Indlægsseddel: Information til brugeren

Metex, 50 mg/ml injektionsvæske, opløsning
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 Metex 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.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Metex indeholder methotrexat som aktivt stof.

Methotrexat er et stof med de følgende egenskaber:
- det påvirker væksten af visse celler i kroppen, som hurtigt formerer sig
- det nedsætter immunsystemets aktivitet (kroppens egen forsvarsmekanisme)
- det har antiinflammatoriske egenskaber

Metex er indiceret til behandling af

- aktiv leddegigt (reumatoid artritis) hos voksne patienter,
- polyartritiske (betændelse i flere led) former for svær, aktiv leddegigt af ukendt årsag hos unge (juvenil idiopatisk artritis), når responset på nonsteroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) ikke har været tilstrækkeligt,
- svær, genstridig, invaliderende psoriasis hos patienter, der ikke reagerer tilstrækkeligt på andre former for terapi såsom lysbehandling, PUVA (kombineret lysbehandling og medicinsk behandling) og retinoider, samt svær psoriasisgigt hos voksne patienter,
- mild til moderat Crohns sygdom hos voksne patienter, hvor tilstrækkelig behandling med anden medicin ikke er mulig.

Leddegigt (reumatoid artritis) er en kronisk kollagensygdom, der er karakteriseret ved betændelse i synovialmembranerne (membraner i leddene). Disse membraner producerer en væske, der fungerer som smøremiddel i mange led. Betændelsen medfører en fortykkelse af membranen og hævelse af leddet.

Leddegigt hos unge (juvenil artrtitis) rammer børn og unge under 16 år. Der er tale om polyartritiske former, hvis 5 eller flere led påvirkes i løbet af sygdommens første 6 måneder.

Psoriasis artritiser en slags gigt med psoriasisændringer af huden og neglene, især i finger- og tåled.

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

Metex modificerer og bremser 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

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

Brug ikke Metex
- hvis du er allergisk over for methotrexat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Metex (angivet i punkt 6)
- hvis du lider af en svær leversygdom, en svær nyresygdom eller en blodsygdom
- hvis du regelmæssigt drikker store mængder alkohol
- hvis du lider af en svær infektion, f.eks. tuberkulose, HIV eller andre immundefektsyndromer
- hvis du lider af sår i munden, 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 apotekspersonalet, før du bruger Metex hvis:
- du er ældre, eller hvis du generelt føler dig utilpas og svag
- din leverfunktion er nedsat
- du lider af dehydrering
- du har diabetes mellitus (sukkersyge) og er i behandling med insulin

Særlige advarsler og forsigtighedsregler ved behandling med Metex
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 vaccinationsresultater. Det kan også påvirke resultatet af immunologiske prøver. Inaktive, kroniske infektioner (f.eks. herpes zoster [helvedesild], tuberkulose, hepatitis B eller C [leverbetændelse]) kan blusse op. Mens du er i behandling med Metex, 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-reaction). Psoriasisændringer kan forværres under UV-stråling og samtidig indgift af methotrexat.

Forstørrede lymfeknuder (lymfomer) kan forekomme, og behandlingen må da stoppes.

Diaré kan være en toksisk virkning af Metex og kræver afbrydelse af behandlingen. 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
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger 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 indgives samtidig med visse andre lægemidler:

- **antibiotika** f.eks. tetracycliner, chloramphenicol og ikke-absorberbar bredspektret antibiotika, penicilliner, glykopeptider, sulfonamider, ciprofloxacin og cefalotin (medicin, der forebygger/bekæmper visse infektioner).

- **nonsteroide antiinflammatoriske lægemidler** eller **salicylater** (medicin mod smerter og/eller betændelse, såsom acetylsalicylsyre, diclofenac og ibuprofen eller pyrazol).
- metamizol (synonymer novaminsulfon og dipyron) (medicin mod stærke smerter og/eller feber).
- **probenecid** (medicin mod urinsyregigt).
- svage organiske syrer såsom loop-**diuretika** (vanddrivende midler).
- medicin, der har bivirkninger på knoglemarven, f.eks. trimethoprim-sulfamethoxazol (et antibiotikum) og pyrimethamin.
- 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** stof).
- 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.
- antidiabetika (medicin til **sænkning af blodsukkeret**).

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

Vaccination med levende vacciner skal undgås.

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

Graviditet, amning og frugtbarhed

Graviditet
Brug ikke Metex, 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.

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 kan medføre bivirkninger, der påvirker centralnervesystemet, f.eks. træthed og døsighed. 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 indeholder natrium
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du bruge Metex

Vigtig advarsel om dosering af Metex (methotrexat):
Metex **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 (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 på apoteket.

Din læge bestemmer doseringen, som justeres individuelt. Det tager normalt 4 – 8 uger, før behandlingen har nogen virkning.

Metex indgives af eller under overvågning af en læge eller sundhedsfagligt personale som en injektion under huden (en subkutan injektion) **kun én gang ugentligt**. Sammen med lægen fastlægger du en passende ugedag, hvor du vil modtage injektionen.

Brug til børn og unge
Lægen bestemmer den hensigtsmæssige dosis til børn og unge med polyartritiske former for leddegigt af ukendt årsag hos unge (juvenil idiopatisk artritis).
Metex anbefales ikke til børn under 3 år på grund af utilstrækkelig erfaring med denne aldersgruppe.

Indgivelsesmåde og varighed
Metex injiceres subkutant **én gang ugentligt!**

Behandlingens varighed bestemmes af den behandlende læge. Behandling af reumatoid artritis, juvenil idiopatisk artritis, psoriasis vulgaris, psoriasisartritis og Crohns sygdom med Metex er langvarig.

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

Dette lægemiddel skal håndteres og bortskaffes på samme vis som andre celledræbende præparater i overensstemmelse med de lokale retningslinjer. Gravide kvinder, der arbejder som sundhedsfagligt personale, bør ikke håndtere og/eller indgive Metex.

Methotrexat bør ikke komme i kontakt med hudoverfladen eller slimhinder. I tilfælde af kontaminering skal det berørte område straks skylles med rigelige mængder vand.

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

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

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

Hvis du føler, at virkningen af Metex er for stærk eller for svag, bør du tale med din læge eller dit apotek herom.

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 hyppigheden af indgiften. Da svære bivirkninger kan forekomme selv ved lave doser, er det vigtigt, at du undersøges regelmæssigt af lægen. Lægen vil tage prøver med henblik på at undersøge, **om der opstår uregelmæssigheder** i blodet, f.eks. lavt antal hvide blodlegemer, lavt antal blodplader samt forstørrede lymfeknuder (lymfomer), og forandringer i nyrerne og leveren.

Fortæl det straks til lægen, hvis du får nogle af følgende symptomer, da de kan være tegn på en alvorlig og potentiel livstruende bivirkning, som kræver akut, specifik behandling:

- **vedvarende tør hoste uden slim, stakåndethed og 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, f.eks. gulfarvning af huden og det hvide af øjnene;** methotrexat kan forårsage kronisk leverskade (skrumpelever), dannelse af arvæv i leveren (leverfibrose), fedtdegenerering af leveren [alle ikke almindelige], leverbetændelse (akut hepatitis) [sjælden] og leversvigt [meget sjælden]
- **allergiske symptomer som f.eks. hududslæt, inklusive rød, kløende hud, hævede hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund eller hals (som kan gøre det vanskeligt at synke eller trække vejret) og en følelse af, at du skal besvime;** disse symptomer kan være tegn på svære allergiske reaktioner eller et allergisk shock [sjælden]
- **symptomer på nyreskade, f.eks. hævede hænder, ankler eller fødder eller ændringer i vandladningshyppigheden eller fald i urinmængden (oliguri) eller ophørt urinproduktion (anuri);** disse symptomer kan være tegn på nyresvigt [sjælden]
- **symptomer på infektion, f.eks. feber, kulderystelser, ømme muskler, ondt i halsen;** methotrexat kan gøre dig mere overfølsom over for infektioner. Der kan forekomme svære infektioner som visse typer lungebetændelse (*Pneumocystis jirovecii*-pneumoni) eller blodforgiftning (sepsis) [sjælden]
- **symptomer såsom svaghed i den ene side af kroppen (slagtilfælde) eller smerter, hævelse, rødme og en usædvanlig varmefølelse i dit ene ben (dyb venetrombose). Dette kan forekomme når en løsrevet blodprop forårsager blokering af et blodkar** (tromboembolisk hændelse) [sjælden]
- **feber og alvorlig forringelse af din helbredstilstand eller pludselig feber ledsaget af ondt i halsen eller munden, eller vandladningsproblemer**; 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, opkastning af blod eller blå mærker;** disse symptomer kan være tegn på et alvorligt nedsat antal blodplader forårsaget af svære forløb af 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 hudblistre (det kan også påvirke din mund, øjne og kønsdele)**; disse symptomer kan være tegn på tilstande, der kaldes Stevens Johnsons syndrom eller brændt hudsyndrom (toksisk epidermal nekrolyse/Lyells syndrom) [meget sjælden]

Herunder anføres andre bivirkninger, der kan opstå:

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

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

Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer
- Betændelse i halsen.
- 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.
- Svimmelhed, konfusion (forvirring), depression.
- Fald i serumalbumin (et protein i blodet).
- Fald i antallet af alle blodlegemer og blodplader.
- Betændelse og sårdannelse i urinblæren eller skeden, nedsat nyrefunktion, forstyrret vandladning.
- Ledsmerter, muskelsmerter, nedsat knoglemasse.

Sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer
- 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 lungesækken.
- Træthedsbrud.
- Elektrolytforstyrrelser (forstyrret væske- og saltbalance).
- Feber, nedsat sårhelingsevne.

Meget sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer
- 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.
- Lokal skade (dannelse af sterile bylder, forandringer i fedtvævet) på injektionsstedet.
- 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 seksuallysten, impotens, forstørrelse af mænds bryster, nedsat spermdannelse (oligospermi), menstruationsforstyrrelser, vaginalt udflåd.
- Forstørrelse af lymfeknuder (lymfomer).
- Lymfoproliferative sygdomme (ukontrolleret vækst af hvide blodlegemer).

Ikke kendt: kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data
- Øget antal 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.

Subkutan anvendelse af methotrexat er lokalt veltolereret. Kun milde lokale hudreaktioner blev observeret med svindende hyppighed 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.
Opbevar de fyldte injektionssprøjter i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) 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 indeholder:
- Aktivt stof: methotrexat. 1 ml af opløsningen indeholder methotrexatdinatrium svarende til 50 mg methotrexat.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, natriumhydroxid til pH-justering, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Metex fyldte injektionssprøjter indeholder en klar, gulbrun opløsning. <Kun for pakninger med injektionssprøjter med sikkerhedssystem> Sprøjterne er forsynet med et sikkerhedssystem til forebyggelse af nålestikskader og genbrug af kanylen.

Følgende pakningsstørrelser kan fås:

Fyldte injektionssprøjter med isat injektionsnål til subkutan anvendelse med delestreger pakket i blisterpakninger indeholdende 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 og 0,60 ml injektionsvæske, opløsning, fås i pakker med 1, 4, 5, 6, 10, 11, 12 og 24 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedssystem.

Fyldte injektionssprøjter med isat injektionsnål til subkutan anvendelse med delestreger pakket i blisterpakninger indeholdende 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 og 0,60 ml injektionsvæske, opløsning, fås i kalenderpakninger med 6 og 12 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedssystem.

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 under følgende navne:
Belgien, Den Tjekkiske republik, Finland, Grækenland, Holland, Island, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige, Ungarn, Østrig: Metoject
Danmark, Estland, Letland, Litauen, Norge, Polen og Portugal: Metex
Tyskland: metex
Italien: Reumaflex

Denne indlægsseddel blev senest revideret 08/2024.

<Kun for pakninger med injektionssprøjter uden sikkerhedssystem>

Brugsanvisning til subkutan anvendelse

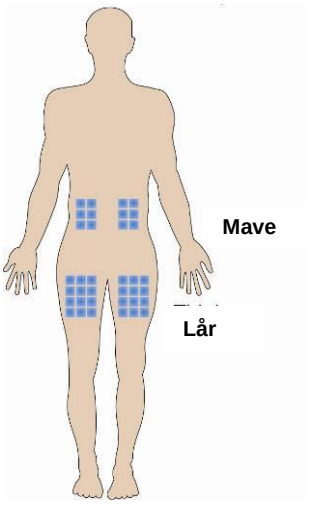
Metex indgives som en injektion under huden kun én gang ugentligt. Gennemlæs omhyggeligt nedenstående instruktioner, inden du går i gang med injektionen, og brug altid den injektionsteknik, du har lært af din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Kontakt din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du har problemer eller spørgsmål.

Forberedelse
Vælg et rent og fladt arbejdsbord med god belysning.
Vask hænderne grundigt.
Pak den fyldte injektionssprøjte med methotrexat ud, og læs indlægssedlen nøje. Tag injektionssprøjten ud af pakningen ved stuetemperatur.
Kontrollér inden brug, at sprøjten med Metex ikke har synlige defekter (eller revner). Selvom en lille luftboble kan ses i opløsningen, har det ingen betydning for din dosis og vil ikke skade dig.

Injektionssted

Områder til injektion under huden



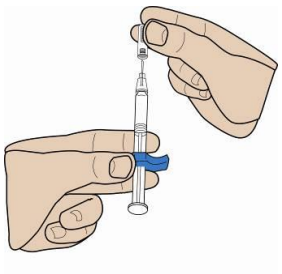
De bedste steder at injicere er:
- øverst på låret,
- på maven (bortset fra området omkring navlen).

- Hvis en anden hjælper dig med injektionen, kan han/hun også give den bag på din ene arm, umiddelbart under skulderen.
- Skift injektionssted for hver injektion. Det kan nedsætte risikoen for, at der opstår irritation på injektionsstedet.
- Du må aldrig injicere i hud, der er øm, har blå mærker, er rød, hård eller arret, eller som har strækmærker. Hvis du har psoriasis, skal du forsøge ikke at injicere direkte i hævede, tykke, røde eller skællende hudpletter eller hudændringer.

Injektion af opløsningen

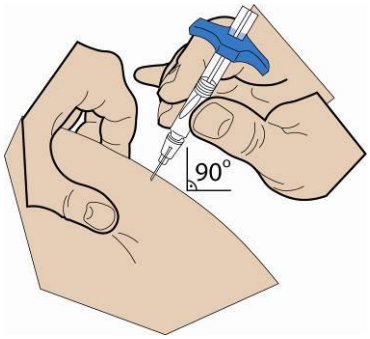
1. Vælg et injektionssted, og rengør området ved og omkring det valgte injektionssted med sæbe og vand eller desinfektionsmiddel.

2. Tag den beskyttende plasthætte af



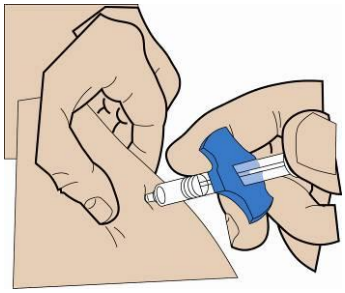
Tag forsigtigt den grå beskyttende plasthætte af ved at trække den af injektionssprøjten i en lige bevægelse. Hvis hætten er meget stiv, kan du dreje den en smule, mens du trækker.
Vigtigt: Rør **ikke** ved kanylen i den fyldte injektionssprøjte!
Bemærk: Gennemfør injektionen med det samme, når først hætten er taget af.

3. Indfør nålen



Klem en fold af huden sammen med anvendelse af to fingre og før hurtigt kanylen ind i huden i en vinkel på 90 grader.

4. Injektion



Før kanylen helt ind i hudfolden. Tryk stemplet langsomt i bund og injicer væsken under huden. Hold huden godt fast, indtil injektionen er færdig.
Træk forsigtigt kanylen lige ud.

5. Kassér den brugte sprøjte sammen med nålen i en kanylebøtte. Smid den ikke i skraldespanden.

Methotrexat må ikke komme i kontakt med overfladen af hud eller slimhinder. Hvis det sker, skal du straks skylle med masser af vand.

Kontakt straks din læge, hvis du eller en anden person beskadiges af kanylen, og brug ikke den pågældende fyldte injektionssprøjte.

Bortskaffelse og anden håndtering
Denne medicin og den fyldte injektionssprøjte skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med de lokale bestemmelser. Gravide kvinder, der arbejder som sundhedsfagligt personale, bør ikke håndtere og/eller indgive Metex.

<Kun for pakninger med injektionssprøjter med sikkerhedssystem>

Brugsanvisning til subkutan anvendelse

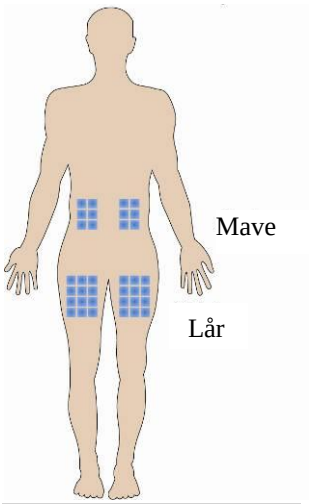
Metex indgives som en injektion under huden kun én gang ugentligt. Gennemlæs omhyggeligt nedenstående instruktioner, inden du går i gang med injektionen, og brug altid den injektionsteknik, du har lært af din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Kontakt din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du har problemer eller spørgsmål.

Forberedelse
Vælg et rent og fladt arbejdsbord med god belysning.
Vask hænderne grundigt.
Pak den fyldte injektionssprøjte med methotrexat og sikkerhedssystem ud, og læs indlægssedlen nøje.
Tag injektionssprøjten ud af pakningen ved stuetemperatur.
Kontrollér inden brug, at sprøjten med Metex ikke har synlige defekter (eller revner). Selvom en lille luftboble kan ses i opløsningen, har det ingen betydning for din dosis og vil ikke skade dig.

Injektionssted

Områder til injektion under huden



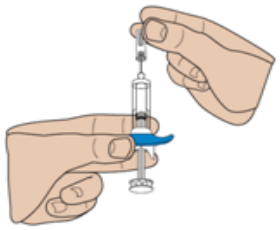
De bedste steder at injicere er:
- øverst på låret,
- på maven (bortset fra området omkring navlen).

- Hvis en anden hjælper dig med injektionen, kan han/hun også give den bag på din ene arm, umiddelbart under skulderen.
- Skift injektionssted for hver injektion. Det kan nedsætte risikoen for, at der opstår irritation på injektionsstedet.
- Du må aldrig injicere i hud, der er øm, har blå mærker, er rød, hård eller arret, eller som har strækmærker. Hvis du har psoriasis, skal du forsøge ikke at injicere direkte i hævede, tykke, røde eller skællende hudpletter eller hudændringer.

Injektion af opløsningen

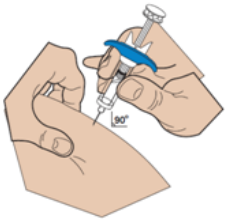
1. Vælg et injektionssted, og rengør området ved og omkring det valgte injektionssted med sæbe og vand eller desinfektionsmiddel.

2. Tag den beskyttende plasthætte af



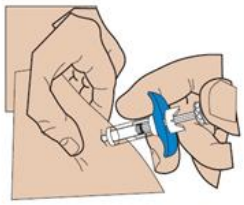
Tag forsigtigt den grå beskyttende plasthætte af ved at trække den af injektionssprøjten i en lige bevægelse. Hvis hætten er meget stiv, kan du dreje den en smule, mens du trækker.
Vigtigt: Rør **ikke** ved kanylen i den fyldte injektionssprøjte!
Bemærk: Gennemfør injektionen med det samme, når først hætten er taget af.

3. Indfør nålen



Klem en fold af huden sammen med anvendelse af to fingre og før hurtigt kanylen ind i huden i en vinkel på 90 grader.

4. Injektion



Før kanylen helt ind i hudfolden. Tryk stemplet langsomt i bund og injicer væsken under huden.

5. Sådan fjernes kanylen

Hold huden godt fast, indtil injektionen er færdig. Træk forsigtigt kanylen lige ud.
En beskyttelseshætte omslutter automatisk kanylen.

Bemærk: Sikkerhedssystemet, dvs. beskyttelseshætten, aktiveres først, når kanylen er helt tømt, dvs. når stemplet er skubbet helt i bund.

6. Kassér den brugte sprøjte sammen med nålen i en kanylebøtte. Smid den ikke i skraldespanden.

Methotrexat må ikke komme i kontakt med overfladen af hud eller slimhinder. Hvis det sker, skal du straks skylle med masser af vand.

Kontakt straks din læge, hvis du eller en anden person beskadiges af kanylen, og brug ikke den pågældende fyldte injektionssprøjte.

Bortskaffelse og anden håndtering
Denne medicin og den fyldte injektionssprøjte skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med de lokale bestemmelser. Gravide kvinder, der arbejder som sundhedsfagligt personale, bør ikke håndtere og/eller indgive Metex.