

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Metoject 20 mg=0,4 ml oplossing voor injectie, voorgevulde injectiespuit 50 mg/ml
Metoject 25 mg=0,5 ml oplossing voor injectie, voorgevulde injectiespuit 50 mg/ml
methotrexaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Metoject en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS METOJECT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Metoject bevat methotrexaat als werkzame stof.

Methotrexaat is een stof die de volgende eigenschappen heeft:

- het verstoort de groei van bepaalde cellen in het lichaam die zich snel vermeerderen,
- het vermindert de activiteit van het immuunsysteem (het eigen afweersysteem van het lichaam),
- het heeft ontstekingsremmende effecten.

Dit middel is geïndiceerd voor het behandelen van

- actieve reumatoïde artritis bij volwassen patiënten.
- polyartritis vormen van ernstige, actieve juveniele idiopathische artritis, wanneer de respons op niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) onvoldoende is geweest.
- ernstige recalcitrante invaliderende psoriasis, die niet adequaat reageert op andere vormen van behandeling zoals fotherapie, PUVA en retinoïden en ernstige artritis psoriatica bij volwassen patiënten.
- lichte tot matige vorm van de ziekte van Crohn bij volwassen patiënten wanneer een afdoende behandeling met andere geneesmiddelen niet mogelijk is.

Reumatoïde artritis (RA) is een chronische collageenziekte die wordt gekenmerkt door ontsteking van de synoviale membranen (gewrichtsmembranen). Deze membranen produceren een vloeistof die voor veel gewrichten werkt als een smeermiddel. De ontsteking veroorzaakt verdunning van het membraan en zwelling van het gewricht.

Juveniele artritis betreft kinderen en adolescenten jonger dan 16 jaar. Van polyartritis vormen is sprake wanneer 5 of meer gewrichten zijn aangetast binnen de eerste 6 maanden van de ziekte.

Artritis psoriatica is een soort artritis met psoriatische laesies van de huid en nagels, met name in de gewrichten van vingers en tenen.

Psoriasis is een vaak voorkomende chronische huidziekte die wordt gekenmerkt door rode plekken, bedekt door dikke, droge, zilverkleurige, klevende schubben.

Dit middel verandert en vertraagt de progressie van de ziekte.

De ziekte van Crohn is een soort darmontsteking die een invloed kan hebben op elk willekeurig deel van het maag-darmstelsel, waardoor symptomen worden veroorzaakt, zoals buikpijn, diarree, braken of gewichtsverlies.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u lijdt aan ernstige lever- of nierziekten of bloedziekten,
- Als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt,

- Als u lijdt aan een ernstige infectie, bijvoorbeeld tuberculose, hiv of andere immunodeficiëntiesyndromen,
- Als u lijdt aan zweren in de mond, een maagzweer of een darmzweer,
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft (zie de rubriek 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid'),
- Als u tegelijkertijd vaccinaties met levende vaccins ontvangt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, als:

- u ouder bent of wanneer u zich over het algemeen onwel of zwak voelt,
- uw leverfunctie verminderd is,
- u lijdt aan dehydratie (vochtverlies).

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de behandeling met Metoject

Methotrexaat heeft tijdelijk invloed op de productie van sperma en eicellen. Dit is in de meeste gevallen omkeerbaar. Methotrexaat kan een miskraam en ernstige aangeboren afwijkingen veroorzaken. U moet vermijden dat u zwanger wordt wanneer u methotrexaat gebruikt en gedurende ten minste zes maanden nadat de behandeling is gestopt. Zie ook de rubriek 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid'.

Aanbevolen controleonderzoeken en voorzorgsmaatregelen

Zelfs als methotrexaat in lage doses wordt gebruikt, kunnen er ernstige bijwerkingen voorkomen. Om deze bijwerkingen op tijd te kunnen opsporen, moet uw arts controleonderzoeken en laboratoriumonderzoeken uitvoeren.

Voorafgaand aan het begin van behandeling

Voordat u start met de behandeling wordt uw bloed gecontroleerd om na te gaan of u voldoende bloedcellen heeft. Uw bloed wordt ook onderzocht om uw leverfunctie te controleren en om na te gaan of u hepatitis heeft. Daarnaast worden serumalbumine (een eiwit in het bloed), de status van hepatitis (leverinfectie) en de nierfunctie gecontroleerd. De arts kan ook besluiten om andere leveronderzoeken te laten uitvoeren. Mogelijk worden bij sommige daarvan foto's van uw lever gemaakt, terwijl bij andere een klein stukje weefsel van de lever wordt afgenomen om dit nauwkeuriger te onderzoeken.

Uw arts kan ook controleren of u tuberculose heeft en hij/zij kan een röntgenopname van de borst laten maken of een longfunctietest laten uitvoeren.

Tijdens de behandeling

Uw arts kan de volgende onderzoeken doen:

- onderzoek van de mondholte en de keelholte om veranderingen in de slijmvliezen op te sporen, zoals een ontsteking of verzwering.
- bloedonderzoeken/telling van het aantal bloedcellen en meting van de hoeveelheid methotrexaat in het serum.
- bloedonderzoek om de leverfunctie te controleren.
- beeldvormend onderzoek om de toestand van de lever te controleren.
- afname van een klein weefselmonster van de lever om dit nauwkeuriger te onderzoeken.
- bloedonderzoek om de nierfunctie te controleren.
- controle van de luchtwegen en, zo nodig, een longfunctietest.

Het is erg belangrijk dat u naar deze geplande onderzoeken komt.

Als de resultaten van een van deze onderzoeken afwijken, zal uw arts uw behandeling aanpassen.

Oudere patiënten

Oudere patiënten die behandeld worden met methotrexaat moeten nauwlettend worden gecontroleerd door een arts zodat mogelijke bijwerkingen zo vroeg mogelijk kunnen worden opgespoord.

Een verminderde werking van de lever of nieren als gevolg van de leeftijd en lage lichaamsreserves van de vitamine foliumzuur op oudere leeftijd vereisen een relatief lage dosering van methotrexaat.

Andere voorzorgsmaatregelen

Acute longbloeding bij patiënten met een onderliggende reumatische aandoening is gemeld bij methotrexaat. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u symptomen van bloed spugen of ophoesten opmerkt.

Methotrexaat kan uw immuunsysteem en vaccinatieresultaten aantasten. Het kan ook het resultaat van immunologische tests beïnvloeden. Inactieve, chronische infecties (bijvoorbeeld herpes zoster [gordelroos], tuberculose, hepatitis B of C) kunnen oplaaien. Tijdens de behandeling met dit middel mag u niet worden gevaccineerd met levende vaccins.

Door straling geïnduceerde dermatitis en zonnebrand kunnen terugkomen onder behandeling met methotrexaat (recall-reactie). Psoriasisische laesies kunnen verergeren tijdens uv-straling en gelijktijdige toediening van methotrexaat.

Opgezette lymfeklieren (lymfoom) kunnen voorkomen en de behandeling moet dan worden gestopt.

Diarree kan een toxisch effect zijn van dit middel en hiervoor dient de behandeling onderbroken te worden. Wanneer u lijdt aan diarree verzoeken wij u contact op te nemen met uw arts.

Er is melding gemaakt van bepaalde hersenaandoeningen (encefalopathie/leuko-encefalopathie) bij kankerpatiënten die methotrexaat kregen. Zulke bijwerkingen kunnen daarom niet worden uitgesloten wanneer methotrexaat wordt gebruikt voor de behandeling van andere aandoeningen.

Als u, uw partner of uw verzorger nieuwe neurologische symptomen opmerken, zoals algemene spierzwakte, verstoring van het gezichtsvermogen, veranderingen in denken, geheugen en oriëntatie die leiden tot verwardheid en veranderingen in de persoonlijkheid, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts omdat dit symptomen kunnen zijn van een zeer zeldzame, ernstige herseninfectie genaamd progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Metoject nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Let op: dit geldt ook voor geneesmiddelen die u in de toekomst gaat gebruiken.

Het effect van de behandeling kan worden beïnvloed wanneer dit middel tegelijkertijd met bepaalde andere geneesmiddelen wordt toegediend:

- **antibiotica** zoals: tetracyclines, chlooramfenicol en niet-absorbeerbare breedspectrumantibiotica, penicillines, glycopeptiden, sulfonamiden, ciprofloxacine en cefalotine (geneesmiddelen ter voorkoming/bestrijding van bepaalde infecties).
- **niet-steroïde anti-inflammatoire** geneesmiddelen of **salicylaten** (geneesmiddelen tegen pijn en/of ontsteking zoals acetylsalicylzuur, diclofenac en ibuprofen of pyrazol).
- **probenecide** (geneesmiddel tegen jicht).
- zwakke organische zuren zoals **lisdiuretica** (“plastabletten”).
- geneesmiddelen die bijwerkingen kunnen hebben op het **beenmerg**, bijvoorbeeld trimethoprim-sulfamethoxazol (een antibioticum) en pyrimethamine.
- andere **geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van reumatoïde artritis** zoals leflunomide, sulfasalazine en azathioprine.
- mercaptopurine (een **cytostaticum**).
- retinoïden (geneesmiddel tegen **psoriasis** en andere dermatologische ziekten).
- theofylline (geneesmiddel tegen **bronchiale astma** en andere longziekten).
- sommige geneesmiddelen tegen **maagproblemen** zoals omeprazol en pantoprazol.
- hypoglycemics (geneesmiddelen die worden gebruikt om de bloedsuikerspiegel te verlagen).

Vitaminen die **foliumzuur** bevatten kunnen het effect van de behandeling verminderen en dienen alleen op advies van uw arts te worden genomen.

Vaccinatie met een levend vaccin dient te worden vermeden.

Waarop moet u letten met drinken en alcohol?

Alcohol evenals grote hoeveelheden koffie, cafeïnebevattende softdrinks en zwarte thee dienen vermeden te worden tijdens de behandeling met dit middel.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Gebruik Metoject niet als u zwanger bent of zwanger wilt worden. Methotrexaat kan aangeboren afwijkingen veroorzaken, schadelijk zijn voor het ongeboren kind of tot een miskraam leiden. Het middel wordt in verband gebracht met misvormingen van de schedel, het gezicht, het hart en de bloedvaten, hersenen en ledematen. Daarom is het van groot belang dat methotrexaat niet wordt gegeven aan patiënten die zwanger zijn of zwanger willen worden. Bij vrouwen die zwanger kunnen worden, moet een mogelijke zwangerschap worden uitgesloten met passende maatregelen, bijvoorbeeld een zwangerschapstest, voordat de behandeling wordt gestart. U moet vermijden dat u zwanger wordt terwijl u methotrexaat gebruikt en gedurende ten minste 6 maanden nadat de behandeling is gestopt, door gedurende deze tijd betrouwbare anticonceptie te gebruiken (zie ook de rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u zwanger wordt tijdens de behandeling of als u vermoedt dat u zwanger bent. U dient advies te krijgen in verband met het risico op schadelijke effecten op het kind door de behandeling.

Als u zwanger wilt worden, dient u contact op te nemen met uw arts, die u kan doorverwijzen voor deskundig advies vóór de geplande start van de behandeling.

Borstvoeding

Borstvoeding moet worden gestaakt voorafgaand aan en tijdens de behandeling met dit middel.

Vruchtbaarheid bij de man

De beschikbare gegevens wijzen niet op een verhoogd risico op misvormingen of een miskraam als de vader methotrexaat gebruikt in een dosis van minder dan 30 mg/week. Een risico kan echter niet volledig worden uitgesloten. Methotrexaat kan genotoxisch zijn. Dit betekent dat het geneesmiddel een genetische mutatie kan veroorzaken. Methotrexaat kan invloed hebben

op de spermaproductie, met mogelijk aangeboren afwijkingen tot gevolg. Daarom dient u te vermijden dat u een kind verwekt of sperma doneert terwijl u methotrexaat gebruikt en gedurende ten minste 6 maanden nadat de behandeling is gestopt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Behandeling met dit middel kan bijwerkingen veroorzaken die het centrale zenuwstelsel kunnen beïnvloeden, bijvoorbeeld vermoeidheid en duizeligheid. Daardoor kan, in bepaalde gevallen, het vermogen een voertuig te besturen en/of machines te bedienen worden beïnvloed. Wanneer u moe of slaperig bent, dient u geen voertuig te besturen of machines te gebruiken.

Metoject bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Belangrijke informatie over de dosering van Metoject (methotrexaat)

U mag Metoject bij de behandeling van reumatoïde artritis, juveniele idiopathische artritis, psoriasis, artritis psoriatica en ziekte van Crohn **slechts 1 keer per week gebruiken**. Als u te veel van Metoject (methotrexaat) gebruikt, kan dat dodelijk zijn. Lees rubriek 3 van deze bijsluiter goed.

Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts bepaalt de dosering, die individueel wordt aangepast. Gewoonlijk duurt het 4 - 8 weken voor de behandeling enig effect heeft.

Dit middel wordt **uitsluitend eens per week** als een injectie onder de huid (subcutane injectie) toegediend door of onder supervisie van een arts of personeel in de gezondheidszorg. U besluit samen met uw arts een geschikte dag van de week waarop u uw injectie zult ontvangen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De arts bepaalt de juiste dosis voor kinderen en jongeren tot 18 jaar met polyartrische vormen van juveniele idiopathische artritis.

Dit middel wordt niet aangeraden bij kinderen jonger dan 3 jaar oud, omdat er niet voldoende ervaring is met deze leeftijdsgroep.

Wijze van gebruik en toedieningsduur

Dit middel wordt **eens per week** subcutaan geïnjecteerd!

De duur van de behandeling wordt bepaald door de behandelende arts. Behandeling van reumatoïde artritis, juveniele idiopathische artritis, psoriasis vulgaris, psoriatische artritis en de ziekte van Crohn met dit middel is een langdurige behandeling.

In het begin van uw behandeling kan Metoject worden geïnjecteerd door medisch personeel. Uw arts kan echter beslissen dat u zichzelf Metoject onder de huid leert injecteren. U zult hiervoor passende training krijgen. Probeer uzelf in geen enkel geval te injecteren als u dat niet hebt geleerd. Raadpleeg de instructies voor gebruik aan het einde van de bijsluiter.

De wijze van hantering en opruiming moet overeenkomen met die van andere cytostatische preparaten overeenkomstig lokale voorschriften. Zwanger personeel in de gezondheidszorg dient dit middel niet te hanteren en/of toe te dienen.

Methotrexaat dient niet in contact te komen met het oppervlak van de huid of het slijmvlies. Bij contaminatie dient de verontreinigde plek onmiddellijk met veel water te worden gespoeld.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer van dit middel heeft gebruikt dan zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u stopt met het gebruik van dit middel, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Als u de indruk heeft dat het effect van dit middel te sterk of te zwak is, bespreek dit dan met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequentie en de mate van ernst van de bijwerkingen zijn afhankelijk van het doseringsniveau en de toedieningsfrequentie. Daar zich zelfs bij lage doseringen ernstige bijwerkingen kunnen voordoen, is het belangrijk dat u regelmatig wordt gecontroleerd door uw arts. Uw arts zal **tests** uitvoeren **om afwijkingen te controleren** die zich in het bloed ontwikkelen (zoals laag aantal witte bloedcellen, laag aantal bloedplaatjes en lymfoom) en veranderingen in de nieren en de lever.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de volgende symptomen heeft, omdat deze kunnen duiden op een ernstige, mogelijk levensbedreigende bijwerking, die dringend een specifieke behandeling vereist:

- **aanhoudende hoest waarbij geen slijm vrij komt, kortademigheid en koorts**; dit kunnen tekenen zijn van een ontsteking van de longen [vaak]
- **bloed spugen of ophoesten**; dit kunnen tekenen zijn van een bloeding in de longen [niet bekend]
- **symptomen van leverschade zoals vergeling van de huid en het wit van de ogen**; methotrexaat kan langdurige leverschade (levercirrose), vorming van littekenweefsel in de lever (leverfibrose en leververvetting [allemaal soms], ontsteking van de lever (acute hepatitis) [zelden] en leverfalen [zeer zelden] veroorzaken
- **allergische symptomen zoals huiduitslag, inclusief rode, jeukende huid, zwelling van de handen, voeten, enkels, het gezicht, de lippen, mond of keel (wat slik- of ademhalingsproblemen kan veroorzaken) en het gevoel dat u gaat flauwvallen**; dit kunnen tekenen zijn van ernstige allergische reacties of een anafylactische shock (een plots optredende allergische reactie) [zelden]
- **symptomen van nierschade zoals zwelling van handen, enkels of voeten of veranderingen in de frequentie van plassen of afname (oligurie) of afwezigheid van urine (anurie)**; dit kunnen tekenen zijn van nierfalen [zelden]
- **symptomen van infecties, bijvoorbeeld koorts, koude rillingen, pijn, keelpijn**; methotrexaat kan u gevoeliger maken voor infecties. Ernstige infecties zoals een bepaald type van longontsteking (*Pneumocystis jirovecii* pneumonie) of bloedvergiftiging (sepsis) kunnen voorkomen [zelden]
- **symptomen zoals zwakte aan één kant van het lichaam (beroerte) of pijn, zwelling, roodheid en ongebruikelijke warmte in een van uw benen (diepe veneuze trombose); deze kunnen optreden wanneer een losgeraakt bloedstolsel een blokkade van een bloedvat veroorzaakt** (trombo-embolische gebeurtenis) [zelden]
- **koorts en ernstige verslechtering van uw algemene toestand, of plotselinge koorts die gepaard gaat met keelpijn of pijn in de mond of problemen bij het plassen**; methotrexaat kan een plotse daling in het aantal van bepaalde witte bloedcellen (agranulocytose) en ernstige beenmergdepressie (een symptoom waarbij het beenmerg een of meerdere soorten bloedcellen niet meer produceert) veroorzaken [zeer zelden]
- **onverwachte bloeding, bijvoorbeeld bloedend tandvlees, bloed in de urine, braken van bloed of blauwe plekken**; dit kunnen tekenen zijn van een ernstige daling van het aantal bloedplaatjes veroorzaakt door ernstige opeenvolgingen van beenmergdepressie (een symptoom waarbij het beenmerg een of meerdere soorten bloedcellen niet meer produceert) [zeer zelden]
- **symptomen zoals ernstige hoofdpijn, vaak in combinatie met koorts, stijve nek, misselijkheid, braken, verwardheid en gevoeligheid voor licht** kunnen wijzen op een ontsteking van de hersenvliezen (acute aseptische meningitis) [zeer zelden]
- bepaalde hersenaandoeningen (encefalopathie/leuko-encefalopathie) zijn gemeld bij kankerpatiënten die methotrexaat kregen. Zulke bijwerkingen kunnen niet worden uitgesloten wanneer methotrexaat wordt gebruikt voor de behandeling van andere ziekten. Tekenens van dit soort hersenaandoeningen kunnen zijn: **geestelijke veranderingen, bewegingsstoornissen (ataxie), stoornissen in het zien, of geheugenstoornissen** [niet bekend]
- **ernstige huiduitslag of blaarvorming van de huid (dit kan ook uw mond, ogen en geslachtsdelen aantasten)**; dit kunnen tekenen zijn van aandoeningen die men 'stevens-johnsonsyndroom' of 'verbrande-huidsyndroom' (toxische epidermale necrolyse/syndroom van Lyell) noemt [zeer zelden].

In het volgende vindt u de overige bijwerkingen die zich kunnen voordoen:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Ontsteking van de binnenbekleding van de mond, verstoring van de spijsvertering, gevoel van misselijkheid, verlies van eetlust, buikpijn.
- Afwijkende uitslagen bij leverfunctietest (ASAT, ALAT, bilirubine, alkalische fosfatase).

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Mondzweren, diarree.
- Uitslag, rood worden van de huid, jeuk.
- Hoofdpijn, vermoeidheid, slaperigheid.
- Verminderde bloedcelvorming met vermindering van witte en/of rode bloedcellen en/of bloedplaatjes.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Keelontsteking.
- Darmontsteking, braken, ontsteking van de alvleesklier, zwarte of teerachtige ontlasting, maag-darmzweren en bloeding.
- Toegenomen gevoeligheid voor licht, haaruitval, toegenomen aantal reumatische knobbeltjes, huidzweer, infectie gepaard gaande met huiduitslag waarbij het lichaam is omgegeven door een gordel van rode blaasjes (gordelroos), ontsteking van de bloedvaten, herpesachtige huiduitslag, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos).
- Begin van suikerziekte (diabetes mellitus).
- Duizeligheid, verwardheid, depressie.
- Daling van de hoeveelheid albumine (een eiwit) in het bloed.

- Daling van het aantal van alle typen bloedcellen en bloedplaatjes.
- Ontsteking en zweer in de urineblaas of vagina, verlaagde nierfunctie, plasstoornis.
- Gewrichtspijn, spierpijn, vermindering van de hoeveelheid bot.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- Ontsteking van het tandvlees.
- Toegenomen huidpigmentatie, acne, blauwe vlekken op de huid door bloeding van een bloedvat (ecchymose, petechiën), allergische ontsteking van bloedvaten.
- Verminderd aantal antistoffen (eiwitten geproduceerd door het afweersysteem die ziekteverwekkers onschadelijk maken) in het bloed.
- Infectie (waaronder het opnieuw actief worden van een inactieve chronische infectie), rode ogen (conjunctivitis).
- Stemningswisselingen.
- Stoornissen in het zien.
- Ontsteking van de zak rond het hart, ophoping van vocht in de zak rond het hart, vocht in de zak rond het hart waardoor het hart zich niet kan vullen.
- Lage bloeddruk.
- Vorming van littekenweefsel in de long (longfibrose), kortademigheid en bronchiale astma, ophoping van vocht in de zak rond de long.
- Kleine snee of breuk in een bot veroorzaakt door ongewone of herhaalde belasting op het bot (stressfractuur).
- Verstoring in de hoeveelheid elektrolyten (bepaalde zouten) in het lichaam waardoor verschillende klachten kunnen ontstaan (elektrolytstoornissen).
- Koorts, vertraagde wondgenezing.

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- Plotselinge verwijding van de dikke darm door een ernstige ontsteking (toxisch megacolon).
- Toegenomen verkleuring (pigmentatie) van de nagels, ontsteking van de nagelriemen (acute paronychia), diepe infectie van haarzakjes (furunculose), zichtbare vergroting van kleine bloedvaten.
- Plaatselijke beschadiging (vorming van steriel abces, verandering in het vetweefsel) van de injectieplek.
- Pijn, verlies van kracht of gevoelloosheid of tintelingen/minder gevoeligheid voor stimulatie dan normaal, veranderingen in smaak (metaalsmaak), aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies), verlamming, tekenen dat de hersenvliezen worden geprikkeld (meningisme).
- Slechter zien, oogstoornis zonder ontsteking (retinopathie).
- Minder zin in seks, geen erectie kunnen krijgen of aanhouden (impotentie), borstvergroting bij mannen, verminderde hoeveelheid zaadcellen in het sperma (oligospermie), menstruatiestoornis, vaginale afscheiding.
- Vergroting van lymfeklieren (lymfoom).
- Lymfoproliferatieve aandoeningen (overmatige groei van witte bloedcellen).

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Verhoogd aantal van bepaalde witte bloedcellen.
- Neusbloeding.
- Eiwitten in de urine.
- Gevoel van zwakte.
- Botschade in de kaak (als gevolg van overmatige groei van witte bloedcellen).
- Weefselversterf op de injectieplaats.
- Roodheid en vervellen van de huid.
- Zwelling.

Subcutaan aanbrengen van methotrexaat wordt lokaal goed getolereerd. Er werden alleen milde huidreacties opgemerkt, die tijdens de behandeling afnamen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

De voorgevulde injectiespuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is methotrexaat. 1 ml oplossing bevat dinatriummethotrexaat, hetgeen overeenkomt met 50 mg methotrexaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, natriumhydroxide, water voor injecties.

Hoe ziet Metoject eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Metoject voorgevulde injectiespuiten bevatten een transparante, geelbruine oplossing.

Voorgevulde injectiespuiten met ingebedde sc.-injectienaalden en schaalverdeling verpakt in een blisterverpakkingen met 0,20 ml of 0,25 ml oplossing voor injectie in verpakkingen van 1 voorgevulde injectiespuit.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocacef B.V., Sportparkweg 12, 3604 AW Maarssen

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 128810//117113 Metoject 20 mg=0,4 ml oplossing voor injectie, voorgevulde injectiespuit 50 mg/ml (Frankrijk)

RVG 128811//117115 Metoject 25 mg=0,5 ml oplossing voor injectie, voorgevulde injectiespuit 50 mg/ml (Frankrijk)

Dit geneesmiddel wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam:

Frankrijk: METOJECT mg/.... ml, solution injectable en seringue préremplie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023((081122))

BS001461 - mmjj / 170322-0322_ KR&Z9D_B

INSTRUCTIES VOOR SUBCUTAAN GEBRUIK

Instructies voor subcutaan gebruik

Metoject wordt uitsluitend eens per week toegediend als een injectie onder de huid. Lees goed de instructies hieronder voordat u gaat starten met uw injectie, en gebruik altijd de injectiemethode die door uw arts, apotheker of verpleegkundige wordt aanbevolen.

Heeft u een probleem of vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Vorbereiding

Kies een schoon, goed verlicht en vlak werkoppervlak.

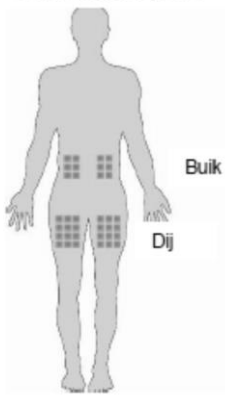
Was uw handen zorgvuldig.

Haal de voorgevulde spuit met methotrexaat uit de verpakking en lees goed de bijsluiter. Verwijder de voorgevulde spuit uit de verpakking bij kamertemperatuur.

Controleer de Metoject spuit vóór gebruik op zichtbare tekenen van verval (of barsten). Wanneer er een kleine luchtbel in de oplossing zichtbaar is, zal dit geen invloed hebben op uw dosis en is dit niet schadelijk voor u.

Injectieplaats

Plaatsen voor onderhuidse injectie

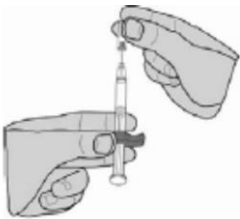


De beste plaatsen voor de injectie zijn:

- bovenaan de dijën,
- de buik, behalve rondom de navel.
- Als iemand u bij de injectie helpt, kan die persoon u de injectie ook in de achterzijde van uw armen geven, net onder de schouder.
- Verander bij elke injectie van injectieplaats. Zo verlaagt u het risico dat u irritatie ontwikkelt op de injectieplaats.
- Injecteer nooit in huid die teer, gekwetst, rood of hard is, die littekens bevat of waar u striemen heeft. Als u psoriasis heeft, moet u trachten om niet rechtstreeks te injecteren in gezwollen, dikke, rode of afschilferende huidvlekken of huidletsels.

Injecteren van de oplossing

1. Kies een injectieplaats en reinig het gebied van en rondom de gekozen injectieplaats met water en zeep of ontsmettingsmiddel.
2. Verwijder het plastic beschermkapje

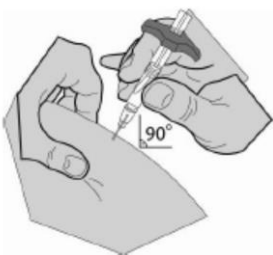


Verwijder het grijze plastic beschermkapje voorzichtig door het in een rechte beweging van de spuit te trekken. Als het kapje vast blijft zitten, draai het dan lichtjes terwijl u trekt.

Belangrijk: Zorg dat u de naald van de voorgevulde spuit **niet** aanraakt!

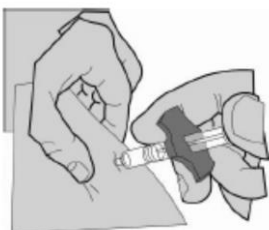
Opgelet: Voer uw injectie onmiddellijk uit zodra u het kapje heeft verwijderd.

3. Inbrengen van de naald



Maak een huidplooi door de huid met twee vingers bij elkaar te knijpen en breng de naald met een vlotte beweging in de huid in een hoek van 90 graden.

4. Injectie



Breng de naald volledig in de huidplooi. Druk de plunjer langzaam naar beneden en injecteer de vloeistof onder uw huid. Houd de huidplooi vast totdat de injectie is voltooid.

Trek de naald voorzichtig recht uit de huid.

5. Gooi de gebruikte spuit met de naald weg in een naaldencontainer. Gooi ze niet weg met het huishoudelijk afval.

Methotrexaat mag niet in contact komen met het huidoppervlak of met de slijmvliezen. Indien dit toch gebeurt, moet u ze onmiddellijk met veel water spoelen.

Als u of iemand in uw buurt door de naald verwond raakt, dient u onmiddellijk uw arts te raadplegen en mag u deze voorgevulde spuit niet gebruiken.

Verwijdering en andere instructies

Het geneesmiddel en de voorgevulde spuit dienen te worden verwijderd en vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften. Zwangere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg mogen Metoject niet hanteren en/of toedienen.