

# RÁDCE PACIENTA

Pro aplikaci přípravku  
Metoject® 50 mg/ml injekční roztok,  
předplněné injekční stříkačky  
s obsahem metotrexátu

# RYCHLÝ PŘEHLED

Tento materiál je určen výhradně pacientům užívajícím přípravek Metoject® 50 mg/ml injekční roztok, předplněné injekční stříkačky obsahující metotrexát (methotrexatum).

## Důležité údaje o přípravku Metoject® 50 mg/ml injekční roztok, předplněné injekční stříkačky

- Injekci podávejte JEDNOU týdně.
- Neodstraňujte vzduchovou bublinu ze stříkačky.
- Aplikujte pod úhlem 70–90°.
- Střídejte místa vpichu.
- Skladujte při pokojové teplotě (do 25 °C).
- V úvodu léčby je měsíční monitorování nezbytné.
- V případě, že cestujete letadlem, uložte Metoject® do příručního zavazadla.
- Vyhněte se konzumaci alkoholických nápojů.
- Poradte se se svým lékařem, pokud užíváte další léky.
- Poradte se se svým lékařem, pokud potřebujete očkování.
- Před použitím přípravku Metoject® se prosím seznamte s úplným zněním příbalové informace.
- Pokud máte jakékoli pochybnosti či otázky vztahující se k léčbě, konzultujte je s ošetřujícím lékařem nebo lékárníkem.

Ošetřující lékař: .....

Pracoviště: .....

Telefon: ..... E-mail: .....

## Metoject® 50 mg/ml injekční roztok, předplněné injekční stříkačky

Váš lékař Vám předepsal Metoject®. Metoject® je určen pro léčbu aktivní revmatoidní artritidy u dospělých pacientů, polyartritické formy závažné aktivní juvenilní idiopatické artritidy, pokud byla odpověď na nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) nedostatečná, závažné nereagující invalidizující psoriázy, která není přiměřeně citlivá na jiné formy léčby, závažné psoriatické artritidy u dospělých pacientů a mírné až středně závažné Crohnovy nemoci u dospělých pacientů, jestliže není možná adekvátní léčba jinými přípravky.

Aktivní složkou přípravku je metotrexát. Přípravek dále obsahuje chlorid sodný, hydroxid sodný a vodu.

Metoject® je dostupný v následujících dávkách:  
7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg.

Metoject® by měl být skladován při pokojové teplotě (do 25 °C) v krabici, aby byl chráněn před světlem.

## Nepoužívejte Metoject® 50 mg/ml injekční roztok, předplněné injekční stříkačky, pokud:

- jste alergičtí na metotrexát nebo na jinou složku přípravku,
- máte závažné onemocnění jater nebo ledvin nebo onemocnění krve,
- pravidelně konzumujete alkohol,
- máte závažné infekční onemocnění, např. tuberkulózu, HIV infekci nebo jiné syndromy imunodeficitu,
- jste těhotná nebo kojíte,
- máte vředy v ústech, žaludeční nebo intestinální vřed.

**Pokud potřebujete očkování, konzultujte to se svým lékařem.**

## Zvláštní opatření při použití přípravku Metoject® 50 mg/ml injekční roztok, předplněné injekční stříkačky je zapotřebí, pokud:

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

## Doporučená další vyšetření a bezpečnostní opatření

Dokonce i když je Metoject® podáván v nízkých dávkách, mohou se vyskytnout závažné nežádoucí účinky. Aby bylo možné tyto nežádoucí účinky včas odhalit, musí být pravidelně prováděny kontroly lékařem a laboratorní vyšetření. Před zahájením léčby Vám budou odebrány vzorky krve, aby se zkontrolovalo, zda máte dostatečné množství krvinek, vyšetří se funkce jater, sérový albumin (krevní bílkovina) a funkce ledvin. Lékař také vyšetří, zda netrpíte tuberkulózou (infekční onemocnění spojené s malými uzlíky v postižené tkáni), a podstoupíte rentgenové snímkování hrudníku.

## Zapamatujte si o přípravku Metoject®

- Podávejte Metoject® JEDNOU týdně.
- Injekci aplikujte vždy ve stejný den v týdnu.
- Pokud zapomenete užít Metoject® ve správný den, zavolejte svému ošetřujícímu lékaři.
- Konzumace alkoholu a rovněž zvýšená konzumace nápojů obsahujících kofein by měla být vyloučena.
- Během těhotenství a kojení nesmíte přípravek Metoject užívat.
- Muži i ženy by měli během léčby a dalších šest měsíců po ukončení léčby přípravkem Metoject používat účinnou antikoncepční metodu.

- Pokud se u Vás objeví únava nebo závratě, neměl/a byste řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.
- Kontaktujte svého ošetřujícího lékaře, pokud se u Vás během léčby přípravkem Metoject® objeví suchý kašel nebo potíže s dýcháním, příznaky poškození jater (zežloutnutí kůže a očního bělma), alergické příznaky, příznaky poškození ledvin (otoky), příznaky infekce (horečka), těžký průjem nebo zvracení, příznaky vyskytující se při ucpání krevní cévy, krvácení, závažná vyrážka nebo puchýře.
- Účinek léčby může být ovlivněn, pokud je přípravek Metoject® podáván současně s určitými dalšími léky. Informujte prosím svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

## Cestovní doporučení

Metoject® uchovávejte při pokojové teplotě (do 25 °C). Pokud teplota v místnosti stoupá nad 25 °C, uložte Metoject® na chladnějším suchém místě.

Vzhledem ke zvýšeným bezpečnostním opatřením na letištích je doporučeno abyste měl(a) s sebou potvrzení od lékaře, že máte předepsánu léčbu přípravkem Metoject®.

Během letu musí být Metoject® uskladněn v příručním zavazadle.

- **Potřebujete-li jakékoliv očkování před cestou, konzultujte to se svým lékařem.**
- **Pokud během cesty dostanete průjem nebo začnete zvracet, přestaňte užívat Metoject® a vyhledejte lékařskou službu.**
- **Pro další doporučení před cestou konzultujte svého lékaře, revmatologa nebo lékárníka.**

# JAK PODÁVAT METOJECT®

Doporučení pro podávání přípravku Metoject® 50 mg/ml injekční roztok, předplněné injekční stříkačky

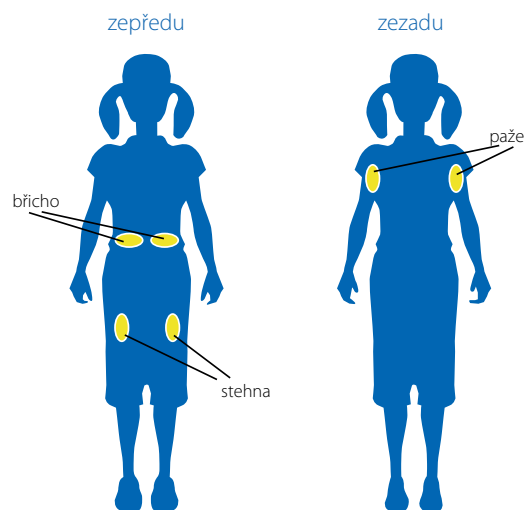
Před podáním přípravku Metoject®:

- Vyberte klidné čisté místo s rovným povrchem.
- Každý týden vyberte jiné místo vpichu z důvodu prevence podráždění.

**Pečlivě si prostudujte následující doporučení.**

## Místa vpichu

- horní část stehen
- břicho kromě okolí pupku
- zadní části paže těsně pod ramenem, pokud Vám s injekcí někdo pomáhá



- 1** Zkontrolujte, zda lék není prošlý, jedná se o správnou dávku a je na něm uveden správný název. Otevřete krabičku a přečtěte si informační leták. Vyjměte vložené plastové balení z krabičky.



- 2** Přidržte plastové balení obsahující injekční stříkačku. Odtrhněte papírový kryt a vyjměte stříkačku.



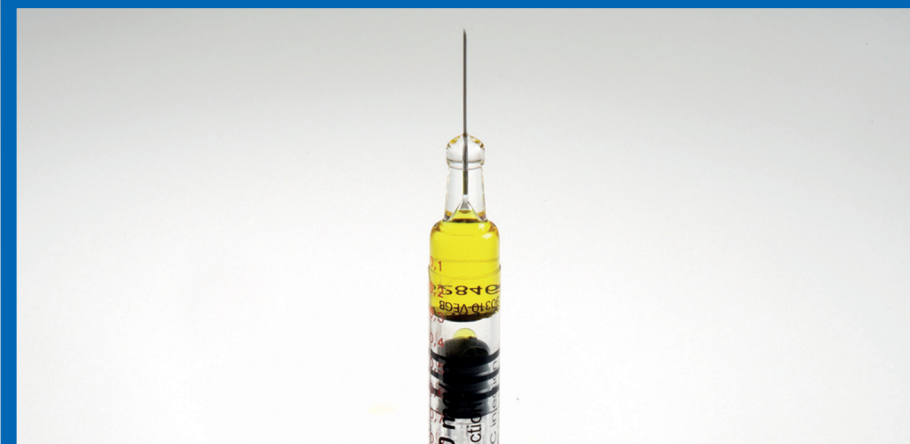
- 3** Zvolte místo vpichu a dezinfikujte jej tamponem napuštěným dezinfekčním prostředkem. Počkejte alespoň 60 sekund, dokud dezinfekční prostředek neuschne.



- 5** Tahem a otáčením uvolněte a jemně odstraňte kryt jehly. Nedotýkejte se sterilní jehly.



- 4** Přidržte válec stříkačky a kryt jehly.



- 6** Ve stříkačce by měla být malá vzduchová bublina. Ta zajišťuje, že při aplikaci bude ze stříkačky vytlačena veškerá tekutina.



- 7** Aplikace injekce do břicha. Jemným stiskem palce a ukazováku zřasíte kůži v místě plánovaného vpichu. Rychlým pohybem vpíchněte jehlu do kůže pod úhlem 90 stupňů.



- 9** Očistěte místo vpichu tampónem. Netlačte na místo vpichu, mohlo by to dráždit.



- 8** Zaveďte celou jehlu do kožní řasy. Pomalu stlačte píst a vstříkněte tekutinu pod kůži. Kůži pevně držte, dokud nedokončíte podání injekce. Opatrně jehlu vytáhněte rovně ven.



- 10** Z bezpečnostních důvodů odložte použitou stříkačku do zvláštního plastového kontejneru. Ostatní součásti balení můžete odložit do běžného odpadu.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na:

<http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zaslání je:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

oddělení farmakovigilance

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

e-mail: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz)

Tato informace může být také hlášena společnosti:

medac GmbH – organizační složka

Kamenná čtvrť 63

639 00 Brno

tel.: +420 543 233 857

[www.medac-cz.eu](http://www.medac-cz.eu)

[czech@medac.eu](mailto:czech@medac.eu)