laves andre levertest. Nogle af disse kan være billeder af din lever, mens der ved andre skal tages en lille vævsprøve fra leveren, som skal undersøges nærmere. Lægen vil muligvis også undersøge, om du har tuberkulose, og der vil eventuelt blive taget et røntgenbillede af din brystkasse, eller der laves en lungefunktionstest.

Under behandlingen
Lægen vil muligvis foretage følgende undersøgelser:

- undersøgelse af mundhule og svælg for at tjekke for forandringer i slimhindemembranen, for eksempel betændelse eller sårdannelse.
- blodprøver/blodtal med antal blodlegemer og måling af niveauerne af methotrexat i serum.
- blodprøver for at tjekke leverfunktionen.
- billeddiagnostiske test for at tjekke leverens tilstand.
- små vævsprøver, der tages fra leveren for at undersøge dem nærmere.
- blodprøver for at tjekke nyrefunktionen.
- kontrol af luftvejene og, om nødvendigt, gennemførelse af en lungefunktionstest.

Det er meget vigtigt, at du møder op til disse planlagte undersøgelser.
Hvis resultaterne af nogen af disse test er påfaldende, vil lægen justere din behandling i overensstemmelse med dette.

Ældre patienter
Ældre patienter i behandling med methotrexat bør monitoreres nøje af en læge, så eventuelle bivirkninger kan opdages så tidligt som muligt.
Alderesrelateret svækkelse af lever- og nyrefunktion samt lave niveauer i kroppen af vitaminet folsyre i en høj alder kræver en forholdsvis lav dosering af methotrexat.

Andre forsigtighedsregler
Der er rapporteret om tilfælde af akut blødning i lungerne hos patienter med underliggende sygdomme i bevægeapparatet ved brug af methotrexat. Hvis du oplever symptomerne som blodigt spyt eller blodig hoste, bør du kontakte din læge med det samme.

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

Methotrexat kan gøre din hud mere følsom over for sollys. Undgå intens sol og brug ikke solsenge eller en sollampe uden lægens rådgivning. For at beskytte din hud mod intens sol skal du bære passende tøj eller bruge solcreme med en høj beskyttelsesfaktor.

Hudbetændelse forårsaget af stråling samt solskoldning kan fremkomme på ny under methotrexatbehandling (radiation-recall-reaktion). Din psoriasis kan forværres, hvis du udsættes for UV-stråling, samtidig med at du tager methotrexat.

Du kan få forstørrede lymfeknuder (lymfomer), og hvis det sker, skal behandlingen stoppes.

Du kan få diaré af at bruge Metex Pen, og det kræver, at behandlingen afbrydes. Hvis du får diaré, skal du fortælle det til lægen.

Visse hjernesygdomme (encefalopati [hjernepåvirkning]/leukoencefalopati [sygdom i hjernens hvide substans]) er blevet rapporteret hos kræftpatienter, der fik methotrexat. Sådanne bivirkninger kan ikke udelukkes, når methotrexat anvendes til at behandle andre sygdomme.

Hvis du, din partner eller din omsorgsgiver bemærker nye eller forværrede neurologiske symptomer, herunder generel muskelsvaghed, synsforstyrrelser, ændret tankegang, hukommelse og orientering, der medfører forvirring og personlighedsændringer, skal du straks kontakte lægen, da disse kan være symptomer på en meget sjælden, alvorlig hjerneinfektion kaldet progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).

Brug af anden medicin sammen med Metex Pen
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Du skal også kontakte lægen eller apotekspersonalet, hvis du vil tage anden medicin **i fremtiden**.

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

- **antibiotika** f.eks. tetracykliner, kloramfenikol, ikke-absorberbare bred-spektrede antibiotika, penicilliner, glykopeptider, sulfonamider, ciprofloxacin og cefalotin (medicin, der forebygger/bekæmper visse infektioner).
- **NSAID'er (ikke-steroide betændelseshæmmende midler)** eller **salicylater** (medicin mod smerter og/eller betændelsestilstande, såsom acetylsalicylsyre, diclofenac og ibuprofen eller pyrazol).
- metamizol (synonymer novaminsulfon og dipyron) (medicin mod stærke smerter og/eller feber).
- **probenecid** (medicin mod gigt).
- svage organiske syrer såsom loop-**diuretika** (vanddrivende midler).

- medicin, der har bivirkninger på **knoglemarven**, f.eks. trimetoprim-sulfametoxazol (et antibiotikum) og pyrimetamin.
- anden **medicin, der bruges til behandling af reumatoid artritis** (leddegigt), såsom leflunomid, sulfasalazin og azathioprin.
- ciclosporin (bruges til at undertrykke kroppens immunforsvar).
- mercaptopurin (et **celledræbende** lægemiddel).
- retinoider (medicin mod **psoriasis** og andre hudsygdomme).
- theophyllin (medicin mod **bronkial astma** og andre lungesygdomme).
- Nogle former for medicin mod **maveproblemer**, såsom omeprazol og pantoprazol.
- hypoglykæmika (medicin til **sænkning af blodsukkeret**).

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

Vaccination med levende vacciner skal undgås.

Brug af Metex Pen sammen med mad, drikke og alkohol
Alkohol samt store mængder kaffe, koffeinholdige drikke og sort te bør undgås under behandlingen med Metex Pen.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Graviditet
Brug ikke Metex Pen, mens du er gravid eller prøver at blive gravid. Methotrexat kan medføre fødselsdefekter og abort, og det kan skade det ufødte barn. Stoffet er forbundet med misdannelse af kraniet, ansigtet, hjertet og blodkarrene, hjernen samt benene og armene. Det er derfor meget vigtigt, at methotrexat ikke anvendes hos kvinder, der er eller planlægger at blive gravide. Hos kvinder i den fødedygtige alder skal eksisterende graviditet udelukkes med sikkerhed ved f.eks. at foretage en graviditetstest, før behandlingen påbegyndes.
Du skal undgå at blive gravid, mens du tager methotrexat og i mindst seks måneder efter behandlingens ophør ved at bruge sikker prævention i hele denne periode (se også afsnittet "Særlige advarsler og forsigtighedsregler").

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

Amning
Du må ikke amme under behandlingen med Metex Pen.

Mandlig frugtbarhed
Den tilgængelige dokumentation tyder ikke på øget risiko for misdannelser eller abort, hvis faderen tager under 30 mg methotrexat pr. uge. En risiko kan imidlertid ikke helt udelukkes. Methotrexat kan være genotoksisk. Det betyder, at lægemidlet kan medføre genetiske ændringer. Methotrexat kan påvirke produktionen af sædceller og medføre fødselsdefekter. Du bør derfor undgå at gøre en kvinde gravid eller at donere sæd, mens du tager methotrexat og i mindst 3 måneder efter behandlingsophør.

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

Metex Pen indeholder natrium
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. Sådan skal du bruge Metex Pen

Vigtig advarsel om dosering af Metex Pen (methotrexat):
Metex Pen **må kun bruges én gang om ugen** til behandling af reumatoid artritis, juvenil idiopatisk artritis, psoriasis, psoriasisartritis og Crohns sygdom. Brug af for meget af Metex Pen (methotrexat) kan have dødeligt udfald. Læs afsnit 3 i denne indlægsseddel meget nøje. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet, inden du bruger dette lægemiddel.

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

Lægen bestemmer doseringen, der tilpasses individuelt til dig. Der går normalt 4 - 8 uger, inden behandlingen begynder at virke.

Metex Pen indsprøjtes under huden (subkutan) af eller under overvågning af en læge eller en sundhedsperson, og det skal **kun** indgives **én gang om ugen.** Sammen med lægen fastlægger du en passende ugedag, hvor du vil have injektionen.

Brug til børn og unge
Dosen til børn og unge med polyartritisk (flerleddet) børnegigt fastsættes af lægen.
Metex Pen anbefales ikke til børn under 3 år, da man ikke har tilstrækkelig erfaring med denne aldersgruppe.

Indgivelsesmåde og behandlingsvarighed
Metex Pen skal kun indgives **én gang om ugen!**
Den behandlende læge fastlægger behandlingsvarigheden. Ved Metex Pen-behandling af leddegigt (reumatoid artritis), børnegigt (juvenil idiopatisk artritis), psoriasis, psoriasisgigt og Crohns sygdom er der tale om langtidsbehandling.

I starten af behandlingen kan Metex Pen blive injiceret af det medicinske personale. Lægen kan dog beslutte, at du kan lære selv at injicere Metex Pen. Du vil få en passende oplæring i selvinjektion. Du må under ingen omstændigheder forsøge at selvinjicere, hvis du ikke er blevet oplært i det.

Læs Brugsanvisning til sidst i denne indlægsseddel for at få rådgivning om, hvordan du bruger Metex Pen på korrekt vis.
Bemærk, at hele pennens indhold skal anvendes.

Håndtering og bortskaffelse af lægemidlet og pennen skal ske i henhold til lokale retningslinjer. Gravide kvinder, der arbejder som sundhedsfagligt personale, bør ikke håndtere og/eller indgive Metex Pen.

Methotrexat bør ikke komme i kontakt med hud eller slimhinder. Skulle dette alligevel ske, skal det berørte område straks skylles med rigelige mængder vand.

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

Hvis du har glemt at tage Metex Pen
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

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

Hvis du føler, at virkningen af Metex Pen er for stærk eller for svag, skal du kontakte din læge eller apotekspersonalet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hyppigheden og sværhedsgraden af bivirkningerne afhænger af dosisniveauet og af, hvor hyppigt du bruger Metex Pen. Da svære bivirkninger kan forekomme selv ved lave doser, er det vigtigt, at du undersøges regelmæssigt af lægen. Lægen vil tage **prøver for at tjekke, om du har unormale** blodtal (f.eks. lavt antal hvide blodlegemer, lavt antal blodplader, lymfomer) og forandringer i nyrer og lever.

Du skal straks fortælle det til lægen, hvis du får et eller flere af nedenstående symptomer, da de kan være tegn på alvorlige, potentielt livstruende bivirkninger, der kræver akut behandling:

- **Vedvarende tør hoste uden ophostning af slim, stakåndethed eller feber**. Disse symptomer kan være tegn på lungebetændelse (almindelig)
- **Blodig hoste eller blodigt spyt;** disse symptomer kan være tegn på blødning i lungerne (ikke kendt)
- **Symptomer på leverskade som f.eks. gulfarvning af huden og det hvide i øjnene**. Methotrexat kan medføre kronisk leverskade (skrumpelever), dannelse af arvæv i leveren (leverfibrose), fedtlever (alle førnævnte er ikke-almindelige bivirkninger), leverbetændelse (akut hepatitis) (sjælden bivirkning), og leversvigt (meget sjælden)
- **Allergiske symptomer som f.eks. hududslæt og kløende rød hud, hævede hænder, fødder og ankler, hævelse af ansigt, læber, mund og hals (der kan medføre synke- og vejrtrækningsbesvær) og en følelse af at være ved at besvime**. Disse symptomer kan være tegn på svære allergiske reaktioner eller allergisk shock (sjælden)
- **Symptomer på nyreskade: hævede hænder, ankler og fødder, ændret vandladningshyppighed eller fald i urinmængden (oliguri) eller ophørt urinproduktion (anuri)**. Disse symptomer kan være tegn på nyresvigt (sjælden)
- **Symptomer på infektion, f.eks. feber, kulderystelser, ømhed og ondt i halsen**. Methotrexat kan gøre dig mere modtagelig over for infektioner. Der kan forekomme svære infektioner som visse typer lungebetændelse (*Pneumocystis jirovecii*-pneumoni) eller blodforgiftning (sepsis) (sjælden)
- **Symptomer såsom svaghed i en side af kroppen (slagtilfælde) eller smerter, hævelse, rødme og usædvanlig varme i et af dine ben (dyb venetrombose). Dette kan forekomme når en løsrevet blodprop forårsager blokering af et blodkar** (tromboembolisk hændelse (sjælden)
- **Feber og alvorlig forringelse af din almentilstand, pludselig feber ledsaget af ondt i halsen eller munden, eller urinvejsproblemer**. Methotrexat kan medføre et kraftigt fald i visse hvide blodlegemer (agranulocytose) og svær knoglemarvshæmning (meget sjælden)
- **Uventet blødning, f.eks. blødende gummer, blod i urinen, blodigt opkast eller blå mærker**. Disse symptomer kan være tegn på en alvorlig reduktion i antallet af blodplader på grund af svær knoglemarvshæmning (meget sjælden)
- **symptomer som svær hovedpine ofte i kombination med feber, nakkestivhed, kvalme, opkastning, desorientering og lysfølsomhed** kan være tegn på en betændelse i hjernehinderne (akut aseptisk meningitis) (meget sjælden)
- visse hjernesygdomme (encefalopati [hjernepåvirkning]/leukoencefalopati [sygdom i hjernens hvide substans]) er blevet rapporteret hos kræftpatienter, der fik methotrexat. Sådanne bivirkninger kan ikke udelukkes, når methotrexat anvendes til at behandle andre sygdomme. Tegn på denne slags hjernesygdomme kan være **ændret mentalstatus, mobilitetssygdomme (ataksi), synsforstyrrelser eller hukommelsesforstyrrelser (ikke kendt)**
- **Svært hududslæt eller blærer i huden (kan også forekomme i munden, øjnene og kønsdelene)**. Disse symptomer kan være tegn på tilstande, der kaldes Stevens-Johnsons syndrom eller solskoldningssyndrom (toksisk epidermal nekrolyse/Lyells syndrom) (meget sjælden)

Nedenfor er der en liste over andre mulige bivirkninger:

Meget almindelige: forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede
- Betændelse i mundens slimhinde, fordøjelsesbesvær, kvalme, appetitløshed, mavesmerter.
- Unormale leverfunktionsprøver (ASAT, ALAT, bilirubin, basisk fosfatase).

Almindelige: forekommer hos op til 1 ud af 10 behandlede
- Sår i munden, diaré.
- Udslæt, rødme af huden, kløe.
- Hovedpine, træthed, døsighed.
- Nedsat blodcelledannelse med fald i antallet af hvide og/eller røde blodlegemer og/eller blodplader.

Ikke almindelige: forekommer hos op til 1 ud af 100 behandlede
- Halsbetændelse.
- Tarmbetændelse, opkastning, betændelse i bugspytkirtlen, sort eller tjæreagtig afføring, mavesår og tarmsår og blødning.
- Solforbrændingslignende reaktioner på grund af øget følsomhed i huden over for sollys, hårtab, øget antal gigtknuder, hudsår, helvedesild, betændelse i blodkar, herpeslignende hududslæt, nældefeber.
- Fremskyndelse af diabetes mellitus (sukkersyge).
- Svimmelhed, konfusion (forvirring), depression.
- Fald i serumalbumin (et protein i blodet).
- Fald i antallet af alle røde og hvide blodlegemer og blodplader.
- Betændelse og sårdannelse i urinblæren eller skeden, nedsat nyrefunktion, vandladningsproblemer.
- Ledsmerter, muskelsmerter, knogleskørhed.

Sjældne: forekommer hos op til 1 ud af 1.000 behandlede
- Betændelse i gummerne.
- Øget hudpigmentering, akne, blå mærker på huden som følge af karblødning (ekkymose, petekkier), allergisk betændelse i blodkar.
- Nedsat antal antistoffer i blodet.
- Infektion (herunder reaktivering af inaktiv kronisk infektion), røde øjne (konjunktivitis).
- Humørsvingninger (humørændringer).
- Synsforstyrrelser.
- Betændelse i hjertesækken, akkumulering af væske i hjertesækken, perikardial effusion, hæmmet fyldning af hjertet på grund af væske i sækken rundt om hjertet.
- Lavt blodtryk.
- Dannelse af arvæv i lungen (lungefibrose), stakåndethed og bronkial astma, ophobning af væske i sækken rundt om lungen.
- Træthedsbrud.
- Elektrolytforstyrrelser (forstyrret væske- og saltbalance).
- Feber, nedsat sårhelingsevne.

Meget sjældne: forekommer hos op til 1 ud af 10.000 behandlede
- Akut toksisk udvidelse af tarmen (toksisk megakolon).
- Øget pigmentering på neglene, betændelse i neglefals- og leje (akut paronychia), dyb infektion af hårsækkene (furunkulose), synlig forstørrelse af små blodkar.
- Smerter, tab af styrke eller følelsesløshed eller prikkende fornemmelse/nedsat følsomhed for stimulering, smagsforandringer (metalsmag), kramper, lammelse, meningitislignende tilstand (meningismus).
- Nedsat syn, øjensygdom uden betændelse (retinopati).
- Tab af sexlysten, impotens, forstørrede bryster hos mænd, nedsat sædcelledannelse (oligospermi), menstruationsforstyrrelser, vaginalt udflåd.
- Forstørrede lymfeknuder (lymfomer).
- Lymfoproliferative sygdomme (ukontrolleret vækst af hvide blodlegemer).

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data
- Øget antal af visse hvide blodlegemer.
- Næseblod.
- Proteiner i urinen.
- Svaghedsfølelse.
- Knogleskade i kæberne (sekundært til ukontrolleret vækst af hvide blodlegemer).
- Vævsdød på injektionsstedet.
- Rødme og hudafskalning.
- Hævelse.

Personer, der behandles med Metex Pen, har kun milde gener på indstiksstedet. Der er kun set lette lokale hudreaktioner (f.eks. brændende fornemmelse, rødme, hævelse, misfarvning, svær kløe eller smerter), der aftager i løbet af behandlingen.

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

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

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C. Må ikke nedfryses.
Opbevar de fyldte penne i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og den fyldte pen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Metex Pen indeholder:

- Aktivt stof: methotrexat.
  1 fyldt pen med 0,15 ml opløsning indeholder 7,5 mg methotrexat.
  1 fyldt pen med 0,2 ml opløsning indeholder 10 mg methotrexat.
  1 fyldt pen med 0,25 ml opløsning indeholder 12,5 mg methotrexat.
  1 fyldt pen med 0,3 ml opløsning indeholder 15 mg methotrexat.
  1 fyldt pen med 0,35 ml opløsning indeholder 17,5 mg methotrexat.
  1 fyldt pen med 0,4 ml opløsning indeholder 20 mg methotrexat.
  1 fyldt pen med 0,45 ml opløsning indeholder 22,5 mg methotrexat.
  1 fyldt pen med 0,5 ml opløsning indeholder 25 mg methotrexat.
  1 fyldt pen med 0,55 ml opløsning indeholder 27,5 mg methotrexat.

1 fyldt pen med 0,6 ml opløsning indeholder 30 mg methotrexat.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, natriumhydroxid og saltsyre til pH-justering og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser
Dette lægemiddel fremstår som injektionsvæske, fyldte penne.
Opløsningen er klar og gulbrun.

<Kun for pakninger, der indeholder BD-penne>
Metex Pen fyldt pen er en tre-trins autoinjektor, der har en gul hætte og en gul injektionsknap.

<Kun for pakninger, der indeholder YpsoMate-penne>
Metex Pen fyldt pen er en to-trins autoinjektor, der har en gennemsigtig kanylehætte og en blå kanylebeskytter.

Følgende pakningsstørrelser kan fås:

Metex Pen fås i pakninger med 1, 2, 4, 5, 6, 10, 11, 12, 14, 15 eller 24 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Tyskland
Telefon: +49 4103 8006-0
Fax: +49 4103 8006-100

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Den Tjekkiske republik, Det Forenede Kongerige (Nordirland), Finland, Grækenland, Holland, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Ungarn og Østrig:
Metoject PEN

Island, Sverige:
Metojectpen

Tyskland:
metex PEN

Estland, Letland, Litauen, Norge:
Metex

Polen, Portugal:
Metex PEN

Danmark:
Metex Pen

Belgien:
Metoject

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2024.

<Kun for pakninger, der indeholder BD-penne >

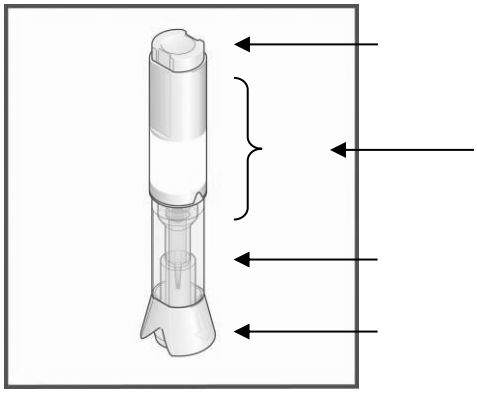
Brugsanvisning

Sådan gør du
- Læs nedenstående anvisninger grundigt igennem, før du går i gang.
- Anvend altid den injektionsteknik, som lægen eller sundhedspersonalet har anbefalet.

Yderligere oplysninger
Håndtering og bortskaffelse af lægemidlet og pennen skal ske i henhold til lokale retningslinjer. Gravide kvinder, der arbejder som sundhedsfagligt personale, bør ikke håndtere og/eller indgive Metex Pen.

Methotrexat bør ikke komme i kontakt med hud eller slimhinder. Skulle dette alligevel ske, skal det berørte område straks skylles med rigelige mængder vand.

Metex Pen består af følgende dele:

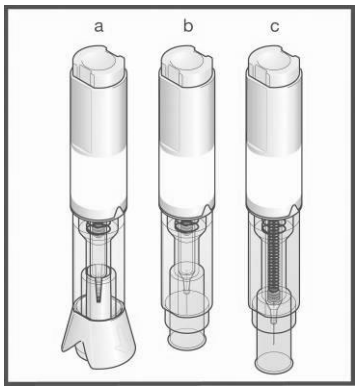


Dosisknap

Holdeområde

Gennemsigtig kontrolzone

Hætte



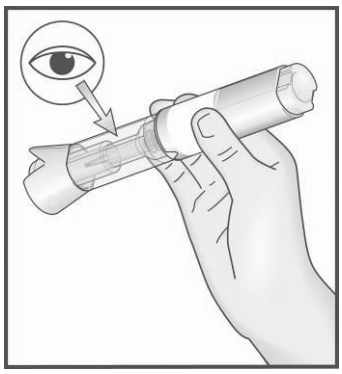
a) Med hætte før injektionen

b) Efter aftagning af hætten før injektionen

c) Efter injektionen

Sådan skal du gøre, før du injicerer

1. Vask hænder meget omhyggeligt.
2. Tag pennen ud af emballagen.
3. Tjek pennen før brug:



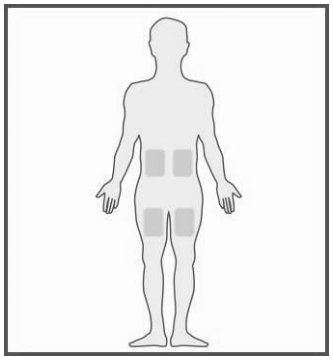
Hvis den ser ud til at være beskadiget, **må du ikke bruge** den. Brug en anden pen, og kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

Hvis du kan se en lille boble gennem den gennemsigtige kontrolzone, har det ingen betydning for din dosis, og det vil ikke skade dig.

Hvis du ikke kan se pennen ordentligt eller tjekke den, som du skal, så bed nogen om at hjælpe dig.

4. Stil pennen på en ren, plan flade (f.eks. et bord).

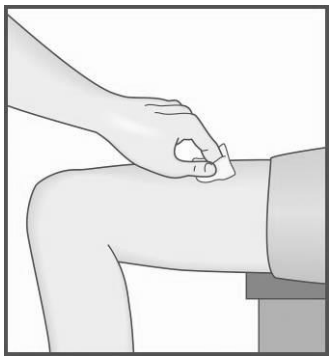
Du kan injicere følgende steder



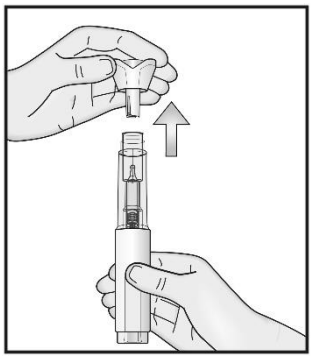
De mest velegnede steder at injicere er:
- øverst på lårene
- i maveskindet bortset fra omkring navlen.

- Hvis det er en anden, der giver dig injektionen, kan han eller hun også bruge den øverste del af området bag på armen, lige under skulderen.
- Skift indstikssted hver gang. Så minimeres eventuelle reaktioner på indstiksstedet.
- Du må ikke injicere i områder, hvor huden er øm, rød eller hård, eller hvor der er blå mærker, ar eller strækmærker. Hvis du har psoriasis, må du ikke injicere direkte i hævede, tykke, røde eller skællende hudpletter eller hudændringer.

Sådan skal du gøre lige inden injektionen



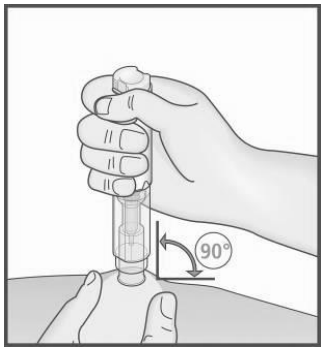
5. Vælg et indstikssted, og rens huden på og omkring indstiksstedet.



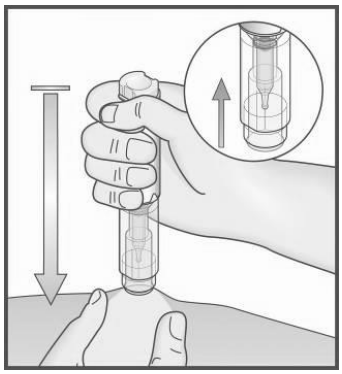
- Du må ikke fjerne hætten, før du er helt klar til at injicere.

6. Hold med den ene hånd på pennen i holdeområdet, mens hætten peger opad. Brug den anden hånd til forsigtigt at trække hætten af i én bevægelse (den må ikke bøjes eller drejes). Hætten har en lille nåleskærm, der automatisk skal følge med hætten af. Hvis nåleskærmen ikke kommer med af, skal du bruge en anden pen og kontakte lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.
- Hvis du ikke kan fjerne **hætten**, så bed nogen om at hjælpe dig.

Bemærk: Når du har taget hætten af, skal du injicere med det samme.

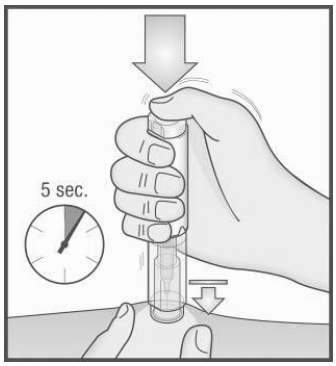


7. Med den ledige hånd skal du lave en hudfold ved at klemme huden forsigtigt sammen på indstiksstedet (hvor du forinden har renset huden).
- Huden skal holdes foldet, indtil du fjerner pennen igen efter injektionen.



8. Placér den gennemsigtige ende af pennen vinkelret på hudfolden (efter at hætten er taget af).
9. **Uden at trykke på dosisknappen** skal du presse pennen godt ind mod huden, så dosisknappen låses op.
- Hvis du ikke kan presse pennen tilstrækkeligt ind mod huden, så dosisknappen låses op, skal du bede nogen om at hjælpe dig.

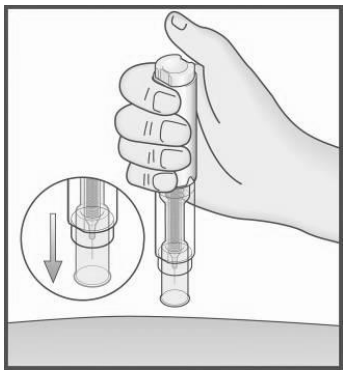
Sådan skal du injicere



10. Mens du holder pennen godt ind mod huden, **skal du trykke på dosisknappen** med tommelfingeren.

11. Du hører et klik, der angiver, at injektionen er i gang. Bliv ved med at holde pennen ind mod hudfolden, indtil al medicinen er injiceret. Det kan tage op til **5 sekunder**.

Bemærk:
Du må ikke fjerne pennen fra huden, før injektionen er gennemført, da det er vigtigt, at al medicinen injiceres.
Hvis injektionen ikke går i gang, skal du slippe dosisknappen, sikre dig, at pennen holdes godt ind mod huden, og så trykke hårdt på dosisknappen.
Hvis du har problemer med at høre, skal du beregne 5 sekunder fra det øjeblik, du trykker dosisknappen ind, til du løfter pennen væk fra indstiksstedet.



12. Fjern pennen fra indstiksstedet ved at trække den vinkelret væk fra huden (træk pennen lige op).

13. Nåleskjoldet går automatisk tilbage på plads omkring nålen og låses, så nålen er beskyttet.

14. Hvis du skulle bløde en smule, kan du sætte et plaster på.

Før du smider pennen ud, skal du tjekke, at der ikke er noget væske tilbage i pennen, ved at se efter nederst i den **gennemsigtige kontrolzone**. Hvis der stadig er noget væske tilbage i pennen, er medicinen ikke blevet injiceret helt korrekt, og så skal du kontakte lægen.

Bemærk:
Sådan undgår du at stikke dig uforvarende på nålen: **Lad være med at sætte fingrene ind i åbningen af det beskyttelsesrør**, der dækker nålen (nåleskjoldet). **Du må ikke destruere pennen.**

Hvem skal du kontakte, hvis du får brug for hjælp?

- Hvis der opstår et problem eller du er i tvivl om noget, skal du kontakte lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.
- Hvis du selv eller en anden stikker sig uforvarende på nålen, skal du kontakte lægen med det samme og kassere den pågældende pen.

<Kun for pakninger, der indeholder YpsoMate-penne>

BRUGSANVISNING

Denne brugsanvisning indeholder oplysninger om, hvordan du injicerer din Metex Pen fyldte pen.

Læs hele denne brugsanvisning, før du bruger den fyldte pen til din subkutane injektion. Læs denne brugsanvisning, hver gang du får en ny recept, og gem den for at få de oplysninger, du muligvis har brug for efter brugen.

Når du får et nyt lægemiddel eller en ny dosis af lægemidlet, skal du altid kontrollere, at det svarer overens med, hvad din læge har ordineret til dig. Før du bruger pennen, skal din sundhedsudbyder vise dig eller din omsorgsgiver, hvordan du bruger den korrekt.
Brug **ikke** pennen, medmindre din sundhedsudbyder har lært dig, hvordan du bruger den. Hvis du eller din omsorgsgiver har spørgsmål, bedes I kontakte din sundhedsudbyder.

Vigtige oplysninger, du har brug for at vide, før du injicerer med din Metex Pen fyldte pen

Injicer kun med din Metex Pen fyldte pen én gang om ugen, og injicer altid på samme ugedag.

Du må ikke injicere eller håndtere produktet, hvis du er gravid.

- Opbevar pennen et sikkert sted utilgængeligt for børn.
- Hvis du får kontakt med lægemidlet, skal du straks vaske det berørte område af med rigeligt vand.

Fjern **ikke** kanylehætten før lige inden injektionen.

Del **ikke** din pen med en anden person.

Brug **ikke** pennen, hvis:

- den er faldet ned på en hård overflade eller ser ud til at være beskadiget.
- den klare gule opløsning er misfarvet, ser uklar ud eller indeholder partikler.
- den har været nedfrosset eller opbevaret ved temperaturer over 25 °C.
- udløbsdatoen er overskredet.

Kontakt din sundhedsudbyder, hvis du er i tvivl.

Opbevaring af Metex Pen fyldt pen

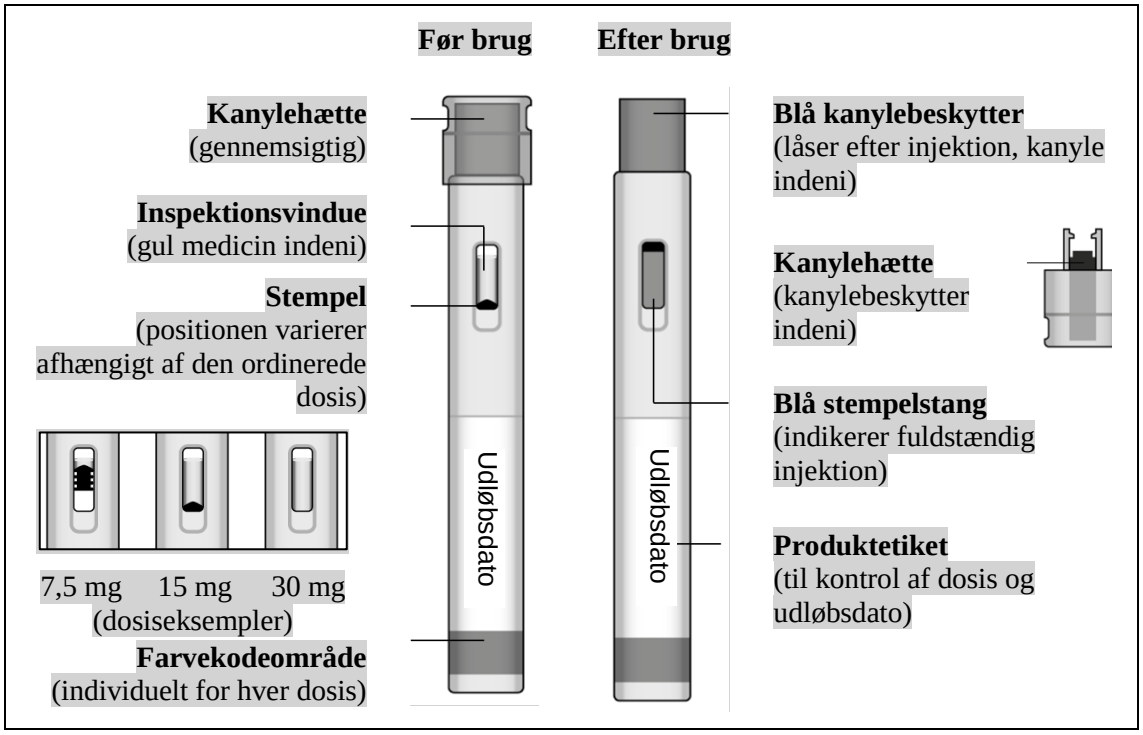
- Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
- Transporter og opbevar pennen i den ydre karton for at beskytte mod lys.
- Opbevar pennen et sikkert sted utilgængeligt for børn.

Må **ikke** nedfryses.

Må **ikke** opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Metex Pen fyldt pen (figur A)

Metex Pen fyldt pen er en to-trins, fastdosis, engangs-autoinjektor. Den fås i 10 forskellige doser fra 7,5 mg til 30 mg.



Figur A

Udstyr, der skal bruges til injektionen (figur B)

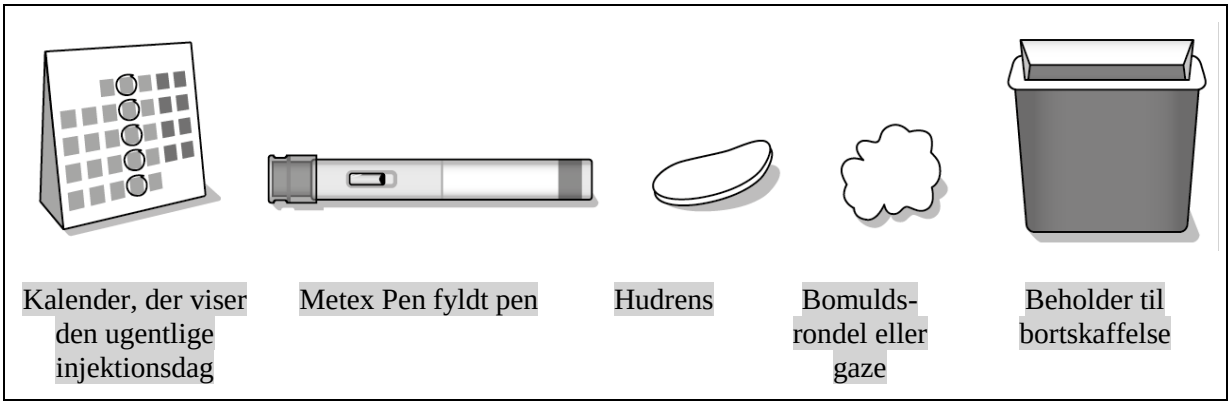
På din ugentlige injektionsdag skal du finde et behageligt sted, sørge for, at området er godt oplyst, og at du har en ren, plan flade, såsom et bord, hvor du kan placere dit injektionsudstyr.

Du skal have:

- din Metex Pen fyldte pen.

Sørg for, at du har følgende ekstra udstyr til rådighed til at udføre injektionen, da de ikke er inkluderet i pakningen:

- din kalender for at tjekke din én gang ugentlige injektionsdag,
- hudrens, såsom alkoholdesinfektion, hvis det ikke er tilgængeligt, vand og sæbe,
- bomuldsrondel eller gaze til behandling af injektionsstedet,
- beholder til bortskaffelse i overensstemmelse med lokale krav.



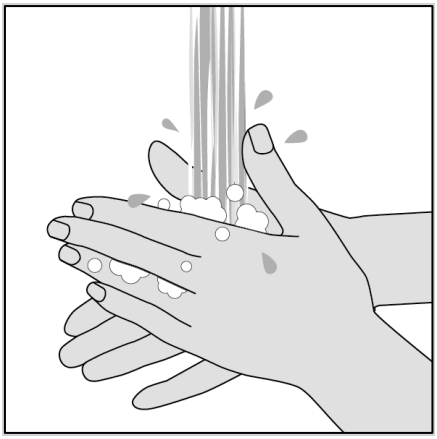
Figur B

Klargør injektionen

1. Vask hænder og pak pennen ud (figur C)

- Vask dine hænder med sæbe og vand.
- Tag forsigtigt pennen ud af kartonen.

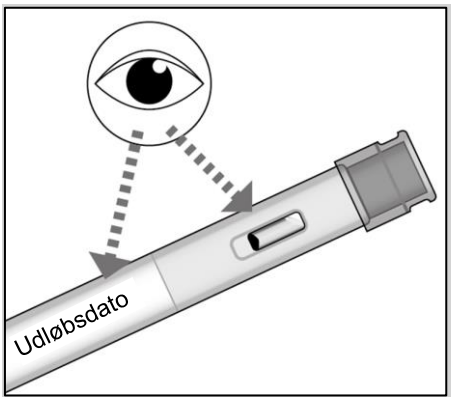
Fjern **ikke** kanylehætten, før du er klar til at injicere.



Figur C

2. Kontroller pennen før brug (figur D)

Kontroller omhyggeligt navnet og dosis på pennen, og kontroller, at du har det korrekte lægemiddel. Hvis du ikke kan se tilstrækkeligt godt, så spørg nogen om hjælp.



Figur D

- Kontroller udløbsdatoen på pennens etiket.
- Brug ikke pennen, hvis den er udløbet.
- Kontroller lægemidlet gennem inspektionsvinduet ved at vende pennen på hovedet eller ryste den forsigtigt. Lægemidlet inde i pennen skal se klart og gult ud.
    - Du må ikke injicere, hvis opløsningen ser uklar eller misfarvet ud eller indeholder partikler.
    - Det er normalt at se en eller flere luftbobler. Forsøg ikke at fjerne dem.
    - Du kan muligvis se en skala i vinduet. Du behøver ikke at tage hensyn til den.
- Kontroller, at pennen ikke er beskadiget, og at hætten sidder godt fast. Brug ikke pennen, hvis den ser beskadiget ud, eller hvis hætten er blevet fjernet eller ikke sidder godt fast.

Hvis pennen er udløbet, ser beskadiget ud eller ikke ser ud som forventet, må du ikke bruge den og du skal kontakte din sundhedsudbyder.

Placer forsigtigt pennen på en ren, plan flade, f.eks. et bord, før du udfører de næste trin.

3. Vælg injektionssted (figur E)

- Du kan injicere dig selv:
  - øverst på lårene,
  - i den nedre del af maven, dog ikke i en radius på 5 cm omkring navlen.
- Hvis en omsorgsgiver administrerer injektionen for dig, kan denne person også bruge området bag på overarmen.
- Brug et andet sted end til din sidste injektion.

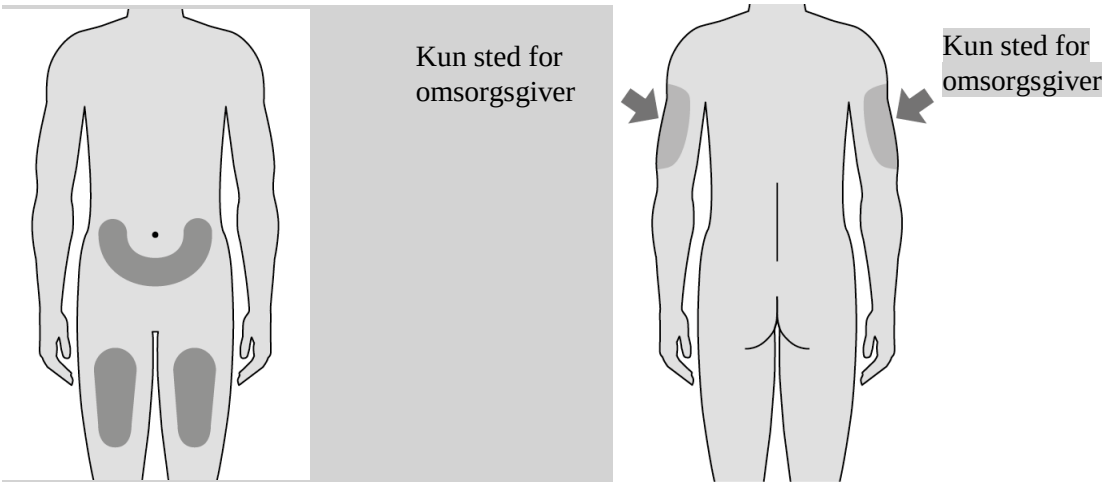
Når du vælger injektionssted:

Må du **ikke** injicere i andre dele af kroppen.

Må du **ikke** injicere i hud med blå mærker, eller hud som er øm, skællende, rød eller hård.

Må du **ikke** injicere i modermærker, ar eller strækmærker.

Må du **ikke** injicere gennem tøjet.



Figur E

4. Rengør injektionsstedet (figur F)

- Rengør injektionsstedet ved at desinficere med alkohol. Hvis det ikke er tilgængeligt, kan du bruge vand og sæbe.
- Lad huden lufttørre.

Vift **ikke** over eller blæs **ikke** på det rene område.

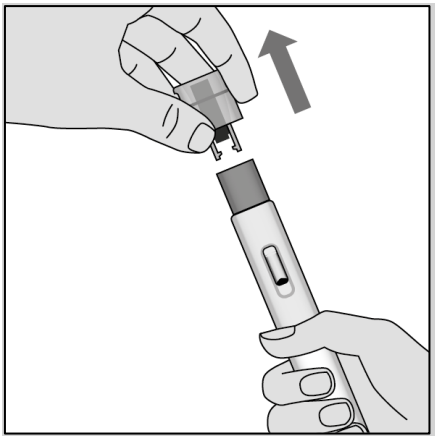
Berør **ikke** injektionsstedet igen, før du er færdig med injektionen.

Figur F

Injicer din dosis

5. Fjern hætten (figur G)

Fjern først kanylehætten, når du er klar til at injicere.



Figur G

Forsøg **ikke** at sætte hætten tilbage på pennen, når den først er fjernet.

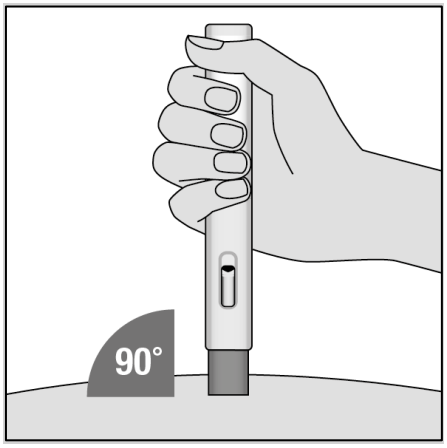
- Hold pennen med hætten pegende opad, og træk hætten lige af.

  Bøj eller drej **ikke** hætten, mens du trækker den af.
- Bortskaf hætten med det samme.
- Du kan bemærke små dråber af lægemidlet. Dette er normalt.
- Udfør injektionen umiddelbart efter, at du har fjernet hætten.

Rør **ikke** ved den blå kanylebeskytter med fingrene. Hvis du rører ved den blå kanylebeskytter, kan det ved et uheld udløse injektionen og forårsage personskade.

6. Positioner pennen (figur H)

- Positioner den blå kanylebeskytter uden hætte i en vinkel på 90 grader mod huden med inspektionsvinduet vendt mod dig, så du kan se det.
- Det kan være mere behageligt for dig at tage fat i en hudfold ved at klemme området omkring injektionsstedet forsigtigt med tommel- og pegefinger, før du injicerer, men det er ikke nødvendigt med denne pen.

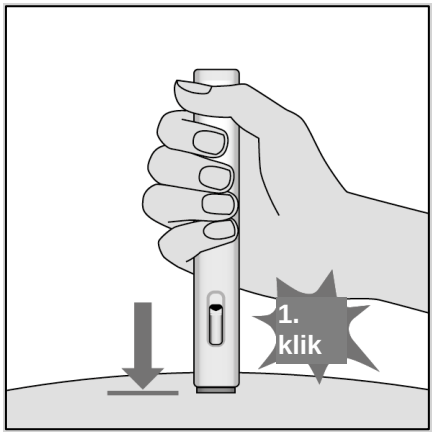


Figur H

7. Start injektionen (figur I)

- Tryk pennen helt ned for at starte injektionen. Dette vil få den blå kanylebeskytter til at glide ind i pennen, og injektionen vil så starte automatisk.
- Et første ”klik” angiver hermed starten på injektionen. Den blå stempelstang vil gå ned.
- Bliv ved med at holde pennen mod huden, indtil alt lægemidlet er injiceret.

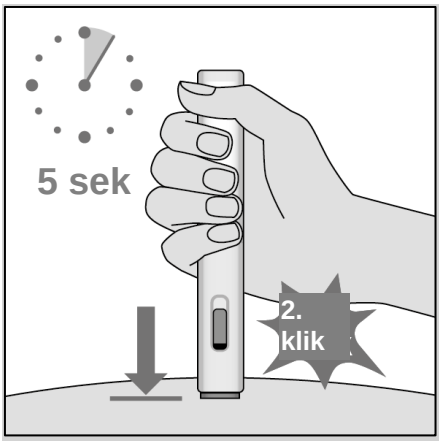
Du må **ikke** ændre pennens position, når injektionen er startet.



Figur I

8. Hold pennen på plads for at gennemføre injektionen (figur J)

- Fortsæt med at holde pennen ned mod huden.
- Din injektion er færdig, når:
  - ✓ du enten hører et andet ”klik” kort efter det første
  - ✓ eller: den blå stempelstang er holdt op med at flytte sig og fylder inspektionsvinduet
  - ✓ eller: der er gået 5 sekunder.



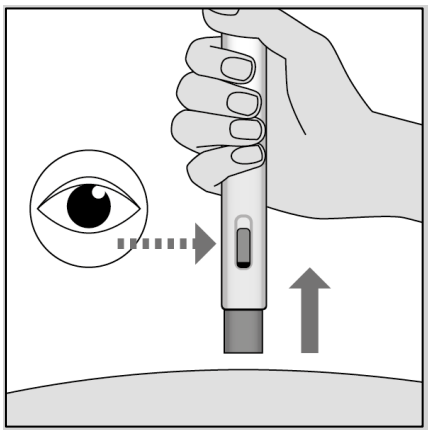
Figur J

Fjern **ikke** pennen, før der er gået mindst 5 sekunder.

9. Afslutning af injektionen (figur K)

- Fjern pennen ved at trække den lige ud af injektionsstedet.
- Den blå kanylebeskytter flytter sig automatisk på plads over kanylen. Derefter låses den blå kanylebeskytter.
- Kontroller inspektionsvinduet for eventuel resterende gult lægemiddel indeni.

Hvis du stadig ser gult lægemiddel i vinduet, har du muligvis ikke fået den fulde dosis. Hvis dette sker, eller hvis du er i tvivl om andre ting, skal du kontakte din sundhedsudbyder.



Figur K

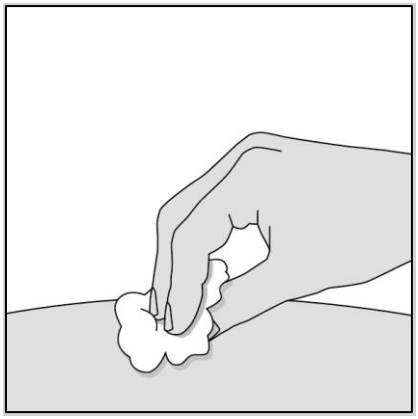
Rør **ikke** ved den blå kanylebeskytter efter injektion. Det kan forårsage personskade.

Efter injektionen

10. Behandl dit injektionssted (figur L)

- Du kan bemærke en lille dråbe blod på injektionsstedet. Dette er normalt. Tryk om nødvendigt en bomuldsrondel eller gaze ned på området.
- Dæk om nødvendigt injektionsstedet med en lille bandage.

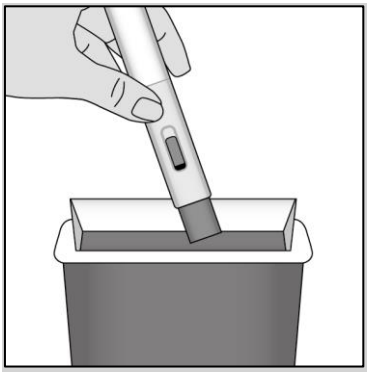
Gnid **ikke** på injektionsstedet.



Figur L

11. Bortskaf pennen (figur M)

Hver pen kan kun bruges én gang. Sæt **ikke** hætten på pennen igen.



Figur M

Opbevar din brugte pen og kanylehætte utilgængeligt for børn.

- Bortskaf hætten og pennen med det samme efter brug.

  Den måde, hvorpå lægemidlet og den fyldte pen kasseres, skal være i overensstemmelse med lokale retningslinjer.

- Smid det brugte udstyr i dit husholdningsaffald. Papæsken kan genbruges.

Bortskaf Metex Pen fyldte penne, som er udløbne, ikke længere nødvendige eller på anden måde ubrugelige, på sikker vis.