

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Metobject 50 mg/ml, oplossing voor injectie, voorgevulde injectiespuit

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 veel 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 Metobject 50 mg/ml en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u Metobject 50 mg/ml niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Metobject 50 mg/ml?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Metobject 50 mg/ml?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Metobject 50 mg/ml en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Metobject 50 mg/ml 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.

Metobject 50 mg/ml 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 medicijnen (NSAID's) onvoldoende is geweest.
- ernstige recalcitrante invaliderende psoriasis, die niet adequaat responsief is op andere vormen van behandeling zoals fotherapie, PUVA en retinoïden en ernstige arthritis psoriatica bij volwassen patiënten.
- lichte tot matige vorm van de ziekte van Crohn bij volwassen patiënten wanneer een afdoende behandeling met andere medicijnen 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. Polyartritis vormen zijn geïndiceerd wanneer 5 of meer gewrichten zijn aangetast binnen de eerste 6 maanden van de ziekte.

Arthritis 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.

Metoject 50 mg/ml modificeert 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 maagdarmsstelsel, waardoor symptomen worden veroorzaakt, zoals buikpijn, diarree, braken of gewichtsverlies.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Metoject 50 mg/ml niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u lijdt aan ernstige lever- of nierziekten of bloedziekten,
- als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt,
- als u lijdt aan een ernstige infectie, bijv. 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 medicijn?

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

- u bejaard bent of wanneer u zich over het algemeen onwel of zwak voelt,
- uw leverfunctie verminderd is,
- u lijdt aan dehydratie (vochtverlies),
- u diabetes mellitus heeft en behandeld wordt met insuline.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de behandeling met Metoject 50 mg/ml

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 6 maanden nadat de behandeling is gestopt als u een vrouw bent. Als u een man bent, dient u zolang u methotrexaat krijgt en gedurende ten minste 3 maanden na uw behandeling te vermijden dat u een kind verwekt. 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 één 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 (bijv. herpes zoster [gordelroos], tuberculose, hepatitis B of C) kunnen oplaaien. Tijdens de behandeling met Metoject 50 mg/ml mag u niet worden gevaccineerd met levende vaccins.

Door straling geïnduceerde dermatitis en zonnebrand kunnen terugkomen onder behandeling met methotrexaat (recall-reactie). Psoriatische 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 Metoject 50 mg/ml en hiervoor dient de behandeling onderbroken te worden. Wanneer u lijdt aan diarree raadpleeg dan uw arts.

Er is melding gemaakt van bepaalde hersenaandoeningen (encefalopathie/ leuko-encefalopathie) bij kankerpatiënten die methotrexaat kregen. Zulke bijwerkingen kunnen derhalve 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 50 mg/ml nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u in de toekomst gaat gebruiken.

Het effect van de behandeling kan worden beïnvloed wanneer Metoject 50 mg/ml tegelijkertijd met bepaalde andere medicijnen wordt toegediend:

- **Antibiotica** zoals: tetracyclines, chlooramfenicol en niet-absorbeerbare breed spectrum antibiotica, penicillines, glycopeptiden, sulfonamiden, ciprofloxacine en cefalotine (medicijnen ter voorkoming/bestrijding van bepaalde infecties).
- **Niet-steroïde anti-inflammatoire** medicijnen 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**, bijv. trimethoprim-sulphamethoxazol (een antibioticum) en pyrimethamine.
- Andere **medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van reumatoïde artritis** zoals leflunomide, sulfasalazine en azathioprine.
- Cyclosporine (gebruikt om de afweer van het lichaam te onderdrukken).
- Mercaptopurine (een **cytostaticum**).
- Retinoïden (medicijn tegen **psoriasis** en andere dermatologische ziekten).
- Theofylline (medicijn tegen **astmatische bronchitis** en andere longziekten).
- Sommige medicijnen tegen **maagproblemen** zoals omeprazol en pantoprazol.
- Hypoglycaemica (medicijnen die worden gebruikt om **de bloedsuikerspiegel te verlagen**).

Vitaminen die **foliumzuur** bevatten kunnen het effect van uw 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 eten, drinken en alcohol?

Alcohol evenals grote hoeveelheden koffie, cafeïnebevattende softdrinks en zwarte thee dienen vermeden te worden tijdens de behandeling met Metoject 50 mg/ml.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Gebruik Metoject 50 mg/ml 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 medicijn 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 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 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 Metoject 50 mg/ml.

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 medicijn 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 3 maanden nadat de behandeling is gestopt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Behandeling met Metoject 50 mg/ml kan bijwerkingen veroorzaken die het centrale zenuwstelsel kunnen beïnvloeden, bijv. 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 50 mg/ml 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 Metoject 50 mg/ml?

Belangrijke informatie over de dosering van Metoject 50 mg/ml (methotrexaat)

U mag Metoject 50 mg/ml 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 50 mg/ml (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 individueel wordt aangepast. Gewoonlijk duurt het 4 – 8 weken voor de behandeling enig effect heeft.

Metoject 50 mg/ml 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 besluit over de juiste dosis voor kinderen en jongeren tot 18 jaar met polyartritisvormen van juveniele idiopathische artritis.

Metoject 50 mg/ml wordt afgeraden bij kinderen jonger dan 3 jaar oud daar er niet voldoende ervaring is met deze leeftijdsgroep.

Wijze van gebruik en toedieningsduur

Metoject 50 mg/ml 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 Metoject 50 mg/ml is een langdurige behandeling.

In het begin van uw behandeling kan Metoject 50 mg/ml worden geïnjecteerd door medisch personeel. Uw arts kan echter beslissen dat u zichzelf Metoject 50 mg/ml 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 op 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 geen Metoject 50 mg/ml 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.

Wat u moet doen als u meer van Metoject 50 mg/ml heeft gebruikt dan u zou mogen

Wanneer u te veel van Metoject 50 mg/ml heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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 onmiddellijk contact op met uw arts.

Als u de indruk heeft dat het effect van Metoject 50 mg/ml 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. Niet iedereen krijgt 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 vereisen:

- **aanhoudende, droge, niet-productieve hoest, 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 gele verkleuring van de huid en van het wit van de ogen**; methotrexaat kan leiden tot chronische leverschade (levercirrose), de vorming van littekenweefsel van de lever (leverfibrose), vetdegeneratie van de lever [allemaal soms], ontsteking van de lever (acute hepatitis) [zelden] en leverfalen [zeer zelden]
- **allergische symptomen, zoals huiduitslag, waaronder rode jeukende huid, zwelling van handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond of keel (wat kan leiden tot slik- of ademhalingsproblemen) en het gevoel alsof u gaat flauwvallen**; dit kunnen tekenen zijn van ernstige allergische reacties of een anafylactische shock [zelden]
- **symptomen van nierschade, zoals zwelling van handen, enkels of voeten, of veranderingen in het aantal keren dat u moet plassen, of afname (oligurie) of afwezigheid (anurie) van urine**; dit kunnen tekenen zijn van nierfalen [zelden]
- **symptomen van infecties, bijv. koorts, rillingen, pijn, keelpijn**; methotrexaat kan u vatbaarder 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 een ongewoon warm gevoel 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 hevige verslechtering van uw algemene toestand, of plotse koorts die gepaard gaat met een pijnlijke keel of mond, of problemen bij het plassen**; methotrexaat kan een scherpe daling van het aantal van bepaalde witte bloedcellen (agranulocytose) en ernstige beenmergdepressie veroorzaken [zeer zelden]

- **onverwachte bloeding, bijv. bloedend tandvlees, bloed in de urine, bloed braken of blauwe plekken**; dit kunnen tekenen zijn van een ernstige daling van het aantal bloedplaatjes, veroorzaakt door ernstige episoden van beenmergdepressie [zeer zelden]
- **symptomen zoals ernstige hoofdpijn, vaak in combinatie met koorts, stijve nek, misselijkheid, braken, desoriëntatie 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 een **veranderde psychische gesteldheid, bewegingsstoornissen (ataxie), gezichtsstoornissen, of geheugenstoornissen [niet bekend]**
- **ernstige huiduitslag of blaarvorming van de huid (dit kan ook uw mond, ogen en geslachtsorganen treffen)**; dit kunnen tekenen zijn van aandoeningen die men syndroom van Stevens-Johnson of syndroom van verbrande huid (toxische epidermale necrolyse / syndroom van Lyell) noemt [zeer zelden]

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

Zeer vaak: kunnen meer dan 1 op de 10 personen treffen

- Ontsteking van de binnenbekleding van de mond, indigestie, misselijkheid, verlies van eetlust, buikpijn.
- Afwijkende leverfunctietest (ASAT, ALAT, bilirubine, alkalische fosfatase).

Vaak: kunnen tot 1 op de 10 personen treffen

- 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: kunnen tot 1 op de 100 personen treffen

- 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, gordelroos, ontsteking van de bloedvaten, herpesachtige huiduitslag, netelroos.
- Begin van diabetes mellitus.
- Duizeligheid, verwardheid, depressie.
- Daling van het serumalbuminegehalte.
- Daling van het aantal van alle typen bloedcellen en bloedplaatjes.
- Ontsteking en zweer in de blaas of vagina, verlaagde nierfunctie, plasstoornis.
- Gewrichtspijn, spierpijn, vermindering van botmassa.

Zelden: kunnen tot 1 op de 1.000 personen treffen

- Ontsteking van het tandvlees.
- Verhoogde huidpigmentatie, acne, blauwe vlekken op de huid door bloeding in vaten (ecchymose, petechiën), allergische ontsteking van bloedvaten.
- Verminderd aantal antistoffen in het bloed.
- Infectie (waaronder reactivering van inactieve chronische infectie), rode ogen (conjunctivitis).
- Stemningswisselingen (stemmingsveranderingen).
- Gezichtsstoornissen.
- Ontsteking van de zak rond het hart, ophoping van vloeistof 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 astmatische bronchitis, ophoping van vloeistof in de zak rond de long.
- Stressfractuur.

- Elektrolytstoornissen.
- Koorts, verstoorde wondgenezing.

Zeer zelden: kunnen tot 1 op de 10.000 personen treffen

- Acute toxische verwijding van de darm (toxisch megacolon).
- Verhoogde 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), convulsies, verlamming, meningisme.
- Verminderd zicht, oogstoornis zonder ontsteking (retinopathie)
- Verlies van libido, impotentie, borstvergroting bij mannen, defecte spermavorming (oligospermie), menstruatiestoornis, vaginale afscheiding.
- Vergroting van lymfklieren (lymfoom).
- Lymfoproliferatieve aandoeningen (overmatige groei van witte bloedcellen).

Niet bekend: 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden (zie hieronder voor details). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

| | |
|----------------------------------|-------------------------------------|
| Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL | Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou |
|----------------------------------|-------------------------------------|

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

5. Hoe bewaart u Metoject 50 mg/ml?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

De gevulde injectiespuiten in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking. 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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Metoject 50 mg/ml?

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

Hoe ziet Metoject 50 mg/ml er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Metoject 50 mg/ml voorgevulde injectiespuiten bevatten een transparante, geelbruine oplossing. <Voor verpakkingen die uitsluitend injectiespuiten met veiligheidssysteem bevatten>De spuit is uitgerust met een veiligheidssysteem om prikaccidenten en hergebruik van de naald te vermijden.

De volgende verpakkingsgrootten zijn beschikbaar:

Voorgevulde injectiespuiten met ingebedde sc.-injectienaalden en schaalverdeling verpakt in blisterverpakkingen met 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 en 0,60 ml oplossing voor injectie in verpakkingen van 1, 4, 5, 6, 10, 11, 12 en 24 voorgevulde injectiespuiten met veiligheidssysteem.

Voorgevulde injectiespuiten met ingebedde sc.-injectienaalden en schaalverdeling verpakt in blisterverpakkingen met 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 en 0,60 ml oplossing voor injectie in kalenderverpakkingen van 6 en 12 voorgevulde injectiespuiten met veiligheidssysteem.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer(s) van de vergunningen voor in het handel brengen

BE332613 (7,5mg/0,15ml)
BE332622 (10mg/0,20ml)
BE448000 (12,5mg/0,25ml)
BE33263 1 (15mg/0,30ml)
BE448017 (17,5mg/0,35ml)
BE332647 (20mg/0,40ml)
BE448026 (22,5mg/0,45ml)
BE332656 (25mg/0,50ml)
BE448035 (27,5mg/0,55ml)
BE379172 (30mg/0,60ml)

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

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Duitsland
Tel.: +49 4103 8006-0
Fax: +49 4103 8006-100

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België, Finland, Griekenland, Hongarije, IJsland, Nederland, Oostenrijk, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Zweden: Metoject

Denemarken, Estland, Letland, Litouwen, Noorwegen, Polen en Portugal: Metex

Duitsland: metex

Italië: Reumaflex

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2023.

<Voor verpakkingen die uitsluitend injectiespuiten zonder veiligheidssysteem bevatten>

Instructies voor subcutaan gebruik

Metobject 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.

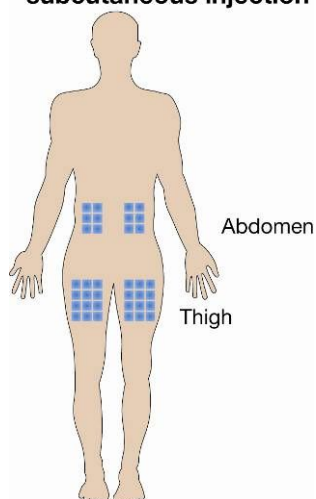
Controleer de Metobject 50 mg/ml spuit vóór gebruik op zichtbare tekenen van verval (of barsten).

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

r onderhuidse

Areas for subcutaneous injection



De beste plaatsen voor de injectie zijn:

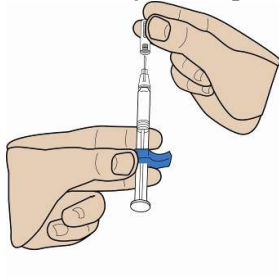
- bovenaan de dijen,
- de buik, behalve rondom de navel.

- 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

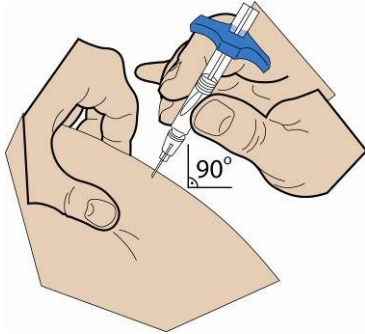


Verwijder het grijze plastic beschermkapje voorzichtig door het in een rechte beweging van de spuit te trekken. Als het kapje vast blijft zitten, draai het dan lichtjes terwijl u trekt.

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

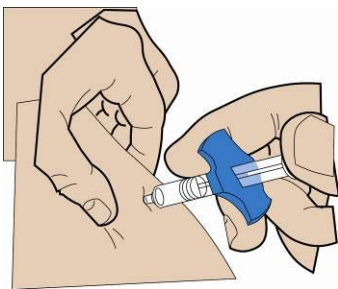
Opgelet: Voer uw injectie onmiddellijk uit zodra u het kapje heeft verwijderd.

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 medicijn en de voorgevulde spuit dienen te worden verwijderd en vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften. Zwangere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg mogen Metoject 50 mg/ml niet hanteren en/of toedienen.

<Voor verpakkingen die uitsluitend injectiespuiten met veiligheidssysteem bevatten>

Instructies voor subcutaan gebruik

Metobject 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 veiligheidssysteem met methotrexaat uit de verpakking en lees goed de bijsluiters. Verwijder de voorgevulde spuit uit de verpakking bij kamertemperatuur.

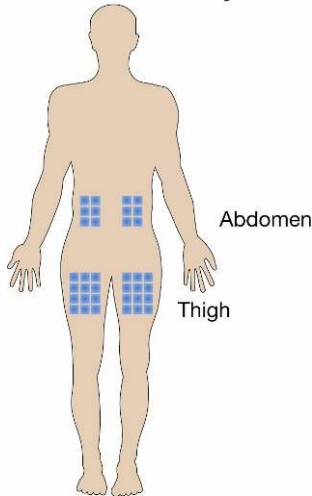
Controleer de Metobject 50 mg/ml spuit vóór gebruik op zichtbare tekenen van verval (of barsten).

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

onderhuidse

Areas for subcutaneous injection



De beste plaatsen voor de injectie zijn:

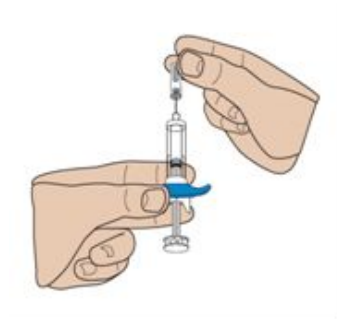
- bovenaan de dij,
- de buik, behalve rondom de navel.

- 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.

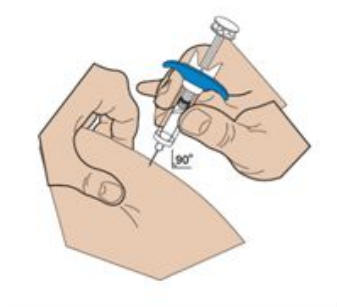
2. Verwijder het plastic beschermkapje



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.

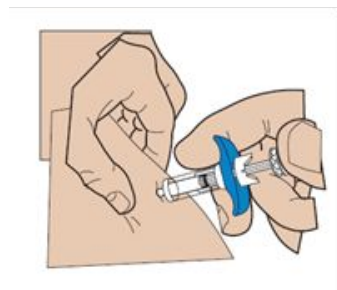
Belangrijk: Zorg dat u de naald van de voorgevulde spuit **niet** aanraakt!
Opgelet: Voer uw injectie onmiddellijk uit zodra u het kapje heeft verwijderd.

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.

5. Verwijderen van de naald



Houd de huidplooi vast totdat de injectie is voltooid. Trek de naald voorzichtig recht uit de huid. Een beschermhuls zal automatisch over de naald schuiven.

Opmerking: Het beschermstelsel dat in werking treedt door de beschermhuls los te laten, kan enkel geactiveerd worden wanneer de spuit volledig geleedigd is door de plunjer naar beneden te drukken tot hij niet meer verder kan.

6. 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 medicijn en de voorgevulde spuit dienen te worden verwijderd en vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften. Zwangere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg mogen Metoject 50 mg/ml niet hanteren en/of toedienen.