

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Metobject®, autoiniettore, soluzione iniettabile in una Metobject autoiniettore preriempita

50 mg/ml

Che cos'è METOJECT AUTOINIETTORE e quando si usa?

La componente farmacologicamente attiva del Metobject è il metotressato.

1 ml di soluzione iniettabile contiene 50 mg di metotressato (sotto forma di sale disodico del metotressato).

Il principio attivo metotressato è un analogo dell'acido folico con le seguenti caratteristiche:

- è un antimetabolita che inibisce la moltiplicazione delle cellule che si dividono rapidamente,
- è un immunosoppressore che sopprime oppure indebolisce le reazioni di difesa indesiderate proprie dell'organismo,
- è un antiflogistico con attività antiinfiammatoria.

Il Metobject autoiniettore si usa su prescrizione medica in caso di:

- poliartrite cronica attiva (artrite reumatoide) negli adulti,
- forme poliartritiche dell'artrite giovanile attiva grave con risposta carente agli antireumatici non steroidei (FANS),
- psoriasi volgare grave, tenace e invalidante, che non risponde sufficientemente ad altre forme di terapia come fototerapia, PUVA e retinoidi, e psoriasi artropatica grave negli adulti,
- morbo di Crohn di gravità da lieve a moderata in pazienti adulti, quando non è possibile un trattamento appropriato con altri medicinali.

L'artrite reumatoide è una malattia cronica del tessuto connettivo, caratterizzata da infiammazione del tessuto sinoviale (rivestimento delle articolazioni). Questo tessuto produce un liquido che agisce da lubrificante per molte articolazioni. L'infiammazione del tessuto sinoviale dà origine ad un ispessimento di questo rivestimento e al rigonfiamento dell'articolazione.

L'artrite giovanile colpisce bambini ed adolescenti di età inferiore ai 16 anni. Si parla di forme poliartritiche quando sono interessate cinque o più articolazioni nei primi sei mesi della malattia.

La psoriasi volgare è una malattia cronica della cute che si manifesta con la comparsa di desquamazioni cutanee rosse e bianche.

L'artrite psoriasica compare nel contesto di una psoriasi. Si distingue per la presenza di lesioni psoriasiche della cute e delle unghie. Sono colpite in particolare le articolazioni delle dita delle mani e dei piedi.

Il Metobject autoiniettore interviene nel processo patologico e rallenta la progressione della malattia.

Il morbo di Crohn è una determinata forma di malattia infiammatoria intestinale, che riguarda tutti i settori del tratto gastrointestinale e che può determinare sintomi come dolori addominali, diarrea, vomito o perdita di peso.



Occorre assolutamente accertarsi che nella terapia della artrite reumatoide, della psoriasi e del morbo di Crohn la dose raccomandata sia somministrata **una volta alla settimana**, poiché la somministrazione giornaliera accidentale della dose raccomandata può determinare gravi intossicazioni, talora con esito letale.

Quando non si può usare METOJECT AUTOINIETTORE?

- se è presente un'ipersensibilità (allergia) contro il metotressato oppure contro una delle altre componenti di Metoject autoinietttore,
- se si soffre di una malattia epatica o renale (veda anche la sezione: «Come usare il Metoject autoinietttore?»),
- se si soffre di malattie del sistema di formazione del sangue
- se si beve molto alcool,
- se si soffre di gravi infezioni come per esempio tubercolosi, HIV o altre sindromi di immunodeficienza,
- se si soffre di ulcere dello stomaco o del tratto gastrointestinale,
- se si è incinta o se si desidera una gravidanza,
- se si sta allattando,
- se contemporaneamente si deve ricevere una vaccinazione con un vaccino vivo (per esempio: morbillo, parotite, rosolia, poliomielite, varicella),
- dopo un certo tipo di anestesia (anestesia con gas esilarante).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di METOJECT AUTOINIETTORE?

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Sia particolarmente prudente con l'assunzione di Metoject autoinietttore e informi immediatamente il Suo medico qualora debba sottoporsi a un intervento chirurgico in anestesia (anestesia con gas esilarante).

Misure precauzionali particolari per il trattamento con Metoject autoinietttore:

Il metotrexato influisce temporaneamente sulla produzione dello sperma e degli ovuli, effetto che nella maggior parte dei casi è reversibile. Il metotrexato può causare aborto spontaneo e gravi difetti alla nascita. Se lei è una donna, deve evitare di rimanere incinta durante il trattamento con metotrexato e per almeno sei mesi dopo la fine del trattamento. Se è un uomo, deve evitare di procreare durante il trattamento e per almeno 3 mesi dopo la fine del trattamento con metotrexato (fare riferimento anche al paragrafo «Si può usare Metoject autoinietttore durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Anche con l'uso del Metoject autoinietttore a basse dosi possono comparire gravi effetti collaterali. Per riconoscerli tempestivamente occorre mettere in atto delle misure precauzionali ed eseguire regolarmente delle visite mediche di controllo.

Controlli clinici raccomandati e misure precauzionali:

Prima di iniziare il trattamento:

Vengono eseguiti esami del sangue per verificare che il livello dei globuli rossi sia sufficientemente alto, test per il controllo degli enzimi epatici, della bilirubina (prodotto di degradazione dell'emoglobina), dell'albumina



sierica (una proteina del sangue), e della funzione renale. Il medico potrebbe decidere di effettuare anche altri esami del fegato, che potrebbero comportare l'acquisizione di immagini o il prelievo di un piccolo campione di tessuto per una valutazione più accurata del fegato.

Il suo medico controllerà anche se soffre di tubercolosi o epatite e farà eseguire una radiografia del torace.

Durante il trattamento:

Vengono eseguiti degli esami (durante i primi sei mesi almeno una volta al mese, successivamente almeno ogni tre mesi):

- Controllo del cavo orale e della faringe per alterazioni delle mucose
- Esami del sangue
- Controllo della funzione epatica e degli enzimi epatici nel siero.

Nel caso d'incremento progressivo degli enzimi epatici, occorre prendere in considerazione una riduzione del dosaggio o una sospensione della terapia. Durante il trattamento con metotressato non deve assumere altri medicinali che possono danneggiare il fegato o il sistema di formazione del sangue. Se l'assunzione è indispensabile, i controlli devono avvenire ad intervalli più ravvicinati.

Non deve bere alcolici.

- Eventualmente procedure di diagnostica per immagini per monitorare le condizioni del fegato.
- Eventualmente prelievo di un piccolo campione di tessuto dal fegato per una valutazione più accurata.
- Controllo della funzione renale: Il metotressato viene escreto attraverso i reni, pertanto possono comparire gravi effetti collaterali se i suoi reni non funzionano bene (in particolare nelle persone anziane). In questo caso occorre una sorveglianza più accurata da parte del medico.
- Controllo del sistema respiratorio e, se necessario, test di funzionalità respiratoria: In base ai risultati del test, può rendersi necessaria la sospensione del metotressato.
- Il metotressato può interferire con il sistema immunitario, con i risultati delle vaccinazioni e con i risultati dei test immunologici. Eventuali infezioni croniche inattive (per esempio, herpes zoster (fuoco di S. Antonio), tubercolosi, epatite B o C) possono riattivarsi. Durante il trattamento con Metoject autoinietttore non deve sottoporsi a vaccinazioni con vaccini vivi.

È molto importante che si presenti a questi esami programmati. Se i risultati di uno di questi esami sono anomali, il suo medico modificherà il trattamento di conseguenza.

Il metotressato può causare una reazione più sensibile della pelle alla luce solare.

Evitare la luce solare intensa e non utilizzare lettini solari o esporsi al sole ad alta quota senza il parere del medico. Per proteggere la pelle dalla luce solare intensa, indossare indumenti adeguati o utilizzare una crema solare con un fattore di protezione molto elevato.

Reazioni infiammatorie della pelle (dermatiti) o scottature solari, causate da irradiazione, possono manifestarsi nuovamente durante la terapia con metotressato (recall reaction). Le alterazioni cutanee dovute alla psoriasi (lesioni psoriasiche) possono aggravarsi in seguito all'irradiazione con raggi UV e con una somministrazione concomitante di metotressato.

Uno degli effetti collaterali di Metoject autoinietttore può essere la diarrea. In questo caso il trattamento va interrotto. Consulti il suo medico se soffre di diarrea.



Nei pazienti con malattie reumatiche di base sono state segnalate emorragie polmonari acute con metotrexato. Se dovesse manifestare sintomi come tosse o espettorato con sangue, contatti immediatamente il suo medico.

La comparsa di linfonodi ingrossati (linfomi) può rendere necessaria la sospensione della terapia. Se i linfomi non dovessero andare incontro a regressione spontanea occorre iniziare una terapia specifica.

In pazienti affetti da tumori maligni, che sono stati trattati con metotressato, sono state osservate encefalopatia (alterazione patologica del cervello) / leucoencefalopatia (alterazione patologica della sostanza bianca del cervello) che non possono essere escluse anche per altre malattie trattate con metotressato.

Se lei, il suo partner o la persona che la assiste nota una nuova insorgenza o un peggioramento di sintomi neurologici, tra cui debolezza muscolare generalizzata, disturbi della vista, alterazioni del pensiero, della memoria e dell'orientamento che portano a confusione e cambiamenti di personalità, contatti immediatamente il suo medico perché potrebbero essere i sintomi di un'infezione cerebrale molto rara e grave chiamata leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML).

Nelle persone anziane può essere presente una riduzione della funzione epatica e renale e le riserve di acido folico possono essere scarse (veda sezione «Come usare il Metoject autoiniettore?»). Se contemporaneamente beve regolarmente alcolici o se assume altri medicinali che danneggiano il fegato o alterano la composizione del sangue (per esempio la leflunomide), sussiste un rischio elevato che il metotressato danneggi il fegato. In questi casi occorre un'accurata sorveglianza. Lo stesso vale anche quando assume contemporaneamente dei medicinali ematotossici (che danneggiano la formazione del sangue, come la leflunomide).

Quando si associa la leflunomide con il metotressato, può comparire, con maggiore frequenza, una pancitopenia (diminuzione del numero dei globuli e delle piastrine) oppure un'epatotossicità (danneggiamento del fegato).

Antibiotici come per esempio penicilline, glicopeptidi, sulfamidici, ciprofloxacina e cefalotina possono, in casi isolati, causare una diminuzione dell'escrezione renale del metotressato e portare ad un aumento della concentrazione di metotressato nel sangue, con conseguente tossicità ematologica (riguardante la formazione del sangue) e gastrointestinale.

Anche il probenecid e gli acidi organici deboli come i diuretici dell'ansa ed i pirazoli (fenilbutazone) possono incrementare il livello ematico del metotressato. Gli antinfiammatori non steroidei oppure i salicilati possono aumentare il rischio di una riduzione della funzione renale.

Se assume dei medicinali che diminuiscono l'escrezione del metotressato, che causano danno renale o che potenzialmente danneggiano la formazione del sangue, sarà sottoposto a controlli più frequenti.



Se contemporaneamente assume medicinali che hanno possibili effetti collaterali sul midollo osseo (per esempio, sulfamidici, trimetoprim-sulfametossazolo, cloramfenicolo, pirimetamina) si può verificare una più marcata alterazione della formazione del sangue.

Se assume medicinali che danno origine ad una carenza di acido folico (per esempio sulfamidici, trimetoprim-sulfametossazolo), la tossicità del metotressato può essere maggiore. Pertanto, è richiesta maggiore prudenza se le è già stata riscontrata una carenza di acido folico. Il suo medico deciderà sull'opportunità di una supplementazione con acido folico.

Non bisogna attendersi un aumento dell'attività tossica del metotressato, quando il Metoject autoiniettore viene somministrato insieme ad altri farmaci di fondo (per esempio composti dell'oro, penicillamina, idrossiclorochina, sulfasalazina, azatioprina, ciclosporina). L'associazione tra metotressato e sulfasalazina può portare ad un rafforzamento dell'attività del metotressato. Sia il metotressato, sia la sulfasalazina inibiscono la formazione di acido folico, pertanto può verificarsi un aumento degli effetti collaterali. Tuttavia, ciò finora è stato osservato soltanto in rari casi.

Quando vengono somministrati contemporaneamente degli inibitori della pompa protonica, si possono verificare delle interazioni. Quando viene somministrato l'inibitore della pompa protonica omeprazolo, si può verificare un ritardo dell'escrezione renale del metotressato. In associazione con pantoprazolo, l'escrezione del metabolita 7-idrossimetotressato viene inibita, e ciò, in un caso, ha causato mialgie (dolori muscolari e malessere) e brividi.

Il trattamento concomitante con valproato (un medicinale per l'epilessia) può portare a una diminuzione dell'efficacia del valproato e quindi alla comparsa di crisi epilettiche o altri disturbi (spesso entro poche ore dalla somministrazione di metotressato).

Interazioni con altri medicinali e con l'alcool

Durante la terapia con il Metoject autoiniettore non dovrebbe, se possibile, bere alcolici.

Eviti l'eccessivo consumo di bevande contenenti caffeina o teofillina (caffè, bibite contenenti caffeina, tè nero).

Possono verificarsi interazioni in particolare con i anestetici a base di protossido di azoto (gas esilarante). Parli con il Suo medico se ha in programma di sottoporsi a un intervento chirurgico.

È particolarmente importante informare il medico se si assume uno dei seguenti medicinali:

- metamizolo (sinonimi Novaminsulfone e dipirone) (medicinali contro il dolore forte e/o la febbre)

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per ogni Metoject autoiniettore preriempita, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o



– assume o applica per uso esterno altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)!

Si può usare METOJECT AUTOINIETTORE durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Non usi Metoject autoiniettore durante la gravidanza o se sta cercando di rimanere incinta. Il metotrexato può causare difetti alla nascita, nuocere al feto o provocare aborto spontaneo. È associato a malformazioni del cranio, viso, cuore e vasi sanguigni, cervello e arti. Pertanto, è molto importante che le pazienti in stato di gravidanza o che stanno pianificando una gravidanza non vengano trattate con metotrexato. Nelle donne in età fertile deve essere esclusa ogni possibilità di una gravidanza tramite l'impiego di misure adeguate (test di gravidanza) prima dell'inizio del trattamento.

Durante l'assunzione di metotrexato e per almeno 6 mesi dopo la fine del trattamento dovrà evitare una gravidanza utilizzando metodi contraccettivi affidabili nel corso dell'intero periodo. Pertanto, dovrà utilizzare un metodo contraccettivo affidabile nel corso dell'intero periodo.

Se rimane incinta durante il trattamento o sospetta di essere incinta, si rivolga al medico il prima possibile. Riceverà un consulto in merito al rischio di effetti dannosi sul bambino a causa del trattamento. Se desidera una gravidanza dovrà consultare il medico, che la invierà da uno specialista prima dell'inizio previsto del trattamento.

Allattamento

Durante il trattamento con metotrexato non deve allattare, perché il metotrexato passa nel latte materno. Se il suo medico curante dovesse ritenere indispensabile il trattamento con metotrexato durante il periodo di allattamento, dovrà interrompere l'allattamento.

Fertilità maschile

I dati disponibili non indicano un aumento del rischio di malformazioni o aborto se il padre assume metotrexato a una dose inferiore a 30 mg/settimana. Tuttavia, non è possibile escludere completamente il rischio. Il metotrexato può essere nocivo per i geni e influire sulla produzione di sperma con possibilità di causare difetti alla nascita. Durante il trattamento con metotrexato e per almeno 3 mesi dopo il trattamento deve evitare di procreare o donare sperma.

Come usare METOJECT AUTOINIETTORE?

Assuma il Metoject autoiniettore sempre esattamente secondo le indicazioni del suo medico. Consulti il suo medico o il suo farmacista se non è completamente sicuro.

Il medico che le prescrive il Metoject autoiniettore deve essere esperto nell'uso di questo medicamento e del suo meccanismo d'azione.

All'inizio del trattamento, il Metoject viene iniettato dal personale medico specializzato. Con il consenso del suo medico, può anche imparare a iniettarsi Metoject da solo. In questo caso sarà istruito adeguatamente. Non deve assolutamente somministrarsi l'iniezione se non è ancora stato addestrato.

Il Metoject autoiniettore viene somministrato soltanto una volta alla settimana. È consigliabile che lei scelga un giorno della settimana particolarmente adatto per l'iniezione (giorno del Metoject) e che lo mantenga, possibilmente, per tutta la durata della terapia.

Dosaggio nei pazienti adulti con artrite reumatoide:



La dose iniziale raccomandata è di 7,5 mg di metotressato, una volta alla settimana come iniezione singola. Questa dose può essere aumentata gradualmente di 2,5 mg/settimana finché si sarà ottenuto il risultato ottimale.

In generale, non si dovrebbe superare la dose settimanale di 25 mg.

Dosaggio nei pazienti adulti con psoriasi volgare ed artrite psoriasica:

Una settimana prima dell'inizio della terapia, può eventualmente ricevere una dose di prova di 5 – 10 mg, per verificarne la tollerabilità. La dose iniziale raccomandata è di 7,5 mg di metotressato, una volta alla settimana come singola iniezione. La dose può essere gradualmente incrementata fino ad ottenere un risultato ottimale.

In generale, non dovrebbe essere superata la dose settimanale massima di 25 mg di metotressato. In casi eccezionali, il medico può prescrivere una dose settimanale di 30 mg.

Dosaggio nei pazienti adulti affetti da morbo di Crohn:

La dose iniziale raccomandata è di 25 mg di metotressato alla settimana. Possono occorrere da 8 a 12 settimane perché inizi a manifestarsi un successo del trattamento. Durante il primo trattamento, di regola si impiegano 15 mg di metotressato alla settimana.

Pazienti con riduzione della funzione renale:

Pazienti con lieve riduzione della funzione renale (clearance della creatinina 30 – 59 ml/min) devono ricevere il 50 % della dose normale. Se la funzione renale è molto ridotta (clearance della creatinina < 30 ml/min), non si deve somministrare metotressato.

Pazienti con riduzione della funzione epatica:

I pazienti con riduzione della funzione epatica devono usare il Metoject autoiniettore soltanto con prudenza. Se il valore della bilirubina supera i 5 mg/dl, non si deve usare metotressato.

Somministrazione nei pazienti anziani:

Nei pazienti anziani, il medico può prendere in considerazione una riduzione del dosaggio.

Somministrazione nei bambini e negli adolescenti:

La dose raccomandata è di 10 – 15 mg/m² di superficie corporea a settimana. Nel caso di insufficiente efficacia, la dose settimanale può essere incrementata fino a 20 mg/m² di superficie corporea. Con riduzione della funzione renale (clearance della creatinina < 80 ml/min), non si deve somministrare Metoject autoiniettore.

Il Metoject autoiniettore va iniettato per via sottocutanea (nel tessuto sotto la pelle).

Se si verifica un contatto accidentale del metotressato con lo strato superficiale della cute o con le mucose, occorre subito irrigare abbondantemente la sede interessata con acqua.

Metoject autoiniettore preriempita è destinata ad essere usata solo una volta. Tutta la soluzione non utilizzata deve essere scartata ed eliminata.



Se ha dimenticato di assumere il autoiniettore, non assuma una doppia dose, ma consulti immediatamente il suo medico.

Se sospetta di aver preso una dose eccessiva di Metoject autoiniettore, informi subito il suo medico che deciderà le necessarie misure di trattamento, in base alla gravità dei disturbi.

Il suo medico deciderà la durata della terapia. Per l'artrite reumatoide, ci si può attendere una risposta al trattamento dopo circa 4 – 8 settimane. Appena è stato raggiunto il desiderato successo terapeutico, il suo medico ridurrà la dose gradualmente fino alla dose minima efficace di mantenimento.

Per la psoriasi volgare e per l'artrite psoriasica, ci si può attendere una risposta al trattamento dopo circa 2 – 6 settimane. Appena è stato raggiunto il desiderato successo terapeutico, il suo medico ridurrà la dose gradualmente fino alla dose minima efficace di mantenimento.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere METOJECT AUTOINIETTORE?

La comparsa e la gravità degli effetti collaterali dipendono dal dosaggio e dalla frequenza delle somministrazioni. Anche con l'uso di Metoject autoiniettore a basse dosi possono comparire gravi effetti collaterali. Pertanto è indispensabile che il suo medico la segua con regolari visite di controllo a intervalli ravvicinati.

Con l'assunzione del Metoject autoiniettore possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali: i più frequenti consistono in un effetto nocivo sul sistema che forma il sangue (emopoietico) ed in disturbi gastrointestinali.

La valutazione degli effetti collaterali si basa sulle seguenti indicazioni di frequenza:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000, compresi singoli casi)

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Patologie gastrointestinali:

Molto comune: infiammazioni del cavo orale (stomatite), disturbi digestivi, nausea, mancanza d'appetito.

Comune: ulcere nel cavo orale e nella faringe, diarrea.

Non comune: infiammazioni della faringe, infiammazioni intestinali, pancreatite, vomito.

Raro: ulcere del tratto gastroenterico.

Molto raro: vomito di sangue, gravi emorragie.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:



Comune: eruzione cutanea (esantema), arrossamento cutaneo (eritema), prurito.

Non comune: aumento della sensibilità della cute ai raggi solari (fotosensibilità), caduta dei capelli, aumento dei noduli reumatici, fuoco di S. Antonio (herpes zoster), infiammazioni dei vasi sanguigni (vasculiti), eruzione cutanea simile all'herpes, eruzione cutanea pruriginosa (orticaria).

Raro: iperpigmentazione cutanea.

Molto raro: reazione allergica cutanea pericolosa per la vita, eventualmente accompagnata da febbre e formazione di vescicole (sindrome di Stevens-Johnson), necrolisi epidermica tossica ((formazione di bolle e distacco dell'epidermide, sindrome di Lyell)), iperpigmentazione delle unghie, patereccio (paronichia acuta).

Non nota: arrossamento e desquamazione della pelle.

Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione:

Raro: reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche); shock allergico (shock anafilattico); infiammazione di tipo allergico dei vasi (vasculite); febbre, arrossamento degli occhi (congiuntivite), infezioni, sepsi, lenta guarigione delle ferite, raccolta di liquido intorno ai polmoni (versamento pleurico), raccolta di liquido tra i foglietti del pericardio (versamento pericardico), ostacolo al riempimento delle camere cardiache (tamponamento pericardico), diminuzione degli anticorpi nel sangue (ipogammaglobulinemia).

Dopo somministrazione intramuscolare possono verificarsi degli effetti collaterali nella sede dell'iniezione (sensazione di bruciore) o dei danni al tessuto circostante (formazione di ascessi sterili, necrosi del tessuto adiposo).

Non nota: gonfiore.

Patologie del sistema nervoso:

Comune: mal di testa, stanchezza, stordimento.

Non comune: vertigini, disorientamento, depressione (intenso sentimento di tristezza).

Molto raro: disturbi della vista, dolori, debolezza muscolare o alterazioni della percezione come intorpidimento o formicolio / ridotta sensibilità al tatto, gusto metallico in bocca, convulsioni, meningite non infettiva (meningite asettica), meningismo, paralisi (perdita della funzione muscolare).

Non nota: encefalopatia / leucoencefalopatia.

Patologie epatobiliari:

Molto comune: aumento degli enzimi epatici (transaminasi).

Non comune: cirrosi epatica (trasformazione connettivale o connettivo-cicatriziale del tessuto epatico), fibrosi epatica (cicatrizzazione), steatosi epatica (fegato grasso).

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:

Comune: infiammazione di tipo allergico dell'interstizio polmonare e degli alveoli polmonari (polmonite interstiziale/alveolite). I primi sintomi sono: tosse secca, stizzosa, fiato corto fino a fame d'aria e febbre.

Raro: fibrosi polmonare (cicatrizzazione), polmonite da *Pneumocystis carinii*; fiato corto fino a fame d'aria e asma bronchiale.

Non nota: emorragia polmonare.

Patologie del sistema emolinfopoietico:



Comune: alterazioni della formazione delle cellule del sangue, con diminuzione patologica dei globuli bianchi e/o rossi e/o delle piastrine (leucopenia, anemia, trombocitopenia).

Non comune: grave diminuzione di tutte le cellule del sangue e delle piastrine (pancitopenia).

Molto raro: grave diminuzione dei globuli bianchi (agranulocitosi), grave depressione del midollo osseo.

Patologie renali e urinarie:

Non comune: Infiammazioni ed ulcere della vescica, riduzione della funzione renale, disturbi dello svuotamento della vescica.

Raro: insufficienza renale, escrezione urinaria ridotta o gravemente ridotta, alterazioni elettrolitiche.

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella:

Non comune: Infiammazioni ed ulcere della vagina.

Molto raro: perdita dell'interesse sessuale, impotenza, alterazioni dello sviluppo spermatico con diminuzione del numero degli spermatozoi (cellule seminali maschili), alterazioni del ciclo femminile e delle mestruazioni, secrezioni vaginali.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo:

Non comune: dolori articolari, dolori muscolari, diminuzione della massa ossea (osteoporosi).

Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi):

Molto raro: in casi isolati è stata descritta la comparsa di linfonodi ingrossati (linfomi), che in alcuni casi, dopo sospensione della terapia con metotressato, sono regrediti. Non è stato possibile, finora, confermare un aumento della comparsa di linfomi durante il trattamento con metotressato.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con „EXP“ sulla confezione.

Indicazione di stoccaggio

Conservare il Metoject autoiniettore a temperatura ambiente (15 – 25 °C). Non congelare. Custodire il contenitore nella confezione di cartone, per proteggere il contenuto dalla luce.

Il Metoject autoiniettore deve essere conservato fuori della portata dei bambini.

Indicazione di stoccaggio

Le donne del personale sanitario specializzato in stato di gravidanza non devono maneggiare né somministrare il Metoject autoiniettore.

Solo per somministrazione unica. Tutta la soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

Il metotressato non deve entrare in contatto con la cute o con le mucose. Nel caso di contaminazione, le sedi interessate devono essere subito irrigate abbondantemente con acqua.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.



Cosa contiene METOJECT AUTOINIETTORE?

Principi attivi

Metoject autoiniettore da 1 ml contiene come principio attivo 50 mg di metotressato (sotto forma di metotressato disodico).

Sostanze ausiliarie

Metoject autoiniettore da 1 ml contiene nonché le sostanze ausiliarie cloruro di sodio idrossido di sodio, acido cloridrico e acqua per soluzioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

65672 (Swissmedic)

Dove è ottenibile METOJECT AUTOINIETTORE? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Sono disponibili autoiniettore da 7,5 mg (0,15 ml), 10 mg (0,2 ml), 12,5 mg (0,25 ml), 15 mg (0,3 ml), 17,5 mg (0,35 ml), 20 mg (0,4 ml), 22,5 mg (0,45 ml), 25 mg (0,5 ml), 27,5 mg (0,55 ml) e 30 mg (0,6 ml) di soluzione, in confezioni da 1, 4, 6, 12 o 24 auto iniettori.

Per uso sottocutaneo.

Titolare dell'omologazione

Gebro Pharma AG, 4410 Liestal

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

ISTRUZIONI PER L'USO

Queste istruzioni per l'uso contengono informazioni sull'iniezione con Metoject autoiniettore.

Legga per intero queste istruzioni per l'uso prima di utilizzare Metoject autoiniettore preriempita per l'iniezione sottocutanea. Legga queste istruzioni per l'uso ogni volta che riceve una nuova prescrizione e le conservi, perché contengono informazioni di cui potrebbe avere bisogno dopo l'uso.

Quando riceve un nuovo medicamento o una nuova dose di medicamento, controlli sempre che corrisponda alla prescrizione del suo medico. Il suo medico deve mostrare a lei o a chi la assiste come usare correttamente Metoject autoiniettore prima dell'uso.

Non usi Metoject autoiniettore se il suo medico non le ha ancora spiegato come usarla. Se lei o chi la assiste ha delle domande, si rivolga al medico responsabile.

Informazioni importanti prima della somministrazione dell'iniezione con Metoject autoiniettore
Somministri l'iniezione con Metoject autoiniettore solo una volta alla settimana, sempre nello stesso giorno della settimana.



Non inietti o manipoli il preparato se è incinta.

- Conservi Metoject autoiniettore in un luogo sicuro, al di fuori della portata dei bambini.
- In caso di contatto con il medicamento, lavi immediatamente l'area interessata con abbondante acqua.

Rimuova il cappuccio di protezione **solo** poco prima dell'iniezione.

Non usi Metoject autoiniettore insieme a un'altra persona.

Non usi Metoject autoiniettore:

- se è caduta su una superficie dura o appare danneggiata;
- se la soluzione limpida di colore giallo è scolorita, torbida o contiene particelle in sospensione;
- se è stata congelata oppure conservata a temperature superiori a 25 °C;
- dopo la data di scadenza.

Se ha dei dubbi, si rivolga al medico responsabile.

Conservazione Metoject autoiniettore

- Conservare a temperature inferiori a 25 °C.
- Trasporti e conservi Metoject autoiniettore nella scatola originale, per proteggerla dalla luce.
- Conservi Metoject autoiniettore in un luogo sicuro, al di fuori della portata dei bambini.

Non congelare.

Non conservare al di sopra di 25 °C.

Metoject autoiniettore (fig. A)

Metoject autoiniettore è un autoiniettore monouso bifasico per l'iniezione automatica di una dose fissa. È disponibile in 10 diverse dosi, da 7,5 mg a 30 mg.

**Prima
dell'uso**

Dopo l'uso



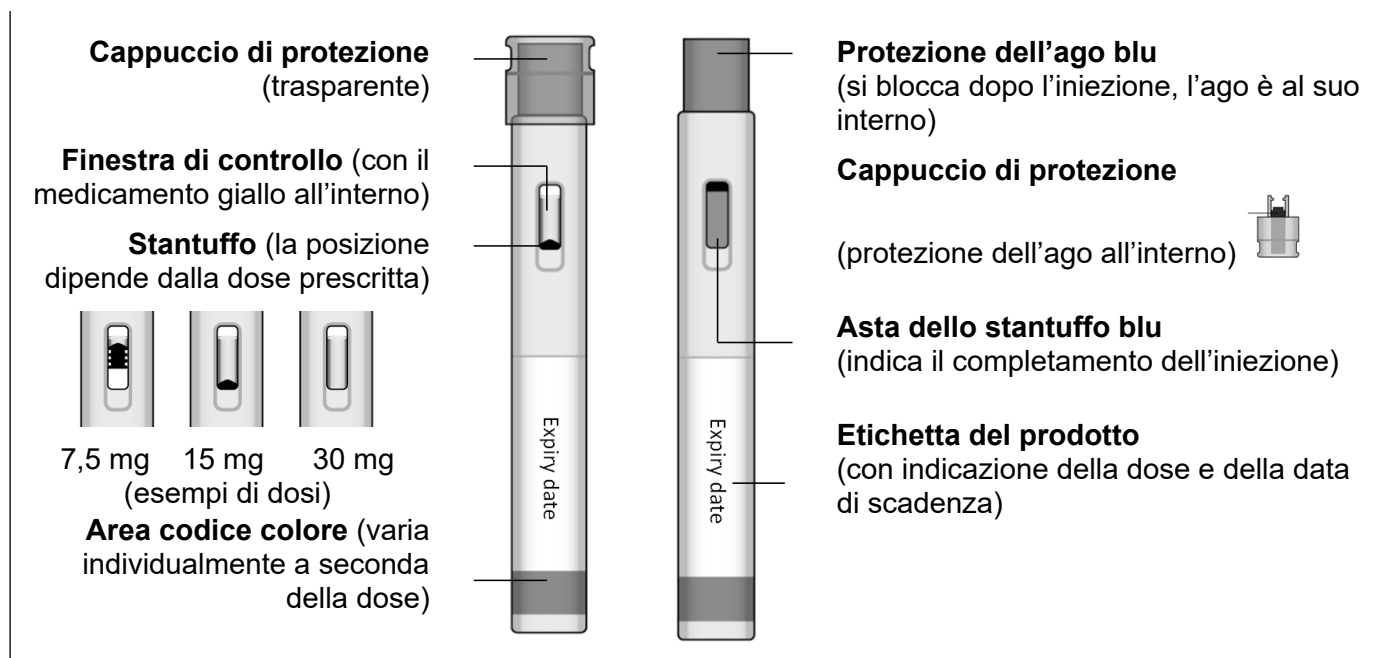


Fig. A

Accessori necessari per l'iniezione (fig. B)

Nel giorno della sua iniezione settimanale, scelga un posto comodo, ben illuminato e con una superficie di lavoro pulita e piana (ad esempio un tavolo), per poter appoggiare tutti i materiali necessari per l'iniezione.

Le servirà:

- Metoject autoiniettore.

Si assicuri di avere a disposizione anche i seguenti materiali per la somministrazione dell'iniezione, che non sono inclusi nella confezione:

- il calendario, per verificare che sia effettivamente il giorno della sua iniezione settimanale,
- un detergente per la pelle, ad esempio alcol per la disinfezione, o altrimenti acqua e sapone,
- un batuffolo di cotone o una compressa di garza per la sede dell'iniezione,
- un contenitore per lo smaltimento (in conformità con le normative locali).

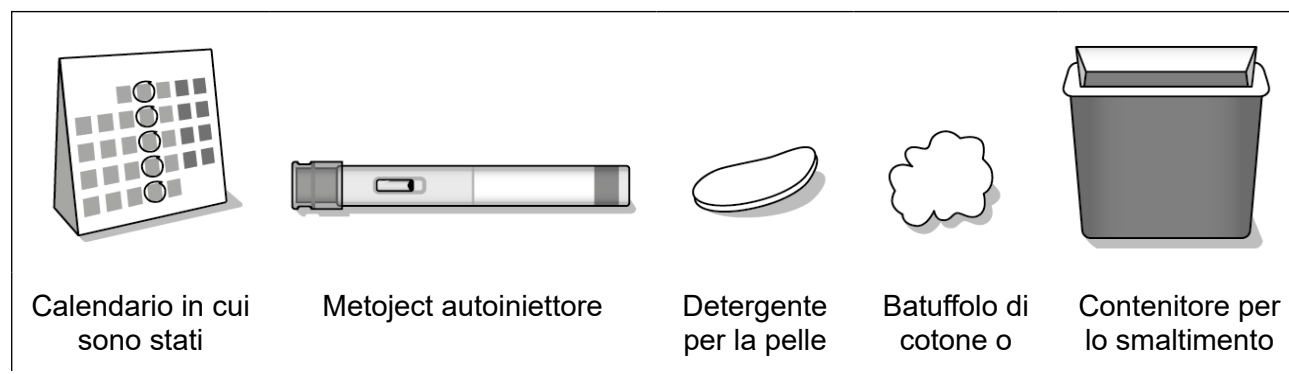


Fig. B

Preparazione dell'iniezione

1. Lavarsi le mani e prendere Metoject autoiniettore dalla confezione (fig. C)

- Si lavi le mani con acqua e sapone.
- Rimuova con cautela Metoject autoiniettore dalla confezione.

Non tolga il cappuccio di protezione finché non è tutto pronto per l'iniezione.



Fig. C

2. Controllare Metoject autoiniettore prima dell'uso (fig. D)

Verifichi con attenzione il nome e la dose indicati sul Metoject autoiniettore e si assicuri di avere il medicamento corretto. Se ha problemi di vista, chiedi a un'altra persona di aiutarla.

- Controlli la data di scadenza sull'etichetta del Metoject autoiniettore.
- Non usi Metoject autoiniettore dopo la data di scadenza.
- Capovolgendo Metoject autoiniettore o agitandola con cautela, controlli il medicamento, che è visibile attraverso la finestra di controllo. Il medicamento contenuto nel Metoject autoiniettore deve essere limpido e di colore giallo.
 - Non effettui l'iniezione se la soluzione è torbida o contiene particelle in sospensione.

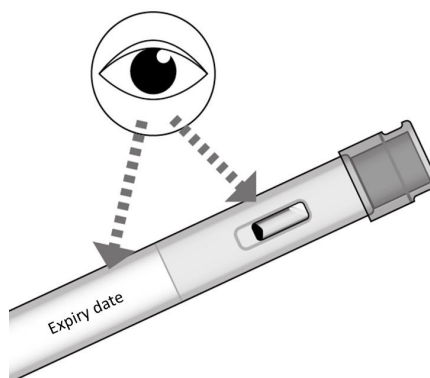


Fig. D



Una o più bolle d'aria sono normali. Non cerchi di rimuoverle.

- Nella finestra potrebbe essere visibile una scala, alla quale tuttavia non deve prestare attenzione.
- Si assicuri che Metoject autoiniettore non sia danneggiata e che il cappuccio sia ben fissato. Non usi Metoject autoiniettore se è danneggiata o se il cappuccio è stato rimosso o non è ben fissato.

Se Metoject autoiniettore è scaduta, danneggiata o ha un aspetto anomalo, non la utilizzi e contatti il medico responsabile.

Appoggi Metoject autoiniettore con cautela su una superficie piana e pulita, ad es. un tavolo, prima di procedere con le fasi successive.

3. Scegliere la sede dell'iniezione (fig. E)

- Somministri l'iniezione in una delle seguenti parti del corpo:
 - cosce,
 - parte inferiore dell'addome, esclusa un'area di 5 cm intorno all'ombelico.
- Se è un'altra persona a eseguire l'iniezione, può essere utilizzata anche la parte posteriore del braccio.
- Usi una sede diversa da quella dell'ultima iniezione.

Per la scelta della sede dell'iniezione tenga conto di quanto segue:

non somministri l'iniezione in altre parti del corpo;

non somministri l'iniezione in aree di pelle contuse, sensibili, desquamate, arrossate o indurite;

non somministri l'iniezione in nei, cicatrici o smagliature;

non somministri l'iniezione attraverso indumenti.



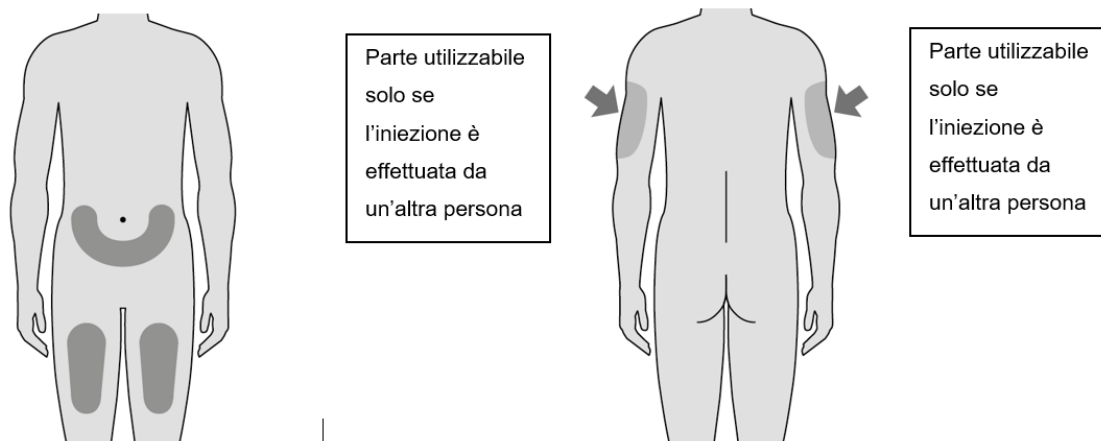


Fig. E

4. Pulire la sede dell'iniezione (fig. F)

- Pulisca la sede dell'iniezione disinfettandola con alcol. In alternativa, può usare acqua e sapone.
- Lasci asciugare la pelle all'aria.

Non ventilare l'area pulita e **non** ci soffi sopra.

Non tocchi la sede dell'iniezione prima di aver completato l'iniezione.



Fig. F

Somministrazione dell'iniezione

5. Rimuovere il cappuccio di protezione (fig. G)

Tolga il cappuccio di protezione solo quando è tutto pronto per l'iniezione.

Non cerchi di rimettere il cappuccio sul Metoject autoiniettore dopo averlo rimosso.

- Tenga Metoject autoiniettore con il cappuccio di protezione rivolto verso l'alto e sfili il cappuccio verticalmente con decisione.

Non inclini o ruoti il cappuccio mentre lo sfila.

- Getti subito via il cappuccio.
-

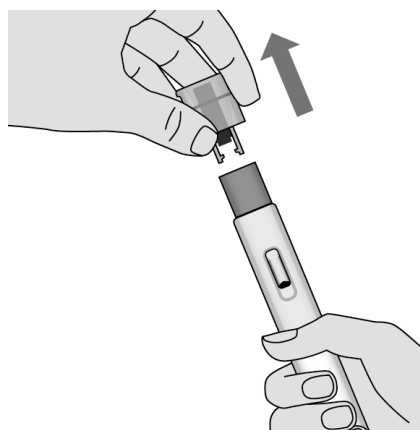


Fig. G



Potrebbero essere visibili delle goccioline di medicamento. Questo è normale.

- Somministri l'iniezione subito dopo aver rimosso il cappuccio di protezione.

Non tocchi la protezione dell'ago blu.
Toccando la protezione dell'ago blu potrebbe attivare accidentalmente l'iniezione e ferirsi.

6. Posizionare Metoject autoiniettore (fig. H)

- Posizioni la protezione dell'ago blu senza cappuccio sulla pelle con un angolo di 90 gradi, mantenendo la finestra di controllo rivolta verso di sé, in modo da poterla vedere.
- Se è più comodo per lei, prima dell'iniezione può premere delicatamente l'area intorno alla sede dell'iniezione con il pollice e l'indice per formare una piega di pelle. Tuttavia, ciò non è necessario con questa Metoject autoiniettore.

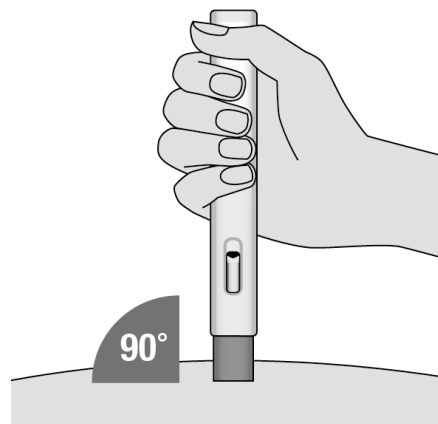


Fig. H

7. Avviare l'iniezione (fig. I)

- Per avviare l'iniezione, prema Metoject autoiniettore fino in fondo. In questo modo, la protezione dell'ago blu sarà spinta verso l'alto nel Metoject autoiniettore e l'iniezione inizierà automaticamente.
- Il primo «clic» segnala l'inizio dell'iniezione. L'asta dello stantuffo blu si sposterà verso il basso.
- Tenga Metoject autoiniettore sulla pelle fino a quando non viene iniettato tutto il medicamento.

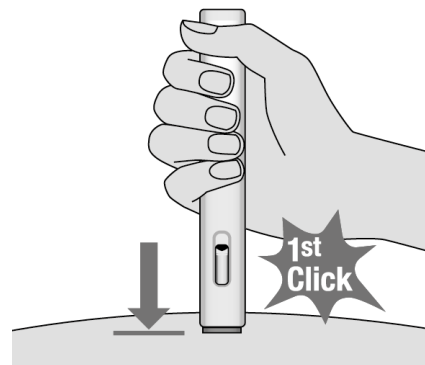


Fig. I

1° clic

Una volta iniziata l'iniezione, non può più cambiare la posizione del Metoject autoiniettore.



8. Tenere ferma Metoject autoiniettore fino al completamento dell'iniezione (fig. J)

- Continui a tenere Metoject autoiniettore sulla pelle.
- L'iniezione è completa quando:
 - ✓ si sente un secondo clic poco dopo il primo,
 - ✓ oppure l'asta dello stantuffo blu non si muove più e copre completamente la finestra di controllo,
 - ✓ oppure sono passati 5 secondi.

Non rimuova Metoject autoiniettore prima che siano trascorsi almeno 5 secondi.

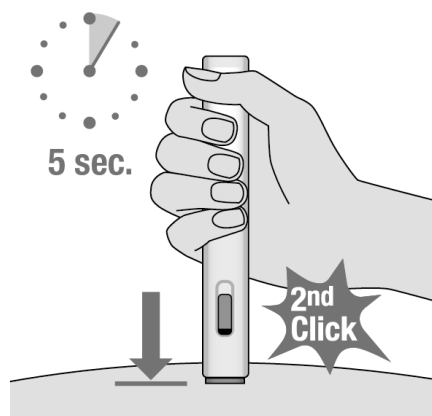


Fig. J

5 s

2° clic

9. Completare l'iniezione (fig. K)

- Rimuova Metoject autoiniettore sollevandola senza inclinarla dalla sede dell'iniezione.
- La protezione dell'ago blu scorre automaticamente sull'ago e si blocca.
- Verifichi se nella finestra di controllo è ancora visibile il medicamento giallo.

Se sì, probabilmente non ha ricevuto la dose completa. In tal caso, o se ha altri dubbi, si rivolga al medico responsabile.

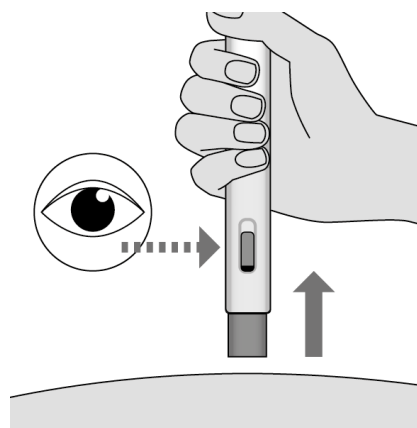


Fig. K

Non tocchi la protezione dell'ago blu dopo l'iniezione: potrebbe ferirsi.

Dopo l'iniezione

10. Trattare la sede dell'iniezione (fig. L)

- Nella sede dell'iniezione potrebbe essere visibile una gocciolina di sangue. Questo è normale. Eventualmente tamponi la parte interessata con un batuffolo di cotone o una compressa di garza.
- Se necessario, applichi un cerotto sulla sede dell'iniezione.

Non strofini la sede dell'iniezione.

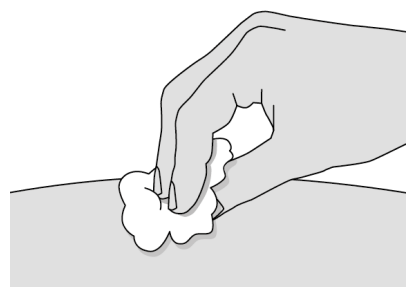


Fig. L



11. Smaltire Metoject autoiniettore (fig. M)

Ogni Metoject autoiniettore può essere utilizzata una sola volta. **Non** rimetta il cappuccio di protezione sul Metoject autoiniettore.

Tenga Metoject autoiniettore usata e il cappuccio di protezione fuori dalla portata dei bambini.

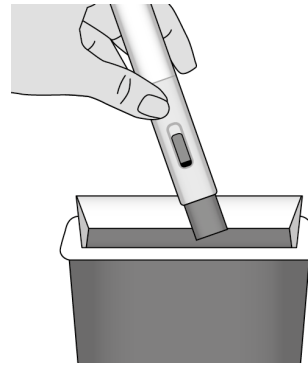


Fig. M

- Getti via il cappuccio di protezione e Metoject autoiniettore subito dopo l'uso.
Per le modalità di smaltimento del medicamento e del Metoject autoiniettore preriempita, faccia riferimento alle normative locali.
- Getti gli accessori usati nei rifiuti domestici. La scatola di cartone può essere riciclata nella carta.

Smaltisca in modo sicuro le Metoject autoiniettori scadute, non più necessarie o non più utilizzabili per altri motivi.

