

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Metoject 50 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce methotrexatum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, 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 bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

#### **1. Co je přípravek Metoject a k čemu se používá**

Metoject obsahuje léčivou látku metotrexát.

Metotrexát je látka s následujícími vlastnostmi:

- interferuje s růstem určitých buněk v těle, které se rychle množí
- snižuje aktivitu imunitního systému (vlastního obranného mechanismu těla)
- má protizánětlivé účinky

Přípravek Metoject je určen pro léčbu

- aktivní revmatoidní artritidy u dospělých pacientů.
- polyartritické formy závažné aktivní juvenilní idiopatické artritidy, pokud byla odpověď na nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) nedostatečná.
- závažné nereagující invalidizující psoriázy, která není přiměřeně citlivá na jiné formy léčby, jako je například fototerapie, PUVA a retinoidy, a závažné psoriatické artritidy u dospělých pacientů.
- mírná až středně závažná Crohnova nemoc u dospělých pacientů, jestliže není možná adekvátní léčba jinými přípravky.

Revmatoidní artritida (RA) je chronické onemocnění kolagenu (pojivové tkáně), charakterizované zánětem synoviálních membrán (kloubních membrán). Tyto membrány produkují tekutinu, která v mnoha kloubech působí jako mazadlo. 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.

Psoriatická artritida je druh artritidy (kloubního zánětu) s psoriatickými ložisky kůže a nehtů, obzvláště v prstních kloubech rukou a nohou.

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

Přípravek Metoject zmírňuje a zpomaluje průběh onemocnění.

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

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Metoject užívat

### Neužívejte přípravek Metoject:

- jestliže jste alergický(á) na metotrexát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte závažné onemocnění jater nebo ledvin nebo onemocnění krve,
- jestliže pravidelně konzumujete ve zvýšené míře alkohol,
- jestliže máte závažné infekční onemocnění, např. tuberkulózu, HIV infekci nebo jiné syndromy imunodeficitu,
- jestliže máte vředy v ústech, žaludeční nebo intestinální vřed,
- 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 se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- jste ve vyšším věku nebo pokud nejste v celkově dobrém zdravotním stavu nebo se cítíte slabý(á),
- máte poruchu funkce jater,
- trpíte dehydratací (ztráta vody).

### Zvláštní preventivní opatření při léčbě přípravkem Metoject

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“.

### Doporučení pro další vyšetření a preventivní opatření

I v případě, že methotrexát užíváte v nízkých dávkách, mohou se vyskytnout závažné nežádoucí účinky. Aby byly zjištěny včas, musí lékař provádět prohlídky a laboratorní testy.

### Před zahájením léčby

Před zahájením léčby Vám budou provedeny krevní testy, aby se zjistilo, zda máte dostatek krvinek. Vyšetření krve slouží také ke kontrole funkce jater a ke zjištění, zda nemáte zánět jater. Bude se kontrolovat množství albuminu v séru (bílkovina v krvi), přítomnost hepatitidy (infekční zánět jater) a funkce ledvin. Lékař se může také rozhodnout provést další jaterní testy, aby mohl játra důkladně vyšetřit. Může se jednat o snímkování jater nebo bude potřeba odebrat malý vzorek jaterní tkáně. Lékař také zkontroluje, zda nemáte tuberkulózu, proto Vám může nechat udělat rentgen hrudníku nebo provést funkční vyšetření plic.

### V průběhu léčby

Lékař může provést následující vyšetření:

- vyšetření dutiny ústní a hltanu, kde může dojít k zánětlivým změnám na sliznici nebo ke vzniku vředů
- krevní testy/krevní obraz s diferenciálním rozpočtem bílých krvinek a měření sérových hladin methotrexátu
- krevní test ke sledování funkce jater
- zobrazovací testy ke sledování stavu jater
- odebrání malého vzorku tkáně z jater za účelem bližšího vyšetření

- krevní test ke sledování funkce ledvin
- kontrola dýchacích cest a v případě potřeby vyšetření funkce plic

Je velmi důležité, abyste se dostavil(a) na tato plánovaná vyšetření. Pokud budou výsledky některého z těchto testů abnormální, lékař přiměřeně upraví vaši léčbu.

#### Starší pacienti

Starší pacienti léčení methotrexátem mají být pod pečlivým lékařským dohledem, aby mohly být případné nežádoucí účinky co nejdříve podchyceny. Věkem podmíněné zhoršení funkce jater a ledvin, stejně jako nízké tělesné zásoby vitamínu B9, známého jako kyselina listová, ve stáří vyžadují relativně nízké dávkování methotrexátu.

#### Ostatní opatření

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.

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

Při léčbě metotrexátem se může znovu objevit zánět kůže vyvolaný zářením a spálením sluncem („recall-reaction“ - kožní změny v místech dřívějšího onemocnění). Během aplikace UV záření a současného podávání metotrexátu se mohou zhoršit psoriatická ložiska.

Mohou se objevit zvětšené lymfatické uzliny (lymfom) a pak musí být léčba zastavena.

Průjem může být toxickým účinkem přípravku Metoject a vyžaduje přerušování léčby. Pokud trpíte průjmem, sdělte to prosím svému lékaři.

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

Pokud Vy, Váš partner nebo pečovatel zaznamenáte nový výskyt nebo zhoršení neurologických příznaků, včetně celkové svalové slabosti, poruchy zraku, změn myšlení, paměti a orientace, které vedou ke zmatenosti a změně osobnosti, ihned kontaktujte svého lékaře, protože se může jednat o příznaky velmi vzácné, závažné infekce mozku zvané progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML).

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Metoject**

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 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 (**cytostatikum**),
- retinoidy (léčivé přípravky proti **psoriáze** a dalším kožním onemocněním),
- theofylin (léčivý přípravek proti **bronchiálnímu astmatu** a dalším plicním chorobám),
- 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.**

### **Přípravek Metoject 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 vyloučena.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

#### Těhotenství

Neužívejte přípravek Metoject 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, obličej, 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 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 se mohou objevit nežádoucí účinky postihující centrální nervový systém, např. únava a závratě. Schopnost řídit dopravní prostředky a/nebo obsluhovat stroje může být v některých případech narušena. Pokud se u Vás objeví únava nebo závratě, nemáte řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Metoject obsahuje sodík**

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

### 3. Jak se přípravek Metoject užívá

#### **Důležité upozornění ohledně dávkování přípravku Metoject (methotrexát):**

Používejte Metoject **pouze jednou týdně** k léčbě revmatoidní artritidy, juvenilní idiopatické artritidy, psoriázy, psoriatické artritidy a Crohnovy nemoci. Používání příliš velkého množství přípravku Metoject (methotrexát) může vést k úmrtí. Přečtěte si, prosím, velmi pečlivě bod 3 této příbalové informace. Máte-li jakékoli dotazy, obraťte se před používáním tohoto přípravku na svého lékaře nebo lékárníka.

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 se přizpůsobuje individuálně. Většinou trvá 4 – 8 týdnů, než začne léčba účinkovat.

Metoject je podáván lékařem nebo zdravotnickým personálem, případně pod dozorem lékaře nebo zdravotnického personálu jako podkožní (subkutánní) 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 se nedoporučuje podávat dětem mladším 3 let věku vzhledem k nedostatku zkušeností u této věkové skupiny.

#### **Způsob a délka podávání**

Přípravek Metoject se podává do podkoží **jednou týdně!**

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

Na začátku léčby Vám může injekci Metoject podat zdravotnický pracovník. Lékař však může rozhodnout, že se můžete naučit, jak si podat injekci Metoject pod kůži sám (sama). Budete patřičně zaškolen(a), jak při tom postupovat. Za žádných okolností byste se neměl(a) pokoušet aplikovat si injekci sám (sama), dokud k tomu nebudete zaškolen(a).

Návod k použití naleznete na konci příbalové informace.

Způsob zacházení s přípravkem a jeho likvidace musí odpovídat opatřením pro ostatní cytostatika v souladu s místními požadavky. Těhotné ženy by neměly zacházet s přípravkem Metoject a/nebo jej podávat.

Metotrexát nesmí přijít do styku s kůží nebo sliznicí. V případě kontaminace musí být postižená oblast okamžitě opláchnuta dostatečným množstvím vody.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Metoject, než jste měl(a)**

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

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít Metoject**

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

#### **Jestliže jste přestal(a) používat Metoject**

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

Pokud budete mít pocit, že účinek přípravku Metoject 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. Protože se závažné nežádoucí účinky mohou objevit i při nízkých dávkách, je pro Vás důležité pravidelné sledování lékařem. Lékař Vám proto bude provádět **testy, aby vyšetřil, zda se v krvi objevují abnormality** (např. nízký počet bílých krvinek, nízký počet krevních destiček a lymfom) a zda se vyskytují změny funkce ledvin a jater.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících příznaků, **sdělte to ihned svému lékaři**, protože tyto příznaky mohou ukazovat na závažné, potenciálně život ohrožující nežádoucí účinky, které mohou vyžadovat neodkladnou specifickou 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**; metotrexát může způsobit chronické poškození jater (cirhóza jater), tvorbu jizevnaté tkáně v játrech (jaterní fibrózu), tukovou degeneraci jater [všechny méně časté], zánět jater (akutní hepatitidu) [vzácné] a selhání jater [velmi vzácné],
- **příznaky alergie, jako je kožní vyrážka včetně zarudlé svědivé kůže, otoky 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**; metotrexát může způsobit vyšší náchylnost k infekcím; mohou se projevit závažné infekce, jako je určitý typ zápalu plic (zápal plic způsobený *Pneumocystis jirovecii*) a otrava krve (seps) [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**; metotrexát 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].

Níže naleznete ostatní nežádoucí účinky, k jejichž výskytu může dojít:

**Velmi časté:** mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů

- 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 se vyskytnout nejvýše u 1 z 10 pacientů

- Vředy v dutině ústní, průjem.
- Vyrážka, zarudnutí kůže, svědění.
- Bolesti hlavy, únava, ospalost.
- Snížená tvorba krve se snížením počtu bílých a/nebo červených krvinek a/nebo krevních destiček.

**Méně časté:** mohou se vyskytnout nejvýše u 1 ze 100 pacientů

- Záněty krku.
- Záněty 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 cév, vyrážka podobná oparu, kopřivka.
- Nástup 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.
- Bolesti kloubů, bolesti svalů, úbytek kostní hmoty.

**Vzácné:** mohou se vyskytnout nejvýše u 1 z 1 000 pacientů

- 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 se vyskytnout nejvýše u 1 z 10 000 pacientů

- Akutní toxické rozšíření tlustého střeva (toxické megakolon).
- Zvýšená pigmentace nehtů, zánět nehtového lůžka (akutní paronychium), hluboká infekce vlasových váčků (furunculóza), viditelné rozšíření malých cév.
- Lokální poškození (tvorba sterilního abscesu, změny tukové tkáně) v místě aplikace injekce.
- Bolest, ztráta síly nebo pocit necitlivosti nebo mravenčení/snížená citlivost na podněty oproti normálu, 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).
- Odumření tkáně v místě vpichu injekce.
- Zarudnutí a odlupování kůže.
- Otok.

Podkožní aplikace metotrexátu je lokálně dobře tolerována. Byly pozorovány pouze mírné místní kožní reakce, které během léčby postupně slábly.

### **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 uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte předplněné stříkačky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na balení. 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 přípravek Metoject obsahuje**

- Léčivou látkou je metotrexát. 1 ml roztoku obsahuje methotrexatum dinatricum, což odpovídá 50 mg metotrexátu.
- Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, hydroxid sodný, voda na injekci.

### **Jak přípravek Metoject vypadá a co obsahuje toto balení**

Metoject předplněné stříkačky obsahují čirý žlutohnědý roztok.

<Pouze pro balení obsahující injekční stříkačky s bezpečnostním systémem.> Stříkačka je vybavena bezpečnostním systémem k prevenci poranění jehlou a opakovanému použití jehly.

K dispozici jsou následující velikosti balení:



Předplněné stříkačky se zasazenými subkutánními jehlami a stupnicí, balené v blistrech, obsahující 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 a 0,60 ml injekčního roztoku, v baleních po 1, 4, 5, 6, 10, 11, 12 a 24 předplněných stříkačkách s bezpečnostním systémem.

Předplněné stříkačky se zasazenými subkutánními jehlami a stupnicí, balené v blistrech, obsahující 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 a 0,60 ml injekčního roztoku, v kalendářních baleních po 6 a 12 předplněných stříkačkách s bezpečnostním systémem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Německo

Telefon: +49 4103 8006-0

Fax: +49 4103 8006-100

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

Belgie, Česká republika, Finsko, Island Maďarsko, Nizozemsko, Rakousko, Řecko, Slovenská republika, Slovinsko, Španělsko, Švédsko: Metoject

Dánsko, Estonsko, Litva, Lotyšsko, Norsko, Polsko a Portugalsko: Metex

Německo: metex

Itálie: Reumaflex

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20. 5. 2022**

<Pouze pro balení obsahující injekční stříkačky bez bezpečnostního systému.>

## Návod k podkožnímu podání

Metoject se podává jako injekce pod kůži pouze jednou týdně. Před zahájením aplikace injekce si pozorně přečtěte níže uvedené pokyny a vždy používejte injekční techniku, kterou Vám doporučil Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra.

V případě jakýchkoli problémů nebo otázek se obraťte na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

### Příprava

Najděte si čistou, dobře osvětlenou a rovnou pracovní plochu.

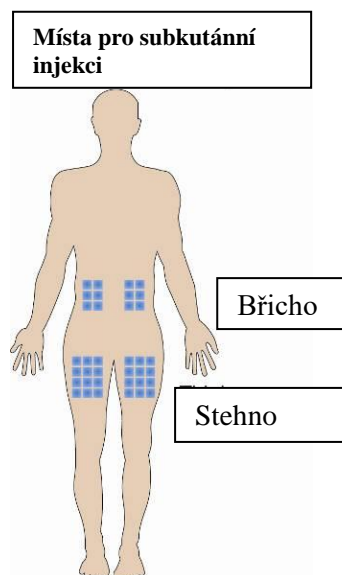
Pečlivě si umyjte ruce.

Vybalte předplněnou injekční stříkačku s methotrexátem a pozorně si přečtěte příbalovou informaci.

Vyjměte předplněnou injekční stříkačku z obalu při pokojové teplotě.

Před použitím zkontrolujte, zda stříkačka přípravku Metoject nemá viditelné vady (či praskliny). Malá vzduchová bublina viditelná v roztoku nemá vliv na podanou dávku ani Vám neublíží.

### Místo vpichu



Nejvhodnějšími místy pro injekci jsou:

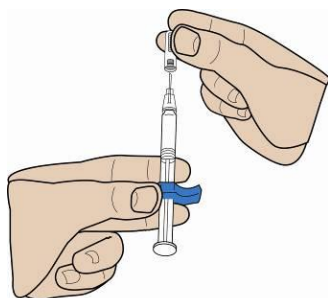
- horní část stehna,
- břicho kromě okolí pupku.

- Pokud Vám s injekcí někdo pomáhá, může Vám též injekci aplikovat do zadní části paže, těsně pod ramenem.
- Při každé injekci změňte místo vpichu. Může to snížit riziko vzniku podráždění v místě vpichu.
- Nikdy neaplikujte injekci do kůže, která je bolestivá, pohmožděná, zarudlá, tvrdá, zjizvená, nebo kde máte strie. Pokud máte psoriázu, snažte se neaplikovat injekci přímo do vyvýšených, ztluštělých, zarudlých nebo šupinatých okrsků kůže nebo lézí.

### Injikování roztoku

1. Zvolte místo vpichu a očistěte oblast zvoleného místa vpichu a její okolí mýdlem a vodou nebo dezinfekcí.

2. Sejměte ochranný plastový kryt.

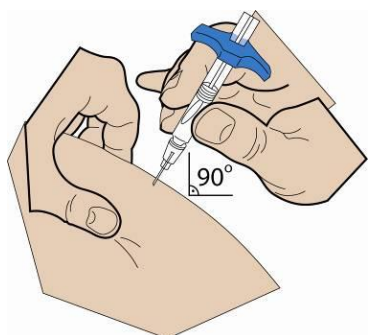


Opatrně sejměte šedý ochranný plastový kryt tak, že jej rovně stáhnete ze stříkačky. Pokud to jde velmi ztuhla, kryt pootočte a zároveň jej stáhněte.

Důležité: **Nedotýkejte** se jehly předplněné injekční stříkačky!

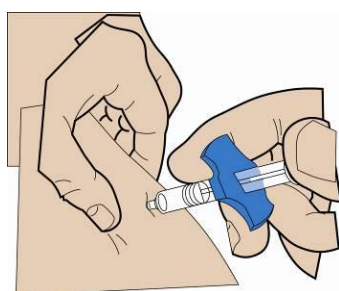
**Poznámka: Po odstranění krytu injekci neprodleně aplikujte.**

3. Zavedení jehly



Dvěma prsty vytvořte kožní řasu a rychlým pohybem vpíchněte jehlu do kůže pod úhlem 90 stupňů.

4. Injekce



Zaveďte celou jehlu do kožní řasy. Pomalu stlačte píst a vstříkněte tekutinu pod kůži. Kůži pevně držte, dokud nedokončíte podání injekce.

Opatrně jehlu vytáhněte rovně ven.

5. Použitou stříkačku včetně jehly vyhoďte do nádoby na ostré předměty. Nevyhazujte ji do domácího odpadu.

Methotrexát by neměl přijít do styku s povrchem kůže nebo sliznice. Pokud se to stane, musíte postíženou oblast ihned opláchnout velkým množstvím vody.

Pokud se Vy nebo někdo z Vašeho okolí poraníte o jehlu, poraďte se ihned se svým lékařem a tuto předplněnou injekční stříkačku nepoužívejte.

**Likvidace přípravku a zacházení s ním**

Způsob zacházení s přípravkem a předplněnou injekční stříkačkou a jejich likvidace musí být v souladu s místními požadavky. Těhotné zdravotnické pracovníce by neměly s přípravkem Metoject zacházet a/nebo jej podávat.

<Pouze pro balení obsahující injekční stříkačky s bezpečnostním systémem.>

## Návod k podkožnímu podání

Metoject se podává jako injekce pod kůži pouze jednou týdně. Před zahájením aplikace injekce si pozorně přečtěte níže uvedené pokyny a vždy používejte injekční techniku, kterou Vám doporučil Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra.

V případě jakýchkoli problémů nebo otázek se obraťte na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

## Příprava

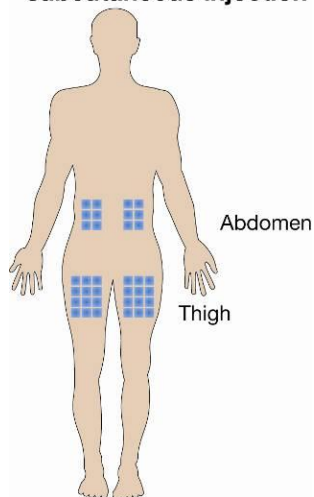
Najděte si čistou, dobře osvětlenou a rovnou pracovní plochu.

Pečlivě si umyjte ruce.

Vybalte předplněnou injekční stříkačku s methotrexátem s bezpečnostním systémem a pozorně si přečtěte příbalovou informaci. Vyjměte předplněnou injekční stříkačku z obalu při pokojové teplotě. Před použitím zkontrolujte, zda stříkačka přípravku Metoject nemá viditelné vady (či praskliny). Malá vzduchová bublina viditelná v roztoku nemá vliv na podanou dávku ani Vám neublíží.

## Místo vpichu

### Místa pro subkutánní Areas for subcutaneous injection



Nejvhodnějšími místy pro injekci jsou:

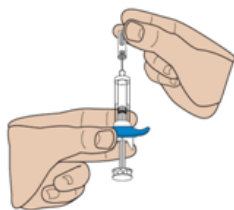
- horní část stehen,
- břicho kromě okolí pupku.

- Pokud Vám s injekcí někdo pomáhá, může Vám též injekci aplikovat do zadní části paže, těsně pod ramenem.
- Při každé injekci změňte místo vpichu. Může to snížit riziko vzniku podráždění v místě vpichu.
- Nikdy neaplikujte injekci do kůže, která je bolestivá, pohmožděná, zarudlá, tvrdá, zjizvená, nebo kde máte strie. Pokud máte psoriázu, snažte se neaplikovat injekci přímo do vyvýšených, ztlustělých, zarudlých nebo šupinatých okrsků kůže nebo lézí.

## Injikování roztoku

1. Zvolte místo vpichu a očistěte oblast zvoleného místa vpichu a její okolí mýdlem a vodou nebo dezinfekcí.

2. Sejměte ochranný plastový kryt.

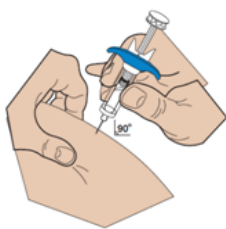


Opatrně sejměte šedý ochranný plastový kryt tak, že jej rovně stáhnete ze stříkačky. Pokud to jde velmi ztuhla, kryt pootočte a zároveň jej stáhněte.

Důležité: **Nedotýkejte** se jehly předplněné injekční stříkačky!

**Poznámka: Po odstranění krytu injekci neprodleně aplikujte.**

### 3. Zavedení jehly



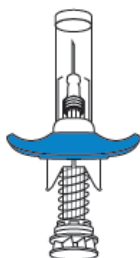
Dvěma prsty vytvořte kožní řasu a rychlým pohybem vpíchněte jehlu do kůže pod úhlem 90 stupňů.

### 4. Injekce



Zaveďte celou jehlu do kožní řasy. Pomalu stlačte píst a vstříkněte tekutinu pod kůži.

### 5. Odstraňování jehly



Kůži pevně držte, dokud nedokončíte podání injekce. Opatrně jehlu vytáhněte rovně ven. Ochranný kryt automaticky jehlu zakryje.

Poznámka: Ochranný systém, který se spustí uvolněním ochranného krytu, je možné aktivovat pouze po úplném vyprázdnění stříkačky stlačením pístu co nejdále.

6. Použitou stříkačku včetně jehly vyhod'te do nádoby na ostré předměty. Nevyhazujte ji do domácího odpadu.

Methotrexát by neměl přijít do styku s povrchem kůže nebo sliznice. Pokud se to stane, musíte postiženou oblast ihned opláchnout velkým množstvím vody.

Pokud se Vy nebo někdo z Vašeho okolí poraníte o jehlu, porad'te se ihned se svým lékařem a tuto předplněnou injekční stříkačku nepoužívejte.

#### **Likvidace přípravku a zacházení s ním**

Způsob zacházení s přípravkem a předplněnou injekční stříkačkou a jejich likvidace musí být v souladu s místními požadavky. Těhotné zdravotnické pracovníce by neměly s přípravkem Metoject zacházet a/nebo jej podávat.