BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Metoject PEN 15 mg=0,3 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Metoject PEN 17,5 mg=0,35 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Metoject PEN 20 mg=0,4 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Metoject PEN 25 mg=0,5 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Metoject PEN 30 mg=0,6 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
methotrexaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 PEN en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS METOJECT PEN EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit middel is bedoeld voor de behandeling van
- actieve reumatoïde artritis bij volwassen patiënten. Reumatoïde artritis (RA) is een soort reuma. Reuma is een ontsteking van de gewrichten (reumatoïde artritis). Voorbeelden van gewrichten zijn de knie, de elleboog en de pols.
- polyartritische vormen van ernstige, actieve juveniele idiopathische artritis, wanneer de reactie op niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen (NSAID's: ontstekingsremmende medicijnen) onvoldoende is geweest. Juveniele artritis komt voor bij kinderen en adolescenten jonger dan 16 jaar. Bij polyartritische vormen zijn er 5 of meer gewrichten aangetast binnen de eerste 6 maanden van de ziekte.
- matige tot ernstige psoriasis bij volwassen patiënten en ernstige arthritis psoriatica bij volwassenen. Psoriasis is een vaak voorkomende ziekte van de huid. De huid is rood en bedekt met dikke, droge, zilverkleurige, klevende schubben. Arthritis psoriatica is een soort artritis met psoriatische weefselafwijkingen (laesies) van de nagels en huid, vooral ter hoogte van de gewrichten in vingers en tenen. Dit medicijn verandert en vertraagt de ontwikkeling van de ziekte.
- lichte tot matige vorm van de ziekte van Crohn bij volwassen patiënten wanneer een behandeling met andere medicijnen niet voldoende helpt. De ziekte van Crohn is een soort darmontsteking die invloed kan hebben op elk deel van het spijsverteringsstelsel, waardoor klachten worden veroorzaakt, zoals buikpijn, diarree, overgeven of gewichtsverlies.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft last van een leverziekte of een ernstige nierziekte of bloedziekte.
- U drinkt regelmatig veel alcohol.
- U heeft last van een erge ontsteking door bacteriën of virussen (een infectie, bijvoorbeeld tuberculose, hiv of een ander virus dat zorgt voor een minder goed werkende natuurlijke afweer voor uw lichaam. Afweer zorgt voor bescherming tegen ziektes).
- U heeft last van mondzweren, een maagzweer of een darmzweer.
- U bent zwanger of u geeft borstvoeding (zie de rubriek 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid').
- U krijgt tegelijkertijd een vaccinatie met een levend vaccin.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt, als:
- u ouder bent of u zich over het algemeen ziek en zwak voelt.
- u problemen heeft met de werking van uw lever.
- u last heeft van vochtverlies (dehydratie).

<u>Speciale voorzorgsmaatregelen voor de behandeling met Metoject PEN</u>

Methotrexaat heeft tijdelijk invloed op de aanmaak van sperma en eicellen. Dit is in de meeste gevallen omkeerbaar. Methotrexaat kan een miskraam en ernstige aangeboren afwijkingen veroorzaken. U moet ervoor zorgen dat u niet zwanger wordt wanneer u methotrexaat gebruikt en tot 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 de 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 die daarnaast ook een reumatische aandoening hebben is gemeld bij methotrexaat. Neem meteen contact op met uw arts als u klachten van bloed spugen of ophoesten opmerkt.

Methotrexaat kan uw immuunsysteem aantasten en invloed hebben op vaccinatieresultaten. Het kan ook invloed hebben op de resultaten van immunologische testen. Inactieve, chronische infecties (langdurige infecties die vaak niet meer over gaan, bijvoorbeeld gordelroos (herpes zoster), tuberculose, hepatitis B of C) kunnen weer actief worden. **Tijdens de behandeling met dit medicijn mag u niet worden gevaccineerd met levende vaccins.**

Huidontsteking (dermatitis) veroorzaakt door straling en zonnebrand kan terugkomen tijdens de behandeling met methotrexaat (recall-reactie). Weefselafwijkingen (psoriatische laesies) kunnen erger worden tijdens uv-straling en tegelijk toedienen van methotrexaat.

Opgezette lymfeklieren (lymfoom) kunnen voorkomen en als dit het geval is, moet de behandeling worden gestopt.

Diarree kan een bijwerking zijn van dit medicijn en hiervoor dient de behandeling onderbroken te worden. Neem contact op met uw arts als u diarree krijgt.

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 medicijnen?

Gebruikt u naast Metoject PEN nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of kan het zijn dat u binnenkort andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Let op: dit geldt ook voor medicijnen die u **in de toekomst** gaat gebruiken.

Het effect van de behandeling kan veranderen wanneer dit medicijn tegelijk met bepaalde andere medicijnen wordt toegediend:
- **antibiotica** (medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie) zoals tetracyclines, chlooramfenicol, niet-absorbeerbare breedspectrumantibiotica, penicillines, glycopeptiden, sulfonamiden, ciprofloxacine en cefalotine.
- **niet-steroïde anti-inflammatoire** medicijnen (NSAID's) of **salicylaten** (medicijnen tegen pijn en/of ontsteking zoals acetylsalicylzuur, diclofenac en ibuprofen of pyrazol).
- **probenecide** (medicijn tegen jicht).
- zwakke organische zuren zoals **lisdiuretica** ('plastabletten').
- medicijnen die bijwerkingen kunnen hebben op het **beenmerg**, bijvoorbeeld trimethoprim-sulfamethoxazol (een antibioticum) en pyrimethamine.
- andere **medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van reumatoïde artritis** zoals leflunomide, sulfasalazine en azathioprine.
- mercaptopurine (een medicijn voor de **behandeling van kanker**).
- retinoïden (medicijn tegen **psoriasis** en andere huidziekten).
- theofylline (medicijn tegen bronchiale **astma** en andere longziekten).
- sommige medicijnen tegen **maagproblemen** zoals omeprazol en pantoprazol.
- hypoglycemica (medicijnen die worden gebruikt om **de hoeveelheid suiker in het bloed te verlagen**).

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

Vaccinatie met een levend vaccin moet worden vermeden.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
U mag geen alcohol, grote hoeveelheden koffie, frisdranken waar cafeïne in zit en zwarte thee drinken tijdens de behandeling met dit medicijn.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Zwangerschap
Gebruik Metoject PEN niet als u zwanger bent of zwanger wilt worden. Methotrexaat kan aangeboren afwijkingen veroorzaken, schadelijk zijn voor het ongeboren kind of een miskraam veroorzaken. Het medicijn wordt in verband gebracht met misvormingen van de schedel, het gezicht, het hart en de bloedvaten, hersenen en ledematen. Daarom is het heel belangrijk 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 mag niet zwanger worden terwijl u methotrexaat gebruikt en tot ten minste 6 maanden nadat de behandeling is gestopt, door in deze periode betrouwbare anticonceptie te gebruiken (zie ook de rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?').
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 moet advies krijgen vanwege het risico op schadelijke effecten op het kind door de behandeling.
Als u zwanger wilt worden, moet u contact opnemen met uw arts, die u kan doorverwijzen voor deskundig advies vóór de geplande start van de behandeling.

Borstvoeding
Borstvoeding moet worden gestopt vóór en tijdens de behandeling met dit medicijn.

Vruchtbaarheid bij de man
De beschikbare gegevens laten geen verhoogd risico zien op misvormingen of een miskraam als de vader methotrexaat gebruikt in een dosis van minder dan 30 mg/week. Een risico kan echter niet helemaal worden uitgesloten. Methotrexaat kan genotoxisch zijn. Dit betekent dat het medicijn de erfelijke eigenschappen kan veranderen (genetische mutatie). Methotrexaat kan invloed hebben op de spermaproductie, waardoor aangeboren afwijkingen kunnen ontstaan. Daarom moet u zorgen dat u geen kind verwekt of sperma doneert terwijl u methotrexaat gebruikt en tot ten minste 6 maanden nadat de behandeling is gestopt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
De behandeling met dit medicijn kan bijwerkingen veroorzaken die invloed hebben op het centrale zenuwstelsel, bijvoorbeeld vermoeidheid en duizeligheid. Daardoor kunt u, in sommige gevallen, minder goed een voertuig besturen en/of minder goed machines bedienen. Als u zich moe of slaperig voelt, mag u geen voertuigen besturen of machines bedienen.

Metoject PEN bevat natrium
Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Belangrijke informatie over de dosering van Metoject PEN (methotrexaat)
U mag Metoject PEN 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 PEN (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 medicijn gebruikt.

Gebruik dit medicijn 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 voor u individueel wordt bepaald. Normaal gesproken duurt het 4 – 8 weken voor de behandeling enig effect heeft.

Dit medicijn wordt slechts **eenmaal per week** toegediend als een injectie onder de huid (subcutaan). Dit gebeurt altijd door of onder toezicht van een arts of beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. U kiest samen met uw arts een geschikte dag in de week waarop u uw injectie iedere week zult ontvangen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
De arts bepaalt de juiste dosis voor kinderen en jongeren tot 18 jaar met polyartritische vormen van juveniele idiopathische artritis.
Dit medicijn wordt niet aangeraden bij kinderen jonger dan 3 jaar, omdat er onvoldoende ervaring is met deze leeftijdsgroep.

Manier en duur van toediening
Dit medicijn wordt **eenmaal per week** geïnjecteerd**!**
De duur van de behandeling wordt bepaald door de behandelend arts. De behandeling van reumatoïde artritis, juveniele idiopathische artritis, psoriasis vulgaris, psoriatische artritis en de ziekte van Crohn met dit medicijn is een langdurige behandeling.

In het begin van uw behandeling kan dit medicijn worden geïnjecteerd door medisch personeel. Uw arts kan echter beslissen dat u zichzelf dit medicijn leert injecteren. U zult hiervoor passende training krijgen. Probeer uzelf in geen enkel geval te injecteren als u dat niet hebt geleerd.

U kunt ook lezen hoe u dit medicijn moet gebruiken in de paragraaf 'Instructies voor gebruik' aan het einde van deze bijsluiter. Let op: de complete inhoud moet gebruikt worden.

De manier van verwerking en verwijdering van het medicijn en de voorgevulde pen moet gebeuren volgens lokale voorschriften. Zwanger personeel in de gezondheidszorg mag dit medicijn niet hanteren en/of toedienen.

Methotrexaat mag niet in contact komen met het huidoppervlak of de slijmvliezen. Als dit gebeurt, moet het aangetaste huidoppervlak meteen met veel water worden gespoeld.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Als u meer van dit medicijn heeft gebruikt dan zou mogen, neem dan meteen contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

Als u denkt dat het effect van dit medicijn te sterk of te zwak is, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Hoe vaak bijwerkingen voorkomen en hoe erg ze zijn, hangt af van de dosis en hoe vaak het medicijn wordt toegediend. Omdat, zelfs bij lage doseringen, erge bijwerkingen kunnen voorkomen, is het belangrijk dat u regelmatig door uw arts wordt gecontroleerd. Uw arts zal **onderzoeken doen om afwijkingen op te sporen** in uw bloed (bijvoorbeeld te weinig witte bloedcellen, te weinig bloedplaatjes, lymfoom) en veranderingen in de nieren en lever.

Vertel het uw arts meteen als u een van de volgende klachten opmerkt, omdat dan de kans bestaat dat u een erge, mogelijk levensbedreigende, bijwerking heeft waarvoor dringend een specifieke behandeling nodig is:

- **aanhoudende hoest waarbij geen slijm vrijkomt, kortademigheid en koorts**; de kans bestaat dan dat u een ontsteking van de longen heeft [vaak]
- **bloed spugen of ophoesten**; de kans bestaat dan dat u een bloeding in de longen heeft [niet bekend]
- **klachten van leverschade zoals geel worden van de huid of het oogwit**; methotrexaat kan langdurige leverschade (levercirrose), littekenweefsel in de lever (leverfibrose) en leververvetting [allemaal soms], ontsteking van de lever (acute hepatitis) [zelden] en leverfalen [zeer zelden] veroorzaken
- **allergische klachten zoals huiduitslag, met 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**; de kans bestaat dan dat u erge allergische reacties of een plotselinge allergische reactie (anafylactische shock) heeft [zelden]
- **klachten van nierschade zoals zwelling van de handen, enkels of voeten of veranderingen in hoe vaak u moet plassen of hoeveel u moet plassen (oligurie) of niet kunnen plassen (anurie)**; de kans bestaat dan dat u nierfalen heeft [zelden]
- **klachten van infecties, bijvoorbeeld koorts, koude rillingen, pijn, keelpijn**; methotrexaat kan u gevoeliger maken voor infecties. Ernstige infecties zoals een bepaald type longontsteking (*Pneumocystis jirovecii* pneumonie) en bloedvergiftiging (sepsis) kunnen voorkomen [zelden]
- **klachten 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 voorkomen wanneer een losgeraakt bloedstolsel een bloedvat blokkeert** (trombo-embolische gebeurtenis) [zelden]
- **koorts en erge verslechtering van uw algemene toestand, of plotselinge koorts samen met keelpijn of pijn in de mond of problemen met plassen**; methotrexaat kan ervoor zorgen dat u te weinig witte bloedcellen heeft (agranulocytose) en uw lichaam te weinig bloedcellen aanmaakt (beenmergsuppressie) [zeer zelden]
- **onverwachte bloeding, bijvoorbeeld bloedend tandvlees, bloed in uw plas, bloed overgeven of blauwe plekken**; de kans bestaat dan dat u te weinig bloedplaatjes in uw bloed heeft doordat uw lichaam te weinig bloedcellen maakt (beenmergdepressie) [zeer zelden]
- **klachten zoals erge hoofdpijn, vaak samen met koorts, stijve nek, misselijkheid, overgeven, in de war zijn en gevoeligheid voor licht**; de kans bestaat dan dat u een ontsteking van het vlies rond de hersenen heeft (acute aseptische meningitis) [zeer zelden]
- bepaalde hersenaandoeningen (encefalopathie/leuko-encefalopathie) zijn gemeld bij kankerpatiënten die methotrexaat kregen. Zulke bijwerkingen kunnen niet worden uitgesloten als methotrexaat wordt gebruikt voor de behandeling van andere ziekten. Klachten van dit soort hersenaandoeningen kunnen zijn: **geestelijke veranderingen, problemen met bewegen (ataxie), stoornissen in het zien, of problemen met uw geheugen** [niet bekend]
- **erge uitslag op de huid of blaren (die ook in uw mond, ogen en geslachtsdelen kunnen zitten)**; dit kunnen klachten zijn van aandoeningen die 'stevens-johnsonsyndroom' of 'verbrande-huidsyndroom' (toxische epidermale necrolyse/lyellsyndroom) worden genoemd [zeer zelden].

Hieronder staan de andere bijwerkingen die voor kunnen komen:
Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Ontsteking van de slijmvliezen van de mond, uw spijsvertering werkt minder goed, gevoel van misselijkheid, u hebt minder zin in eten, buikpijn.
- Andere resultaten van een test die nagaat hoe goed uw lever werkt (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.
- Uw lichaam maakt minder bloedcellen aan waardoor er minder witte en/of rode bloedcellen en/of bloedplaatjes zijn.

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

- Keelontsteking.
- Darmontsteking, overgeven, ontsteking van de alvleesklier, zwarte of teerachtige ontlasting, maagzweer of darmzweer en bloeding.
- Meer gevoeligheid voor licht, haaruitval, meer reumatische knobbeltjes, huidzweer, vlekken en blaasjes op de huid met jeuk en pijn (gordelroos), ontsteking van de bloedvaten, herpesachtige huiduitslag, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos).
- Begin van suikerziekte (diabetes mellitus).
- Duizeligheid, in de war zijn, depressie.
- Minder albumine (een eiwit) in het bloed.
- Minder bloedcellen en bloedplaatjes.
- Ontsteking en zweer in de blaas of vagina, de nieren werken minder goed, plasstoornis.
- Gewrichtspijn, spierpijn, minder bot.

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

- Ontsteking van het tandvlees.
- Meer pigment in de huid, puistjes (acne), blauwe plekken op de huid door bloeding van een bloedvat (ecchymose, petechiën), allergische ontsteking van bloedvaten.
- Minder antistoffen (eiwitten aangemaakt door het afweersysteem die ziekteverwekkers onschadelijk maken) in het bloed.
- Infectie (waaronder het opnieuw actief worden van een inactieve chronische (langdurige, gaat vaak niet meer over) infectie), rode ogen (conjunctivitis).
- Stemmingswisselingen.
- 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.
- Een longziekte waardoor u minder makkelijk kunt ademen (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, wonden genezen trager.

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).
- Meer verkleuring (pigmentatie) van de nagels, ontsteking van de nagelriemen (acute paronychia), diepe infectie van haarzakjes (furunculose), zichtbare vergroting van kleine bloedvaten.
- Pijn, verlies van kracht of gevoelloosheid of tintelingen/minder gevoeligheid voor stimulatie dan normaal, veranderingen in smaak (metaalsmaak), verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsie), verlamming, pijnlijke en stijve nek (meningisme).
- Slechter zien, oogstoornis zonder ontsteking (retinopathie).
- Minder zin in seks, geen stijve penis krijgen bij seksuele opwinding (impotentie), borstvergroting bij mannen, minder zaadcellen in het sperma (oligospermie), menstruatiestoornis, vaginale afscheiding.
- Grotere lymfeklieren (lymfoom).
- Overmatige groei van witte bloedcellen (lymfoproliferatieve aandoeningen).

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- Te veel witte bloedcellen.
- Neusbloeding.
- Eiwitten in uw plas.
- Gevoel van zwakte.
- Schade aan het bot in uw kaak (door te veel witte bloedcellen).
- Weefselversterf op de injectieplaats.
- Roodheid en vervellen van de huid.
- Zwelling.

De toediening van methotrexaat onder de huid wordt lokaal goed verdragen. Er werden slechts lichte lokale huidreacties (zoals branderig gevoel, rode huid (erytheem), zwelling, verkleuring, erge jeuk, pijn) opgemerkt die tijdens de behandeling minder werden.

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 MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25°C.
De voorgevulde pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
Gebruik dit medicijn 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 medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is methotrexaat.
  1 voorgevulde pen met 0,3 ml oplossing bevat 15 mg methotrexaat (als methotrexaatdinatrium).
  1 voorgevulde pen met 0,35 ml oplossing bevat 17,5 mg methotrexaat (als methotrexaatdinatrium).
  1 voorgevulde pen met 0,4 ml oplossing bevat 20 mg methotrexaat (als methotrexaatdinatrium).
  1 voorgevulde pen met 0,5 ml oplossing bevat 25 mg methotrexaat (als methotrexaatdinatrium).
  1 voorgevulde pen met 0,6 ml oplossing bevat 30 mg methotrexaat (als methotrexaatdinatrium).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride, natriumhydroxide (E524), zoutzuur (E507) voor pH-aanpassing en water voor injecties.

Hoe ziet Metoject PEN eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Dit medicijn wordt afgeleverd als een oplossing voor injectie in een voorgevulde pen. De oplossing is helder en geelbruin.
Metoject PEN is beschikbaar in een verpakking van 1 voorgevulde pen met of zonder alcoholdoekje.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Registratiehouder/ompakker:
Euro Registratie Collectief b.v.
Van der Giessenweg 5
2921 LP Krimpen a/d IJssel

Fabrikant:
medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 129355//111965	Metoject PEN 15 mg=0,3 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde pen (Duitsland)
RVG 128684//111966	Metoject PEN 17,5 mg=0,35 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde pen (Duitsland)
RVG 128808//111966	Metoject PEN 17,5 mg=0,35 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde pen (Frankrijk)
RVG 128806//111967	Metoject PEN 20 mg=0,4 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde pen (Frankrijk)
RVG 128807//111969	Metoject PEN 25 mg=0,5 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde pen (Frankrijk)
RVG 128809//111971	Metoject PEN 30 mg=0,6 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde pen (Frankrijk)

Dit geneesmiddel wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam:
Duitsland: metex PEN ….. mg Injektionslösung im Fertigpen
Frankrijk: METOJECT …. mg/…. ml, solution injectable en stylo prérempli

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2022 ((010422)).

BS001460 - mmjj / 250322-0322_MetoPeHCL04_LS&Z9D_B

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

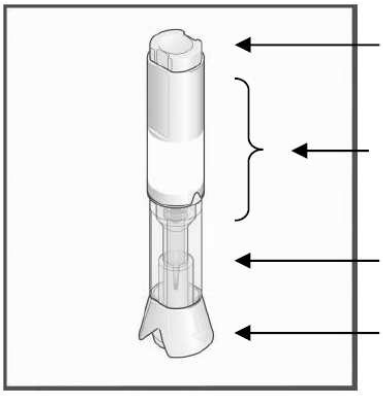
Aanbevelingen

- Lees de instructies hieronder heel goed door voordat u met de injectie begint.
- Gebruik altijd de injectietechniek die uw arts, apotheker of verpleegkundige u heeft aangeraden.

Bijkomende informatie
De manier van verwerking en verwijdering van het medicijn en de voorgevulde pen dient te gebeuren volgens lokale voorschriften. Zwanger personeel in de gezondheidszorg mag dit medicijn niet hanteren en/of toedienen.

Methotrexaat mag niet in contact komen met het huidoppervlak of de slijmvliezen. Wanneer dit gebeurt, moet het aangetaste huidoppervlak meteen met veel water worden gespoeld.

Onderdelen van de Metoject PEN voorgevulde pen:

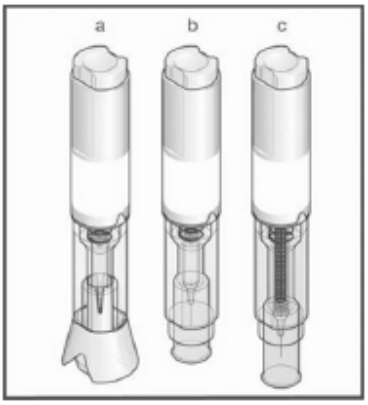


Injectieknop

Bedieningszone

Doorzichtige controlezone

Beschermkapje

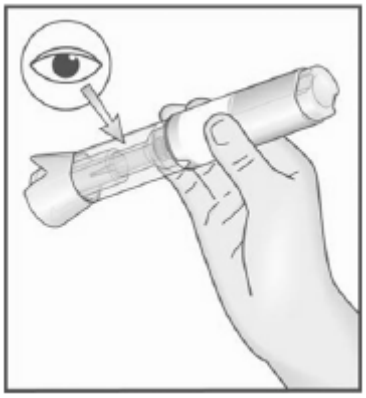


a) Met het beschermkapje vóór injectie

b) Na verwijdering van het beschermkapje vóór injectie

c) Na injectie

Wat moet u doen voordat u uw injectie toedient?
1. Was uw handen heel goed.
2. Verwijder het systeem uit de verpakking.
3. Controleer de Metoject PEN voorgevulde pen vóór gebruik:



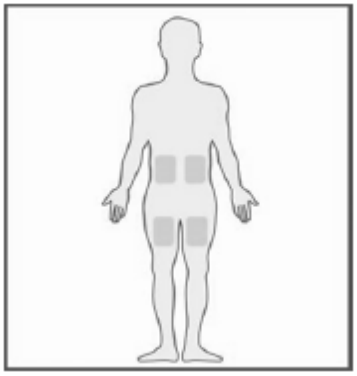
Als de Metoject PEN voorgevulde pen beschadigd lijkt, mag u de pen **niet gebruiken**. Gebruik een andere Metoject PEN en neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Als er een kleine luchtbel te zien is in de doorzichtige controlezone, zal dit geen invloed hebben op uw dosis en zal dit u geen schade veroorzaken.

Als u vóór de injectie niet in staat bent om het systeem correct te inspecteren of te controleren, vraag dan aan iemand in uw omgeving om u te helpen.

4. Plaats de Metoject PEN voorgevulde pen op een schoon en vlak oppervlak (bijvoorbeeld een tafel).

Waar moet u de injectie toedienen?

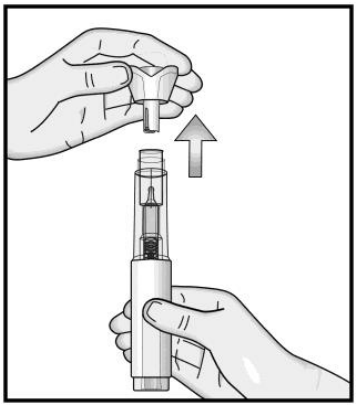


De meest geschikte plaatsen voor uw injectie zijn:
- bovenaan de dijen,
- de buik, behalve rond de navel.

- Als iemand de injectie voor u toedient, kan die persoon u de injectie ook aan de achterkant van de bovenarm geven, net onder de schouder.
- Verander bij elke injectie van injectieplaats. Zo verkleint u het risico dat u reacties 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 proberen om niet rechtstreeks te injecteren in naar boven uitstekende, dikke, rode of afschilferende huidvlekken of huidletsels.

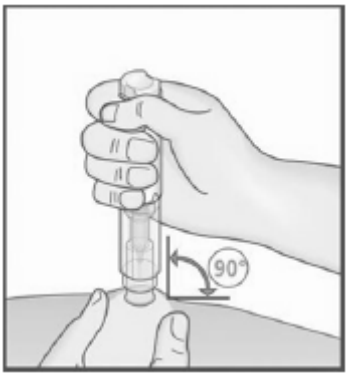
Wat moet u doen als voorbereiding van de injectie?

5. Kies een injectieplaats en reinig uw huid op en rond de gekozen injectieplaats.

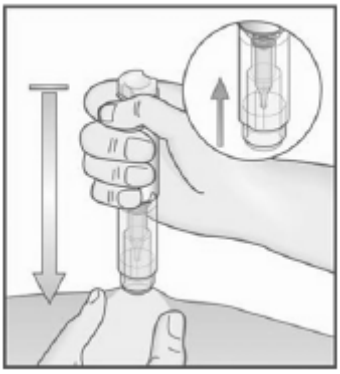


- Verwijder het beschermkapje pas als u klaar bent om de injectie toe te dienen.
6. Houd de pen met één hand vast aan de bedieningszone met het beschermkapje naar boven gericht. Gebruik uw andere hand om het beschermkapje in een rechte beweging voorzichtig van de pen te trekken (het beschermkapje niet buigen of draaien). Het beschermkapje heeft een kleine naaldbeschermer die normaal gesproken samen met het beschermkapje wordt verwijderd. Als de naaldbeschermer niet mee loskomt, moet u een andere pen gebruiken en contact opnemen met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Als het u niet lukt het beschermkapje te verwijderen, vraag dan iemand in uw omgeving om u te helpen.

Opmerking: Meteen nadat het beschermkapje is verwijderd, dient u de injectie zonder uitstel toe te dienen.

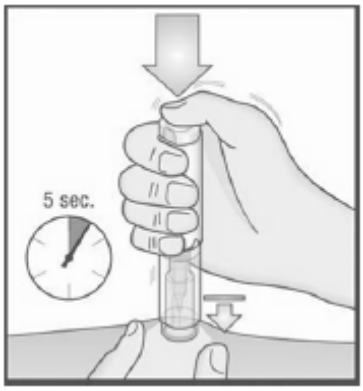


7. Maak een huidplooi met uw vrije hand door de schoongemaakte huid voorzichtig bij elkaar te duwen op de gekozen injectieplaats.
- U moet de huidplooi vasthouden totdat de Metoject PEN voorgevulde pen na de injectie van de huid is verwijderd.



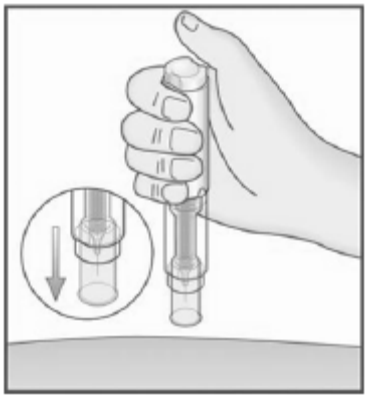
8. Plaats het doorzichtige uiteinde van de Metoject PEN voorgevulde pen zonder beschermkapje loodrecht op de huidplooi.
9. Druk de Metoject PEN voorgevulde pen stevig tegen uw huid om de knop te ontgrendelen **zonder dat u de knop indrukt**.
- Als het u niet lukt om de Metoject PEN voorgevulde pen helemaal in te drukken, vraag dan aan iemand in uw omgeving om u te helpen.

Hoe moet u de injectie toedienen?



10. Houd de Metoject PEN voorgevulde pen stevig tegen de huid en **druk nu de knop in** met uw duim.
11. U hoort een klik die het begin van de injectie aangeeft. Blijf de pen tegen de huidplooi houden totdat al het medicijn is geïnjecteerd. Dit kan tot **5 seconden duren**.

Opmerking:
Verwijder de Metoject PEN voorgevulde pen pas van de huid wanneer de injectie is afgelopen om te voorkomen dat de injectie niet helemaal wordt uitgevoerd.
Als de injectie niet begint, laat u de knop los, zorgt u ervoor dat de Metoject PEN voorgevulde pen stevig tegen de huid wordt gedrukt en drukt u de knop stevig in.
Als u gehoorproblemen heeft, telt u 5 seconden vanaf het moment dat u de knop heeft ingedrukt, waarna u de Metoject PEN voorgevulde pen van de injectieplaats kunt verwijderen.



12. Verwijder de Metoject PEN voorgevulde pen van de injectieplaats in een loodrechte beweging ten opzichte van de huid (recht omhoog trekken).
13. Het kapje schuift automatisch over de naald en klikt vast zodat de naald beschermd is.
14. Breng een pleister aan in geval van lichte bloeding.

Voordat u de Metoject PEN voorgevulde pen weggooit, moet u controleren of er vloeistof in de pen is achtergebleven door de onderkant van de **doorzichtige controlezone** te inspecteren. Als er nog vloeistof in de pen zit, betekent dit dat niet al het medicijn is geïnjecteerd en moet u contact opnemen met uw arts.

Opmerking
Om verwondingen te voorkomen, **mag u nooit uw vingers in de opening van de beschermtube steken** die de naald beschermt. **U mag de pen niet vernietigen.**

Met wie moet u contact opnemen in geval van nood?
- Heeft u problemen of vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Als u of iemand in uw omgeving verwond raakt door de naald, neem dan meteen contact op met uw arts en gooi de Metoject PEN voorgevulde pen veilig weg.