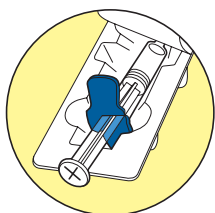


Metoject®

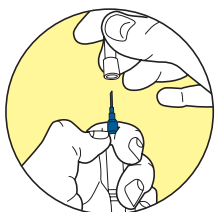
GEBRUIKSAANWIJZING VOOR SUBCUTANE TOEDIENING EN VEEL GESTELDE VRAGEN



GEBRUIKSAANWIJZING VOOR SUBCUTAAN GEBRUIK

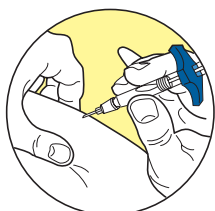
Leg de voorgevulde injectiespuit klaar

Zorg dat de voorgevulde injectiespuit binnen handbereik ligt in de steriele verpakking.



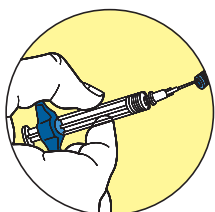
Klaarmaken van de spuit voor gebruik

Sluit de injectienaald met een draaiende beweging (een halve slag rechtsom) aan op de injectiespuit. Verwijder de beschermkap van de injectienaald. De injectiespuit is nu klaar voor gebruik.



Toediening

Raak de steriele naald niet aan, breng de naald in onder een hoek van 90° terwijl u een huidplooi tussen duim en wijsvinger neemt. Houd de spuit hierbij met de zuiger naar boven, zodat de luchtbel bovenin de spuit zit. Injecteer tot de luchtbel alle vloeistof uit de spuit heeft gedrukt.



Plaats het beschermdopje terug

Plaats de plastic dop terug op de naald om verwondingen te voorkomen, en werp de injectiespuit weg.

METOJECT®

EEN AANTAL VRAGEN EN ANTWOORDEN OP EEN RIJ

Mede dankzij deze nieuwe voorgevulde spuit met methotrexaat kunnen uw patiënten flexibel en zelfstandig hun behandeling uitvoeren. Hoewel Metoject® een grote mate van gebruiksgemak en veiligheid biedt, kunnen er toch vragen rijzen. In het hierna volgende overzicht vindt u antwoorden op een aantal veelgestelde vragen over Metoject®.



1. *Op welke manieren kan Metoject® worden toegediend?*

Metoject® is geregistreerd voor subcutane, intramusculaire en intraveneuze toediening. De subcutane toediening maakt het mogelijk dat de patiënt Metoject® zelf toedient in de thuissituatie.

2. *Kan iedere patiënt Metoject® gebruiken?*

De concentratie van het geneesmiddel is zodanig dat een relatief korte, dikke spuit kan worden gebruikt. De vorm en de speciaal ontworpen 'vleugels' maken de injectiespuit relatief gemakkelijk te hanteren voor mensen met artritis.

3. *Hoe is het gebruiksgemak?*

De speciaal ontworpen spuit is relatief gemakkelijk in het gebruik en geeft meer onafhankelijkheid omdat het middel altijd en overal kan worden toegediend. De Luer Lock sluiting voorkomt dat de naald van de spuit afschiet. Ook de bewaarcondities en houdbaarheidstermijn dragen bij tot een grote mate van flexibiliteit.

4. *Wat is de rol van de luchtbel in de injectiespuit?*

De luchtbel is nodig om vast te stellen of de dosis volledig geïnjecteerd is. Zonder de luchtbel zou er een kleine resthoeveelheid methotrexaatoplossing in de injectiespuit kunnen achterblijven.

5. *Is er een kans dat de zuiger uit de injectiespuit wordt getrokken?*

In de injectiespuit zit een stop die voorkomt dat de zuiger naar buiten wordt getrokken.

6. *Bestaat er een kans op doseringsfouten?*

Metoject® is een voorgevulde injectiespuit met een vaste dosering. De inhoud van de spuit wordt in zijn geheel toegediend, het risico op verkeerd doseren is daardoor erg klein.

7. *Welke doseringen zijn er verkrijgbaar?*

Metoject® is verkrijgbaar in vier gangbare doseringen van 10 mg, 15 mg, 20 mg en 25 mg.

8. *Hoe staat het met de cytotoxische risico's?*

Er is gekozen voor een concentratie van 10 mg/ml. Deze lage concentratie verlaagt het cytotoxische risico, terwijl het injectievolume aanvaardbaar blijft.

9. *Wat is de houdbaarheidstermijn van Metoject® en wat zijn de bewaarcondities?*

Metoject® injectiespuiten hebben een houdbaarheidstermijn van 24 maanden na fabricage. Metoject® kan bij kamertemperatuur worden bewaard.

10. *Wat als ik nog meer vragen heb?*

Bij eventuele vragen over Metoject® kunt u altijd contact met ons opnemen. *Bel gratis onze Service Desk 0800-0228400.*

Handelsnaam: Metoject 10 mg, oplossing voor injectie in voorgevulde injectiespuit 10 mg/1 ml; Metoject 15 mg, oplossing voor injectie in voorgevulde injectiespuit 15 mg/1,5 ml; Metoject 20 mg, oplossing voor injectie in voorgevulde injectiespuit 20 mg/2 ml; Metoject 25 mg, oplossing voor injectie in voorgevulde injectiespuit 25 mg/2,5 ml. **Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling:** 1 ml oplossing bevat 10 mg methotrexaat (als methotrexaatnatrium). Metoject 10 mg, 15 mg, 20 mg en 25 mg oplossing voor injectie bevat als werkzaam bestanddeel respectievelijk 10, 15, 20 en 25 mg methotrexaat in respectievelijk 1, 1.5, 2 en 2.5 ml. **Farmaceutische vorm:** Oplossing voor injectie in voorgevulde injectiespuit. Helder gele oplossing. **Indicaties:** Ernstige actieve reumatoïde artritis in volwassen patiënten, polyartritisvormen van ernstige, actieve juveniele idiopathische artritis als de respons op NSAID's onvoldoende is en psoriasis vulgaris (ernstige en gegeneraliseerde), met name van het plaque-type en artritis psoriatica in volwassen patiënten die niet reageren op conventionele therapie. **Belangrijkste bijwerkingen:** De frequentie en mate van ernst van ongewenste bijwerkingen hangen af van de dosering en de frequentie van toediening. Bijwerkingen kunnen al bij lage doses optreden. De meest voorkomende bijwerkingen zijn suppressie van het hematopoëtisch systeem en gastro-intestinale beschadiging. Zo zijn stomatitis, dyspepsie, misselijkheid, verlies van eetlust zeer vaak gezien en traden orale ulcera en diarree vaak op. Andere vaak voorkomende bijwerkingen zijn exantheem, erytheem, pruritus, hoofdpijn, moeheid, slaperigheid, interstitiële alveolitis/pneumonitis, leukopenie, anemie en trombopenie. Verhoging van transaminasen is zeer vaak gezien. Andere mogelijke bijwerkingen die zelden of zeer zelden voorkomen zijn o.a. Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse (Lyell-syndroom), anafylactische shock en agranulocytose. Als methotrexaat intramusculair wordt toegediend, kunnen lokale bijwerkingen (brandend gevoel) of letsels (vorming van steriele abscessen, destructie van vetweefsel) voorkomen op de plaats van de injectie. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor methotrexaat of een van de andere bestanddelen, leverinsufficiëntie (bilirubine > 5 mg/dl 85.5 µmol/l), alcoholmisbruik, nierinsufficiëntie (creatinineklaring lager dan 20 ml/min), bestaande bloed dyscraciën, zoals beenmerg hypoplasie, leukopenie, trombocytopenie, of significante anemie, ernstige, acute of chronische infecties zoals tuberculose en HIV, ulcera in de mondholte en bekende actieve gastro-intestinale zweren, zwangerschap, borstvoeding en gelijktijdige vaccinatie met levende vaccins. **Belangrijkste waarschuwingen en voorzorgen:** Therapie vindt één keer per week plaats. De patiënt moet worden geïnformeerd over de risico's en regelmatig worden gecontroleerd (o.a. complete bloedtelling, nier- en leverfunctietest). Indien de dosering wordt verhoogd moet een toegenomen frequentie van controle worden overwogen. Afwezigheid van zwangerschap moet worden bevestigd voor Metoject toediening. Methotrexaat heeft gedurende de toediening effect op de spermatogenese en oogenese en kan resulteren in verminderde fertiliteit. Deze effecten blijken reversibel te zijn bij het staken van de therapie. Effectieve contraceptiemaatregelen in mannen en vrouwen moeten worden genomen gedurende de behandeling en zes maanden daarna. **Zwangerschap en lactatie:** Metoject is gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap. Het is aangetoond dat methotrexaat teratogeen is bij mensen; het is gerapporteerd dat het foetale dood en/of congenitale abnormaliteiten als gevolg heeft. In dierstudies toonde methotrexaat reproductieve toxiciteit, vooral tijdens het eerste trimester. Methotrexaat wordt in de moedermelk in een zo hoge concentratie uitgescheiden dat er risico is voor de vrucht, de moeder dient vóór en tijdens de toediening van methotrexaat te stoppen met het geven van borstvoeding. **Bewaarconditie:** Metoject moet in de originele verpakking, beneden 25°C bewaard worden. **Retourconditie:** De houdbaarheid van Metoject, oplossing voor injectie in voorgevulde injectiespuit bedraagt 2 jaar. **Afleverstatus:** U.R. **Registratiehouder:** Pharmachemie BV, Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem