Bipacksedel: Information till användaren

Metojectpen

7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg, 15 mg, 17,5 mg, 20 mg, 22,5 mg, 25 mg, 27,5 mg, 30 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld injektionspenna
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 finner du information om:

1. Vad Metojectpen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Metojectpen
3. Hur du använder Metojectpen
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Metojectpen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Metojectpen är och vad det används för

Metojectpen är avsett för behandling av

- aktiv reumatoid artrit hos vuxna patienter
- polyartritiska former av svår, aktiv juvenil idiopatisk artrit, när behandling med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) har gett otillräckligt svar
- måttlig till svår psoriasis hos vuxna patienter och svår psoriasisartrit hos vuxna
- lindrig till måttlig Crohns sjukdom hos vuxna patienter när det saknas lämplig behandling med andra läkemedel.

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

Juvenil artrit förekommer hos barn och ungdomar under 16 år. Polyartritiska former är de som drabbar fem eller fler leder under sjukdomens första 6 månader.

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

Psoriasisartrit är ett slags artrit (inflammatorisk ledsjukdom) med psoriasissår i huden och naglarna, särskilt vid lederna i fingrar och tår.

Metojectpen lindrar och bromsar 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.

Metotrexat som finns i Metojectpen kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Metojectpen

Använd inte Metojectpen

- om du är allergisk mot metotrexat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har leversjukdom eller allvarlig njursjukdom eller blodsjukdom
- om du regelbundet dricker stora mängder alkohol
- om du har en allvarlig infektion, såsom tuberkulos, HIV eller andra immunbristsyndrom
- om du har 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder vid behandling med Metojectpen
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 om du är kvinna. Om du är man ska du undvika att göra en kvinna gravid under den tid du behandlas med metotrexat och i minst 3 månader efter avslutad behandling. Se även avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet".

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Metojectpen om

- du är äldre eller om du känner dig allmänt sjuk och svag
- du har problem med leverfunktionen
- du är uttorkad (vätskebrist)
- du har diabetes mellitus och behandlas med insulin.

Rekommenderade uppföljande undersökningar och försiktighet
Även om metotrexat används i låga doser kan allvarliga biverkning ar uppkomma. För att de ska upptäckas i tid, måste din läkare utföra undersökningar i övervakningssyfte och laboratorietester.

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 (leverinflammation) 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 kontrollera för att 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
- avbildningstester 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 anmärkningsvärda, 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 (såsom herpes zoster [bältros], tuberkulos, hepatit B eller C) kan blossa upp. **Du får inte vaccineras med levande vacciner medan du behandlas med Metojectpen.**

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

Förstorade lymfkörtlar (lymfom) kan uppstå och om det händer måste behandlingen stoppas.

Diarré kan vara en möjlig biverkning av Metojectpen och kräver att behandlingen avbryts. 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 Metojectpen

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 Metojectpen ges samtidigt som vissa andra läkemedel:

- **antibiotika** såsom: tetracykliner, kloramfenikol och icke-absorberbara bredspektrumantibiotika, penicilliner, glykopeptider, sulfonamider, ciprofloxacin och cefalotin (läkemedel som förhindrar/bekämpar 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 loop**diuretika** (“vattendrivande tabletter”).
- läkemedel som kan ha oönskade effekter på **benmärgen**, såsom trimetoprim-sulfametoxazol (ett antibiotikum) och pyrimetamin
- andra **läkemedel som används för att behandla reumatoid artrit** såsom leflunomid, sulfasalazin och azatioprin
- ciklosporin (för att dämpa immunsystemet)
- merkaptopurin (ett **cellgift**)
- retinoider (läkemedel mot **psoriasis** och andra hudsjukdomar)
- teofyllin (läkemedel mot **bronkialastma** och andra lungsjukdomar)
- vissa läkemedel mot **magbesvär** såsom omeprazol och pantoprazol
- hypoglykemiska medel (läkemedel som används för att **sänka blodsockret**).

Vitaminer som innehåller **folsyra** kan försämra effekten av behandlingen och bör endast tas om läkaren ordinerar det.

Vaccination med levande vaccin måste undvikas.

Metojectpen med mat, dryck och alkohol

Alkohol liksom stora mängder kaffe, läskedrycker som innehåller koffein och svart te ska undvikas under behandling med Metojectpen.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Använd inte Metojectpen 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.

Amning
Avbryt amning före och under behandling med Metojectpen.

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 3 månader efter avslutad behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Behandling med Metojectpen kan orsaka biverkningar som påverkar det centrala nervsystemet, såsom 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 ska 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.

Metojectpen innehåller natrium

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

3. Hur du använder Metojectpen

Viktig varning angående doseringen av Metojectpen (metotrexat):
Metojectpen **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 Metojectpen (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.

Din läkare bestämmer dosen, som anpassas individuellt för dig. Vanligtvis tar det 4 - 8 veckor innan behandlingen har någon effekt.

Metojectpen ges subkutant (under huden) av eller under övervakning av läkare eller hälso- och sjukvårdspersonal som en 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.
Metojectpen rekommenderas inte till barn under 3 år på grund av otillräcklig erfarenhet av behandling av denna åldersgrupp.

Administreringssätt och varaktighet

Metojectpen injiceras **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 Metojectpen är en långtidsbehandling.

I början av behandlingen kan Metojectpen injiceras av sjukvårdspersonal. Läkaren kan dock besluta att du kan lära dig att själv injicera Metojectpen. 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.

Läs bruksanvisningen i slutet av denna bipacksedel för att få vägledning om hur du använder Metojectpen på rätt sätt. Observera att allt innehåll måste användas.

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

Metotrexat bör inte komma i kontakt med huden eller slemhinnorna. Om det händer måste det berörda området omedelbart sköljas med rikliga mängder vatten.

Om du använt för stor mängd av Metojectpen

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) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Metojectpen

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Metojectpen

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

Om du tycker att effekten av Metojectpen är för kraftig eller för svag ska du tala med läkare eller apotekspersonal.

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 förekomma även vid låga doser är det viktigt att din läkare regelbundet kontrollerar dig. Din läkare kommer att utföra **tester för att kontrollera om det utvecklas avvikelser** i blodet (såsom lågt antal vita blodkroppar, lågt antal blodplättar, lymfom) och förändringar i njurarna och levern.

Tala omedelbart om för din läkare om du får något av följande symtom, eftersom dessa kan tyda på en allvarlig, eventuellt livshotande biverkning, som kräver brådskande specifik behandling:

- **ihållande, torr, improduktiv hosta, andfåddhet och feber**; detta kan vara tecken på en lunginflammation [vanliga]
- **blod i saliv eller upphostningar**: det kan vara tecken på blödning från lungorna [ingen känd frekvens]
- **symtom på leverskada, såsom gulfärgning av hud och ögonvitor**; metotrexat kan orsaka kronisk leverskada (levercirros), bildning av ärrvävnad i levern (leverfibros), fettlever [alla mindre vanliga], leverinflammation (akut hepatit) [sällsynta] och leversvikt [mycket sällsynta]
- **allergiska reaktioner såsom hudutslag inklusive röd, kliande hud, svullna händer, fötter, vrister, ansikte, läppar, mun eller hals (vilket kan göra det svårt att svälja eller andas) och svimningskänsla**; detta kan vara tecken på allvarliga allergiska reaktioner eller en anafylaktisk chock [sällsynta]
- **symtom på njurskador såsom svullna händer, vrister eller fötter, förändrad urineringsfrekvens, minskad urinmängd (**

oliguri) eller avsaknad av urin (anuri); detta kan vara tecken på njursvikt [sällsynta]

- **symtom på infektioner, t.ex. feber, frossbrytningar, diffus värk, halsont**; metotrexat kan göra dig mer mottaglig för infektioner. Svåra infektioner såsom en viss typ av lunginflammation (*Pneumocystis jirovecii*-pneumoni) och blodförgiftning (sepsis) kan förekomma [sällsynta]
- **symtom såsom svaghet i ena sidan av kroppen (stroke) eller smärta, svullnad, rodnad och ovanlig värme i det ena benet (djup ventrombos), detta kan hända när en lösgjord blodpropp täpper till ett blodkärl** (tromboembolisk händelse) [sällsynta]
- **feber och allvarlig försämring av ditt allmäntillstånd eller plötslig feber tillsammans med ont i halsen eller munnen, eller urineringsproblem**; metotrexat kan orsaka en kraftig minskning av antalet vissa vita blodkroppar (agranulocytos) och svår benmärgshämning [mycket sällsynta]
- **oväntad blödning, t.ex. blödande tandkött, blod i urinen, blodiga kräkningar eller blåmärken**; detta kan vara tecken på kraftigt minskat antal blodplättar orsakad av svår benmärgshämning [mycket sällsynta]
- **symtom såsom mycket svår huvudvärk ofta i kombination med feber, nackstelhet, illamående, kräkningar, förvirring 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]**

- **svåra hudutslag eller blåsor på huden (detta kan också drabba mun, ögon och könsorgan)**; detta kan vara tecken på tillstånd som kallas Stevens-Johnsons syndrom och 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 fosfatas)

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- Sår i munnen, diarré
- Utslag, hudrodnad, klåda
- Huvudvärk, trötthet, dåsighet
- Minskad blodkroppsbildning med minskat antal vita och/eller röda blodkroppar och/eller blodplättar

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

- Halsinflammation
- Tarminflammation, kräkningar, bukspottkörtelinflammation, svart eller tjärliknande avföring, sår och blödning i mag-tarmkanalen

- Ökad ljuskänslighet, håravfall, ökat antal reumatiska knölar, 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, nedsatt njurfunktion, störd urinering
- 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 (ekkymos, petekier), allergisk inflammation i blodkärl
- Minskat antal antikroppar i blodet
- Infektion (inkl. reaktivering av inaktiv kronisk infektion), röda ögon (konjunktivit)
- Humörsvängningar (stämningssvängningar)
- Synstörningar
- Inflammation i hjärtsäcken, ansamling av vätska runt hjärtat, hinder för hjärtats blodfyllnad på grund av vätska runt hjärtat
- Lågt blodtryck
- Bildning av ärrvävnad i lungan (lungfibros), andfåddhet och bronkialastma, ansamling av vätska i lungsäcken
- Stressfraktur
- Elektrolytstörningar
- Feber, försämrad sårläkning

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 hårsäckarna (furunkulos), synlig förstoring av små blodkärl
- Smärta, förlust av styrka eller känsla av domningar eller krypningar/lägre känslighet för stimulering än normalt, smakförändringar (metallsmak), krampanfall, förlamning, meningism
- Nedsatt syn, icke-inflammatorisk ögonsjukdom (retinopati)
- Förlust av sexualdrift, impotens, bröstförstoring hos män, bristfällig spermiebildning (oligospermi), menstruationsrubbningar, flytning från slidan
- Förstorade lymfkörtlar (lymfom)
- Lymfoproliferativa störningar (onormal tillväxt av vita blodkroppar)

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

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

Subkutan applicering av metotrexat tolereras väl lokalt. Endast lindriga lokala hudreaktioner (såsom brännande känsla, hudrodnad, svullnad, missfärgning, svår klåda, smärta) observerades, vilka avtar under behandlingen.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Metojectpen ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.
Förvara de förfyllda injektionspennorna i ytterkartongen.
Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och den förfyllda injektionspennan efter Utg.dat/EXP. 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.
  En förfylld injektionspenna med 0,15 ml lösning innehåller 7,5 mg metotrexat.
  En förfylld injektionspenna med 0,2 ml lösning innehåller 10 mg metotrexat.
  En förfylld injektionspenna med 0,25 ml lösning innehåller 12,5 mg metotrexat.
  En förfylld injektionspenna med 0,3 ml lösning innehåller 15 mg metotrexat.
  En förfylld injektionspenna med 0,35 ml lösning innehåller 17,5 mg metotrexat.
  En förfylld injektionspenna med 0,4 ml lösning innehåller 20 mg metotrexat.
  En förfylld injektionspenna med 0,45 ml lösning innehåller 22,5 mg metotrexat.
  En förfylld injektionspenna med 0,5 ml lösning innehåller 25 mg metotrexat.
  En förfylld injektionspenna med 0,55 ml lösning innehåller 27,5 mg metotrexat.
  En förfylld injektionspenna med 0,6 ml lösning innehåller 30 mg metotrexat.

- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumhydroxid och saltsyra för pH-justering och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel levereras som en injektionsvätska, lösning, i en förfylld injektionspenna.
Lösningen är klar, gulbrun.

Metojectpen förfylld injektionspenna är en tvåstegs, autoinjektor som har en genomskinlig skyddshätta och ett blått nålskydd.

Följande förpackningsstorlekar finns:

Metojectpen finns i förpackningar med 1, 2, 4, 5, 6, 10, 11, 12, 14, 15 och 24 förfyllda injektionspennor.

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 och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Finland, Förenade kungariket (Nordirland), Grekland, Nederländerna, Slovakien, Slovenien, Spanien, Tjeckien, Ungern, Österrike:

Metoject PEN

Island, Sverige:
Metojectpen

Tyskland:
metex PEN

Estland, Lettland, Litauen, Norge:
Metex

Polen, Portugal:
Metex PEN

Danmark:
Metex Pen

Belgien:
Metoject

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-11-07

Bruksanvisning

Denna bruksanvisning innehåller information om hur du ger en injektion med Metojectpen förfylld injektionspenna.

Läs hela denna bruksanvisning innan du använder den förfyllda injektionspennan för att ge en subkutan injektion. Läs denna bruksanvisning varje gång du får ett nytt recept och spara den så att du kan läsa information som du kan behöva efter användning.

När du får ett nytt läkemedel eller en ny läkemedelsdos ska du alltid kontrollera att det/den stämmer överens med läkarens ordination. Innan du använder injektionspennan ska hälso- och sjukvårdspersonal visa hur du använder den på rätt sätt.
Använd **inte** injektionspennan om hälso- och sjukvårdspersonal inte har lärt dig hur du ska använda den. Kontakta hälso- och sjukvårdspersonal om du eller din vårdare har några frågor.

Viktig information som du behöver känna till innan du ger en injektion med Metojectpen förfylld injektionspenna
Injektionen med Metojectpen förfyllda injektionspenna ska bara ges en gång i veckan och alltid på samma veckodag. **Om du är gravid ska du inte ge någon injektion eller hantera produkten.** • Förvara injektionspennan på en säker plats utom syn- och räckhåll för barn. • Vid kontakt med läkemedlet ska du omedelbart tvätta det berörda området med mycket vatten. Ta **inte** av skyddshättan förrän omedelbart före injektionen. Dela **inte** injektionspennan med någon annan. Använd **inte** injektionspennan om: - den har tappats på en hård yta eller ser ut att vara skadad - den klara gula lösningen är missfärgad, grumlig eller innehåller partiklar - den har varit fryst eller förvarats vid temperaturer över 25 °C - utgångsdatumet har passerat.

Kontakta hälso- och sjukvårdspersonal om du är osäker.

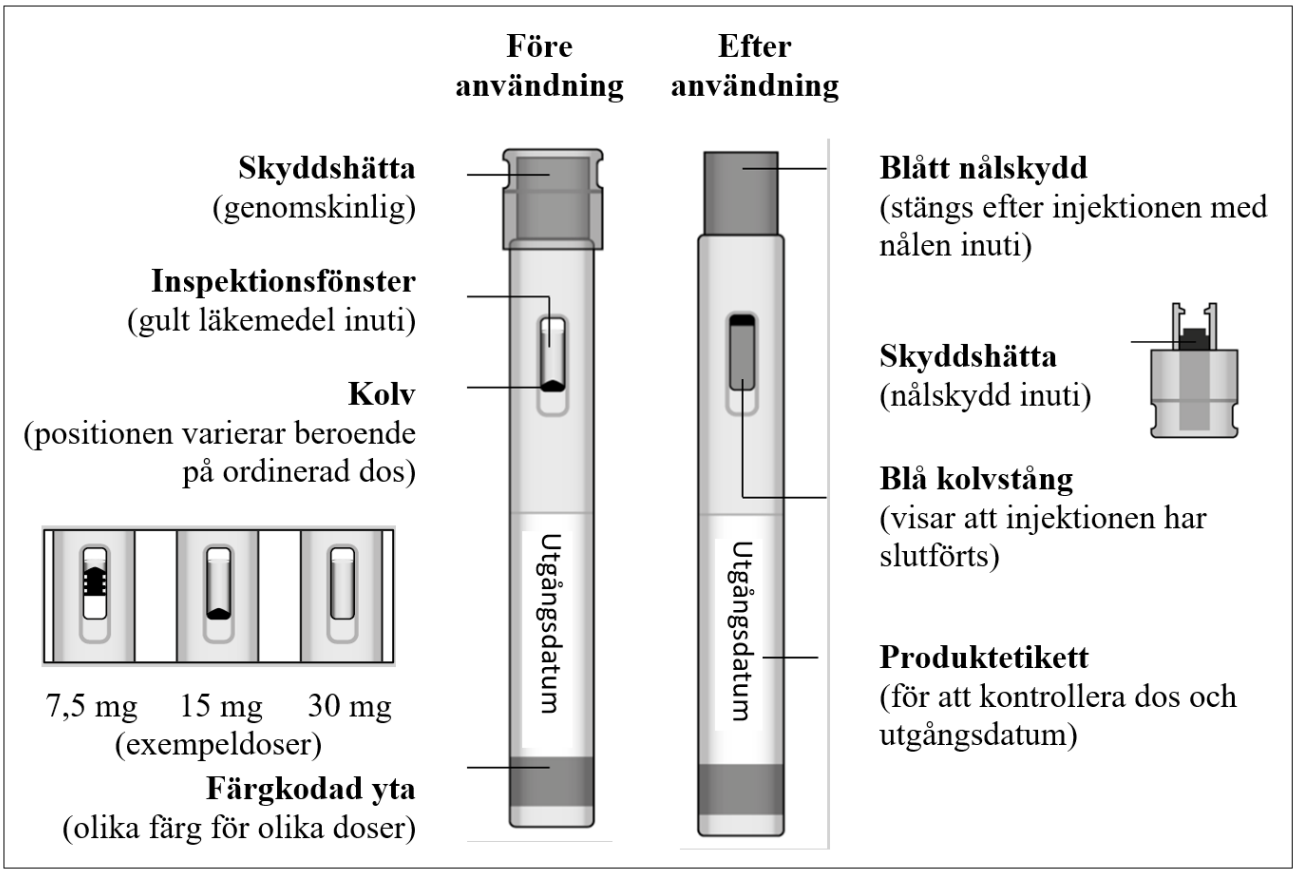
Hur Metojectpen förfylld injektionspenna ska förvaras

- Förvaras vid högst 25 °C.
- Transportera och förvara injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Förvara injektionspennan på en säker plats utom syn- och räckhåll för barn.

Får **ej** frysas.
Får **ej** förvaras vid temperaturer över 25 °C.

Metojectpen förfylld injektionspenna (figur A)

Metojectpen förfylld injektionspenna är en tvåstegs, autoinjektor för engångsbruk som avger en fast dos. Den finns med 10 olika dos er från 7,5 mg till 30 mg.



Figur A

Tillbehör som du behöver för injektionen (figur B)

På veckodagen för din injektion: Sök upp en bekväm plats med god belysning där det finns en ren, plan yta, t.ex. ett bord, där du kan lägga de tillbehör du behöver för injektionen.

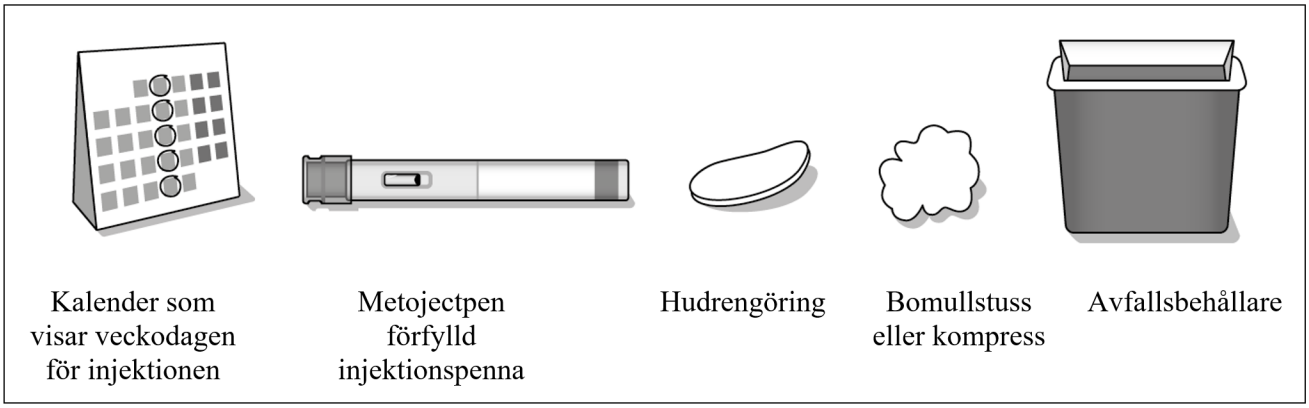
Du behöver:

- Metojectpen förfylld injektionspenna.

Se till att ha följande tillbehör till hands när du ska ge injektionen. De ingår inte i förpackningen:

- kalender för att kryssa för veckodagen för din injektion

- hudrengöring, t.ex. alkoholhaltigt desinfektionsmedel, eller om detta inte är tillgängligt, tvål och vatten
- bomullstuss eller kompress för att behandla injektionsstället
- avfallsbehållare som uppfyller gällande anvisningar.

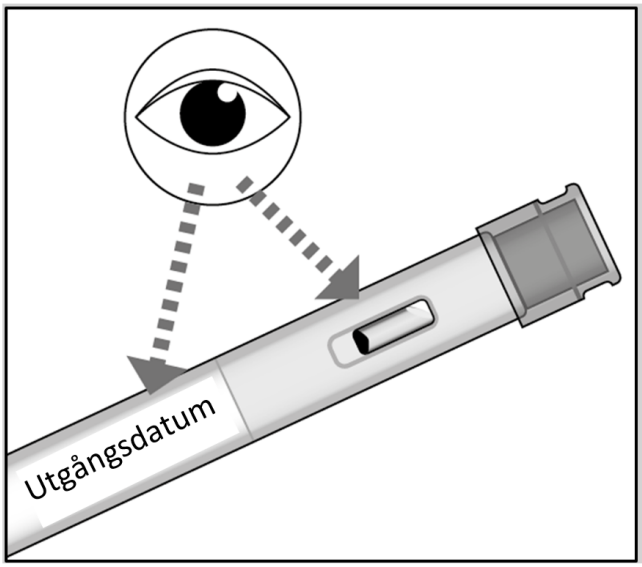


Figur B

Förbered injektionen	
1. Tvätta händerna och packa upp injektionspennan (figur C) • Tvätta händerna med tvål och vatten. • Ta försiktigt ut injektionspennan ur kartongen. Ta **inte** bort skyddshättan förrän du är redo att ge injektionen.	 **Figur C**
2. Kontrollera injektionspennan innan du använder den (figur D)	

Kontrollera noga namnet och dosen på injektionspennan och att du har rätt läkemedel. Be någon om hjälp om du inte ser tillräckligt bra.

- Kontrollera utgångsdatumet på injektionspennans etikett.
- Använd inte injektionspennan om datumet har passerat.
- Kontrollera läkemedlet genom inspektionsfönstret genom att vända injektionspennan upp och ned eller skaka den varsamt. Läkemedlet inuti ska vara klart och gult.
  - Ge inte injektionen om lösningen är grumlig, missfärgad eller innehåller partiklar.
  - Det är normalt att se en eller flera luftbubblor. Försök inte att avlägsna dem.
  - Du kanske ser en skala i fönstret. Den behöver du inte bry dig om.

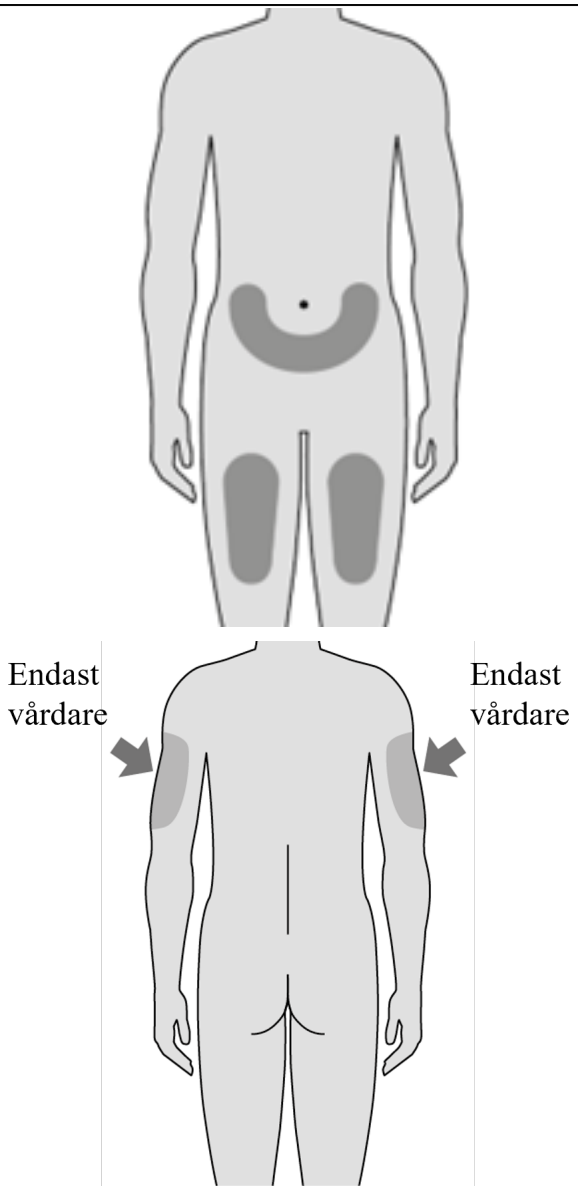


Figur D

• Kontrollera att pennan inte är skadad och att skyddshättan sitter stadigt. Använd inte injektionspennan om den ser skadad ut eller om skyddshättan har tagits bort eller om den inte sitter fast ordentligt. **Använd inte injektionspennan om utgångsdatum har passerat, den ser ut att vara skadad eller inte ser ut som den borde. Kontakta hälso- och sjukvårdspersonal.** Lägg försiktigt injektionspennan på en ren, plan yta, t.ex. ett bord, innan du går vidare till nästa steg.	
3. Välj injektionsställe (figur E) • Du kan ge dig själv injektion en i: ▪ övre delen av låren ▪ nedre delen av buken, dock inte inom 5 cm från naveln. • Om en vårdare ger dig injekti onen kan injektionen även ges på överarmen baksida.	

- Använd ett annat ställe än det du använde för den senaste injektionen.

När du väljer injektionsställe:
Injicera **inte** i andra delar av kroppen.
Injicera **inte** i hud med blåmärken eller som ömmar, fjällar, är röd eller hård.
Injicera **inte** i födelsemärken, ärr eller hudbristningar.
Injicera **inte** genom kläder.

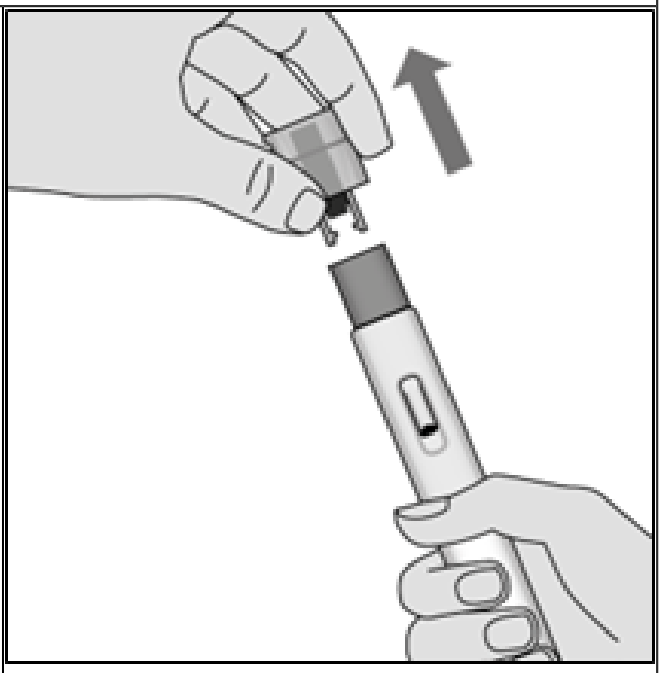


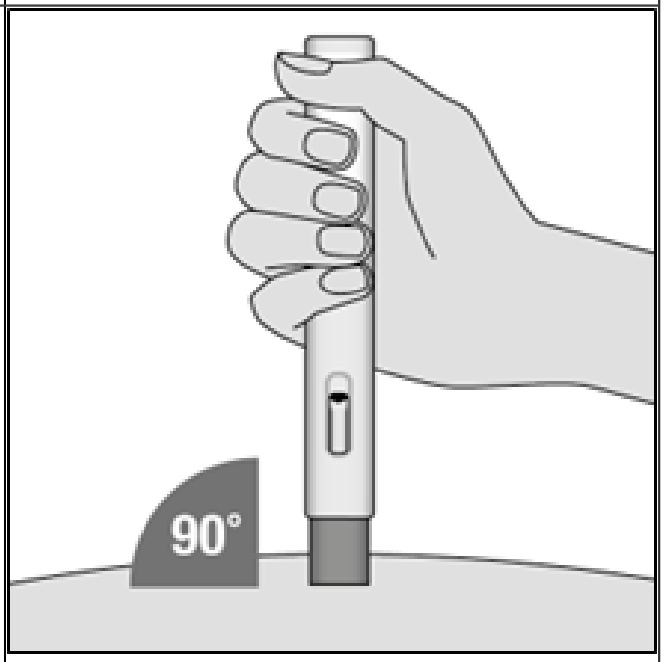
Figur E

4. Rengör injektionsstället (figur F)

- Rengör injektionsstället med alkoholhaltigt desinfektionsmedel. Om du inte har något sådant kan du använda tvål och vatten.
- Låt huden lufttorka.

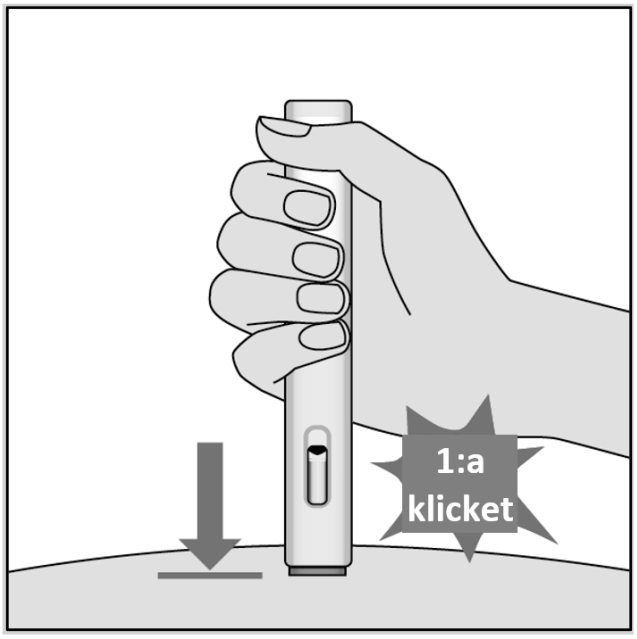


Fläkta eller blås **inte** på det rengjorda området. Vidrör **inte** injektionsstället igen förrän du har slutfört injektionen.	**Figur F**
Injicera dosen	
5. Ta av skyddshättan (figur G) Ta inte av skyddshättan förrän du är redo att ge injektionen. Försök **inte** att sätta tillbaka skyddshättan efter att du har tagit av den. • Håll injektionspennan med skyddshättan pekande uppåt och dra av den rakt ut. Böj eller vrid **inte** skyddshätt an medan du drar bort den. • Kasta skyddshättan direkt. • Du kan se små droppar läkemedel. Det är normalt. • Ge injektionen omedelbart efter att du har tagit bort skyddshättan. Vidrör **inte** det blå nålskyddet med fingrarna. Om du rör det blå	 **Figur G**

nålskyddet kan du oavsiktligt utlösa injektionen och orsaka skada.	
6. Placera injektionspennan (figur H) • Placera injektionspennans blå nålskydd utan skyddshätta i 90 graders vinkel mot huden med inspektionsfönstret pekande mot dig så att du kan se det. • Det kan kännas behagligare om du med tummen och fingrarna varsamt nyper ihop ett hudveck runt injektionsstället innan du ger injektionen, men det är inte nödvändigt att göra det med den här injektionspennan.	 **Figur H**
7. Starta injektionen (figur I) • Starta injektionen genom att trycka injektionspennan nedåt så långt det går. Det blå nålskyddet glider in i pennan och injektionen startar automatiskt. • Ett första ”klick” visar att inj ektionen har startat. Den blå kolvstången rör sig nedåt.	

- Fortsätt att trycka injektionspennan mot huden tills allt läkemedel har injicerats.

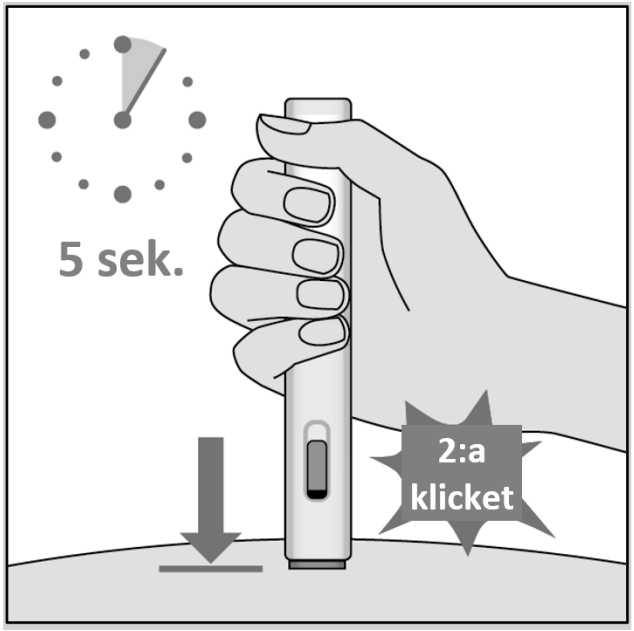
Ändra **inte** injektionspennans placering efter att injektionen har startat.



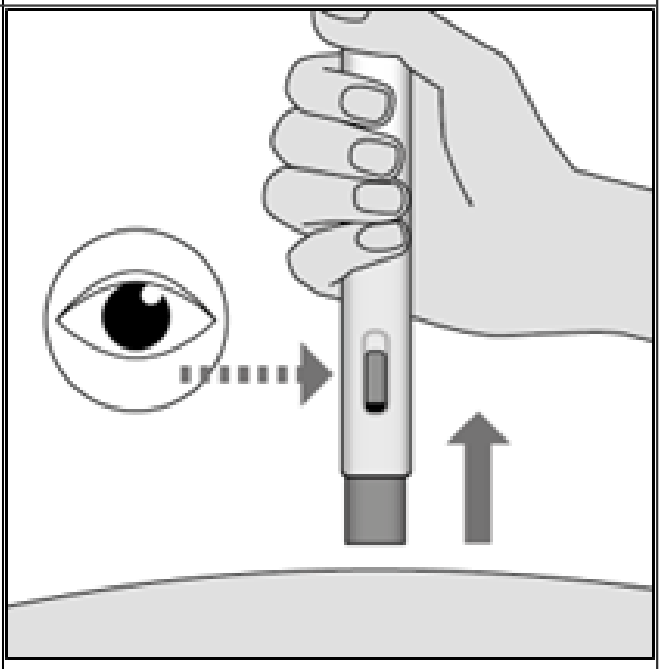
Figur I

8. Håll kvar injektionspennan på plats för att slutföra injektionen (figur J)

- Fortsätt att trycka injektionspennan mot huden.
- Injektionen har slutförts när du antingen:
  - hör ett andra “klick” kort efter det första
  - eller: den blå kolvstången slutar att röra sig och fyller inspektionsfönstret
  - eller: det har gått 5 sekunder.



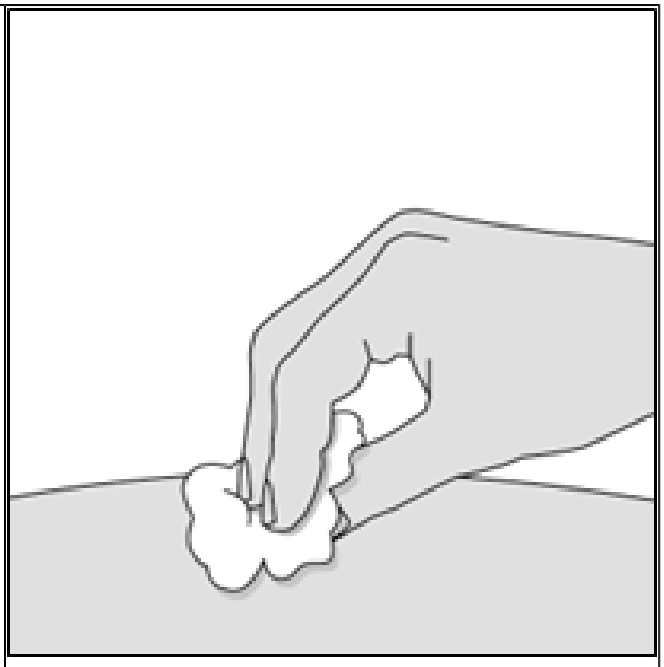
Figur J

Ta **inte** bort injektionspennan förrän det har gått minst 5 sekunder.	
9. Avsluta injektionen (figur K) • Ta bort injektionspennan genom att lyfta den rakt upp från injektionsstället. • Det blå nålskyddet glider ner över nålen och låses sedan på plats. • Titta i inspektionsfönstret om du ser någon rest av gult läkemedel inuti injektionspennan. Om du fortfarande ser gult läkemedel i injektionspennan kanske du inte har fått hela dosen. Om detta händer och du är orolig ska du kontakta hälso- och sjukvårdspersonal. Vidrör **inte** det blå nålskyddet efter injektionen. Det kan orsaka skada.	 **Figur K**
Efter injektionen	
10. Behandla injektionsstället (figur L) • Du kan se en liten bloddroppe på	

injektionsstället. Det är normalt. Tryck en bomullstuss eller kompress mot området om det behövs.

- Om det behövs kan du sätta ett litet plåster över injektionsstället.

Gnugga **inte** injektionsstället.



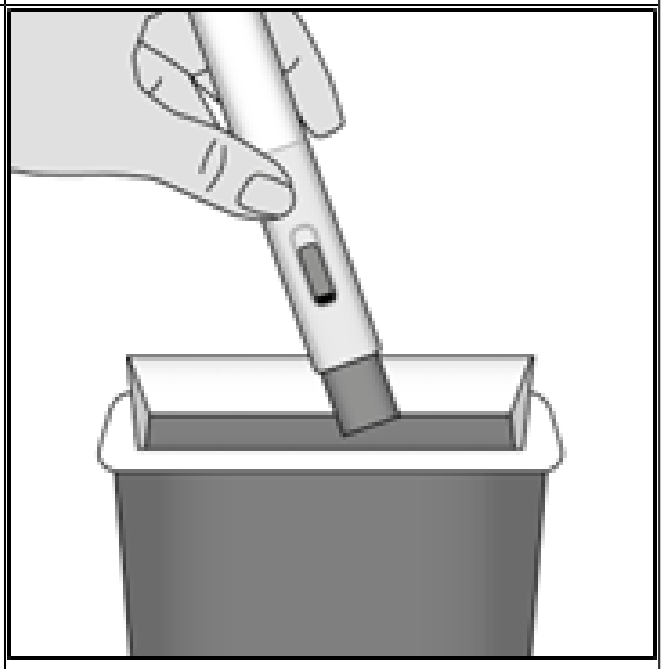
Figur L

11. Kasta injektionspennan (figur M)

Varje injektionspenna kan bara användas en gång. Sätt **inte** tillb aka skyddshättan på injektionspennan.

Förvara den använda injektionspennan och skyddshättan utom syn- och räckhåll för barn.

- Kasta skyddshättan och injektionspennan omedelbart efter användning. Läkemedlet och injektionspennan måste kastas i enlighet med gällande anvisningar.



Figur M

• Kasta tillbehören i hushållssoporna. Papperskartongen kan återvinnas. **Kasta Metojectpen förfyllda injektionspennor som har gått ut, inte längre behövs eller av andra skäl inte går att använda på ett säkert sätt.**	