

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist metex PEN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Fertipen nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Die Fertipens im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was metex PEN enthält

Der Wirkstoff ist Methotrexat.

metex PEN 7,5 mg Injektionslösung im Fertipen
1 Fertipen mit 0,15 ml Lösung enthält 7,5 mg Methotrexat.

metex PEN 10 mg Injektionslösung im Fertipen
1 Fertipen mit 0,20 ml Lösung enthält 10 mg Methotrexat.

metex PEN 12,5 mg Injektionslösung im Fertipen
1 Fertipen mit 0,25 ml Lösung enthält 12,5 mg Methotrexat.

metex PEN 15 mg Injektionslösung im Fertipen
1 Fertipen mit 0,30 ml Lösung enthält 15 mg Methotrexat.

metex PEN 17,5 mg Injektionslösung im Fertipen
1 Fertipen mit 0,35 ml Lösung enthält 17,5 mg Methotrexat.

metex PEN 20 mg Injektionslösung im Fertipen
1 Fertipen mit 0,40 ml Lösung enthält 20 mg Methotrexat.

metex PEN 22,5 mg Injektionslösung im Fertipen
1 Fertipen mit 0,45 ml Lösung enthält 22,5 mg Methotrexat.

metex PEN 25 mg Injektionslösung im Fertipen
1 Fertipen mit 0,50 ml Lösung enthält 25 mg Methotrexat.

metex PEN 27,5 mg Injektionslösung im Fertipen
1 Fertipen mit 0,55 ml Lösung enthält 27,5 mg Methotrexat.

metex PEN 30 mg Injektionslösung im Fertipen
1 Fertipen mit 0,60 ml Lösung enthält 30 mg Methotrexat.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriumhydroxid-Lösung 5 % (zur pH-Wert-Einstellung), Salzsäure 0,37 % (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie metex PEN aussieht und Inhalt der Packung

metex PEN ist als Injektionslösung im Fertipen erhältlich. Die Lösung ist klar und gelblich-braun.

Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:
metex PEN ist in Packungen mit jeweils 1, 2, 4, 5, 6, 10, 11, 12, 14, 15 und 24 Fertipens erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Finnland, Griechenland, Niederlande, Österreich, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich:
Metoject PEN

Island, Schweden:
Metojectpen

Deutschland:
metex PEN 7,5 mg Injektionslösung im Fertipen
metex PEN 10 mg Injektionslösung im Fertipen
metex PEN 12,5 mg Injektionslösung im Fertipen
metex PEN 15 mg Injektionslösung im Fertipen
metex PEN 17,5 mg Injektionslösung im Fertipen
metex PEN 20 mg Injektionslösung im Fertipen
metex PEN 22,5 mg Injektionslösung im Fertipen
metex PEN 25 mg Injektionslösung im Fertipen
metex PEN 27,5 mg Injektionslösung im Fertipen
metex PEN 30 mg Injektionslösung im Fertipen

Estland, Lettland, Litauen, Norwegen:
Metex

Polen, Portugal:
Metex PEN

Dänemark:
Metex Pen

Belgien:
Metoject

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07.2020.

Hinweise zur Anwendung

Empfehlungen

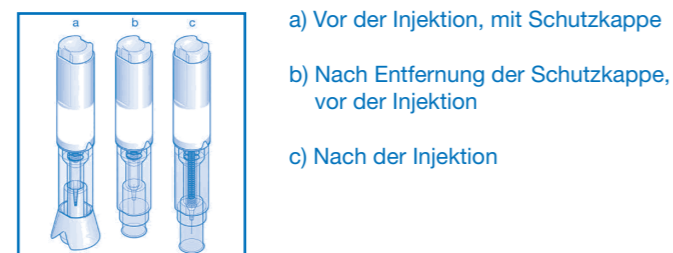
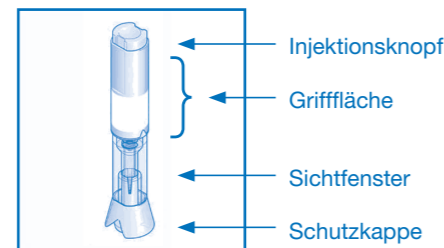
- Lesen Sie die folgenden Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie mit der Injektion beginnen.
- Wenden Sie die Injektionstechnik immer genau so an, wie es Ihnen vom Arzt, Apotheker oder medizinischen Fachpersonal gezeigt worden ist.

Zusatzinformationen

Die Handhabung und Entsorgung des Arzneimittels und des Fertipens muss in Übereinstimmung mit den nationalen Anforderungen erfolgen. Medizinisches Fachpersonal, das schwanger ist, darf nicht mit metex PEN umgehen und/oder es verabreichen.

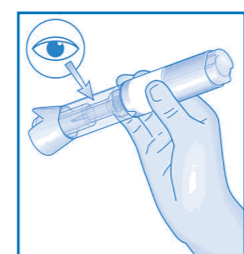
Methotrexat darf nicht mit der Hautoberfläche oder den Schleimhäuten in Berührung kommen. Falls dies doch geschehen ist, müssen die betroffenen Bereiche sofort mit reichlich Wasser abgespült werden.

Aufbau des metex PEN Fertipens:



Was Sie vor der Injektion tun müssen

1. Waschen Sie sich gründlich die Hände.
2. Nehmen Sie den Fertipen aus der Packung.
3. Kontrollieren Sie den metex PEN Fertipen, bevor Sie ihn benutzen.

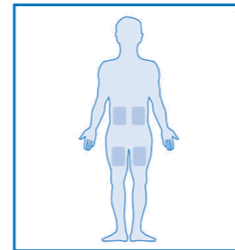


Wenn der metex PEN Fertipen beschädigt ist, **verwenden Sie ihn nicht**. Verwenden Sie einen anderen Fertipen und wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Eine kleine im Sichtfenster erkennbare Luftpfeife ist unbedenklich. Die Anwendung wird dadurch nicht beeinträchtigt. Wenn Sie nicht selbst in der Lage sind, das System vor der Anwendung zu prüfen, bitten Sie eine andere Person um Hilfe.

4. Stellen Sie den metex PEN Fertipen auf eine saubere glatte Arbeitsfläche (z. B. einen Tisch).

Welche Stelle für die Injektion gewählt werden muss

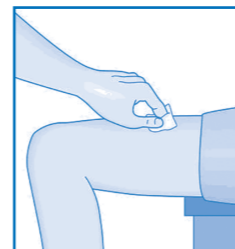


Für die Injektion eignen sich die folgenden Stellen am besten:
- oberer Bereich des Oberschenkels,
- Bauch mit Ausnahme des Nabelbereichs.

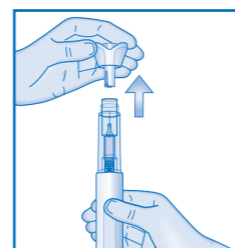
- Falls die Injektion von einer anderen Person gegeben wird, kann sie Ihnen die Injektion auch in die Rückseite eines Arms, direkt unterhalb der Schulter geben.
- Wählen Sie für jede Injektion eine andere Injektionsstelle. So vermeiden Sie das Auftreten von Reaktionen an der Injektionsstelle.

- Wählen Sie für die Injektion niemals Hautstellen, die empfindlich, blutunterlaufen, gerötet, verhärtet oder narbig sind oder Dehnungsstreifen aufweisen. Falls Sie an Psoriasis leiden, sollten Sie versuchen, möglichst nicht direkt in Hauterhebungen, verdickte, gerötete oder schuppige Hautpartien oder Verletzungsstellen zu injizieren.

So bereiten Sie die Injektion vor



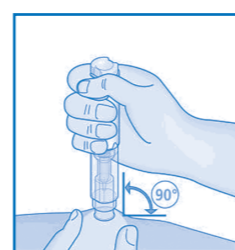
5. Wählen Sie eine Injektionsstelle und reinigen Sie die gewählte Injektionsstelle sowie den umliegenden Bereich.



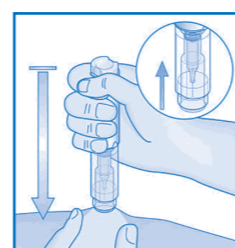
- Die Schutzkappe darf erst unmittelbar vor der Injektion abgezogen werden.
6. Fassen Sie den Pen mit einer Hand im Griffbereich an. Die Kappe muss nach oben zeigen. Ziehen Sie die Kappe mit der anderen Hand vorsichtig gerade ab (nicht die Kappe biegen oder drehen). Der kleine Nadelschutz sollte automatisch mit der Schutzkappe entfernt werden. Falls nicht, verwenden Sie einen anderen Pen und wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

- Wenn Sie die Schutzkappe nicht abziehen können, bitten Sie eine andere Person um Hilfe.

Hinweis: Nach dem Abziehen der Schutzkappe muss die Injektion unverzüglich ausgeführt werden.



7. Bilden Sie mit der freien Hand durch leichtes Zusammendrücken der gereinigten Haut an der Injektionsstelle eine Hautfalte.
- Die Haut muss zusammengedrückt bleiben, bis der metex PEN Fertipen nach erfolgter Injektion herausgezogen wird.

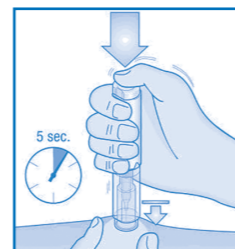


8. Setzen Sie das durchsichtige Ende des metex PEN Fertipens (von dem zuvor die Schutzkappe entfernt wurde) senkrecht auf die Hautfalte.

9. Drücken Sie den metex PEN Fertipen, **ohne dabei den Injektionsknopf zu drücken**, fest auf die Hautfalte, so dass sich der Injektionsknopf entriegelt.

- Wenn Sie den metex PEN Fertipen nicht bis zum Haltepunkt drücken können, bitten Sie eine andere Person um Hilfe.

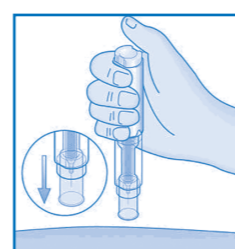
So wird die Injektion ausgeführt:



10. Halten Sie den metex PEN Fertipen fest gegen die Haut gedrückt und **drücken Sie jetzt mit dem Daumen auf den Injektionsknopf**.
11. Die Injektion startet dann mit einem klickenden Geräusch. Halten Sie den Fertipen weiterhin auf die Hautfalte gedrückt, bis die Flüssigkeit vollständig injiziert wurde. Dies kann bis zu **5 Sekunden** dauern.

Hinweis:

Nehmen Sie den metex PEN Fertipen nicht vorzeitig von der Haut ab, um eine unvollständige Injektion zu vermeiden. Wenn keine Injektion ausgelöst wurde, lassen Sie den Injektionsknopf los. Prüfen Sie, ob der metex PEN Fertipen fest gegen die Haut gedrückt wird und drücken Sie erneut fest auf den Injektionsknopf. Falls Ihr Hörvermögen beeinträchtigt ist, zählen Sie bis 5, nachdem Sie den Injektionsknopf gedrückt haben. Heben Sie danach den metex PEN Fertipen von der Injektionsstelle ab.



12. Ziehen Sie den metex PEN Fertipen senkrecht von der Injektionsstelle ab (nach oben ziehen).
13. Die Schutzabschirmung gleitet automatisch über die Nadel und rastet dann ein. Damit ist die Nadel geschützt.
14. Falls eine leichte Blutung an der Injektionsstelle auftritt, benutzen Sie ein Pflaster.

Vergewissern Sie sich, dass am Boden des **Sichtfensters** keine im Fertipen verbliebene Flüssigkeit zu sehen ist, bevor Sie den metex PEN Fertipen entsorgen. Falls sich noch Flüssigkeit im Fertipen befindet, wurde das Arzneimittel nicht vollständig injiziert. Wenden Sie sich in dem Fall an Ihren Arzt.

Hinweis

Zur Vermeidung von Verletzungen dürfen Sie **niemals Ihre Finger in die Öffnung der Schutzabschirmung** über der Nadel **stecken**. **Den Fertipen nicht zerbrechen**.

An wen Sie sich bei Problemen wenden können

- Wenden Sie sich bei allen Problemen oder Fragen an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Falls eine andere Person durch die Nadel verletzt wurde, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt und entsorgen Sie den metex PEN Fertipen.