

## Příbalová informace: informace pro uživatele

Metoject PEN 7,5 mg injekční roztok v předplněném peru  
Metoject PEN 10 mg injekční roztok v předplněném peru  
Metoject PEN 12,5 mg injekční roztok v předplněném peru  
Metoject PEN 15 mg injekční roztok v předplněném peru  
Metoject PEN 17,5 mg injekční roztok v předplněném peru  
Metoject PEN 20 mg injekční roztok v předplněném peru  
Metoject PEN 22,5 mg injekční roztok v předplněném peru  
Metoject PEN 25 mg injekční roztok v předplněném peru  
Metoject PEN 27,5 mg injekční roztok v předplněném peru  
Metoject PEN 30 mg injekční roztok v předplněném peru

### Methotrexatum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz část 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Metoject PEN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Metoject PEN používat
3. Jak se Metoject PEN používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Metoject PEN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je Metoject PEN a k čemu se používá

Metoject PEN je indikován k léčbě

- aktivní revmatoidní artritidy u dospělých pacientů,
- polyartritické formy závažné aktivní juvenilní idiopatické artritidy, pokud byla odpověď na nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) nedostatečná,
- středně závažné až závažné psoriázy u dospělých pacientů, a závažné psoriatické artritidy u dospělých,
- mírné až středně závažné Crohnovy nemoci u dospělých pacientů, jestliže není možná adekvátní léčba jinými přípravky.

**Revmatoidní artritida (RA)** je chronické onemocnění kolagenu, charakterizované zánětem synoviálních membrán (kloubních membrán). Tyto membrány produkují tekutinu, která v mnoha kloubech působí jako lubrikant. Zánět vyvolává zesílení membrány a otok kloubu.

**Juvenilní artritida** se týká dětí a dospívajících mladších 16 let. Za polyartritické formy se považují případy, kdy je postiženo 5 nebo více kloubů v průběhu prvních 6 měsíců onemocnění.

**Psoriáza** je časté chronické kožní onemocnění, které je charakterizované červenými skvrnami pokrytými silnými suchými stříbřitými přilnavými šupinami

**Psoriatická artritida** je druh artritidy s psoriatickými ložisky kůže a nehtů, zejména na kloubech prstů na ruce i nohou.

Metoject PEN zmírňuje a zpomaluje průběh onemocnění.

Crohnova nemoc je typ zánětlivého onemocnění střeva, které může postihnout kteroukoli část trávicího traktu a způsobit příznaky jako je bolest břicha, průjem, zvracení nebo hmotnostní úbytek.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Metoject PEN používat**

### **Nepoužívejte Metoject PEN:**

- jestliže jste alergický(á) na methotrexát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže trpíte onemocněním jater, závažným onemocněním ledvin nebo onemocněním krve,
- jestliže pravidelně konzumujete větší množství alkoholu,
- jestliže trpíte závažným infekčním onemocněním, jako je tuberkulóza, HIV nebo jiné syndromy nedostatečnosti imunitního systému,
- jestliže trpíte vředy v ústech, žaludku či střevě,
- jestliže jste těhotná nebo kojíte (viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“),
- jestliže jste zároveň očkovan(a) živými vakcínami.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Metoject PEN se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- jste vyššího věku, nejste v celkově dobrém zdravotním stavu nebo se cítíte slabý(á),
- máte problémy s funkcí jater,
- trpíte dehydratací (ztráta vody).

### **Zvláštní preventivní opatření při léčbě přípravkem Metoject PEN**

Methotrexát dočasně ovlivňuje tvorbu spermatu a vajíček, přičemž tento účinek je ve většině případů vratný. Methotrexát může způsobit samovolný potrat a závažné vrozené vady. Je nutné, abyste během užívání methotrexátu a alespoň šest měsíců po ukončení léčby neotěhotněla. Viz také bod „Těhotenství, kojení a plodnost“.

### **Doporučená další vyšetření a bezpečnostní opatření**

I když se přípravek Metoject PEN podává v nízkých dávkách, mohou se vyskytnout závažné nežádoucí účinky. Aby bylo možné je včas odhalit, musí být pravidelně prováděny kontroly lékařem a laboratorní vyšetření.

### **Před zahájením léčby**

Před zahájením léčby Vám budou odebrány vzorky krve, aby se zkontrolovalo, zda máte dostatečné množství krvinek, a budou Vám provedeny testy, které zkontrolují funkci jater, sérový albumin (krevní bílkovina) a funkci ledvin. Lékař také vyšetří, zda netrpíte tuberkulózou (infekční onemocnění spojené s malými uzlíky v postižené tkáni), a podstoupíte rentgenové snímkování hrudníku.

### **Během léčby**

Následující vyšetření Vám budou prováděna minimálně jednou za měsíc během prvních šesti měsíců a poté minimálně jednou za tři měsíce:

- vyšetření úst a krku na změny sliznic,
- krevní testy,
- kontrola funkce jater,
- kontrola funkce ledvin,
- kontrola dýchací soustavy a v případě potřeby vyšetření plicních funkcí.

U pacientů se základním revmatickým onemocněním bylo při léčbě methotrexátem hlášeno akutní krvácení z plic. Pokud se u Vás objeví příznaky jako plivání nebo vykašlávání krve, kontaktujte

okamžitě svého lékaře.

Methotrexát může ovlivnit imunitní systém a výsledky očkování. Může též ovlivnit výsledek imunologických vyšetření. Mohou vzplanout neaktivní chronické infekce (např. herpes zoster [pásový opar], tuberkulóza, hepatitida B nebo C). **Během léčby přípravkem Metoject PEN nesmíte být očkovan(a) živými vakcínami.**

Při léčbě methotrexátem se může znovu objevit zánět kůže vyvolaný zářením a spálením sluncem (kožní změny v místech dřívějšího postižení). Působením UV záření za současného podávání methotrexátu se mohou zhoršit psoriatické léze.

Mohou se objevit zvětšené lymfatické uzliny (lymfom) a v takovém případě musí být léčba zastavena.

Možným nežádoucím účinkem přípravku Metoject PEN může být průjem. Průjem vyžaduje přerušeni léčby. Pokud trpíte průjmem, sdělte to svému lékaři.

U pacientů s rakovinou léčenými methotrexátem byly hlášeny jisté poruchy mozku (encefalopatie/leukoencefalopatie). Tyto nežádoucí účinky nelze vyloučit, je-li methotrexát používán k léčbě jiných onemocnění.

### **Další léčivé přípravky a Metoject PEN**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Uvědomte si, prosím, že se to týká i léků, které teprve **začnete užívat.**

Účinek léčby může být ovlivněn, pokud je přípravek Metoject PEN podáván současně s některými dalšími léky:

- **antibiotika**, jako jsou například: tetracykliny, chloramfenikol, nevstřebatelná širokospektrá antibiotika, peniciliny, glykopeptidy, sulfonamidy, ciprofloxacín a cefalotin (léky určené k prevenci nebo léčbě některých infekcí),
- **nesteroidní protizánětlivé léky** nebo **salicyláty** (léčivé přípravky proti bolesti a/nebo zánětu, jako je kyselina acetylsalicylová, diklofenak a ibuprofen nebo pyrazol),
- **probenecid** (léčivý přípravek proti dně),
- slabé organické kyseliny, jako jsou kličková **diuretika** (tablety podporující močení),
- léky, které mohou mít nežádoucí účinky na **kostní dřeň**, např. trimethoprim-sulfamethoxazol (antibiotikum) a pyrimethamin,
- jiné **léky používané k léčbě revmatoidní artritidy**, jako je leflunomid, sulfasalazin a azathioprin,
- merkaptopurin (**cytostatický léčivý přípravek**),
- retinoidy (léčivé přípravky proti **psoriáze** a dalším kožním onemocněním),
- theofylin (léčivý přípravek proti **bronchiálnímu astmatu** a dalším plicním onemocněním),
- některé léky proti **žaludečním potížím**, jako je omeprazol a pantoprazol,
- hypoglykemika (léčivé přípravky používané ke **snížení hladiny cukru v krvi**).

Vitamíny obsahující **kyselinu listovou** mohou zhoršit účinek léčby a měly by být užívány pouze na doporučení lékaře.

**Nesmíte podstoupit očkování živou vakcínou.**

### **Metoject PEN s jídlem, pitím a alkoholem**

Konzumace alkoholu a rovněž zvýšená konzumace kávy, nealkoholických nápojů obsahujících kofein a černého čaje by měla být během léčby přípravkem Metoject PEN vyloučena.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

### Těhotenství

Neužívejte přípravek Metoject PEN v průběhu těhotenství, nebo pokud se snažíte otěhotnět. Methotrexát může způsobovat vrozené vady, poškodit nenarozené dítě nebo vést k samovolnému potratu. Je spojen s vrozenými vývojovými vadami lebky, obličeje, srdce a krevních cév, mozku a končetin. Je proto velmi důležité, aby methotrexát nebyl podáván těhotným pacientkám ani pacientkám, které plánují otěhotnět. U žen ve věku, kdy jsou schopny otěhotnět, je nutno před zahájením léčby vyloučit možnost těhotenství, a to pomocí vhodných prostředků, např. těhotenského testu. Při užívání methotrexátu a po dobu minimálně 6 měsíců po ukončení léčby musíte zabránit otěhotnění tím, že budete po celé toto období používat spolehlivou antikoncepci (viz také bod „Upozornění a opatření“).

Jestliže během léčby otěhotníte nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná, obraťte se co nejdříve na svého lékaře. Měl by Vás informovat o riziku škodlivých účinků léčby na dítě.

Pokud si přejete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, který Vás před plánovaným zahájením léčby může poslat na konzultaci ke specialistovi.

### Kojení

Před léčbou a během léčby přípravkem Metoject PEN přerušete kojení.

### Plodnost u mužů

Dostupné důkazy nenaznačují zvýšené riziko vrozených vývojových vad či samovolného potratu, pokud otec užívá methotrexát v dávce nižší než 30 mg/týden. Riziko nicméně nelze zcela vyloučit. Methotrexát může být genotoxický. To znamená, že tento přípravek může způsobovat změny dědičné informace. Methotrexát může ovlivnit tvorbu spermií s případnou možností vzniku vrozených vad. Proto byste se měl během užívání methotrexátu a minimálně 6 měsíců po ukončení léčby vyvarovat početí potomka či darování spermatu.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Během léčby přípravkem Metoject PEN se mohou objevit nežádoucí účinky postihující centrální nervový systém, jako je únava a závratě. Schopnost řídit dopravní prostředky a/nebo obsluhovat stroje může být v některých případech narušena. Pokud se u Vás projeví únava nebo spavost, neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

### **Metoject PEN obsahuje sodík**

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

## **3. Jak se Metoject PEN používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař určí dávku, která Vám bude individuálně přizpůsobena. Obvykle trvá 4 – 8 týdnů, než začne léčba účinkovat.

Metoject PEN je podáván subkutánně (pod kůží) lékařem nebo zdravotnickým pracovníkem, případně pod jejich dozorem, ve formě injekce **pouze jednou týdně**. Společně se svým lékařem stanovíte vhodný den v týdnu pro aplikaci injekce.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Lékař určí vhodnou dávku u dětí a dospívajících s polyartritickými formami juvenilní idiopatické artritidy.

**Přípravek Metoject PEN se nedoporučuje podávat dětem mladším 3 let** vzhledem k nedostatku zkušeností u této věkové skupiny.

## **Způsob a délka podávání**

Metोजect PEN se injekčně aplikuje **jednou týdně!**

Délku léčby určí ošetřující lékař. Léčba revmatoidní artritidy, juvenilní idiopatické artritidy, psoriasis vulgaris, psoriatické artritidy a Crohnovy nemoci přípravkem Metोजect PEN je dlouhodobá.

Na začátku léčby Vám bude přípravek Metोजect PEN injekčně podán lékařem. Váš lékař se však může rozhodnout, že jste schopen/schopna se naučit si přípravek Metोजect PEN injekčně aplikovat pod kůži sám/sama. V takovém případě budete řádně zaškolen(a).

**Za žádných okolností se nepokoušejte injekčně si aplikovat Metोजect PEN dříve, než takové zaškolení podstoupíte.**

Pokyny pro použití přípravku Metोजect PEN naleznete též v části „Návod k použití“ na konci této příbalové informace.

Prosím pozor: musí se použít celý obsah přípravku.

Způsob manipulace s léčivým přípravkem a předplněným perem a jejich likvidace musí být v souladu s místními požadavky. Těhotné ženy ve zdravotnictví nesmí zacházet s přípravkem Metोजect PEN ani jej aplikovat.

Methotrexát se nesmí dostat do kontaktu s povrchem kůže ani sliznic. V případě kontaminace musí být zasažené místo okamžitě opláchnuto velkým množstvím vody.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Metोजect PEN, než jste měl(a):**

Jestliže jste použil(a) více přípravku Metोजect PEN, než jste měl(a), sdělte to ihned svému lékaři.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít Metोजect PEN**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) používat Metोजect PEN**

Jestliže jste přestal(a) přípravek Metोजect PEN používat, sdělte to ihned svému lékaři.

Pokud budete mít pocit, že účinek přípravku Metोजect PEN je příliš silný nebo příliš slabý, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Četnost a také stupeň závažnosti nežádoucích účinků závisí na dávce a frekvenci podávání. Vzhledem k tomu, že se závažné nežádoucí účinky mohou objevit i při nízkých dávkách, je pro Vás důležité pravidelné sledování lékařem. Lékař provede **testy, kterými zkontroluje, zda nedochází ke vzniku abnormalit** v krvi (jako je nízká hladina bílých krvinek, krevních destiček či lymfom) a změnám v ledvinách a játrech.

Pokud se u Vás projeví kterýkoli z dále uvedených příznaků, **sdělte to ihned svému lékaři**, neboť se může jednat o závažné, potenciálně život ohrožující nežádoucí účinky, které vyžadují urgentní speciální léčbu:

- **přetrvávající suchý, neproduktivní kašel, dušnost a horečka;** může se jednat o známky zápalu plic [časté],
- **plivání nebo vykašlávání krve;** může se jednat o známky krvácení z plic [není známo],
- **příznaky poškození jater, jako je zežloutnutí kůže a očního bělma;** methotrexát může způsobit chronické poškození jater (cirhóza jater), tvorbu jizevnaté tkáně v játrech (jaterní fibróza), tukovou degeneraci jater [všechny jsou méně časté], zánět jater (akutní hepatitidu) [vzácné], a selhání jater [velmi vzácné],

- **příznaky alergie, jako je kožní vyrážka včetně zarudlé svědivé kůže, otoku rukou, nohou, kotníků, obličeje, rtů, úst nebo krku (což může způsobit potíže při polykání nebo dýchání), a pocit, že je Vám omdlení;** může se jednat o známky závažných alergických reakcí nebo anafylaktického šoku [vzácné],
- **příznaky poškození ledvin, jako je otok rukou, kotníků nebo nohou či změny frekvence močení, snížení (oligurie) nebo absence moči (anurie);** může se jednat o známky selhání ledvin [vzácné],
- **příznaky infekce, např. horečka, zimnice, bolestivost, bolest v krku;** methotrexát může způsobit vyšší náchylnost k infekcím; mohou se projevit závažné infekce, jako je určitý typ zápalu plic (zápal plic způsobený *Pneumocystis carinii*) a otrava krve (sepsy) [vzácné],
- **příznaky, jako je slabost jedné poloviny těla (mozková cévní příhoda) nebo bolest, otok, zarudnutí a neobvyklé zvýšení teploty v jedné z dolních končetin (hluboká žilní trombóza); k tomu může dojít, pokud uvolněná krevní sraženina ucpe krevní cévu (tromboembolická příhoda)** [vzácné],
- **horečka a závažné zhoršení Vašeho celkového stavu nebo náhlá horečka doprovázená bolestmi v krku nebo ústech či močové problémy;** methotrexát může způsobit prudký pokles počtu jistého druhu bílých krvinek (agranulocytózu) a těžký útlum kostní dřeně [velmi vzácné],
- **neočekávané krvácení, např. krvácení z dásní, krev v moči, zvracení krve nebo krevní podlitiny;** může se jednat o příznaky závažného snížení počtu krevních destiček v důsledku těžkého průběhu útlumu kostní dřeně [velmi vzácné],
- **příznaky, jako je těžká bolest hlavy často v kombinaci s horečkou, ztuhlostí krku, pocity nevolnosti, zvracením, dezorientací a citlivostí na světlo,** mohou ukazovat na zánět mozkových blan (akutní aseptická meningitida) [velmi vzácné],
- u pacientů s rakovinou léčenými methotrexátem byly hlášeny jisté poruchy mozku (encefalopatie/leukoencefalopatie). Tyto nežádoucí účinky nelze vyloučit, je-li methotrexát používán k léčbě jiných onemocnění. Příznaky tohoto druhu poruchy mozku mohou zahrnovat **změněný duševní stav, poruchy pohybu (ataxie), poruchy vidění nebo poruchy paměti [není známo],**
- **těžká kožní vyrážka nebo puchýře na kůži (mohou postihnout i ústa, oči a genitálie);** může se jednat o známky onemocnění, která se nazývají Stevens-Johnsonův syndrom nebo syndrom spálené kůže (toxická epidermální nekrolýza/Lyellův syndrom) [velmi vzácné].

V následujícím přehledu jsou uvedeny další nežádoucí účinky, které se mohou projevit:

**Velmi časté:** mohou postihnout více než 1 z 10 osob

- Záněty sliznice v dutině ústní, poruchy trávení, pocit na zvracení, ztráta chuti k jídlu, bolest břicha
- Neobvyklé hodnoty testu funkce jater (AST, ALT, bilirubin, alkalická fosfatáza)

**Časté:** mohou postihnout až 1 z 10 osob

- Vředy v dutině ústní, průjem
- Vyrážka, zarudnutí kůže, svědění
- Bolest hlavy, únava, ospalost
- Snížená tvorba krevních buněk s poklesem počtu bílých a/nebo červených krvinek a/nebo krevních destiček

**Méně časté:** mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- Záněty krku
- Zánět střev, zvracení, zánět slinivky břišní, černá nebo dehtovitá stolice, krvácení z trávicího traktu a vředy v trávicím traktu
- Zvýšená citlivost na světlo, vypadávání vlasů, zvýšení počtu revmatických uzlíků, kožní vřed, pásový opar, zánět krevních cév, vyrážka podobná oparu, kopřivka
- Vznik diabetes mellitus
- Závratě, zmatenost, deprese
- Pokles sérového albuminu

- Pokles počtu všech krvinek a krevních destiček
- Zánět a vřed močového měchýře nebo pochvy, snížená funkce ledvin, porucha močení
- Bolest kloubů, bolest svalů, úbytek kostní hmoty

**Vzácné:** mohou postihnout až 1 z 1 000 osob

- Zánět tkáně dásní
- Zvýšení pigmentace kůže, akné, modré skvrny na pokožce způsobené krvácením z cév (ekchymózy, petechie), alergický zánět krevních cév
- Snížené množství protilátek v krvi
- Infekce (včetně reaktivace inaktivní chronické infekce), zarudnutí očí (konjunktivitida)
- Náladovost (změny nálady)
- Porucha zraku
- Zánět osrdečníku, hromadění tekutiny v osrdečníku, překážka plnění srdce v důsledku přítomnosti tekutiny v osrdečníku
- Nízký krevní tlak
- Tvorba jizevnaté tkáně v plicích (plicní fibróza), dušnost a bronchiální astma, hromadění tekutiny ve vaku, jež pokrývá plíce
- Únavová zlomenina
- Porucha elektrolytové rovnováhy
- Horečka, zhoršené hojení ran

**Velmi vzácné:** mohou postihnout až 1 z 10 000 osob

- Akutní toxické rozšíření tlustého střeva (toxické megakolon)
- Zvýšená pigmentace nehtů, zánět nehtového lůžka (akutní paronychium), hluboká infekce vlasových váčků (furunkulóza), viditelné rozšíření malých cév
- Bolest, ztráta síly nebo pocit necitlivosti či brnění v rukou a nohou, změny chuti (kovová pachut'), křeče, ochrnutí, meningismus
- Zhoršené vidění, nezánetlivé oční onemocnění (retinopatie)
- Ztráta libida, impotence, zvětšení prsní žlázy u mužů, porucha tvorby spermií (oligospermie), poruchy menstruace, poševní výtok
- Zvětšení lymfatických uzlin (lymfom)
- Lymfoproliferativní onemocnění (nadměrná tvorba bílých krvinek)

**Není známo:** z dostupných údajů nelze určit

- Zvýšený počet jistého druhu bílých krvinek
- Krvácení z nosu
- Bílkovina v moči
- Pocit slabosti (astenie)
- Poškození čelistní kosti (druhotně při nadměrné tvorbě bílých krvinek)

Podkožní aplikace methotrexátu je lokálně dobře snášena. Byly pozorovány pouze mírné místní kožní reakce (jako je pocit pálení, zarudnutí, otok, změna barvy kůže, silné svědění, bolest), které během léčby slably.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Metoject PEN uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte předplněná pera v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a předplněném peru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Metoject PEN obsahuje

- Léčivou látkou je methotrexatum.
  - 1 předplněné pero s 0,15 ml roztoku obsahuje methotrexatum 7,5 mg.
  - 1 předplněné pero s 0,2 ml roztoku obsahuje methotrexatum 10 mg.
  - 1 předplněné pero s 0,25 ml roztoku obsahuje methotrexatum 12,5 mg.
  - 1 předplněné pero s 0,3 ml roztoku obsahuje methotrexatum 15 mg.
  - 1 předplněné pero s 0,35 ml roztoku obsahuje methotrexatum 17,5 mg.
  - 1 předplněné pero s 0,4 ml roztoku obsahuje methotrexatum 20 mg.
  - 1 předplněné pero s 0,45 ml roztoku obsahuje methotrexatum 22,5 mg.
  - 1 předplněné pero s 0,5 ml roztoku obsahuje methotrexatum 25 mg.
  - 1 předplněné pero s 0,55 ml roztoku obsahuje methotrexatum 27,5 mg.
  - 1 předplněné pero s 0,6 ml roztoku obsahuje methotrexatum 30 mg.
- Dalšími složkami jsou chlorid sodný, hydroxid sodný a kyselina chlorovodíková pro úpravu pH a voda na injekci.

### Jak Metoject PEN vypadá a co obsahuje toto balení

Tento léčivý přípravek je ve formě injekčního roztoku v předplněném peru.

Roztok je čirý, hnědožlutý.

K dispozici jsou následující velikosti balení:

Metoject PEN se dodává v balení po 1, 2, 4, 5, 6, 10, 11, 12, 14, 15 a 24 předplněných perech. Alkoholové tampony jsou součástí balení.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Německo

Tel.: +49 4103 8006-0

Fax: +49 4103 8006-100

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**



Bulharsko, Česká republika, Finsko, Maďarsko, Nizozemsko , Rakousko, Řecko, Rumunsko,  
Slovenská republika, Slovinsko, Španělsko, Velká Británie:  
Metoject PEN

Island, Švédsko:  
Metojectpen

Německo:  
metex PEN

Estonsko, Lotyšsko, Litva, Norsko:  
Metex

Polsko, Portugalsko:  
Metex PEN

Dánsko:  
Metex Pen

Belgie:  
Metoject

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5. 10. 2018.**

## Návod k použití

### Doporučení

- Před zahájením aplikace injekce si důkladně přečtěte tento návod.
- Vždy používejte injekční techniku, kterou Vám doporučil lékař, lékárník nebo zdravotní sestra.

### Další informace

Způsob manipulace s léčivým přípravkem a předplněným perem a jejich likvidace musí být v souladu s místními požadavky. Těhotné ženy nesmí zacházet s přípravkem Metoject PEN ani jej aplikovat.

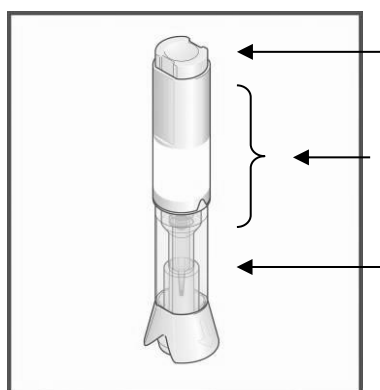
Methotrexát se nesmí dostat do kontaktu s povrchem kůže ani sliznic. V případě kontaminace musí být zasažené místo okamžitě opláchnuto velkým množstvím vody.

### Co potřebujete pro aplikaci injekce pomocí předplněného pera Metoject PEN

Potřebujete:

- 1 předplněné pero Metoject PEN
- 1 alkoholový tampon

### Součásti předplněného pera Metoject PEN:

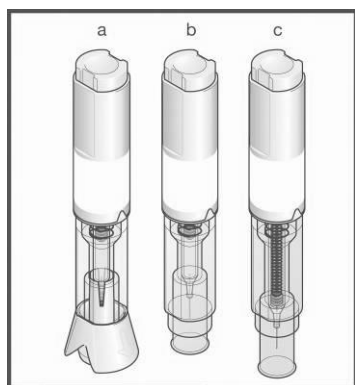


Injekční tlačítko

Místo pro uchopení

Průhledná kontrolní zóna

Uzávěr



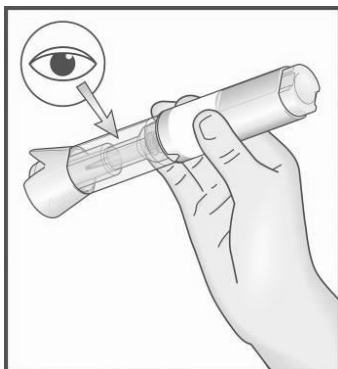
a) S uzávěrem před injekcí

a) Po odstranění uzávěru před injekcí

c) Po injekci

Co musíte udělat, než si aplikujete injekci

1. Umyjte si velmi pečlivě ruce.
2. Vyjměte systém z obalu.
3. Před použitím zkontrolujte předplněné pero Metoject PEN:



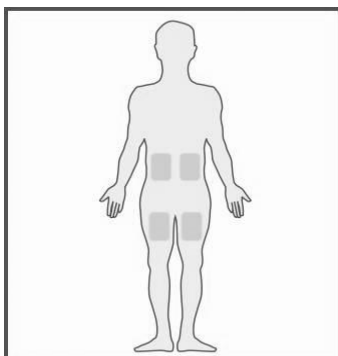
Pokud předplněné pero Metobject PEN vypadá poškozené, **nepoužívejte je**. Použijte jiné a sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

V případě, že jsou přes průhlednou kontrolní zónu viditelné malé bublinky vzduchu, nemá to negativní vliv na Vaši dávku ani na Vás.

Pokud nejste před aplikací injekce schopen/schopna systém správně zkontrolovat či vidět, požádejte někoho o pomoc.

4. Položte předplněné pero Metobject PEN na čistý rovný povrch (jako je stůl).

### Kam byste si měl(a) aplikovat injekci

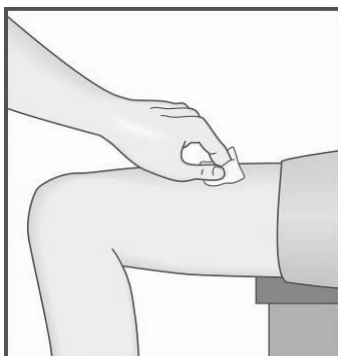


Nejvhodnějším místem pro aplikaci injekce je:

- horní část stehna,
- břicho, s výjimkou oblasti okolo pupku.

- Pokud Vám injekci podává někdo z Vašeho okolí, může pro aplikaci rovněž použít horní zadní část Vaší paže, těsně pod ramenem.
- Při každé injekci měňte místo podání. Tím se minimalizují jakékoli reakce v místě vpichu.
- Nikdy injekci neaplikujte do míst, kde je kůže bolestivá, pohmožděná, zarudlá či ztvrdlá nebo tam, kde máte jizvy či strie. Jestliže máte lupénku, neměl(a) byste se pokoušet injekci vpíchnout přímo do vyvýšených, ztluštělých, zarudlých či zjizvených míst na kůži či lézí.

### Jak injekci připravit

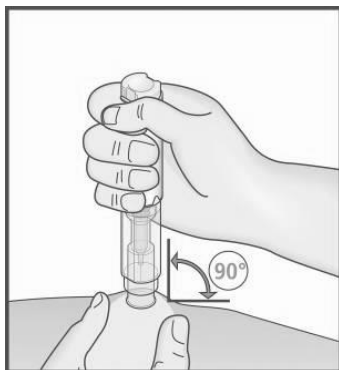


5. Očistěte si kůži v místě, kam si chcete injekci podat, pomocí přiloženého alkoholového tamponu.
  6. Držte předplněné pero Metobject PEN jednou rukou v místě pro uchopení.
- Neodstraňujte uzávěr dříve, než budete připraven(a) si injekci aplikovat.

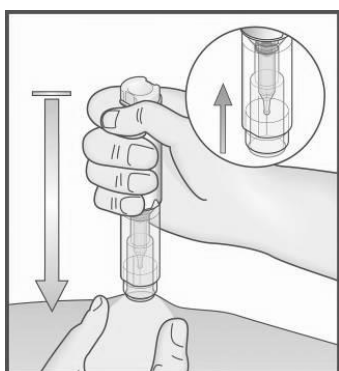


7. Druhou rukou stáhněte uzávěr směrem rovně dolů. S uzávěrem bude automaticky odstraněn i malý kryt jehly. Pokud tomu tak nebude, použijte jiné pero a sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.
- Tlačítko nesmíte stisknout, dokud nebudete připraven(a) si injekci aplikovat.
  - Pokud se Vám nepodaří uzávěr sejmout, požádejte někoho o pomoc.

**Poznámka: Jakmile sejmete uzávěr, bez prodlení si aplikujte injekci.**

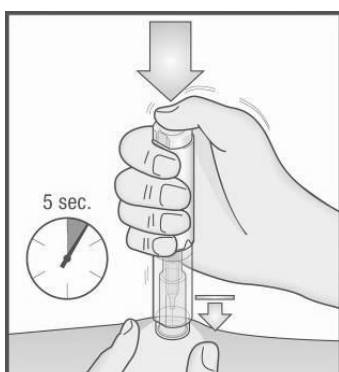


8. Volnou rukou vytvořte na kožní řasu tak, že jemně stisknete oblast vyčištěné kůže v místě vpichu.
- Řasu musíte držet stisknutou, dokud po vpichu injekce nevyjmete předplněné pero Metoject PEN z kůže.



9. Přiložte průhledný konec předplněného pera Metoject PEN, z něhož byl odstraněn uzávěr, kolmo ke kožní řase.
10. **Aniž byste stiskl(a) tlačítko**, přitlačte předplněné pero Metoject PEN pevně na kůži, aby se odblokovalo tlačítko.
- Pokud nejste schopni/schopna stlačit předplněné pero Metoject PEN do koncového bodu, požádejte někoho o pomoc.

### Jak injekci aplikovat



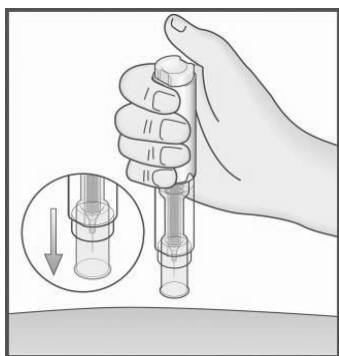
11. Držte předplněné pero Metoject PEN pevně přitisknuté na kůži. **Nyní stiskněte tlačítko** palcem.
12. Uslyšíte cvaknutí, které označuje, spuštění injekce. Držte stále pero proti vyvýšené kůži, dokud se neaplikuje veškerý léčivý přípravek. Může to trvat až **5 sekund**.

### **Poznámka:**

Nevytahujte předplněné pero Metoject PEN z kůže před dokončením injekce, zabráníte tak neúplnému podání léčivého přípravku.

Pokud se injekce nespustí, uvolněte tlačítko, zkontrolujte, zda je předplněné pero Metoject PEN pevně přitisknuto ke kůži a pevně stiskněte tlačítko.

Pokud máte potíže se sluchem, odpočítejte 5 sekund od okamžiku, kdy jste stiskl(a) tlačítko, a poté zvedněte předplněné pero Metoject PEN z místa vpichu.



13. Odstraňte předplněné pero Metoject PEN z místa vpichu kolmo od kůže (zvedněte jej směrem nahoru).
14. Ochranný kryt se automaticky posune na své místo nad jehlu. Ochranný kryt se poté zablokuje a jehla je tak chráněna.
15. V případě slabého krvácení použijte náplast.

Před zlikvidováním předplněného pera Metoject PEN se podívejte a zkontrolujte, zda v peru na dně **průhledné kontrolní zóny** nezbyla žádná tekutina. Pokud v peru nějaká tekutina zbyla, nebyl veškerý léčivý přípravek správně aplikován a je nutné, abyste se poradil(a) se svým lékařem.

### **Poznámka**

**Nikdy nevkládejte prsty do otvoru ochranné trubičky, v níž je jehla ukryta, zabráníte tak vzniku poranění. Pero neničte.**

### **Na koho byste se měl(a) v případě potřeby obrátit**

- V případě jakéhokoli problému či dotazu se obraťte na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.
- Pokud se Vy nebo někdo jiný poraníte jehlou, ihned se poraďte se svým lékařem a předplněné pero Metoject PEN vyhod'te.