

- **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. Tekenen 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-Johnson syndroom' 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, maagdarmszweren 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 na toediening in een spier of onder de huid.
- Pijn, verlies van kracht of dof gevoel of tinteling in armen en benen, 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).

Wanneer methotrexaat via de intramusculaire route wordt gegeven, kunnen vaak lokale bijwerkingen (brandend gevoel) of beschadiging (vorming van steriel abces, vernietiging van vetweefsel) op de injectieplek voorkomen. 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

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

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het Dr. Fisher Farma etiket 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 en water voor injecties.

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

Metoject voorgevulde injectiespuiten bevatten een transparante, geelbruine oplossing. De spuit is uitgerust met een veiligheidssysteem om prikaccidenten en hergebruik van de naald te vermijden.

Voorgevulde injectiespuiten met ingebedde sc.-injectienaalden, schaalverdeling en alcoholgaasjes met 0,25 ml, 0,50 ml en 0,60 ml oplossing voor injectie in een verpakking van 1 voorgevulde injectiespuit met veiligheidssysteem.

Voor intramusculair en intraveneus gebruik moet een naald worden gebruikt die geschikt is voor die toedieningswegen: de naald die in de verpakking is bijgesloten, is alleen geschikt voor subcutaan gebruik.

Fabrikant:

Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Theaterstr. 6, 22880 Wedel, Duitsland

Registratiehouder / Parallelimporteur

Dr. Fisher Farma B.V., Schutweg 23, 8243 PC Lelystad.

RVG-nummers

Metoject 12,5 mg=0,25 ml oplossing voor injectie, voorgevulde injectiespuit
RVG124060 // 117110 L.v.h.: Spanje

Metoject 25 mg=0,5 ml oplossing voor injectie, voorgevulde injectiespuit

RVG 124064 // 117115 L.v.h.: Spanje

Metoject 30 mg=0,6 ml oplossing voor injectie, voorgevulde injectiespuit
RVG 124061 // 117117 L.v.h.: Spanje

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2019.

Instructies voor gebruik

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.

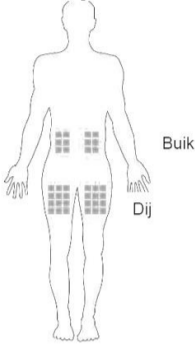
Verzamel het nodige materiaal voordat u begint:

- 1 Metoject voorgevulde spuit met veiligheidssysteem
- 1 alcoholgaasje (bijgeleverd in de verpakking)

Was uw handen zorgvuldig. Controleer de Metoject spuit vóór gebruik op zichtbare tekenen van verval (of barsten).

Injectieplaats

Plaatsen voor onderhuidse injectie



De beste plaatsen voor de injectie zijn:

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

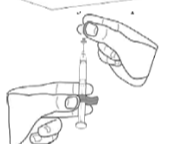
- Als iemand u bij de injectie helpt, kan die persoon u de injectie ook in de achterzijde van uw armen geven, net onder de schouder.
- Verander bij elke injectie van injectieplaats. Zo verlaagt u het risico dat u irritatie ontwikkelt op de injectieplaats.
- Injecteer nooit in huid die teer, gekwetst, 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

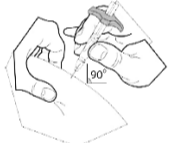
1. Haal de voorgevulde spuit met methotrexaat uit de verpakking en lees goed de bijsluiters. Verwijder de voorgevulde spuit uit de verpakking bij kamertemperatuur.



2. Ontsmetting
Kies een injectieplaats en ontsmet met een in ontsmettingsmiddel gedrenkt wattenstokje. Laat het ontsmettingsmiddel minstens 60 seconden drogen.



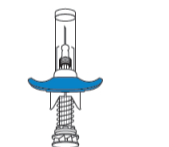
3. Verwijder het plastic beschermkapje
Verwijder het grijze plastic beschermkapje voorzichtig door het in een rechte beweging van de spuit te trekken. Als het kapje vast blijft zitten, draai het dan lichtjes terwijl u trekt. Belangrijk: Zorg dat u de naald van de voorgevulde spuit niet aanraakt!



4. 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.



5. Injectie
Breng de naald volledig in de huidplooi. Druk de plunjer langzaam naar beneden en injecteer de vloeistof onder uw huid.



6. 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 komen, kan enkel geactiveerd worden wanneer de spuit volledig geleidigd is door de plunjer naar beneden te drukken tot hij niet meer verder kan.

Methotrexaat mag niet in contact komen met het huidoppervlak of met de slijmvliezen. Indien dit toch gebeurt, moet de aangetaste huid onmiddellijk met veel water worden gespoeld.

Als u of iemand in uw buurt door de naald verwondt 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 beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg mogen Metoject nietheren en/of toedienen.