

ALKOHOLSERVIETT TAS BORT

FRA METEX® PENN OG METEX® SPRØYTER PAKNINGER

I samsvar med anbefalingene fra (WHO) (Verdens Helseorganisasjon)^{1,2}

- Ifølge WHO anbefales det ikke å desinfisere huden med alkohol før subkutan injeksjon
- Bruk såpe og vann for rengjøring av injeksjonsstedet



Enkel administreringsprosess

- Færre administreringstrinn
- På ren hud er ingen desinfisering med alkohol nødvendig²

Miljøvennlig emballasje

- Mindre avfall for hver injeksjon



Hudvennlig injeksjon

- Unngå unødvendig hudkontakt med alkohol

¹ WHO best practices for injections and related procedures toolkit (WHO/EHT/10.02) March 2010

² Hutin Y et al. Best infection control practices for intradermal, subcutaneous, and intramuscular needle injection. Bulletin of The World Health Organization, 2003, 81:491–500.

³ Demary W et al. Subcutaneously administered methotrexate for rheumatoid arthritis, by prefilled syringes versus prefilled pens: patient preference and comparison of the self-injection experience. Patient Preference and Adherence 2014;8 1061-1071.

⁴ www.arthritis.org/partnership/ease-of-use-products/bd-physioject-disposable-autoinjector.

METEX® PENN OG METEX® MØTER PASIENTENS BEHOV

- ▶ 9 ferdigfylte doser
- ▶ Klar fargekode for hver dose
- ▶ Injiseres 1 gang per uke
- ▶ Konsentrasjon 50 mg/ml
- ▶ Lite injeksjonsvolum
- ▶ Brukervennlig^{3,4}



metex[®] penn
(metotreksat)

metex[®]
(metotreksat)

medac | info@medac.no | www.medac.no

Metex® injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn 50 mg/ml: 1 ml inneh.: Metotreksatdinatrium tilsv. metotreksat 50 mg, natriumklorid, natriumhydroksid og saltsyre (til pH-justering), vann til injeksjonsvæsker.

Metex® injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte 50 mg/ml: 1 ml inneh.: Metotreksatdinatrium tilsv. metotreksat 50 mg, natriumklorid, natriumhydroksid og saltsyre (til pH-justering), vann til injeksjonsvæsker.

Indikasjoner: Injeksjonsvæske i ferdigfylt penn: Aktiv revmatoid artritt hos voksne, polyartrittiske former av alvorlig, aktiv, juvenil, idiopatisk artritt, hvor respons på NSAID ikke har vært adekvat, alvorlig vedvarende invaliderende psoriasis, som ikke gir adekvat respons på andre former av behandling f.eks. fototerapi, PUVA og retinoider, samt kraftig psoriasisartritt hos voksne, mild til moderat Crohns sykdom, enten alene eller i kombinasjon med kortikosteroider, hos voksne som ikke reagerer på behandling eller som er intolerante overfor tiopuriner. Injeksjonsvæske i ferdigfylt sprøyte: Aktiv revmatoid artritt hos voksne, forskjellige former av alvorlig, aktiv, juvenil, idiopatisk artritt, hvor respons på NSAID ikke har vært adekvat, moderat til alvorlig psoriasis hos voksne, som er kandidater for systemisk behandling samt kraftig psoriasisartritt hos voksne, mild til moderat Crohns sykdom, enten alene eller i kombinasjon med kortikosteroider, hos voksne som ikke reagerer på behandling eller som er intolerante overfor tiopuriner. **Dosering:** Viktig advarsel om dosering av Metex (metotreksat): Ved behandling av revmatoid artritt, juvenil idiopatisk artritt, psoriasis, psoriasisartritt og Crohns sykdom, skal Metex kun brukes 1 gang i uken. Feildosering kan føre til alvorlige bivirkninger, inkl. dødsfall. Les følgende avsnitt svært nøye. Metotreksat bør kun forskrives av lege med ekspertise innen bruk av metotreksat og grundig forståelse av risikoene ved metotreksatbehandling. Pasienten som selv skal sette metotreksat, må få opplæring og trening i korrekt injeksjonsteknikk. Den første injeksjonen med Metex bør utføres under direkte tilsyn av lege. Injiseres 1 gang pr. uke. Pasienten skal uttrykkelig informeres om at administreringen kun skjer 1 gang i uken. Det anbefales å velge en fast ukedag. Elimineringen av metotreksat er redusert hos pasienter med et 3. distribusjonsområde (ascites, pleuraeffusjoner). Slike pasienter må overvåkes spesielt nøye mtp. toksisitet, og krever dosereduksjon eller i enkelte tilfeller seponering av metotreksat. Voksne med revmatoid artritt: Startdose er 7,5 mg 1 gang i uken, administrert enten s.c., i.m. eller i.v. Avhengig av individuell sykdomsaktivitet og pasientens toleranse, kan startdosen økes gradvis med 2,5 mg pr. uke. En ukentlig dose på 25 mg skal vanligvis ikke overskrides. Doser >20 mg pr. uke er forbundet med betydelig økt toksisitet, særlig benmargshemming. Behandlingsrespons kan forventes etter ca. 4-8 uker. Når terapeutisk ønsket resultat er nådd, skal dosen gradvis reduseres til lavest mulig effektiv vedlikeholdsdose. Barn og ungdom <16 år med polyartrittiske former av juvenil, idiopatisk artritt: Anbefalt dose er 10-15 mg/m² kroppsoverflate (BSA) 1 gang i uken. I terapirefraktære tilfeller kan den ukentlige dosen økes til 20 mg/m² BSA 1 gang i uken. Hyppigere kontroller er imidlertid indisert hvis dosen økes. Pga. begrensede data vedrørende i.v. bruk hos barn og ungdom, er parenteral administrering begrenset til s.c. og i.m. injeksjon. Pasienter med juvenil idiopatisk artritt (JIA) bør alltid henvises til en revmatolog som er spesialist innen behandling av barn/ungdom. Bruk hos barn <3 år er ikke anbefalt da det ikke foreligger tilstrekkelige data vedrørende effekt og sikkerhet. Psoriasis vulgaris og psoriasisartritt: Det anbefales at en testdose på 5-10 mg administreres parenteralt, 1 uke før behandlingsstart, for å påvise ev. idiosynkratiske bivirkninger. Anbefalt startdose er 7,5 mg metotreksat 1 gang i uken, administrert enten s.c., i.m. eller i.v. Dosen skal økes gradvis, men skal generelt ikke overskride en ukentlig dose på 25 mg. Doser >20 mg pr. uke kan være forbundet med betydelig økt toksisitet, særlig benmargshemming. Respons på behandlingen kan som regel forventes etter ca. 2-6 uker. Når det terapeutisk ønskede resultat er nådd, skal dosen gradvis reduseres til lavest mulig effektiv vedlikeholdsdose.

medac

Dosen økes etter behov, men bør vanligvis ikke overskride maks. anbefalt ukentlig dose på 25 mg. I noen få eksepsjonelle tilfeller kan en høyere dose være klinisk berettiget, men den bør ikke overskride maks. ukentlig dose på 30 mg, da toksisiteten vil øke betydelig. **Crohns sykdom hos voksne:** Induksjonsbehandling: 25 mg pr. uke administrert enten s.c., i.v. eller i.m. Respons på behandlingen kan forventes innen ca. 8-12 uker. Vedlikeholdsbehandling: 15 mg pr. uke administrert enten s.c., i.v. eller i.m. **Crohns sykdom hos barn:** Tilstrekkelig erfaring foreligger ikke. Spesielle pasientgrupper: Nedsatt leverfunksjon: Må administreres med stor forsiktighet, hvis overhodet, ved signifikant aktiv eller tidligere leversykdom, spesielt som følge av alkohol. Bruk av metotreksat er kontraindisert ved bilirubin >5 mg/dl (85,5 µmol/liter). Nedsatt nyrefunksjon: Bør brukes med forsiktighet ved nedsatt nyrefunksjon. Dosen bør justeres som følger: kreatininclearance (ml/min) ≥60 dose 100%, kreatininclearance (ml/min) 30-59 dose 50%, kreatininclearance (ml/min) <30 (skal ikke brukes). Eldre: Dosereduksjon skal vurderes pga. redusert lever- og nyrefunksjon samt lavere fotolaserer. Pasienter med 3. distribusjonsområde (pleuraeffusjoner, ascites): Siden halveringstiden kan forlenges med 4 ganger, kan dosereduksjon eller i enkelte tilfeller seponering, være nødvendig. **Tilberedning/Håndtering:** Se pakningsvedlegget for detaljert bruksanvisning. Kompatibilitet med andre parenterale preparater er ikke studert. Preparatet skal ikke blandes med andre legemidler. Håndtering og destruksjon må utføres i samsvar med lokale bestemmelser for cytotoxiske preparater. Gravide skal ikke håndtere og/eller administrere preparatet. Skal ikke komme i kontakt med hud eller slimhinner. Ved kontaminering, må berørt område skylles omgående med rikelige mengder vann. Kun til engangsbruk. Alle pakningsstørrelser er tilgjengelige med graderingsmerker. Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav. **Administrering:** Se viktig advarsel øverst i doseringsavsnittet om dosering av preparatet. Injeksjonsvæske i ferdigfylt penn: Kun til s.c. engangsbruk. Det beste stedet for injeksjonen er: Øvre del av låret. På magen, unntatt området rundt navlen. Rens ved og rundt det valgte injeksjonsstedet. Dra hetten rett av. Lag en hudfold ved å klype området rundt injeksjonsstedet forsiktig sammen. Hudfolden skal holdes sammen til pennen fra huden etter injeksjonen Trykk pennen bestemt i en 90 graders vinkel inn i huden slik at knappen låses opp. Trykk deretter på knappen (du hører et klikk som angir at injeksjonen starter). Ikke fjern pennen fra huden før injeksjonen er fullført for å unngå ufullstendig injeksjon. Hele injeksjonen kan ta opptil 5 sekunder. Fjern pennen fra huden i samme 90 graders vinkel. Beskyttelseshetten går tilbake og låses automatisk på plass over kanylen. Se for øvrig pakningsvedlegget. Injeksjonsvæske i ferdigfylt sprøyte: Kun til engangsbruk, kan gis i.m., i.v. eller s.c. (kun s.c. eller i.m. hos barn og ungdom). Administreringen skal normalt utføres av rutinert helsepersonell. Hvis den kliniske situasjonen tillater det, kan behandlende lege i visse tilfeller delegerer den s.c. administreringen til pasienten selv. I slike tilfeller kreves følgende detaljerte instruksjon fra legen: Det beste stedet for injeksjonen er: Øverst på lårene. På magen, bortsett fra rundt navlen. Rengjør området rundt valgt injeksjonssted (f.eks. vha. vedlagte alkoholserviett). Trekk beskyttelseshetten av plast rett av. Ta tak i en hudfold på injeksjonsstedet, og klem forsiktig sammen. Hold fast i hudfolden til sprøyten er fjernet fra huden etter injeksjonen. Skyv nålen helt inn i huden i 90 graders vinkel. Skyv stempelstykke sakte ned og injiser væsken under huden. Fjern sprøyten fra huden i samme vinkel, på 90 grader. Se for øvrig pakningsvedlegget. **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet for innholdsstoffene. Alvorlig nedsatt leverfunksjon. Alkoholmisbruk. Alvorlig nedsatt nyrefunksjon (CICR <30 ml/minutt). Underliggende bloddyksemi, f.eks. benmarshypoplasi, leukopeni, trombocytopeni eller signifikant anemi. Alvorlige, akutte eller kroniske infeksjoner, f.eks. tuberkulose, hiv eller andre immunsviktsyndromer, sår i munnhulen og kjent aktiv gastrointestinal ulcusykdom. Graviditet og amming. Samtidig vaksinering med levende vaksiner. **Forsiktighetsregler:** Pasienten må få tydelig beskjed om at behandlingen kun skal administreres 1 gang i uken, ikke hver dag. Pasienten skal være under passende overvåking, slik at tegn på ev. toksiske effekter eller bivirkninger kan oppdages og vurderes med minimal forsinkelse. Behandlingen bør derfor kun initieres og overvåkes av lege med kunnskap og erfaring innen antimetabolittbehandling. Pga. muligheten for alvorlige eller til og med fatale toksiske reaksjoner, må legen fortelle pasienten om alle relaterte risikoer og anbefalte sikkerhetstiltak. Fullstendig blodtelling med differensialtelling og telling av trombocytter, testing for leverenzymmer, bilirubin, serumalbumin, røntgen thorax og nyrefunksjonstester, anbefales før metotreksatbehandling startes eller gjenopptas etter en hvileperiode. Ved klinisk indikasjon må tuberkulose og hepatitt ekskluderes. Følgende undersøkelser og sikkerhetstiltak anbefales i løpet av behandlingen (minst 1 gang pr. måned i løpet av de første 6 månedene, og deretter hver 3. måned): Økt overvåkingsfrekvens bør vurderes hvis dosen økes. 1. Undersøkelser av munn og hals for slimhinneendringer. 2. Fullstendig blodtelling med differensialtelling og telling av trombocytter. Enhver betydelig nedgang av antall hvite blodlegemer eller trombocytter indiserer umiddelbar seponering og egnet støttende behandling. Pasienten skal oppfordres til å rapportere alle tegn og symptomer som kan tyde på infeksjon. Pasienter som samtidig benytter hematotoksiske legemidler (f.eks. leflunomid) bør overvåkes nøye med blodcelletelling og telling av trombocytter. 3. En bør være spesielt oppmerksom på forekomst av levertoksisitet. Behandling bør ikke startes, eller bør seponeres, hvis unormale leverfunksjonstester eller unormal leverbiopsi foreligger eller utvikles i løpet av behandlingen. Slike unormale tilstander skal normaliseres innen 2 uker. Deretter kan behandlingen gjenopptas. Det finnes ingen holddepunkter for bruk av leverbiopsi for å overvåke hepatotoksisitet ved reumatologiske indikasjoner. For psoriasispatienter er behovet for leverbiopsi før og under behandling kontroversiell. Vurderingen skal utføres individuelt og skille mellom pasienter uten risikofaktorer og pasienter med risikofaktorer, som f.eks. tidligere høyt alkoholforbruk, vedvarende forhøyet nivå av leverenzymmer, tidligere leversykdom, arvelig leversykdom i familien, diabetes mellitus, fedme og tidligere signifikant eksponering for hepatotoksiske legemidler eller kjemikalier, og langvarig metotreksatbehandling eller kumulative doser på ≥1,5 g. Det er rapportert om midlertidig økning av transaminaser på 2-3 ganger øvre grensen i normalområdet, med en hyppighet på 13-20%. Ved vedvarende økning av leverrelaterte enzymmer, må man vurdere dosereduksjon eller seponering. Andre hepatotoksiske legemidler bør ikke tas med mindre det er helt nødvendig. Forbruk av alkohol må unngås eller reduseres drastisk. Nærmere overvåking av leverenzymmer bør utføres ved samtidig bruk av andre hepatotoksiske legemidler (f.eks. leflunomid). 4. Nyrefunksjonen skal overvåkes vha. nyrefunksjonstester og urinalyse. Hos pasienter med økt sannsynlighet for nedsatt nyrefunksjon (f.eks. hos eldre), bør kontroller utføres oftere. Dette gjelder særlig ved samtidig behandling med legemidler som påvirker eliminasjonen av metotreksat, kan forårsake nyreskade (f.eks. NSAID) eller som kan føre til redusert blodcelledannelse. Dehydrering kan også intensivere toksisiteten av metotreksat. 5. Vær oppmerksom på symptomer på nedsatt lungefunksjon og om nødvendig må lungefunksjonstest utføres. Påvirkning av lungene krever rask diagnostisering og seponering. Lungesyntomer (særlig tørr, ikke-produktiv hoste) eller ikke-spesifikk pneumonitt som oppstår under behandling, kan være tegn på en potensielt farlig lesjon og kan kreve at behandlingen avbrytes og tilstanden undersøkes nøye. Akutt eller kronisk interstitiell pneumonitt, ofte forbundet med eosinofili i blodet, kan oppstå, og dødsfall er rapportert. Selv om det er kliniske variasjoner, må infeksjoner utelukkes hos typiske pasienter med metotreksatindusert ugesykdom som omfatter feber, hoste, dyspné, hypoksemi og infiltrat på røntgen thorax. Denne lesjonen kan oppstå ved alle doser. Pulmonal alveolar blødning er rapportert ved reumatologiske og relaterte indikasjoner, kan være relatert til vaskulitt og annen komorbiditet. Ved mistanke om dette bør umiddelbare undersøkelser vurderes. 6. Metotreksat kan svekke responsen på vaksinering og påvirke resultatet av immunologiske tester. Spesiell forsiktighet bør utvises ved tilstedeværelse av inaktive, kroniske infeksjoner (f.eks. herpes zoster, tuberkulose, hepatitt B eller C) pga. mulig aktivering. Samtidig vaksinering med levende vaksiner må ikke utføres. Maligne lymfomer kan oppstå hos pasienter som får lave metotreksatdoser, og i slike tilfeller må behandlingen avsluttes. Dersom lymfomene ikke viser tegn på spontan regresjon, må cytotoxisk behandling igangsettes. Det er rapportert at samtidig administrering av folatantagonister, f.eks. trimetoprim/sulfametoksazol, i sjeldne tilfeller har ført til akutt megaloblastisk pancytopeni.

medac

Strålingsindusert dermatitt og solforbrenning kan vende tilbake under metotreksatbehandling (recall-reaksjon). Psoriasislesjoner kan forverres under UV-stråling og samtidig administrering av metotreksat. Eliminasjon av metotreksat er redusert hos pasienter med et 3. distribusjonsområde (ascites, pleuraeffusjoner). Slike pasienter må overvåkes spesielt nøye med tanke på toksisitet, og krever dosereduksjon eller i enkelte tilfeller seponering av metotreksat. Pleuraeffusjoner og ascites må dreneres før oppstart av metotreksatbehandling. Diaré og sårdannende stomatitt kan være toksiske effekter som gjør det nødvendig å avbryte behandlingen, hvis ikke kan blødende enteritt og død som følge av intestinal perforasjon forekomme. Preparate som inneholder folsyre, folinsyre eller derivater av disse, kan redusere effekten av metotreksat. Ved behandling av psoriasis skal metotreksat begrenses til moderat til alvorlig psoriasis som ikke gir adekvat respons på topiske behandlingsformer, men kun når diagnosen er fastslått vha. biopsi og/eller etter dermatologisk konsultasjon. Sentralnervøse symptomer, som tretthet og svimmelhet, kan oppstå under behandlingen. Preparatet har liten til moderat påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Encefalopati/leukoencefalopati er rapportert hos onkologiske pasienter som har fått behandling med metotreksat, og kan ikke utelukkes for behandling med metotreksat ved ikke onkologiske indikasjoner. Fertilitet og reproduksjon: Se Graviditet, amming og fertilitet. Barn: Bør ikke gis til barn <3 år pga. utilstrekkelige data (se Dosering). Hjelpstoff: Inneholder <1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, dvs. så godt som natriumfritt. **Bivirkninger:** De alvorligste bivirkningene er benmargssuppresjon, lungetoksitet, levertoksitet, nyretoksitet, nevrotoksitet, tromboemboliske hendelser, anafylaktisk sjokk og Stevens-Johnsons syndrom. Mest relevant er hemming av det hematopoetiske systemet og gastrointestinale sykdommer. Forekomst og alvorlighetsgrad avhenger av doseringsnivå og administreringshyppighet. Siden alvorlige bivirkninger kan oppstå selv ved lave doser, er det avgjørende at pasienten overvåkes regelmessig og hyppig av lege. Ved i.m. injeksjon kan lokale bivirkninger (brennende følelse) eller skade (dannelse av steril abscess, destruksjon av fettvev) ofte oppstå på injeksjonsstedet. S.c. administrering tolereres godt lokalt. Det er kun sett lette lokale hudreaksjoner (som sviende følelse, erytem, hevelse, misfarging, pruritus, alvorlig kløe, smerte). **Blod/Lymfe:** Vanlige: Anemi, leukopeni, trombocytopeni. Mindre vanlige: Pancytopeni. Svært sjeldne: Agranulocytose, alvorlige forløp av benmargssuppresjon, lymfoproliferativt syndrom. Ukjent frekvens: Eosinofili. **Gastrointestinale:** Svært vanlige: Appetittløshet, dyspepsi, kvalme, magesmerter, stomatitt. Vanlige: Diaré, sår i munnen. Mindre vanlige: Enteritt, oppkast, pankreatitt. Gastrointestinale sår og blødninger. Sjeldne: Gingivitt. Svært sjeldne: Hematemese, hematoré, toksisk megakolon. **Generelle:** Sjeldne: Feber, svekket sårhealing. Svært sjeldne: Lokal skade (dannelse av steril verkebyll, lipodystrofi) på injeksjonsstedet etter i.m. eller s.c. administrering. Ukjent frekvens: Asteni, ulcerasjon på injeksjonsstedet, ødem. **Hjerte:** Sjeldne: Hjertertamponade, perikardeffusjon, perikarditt. **Hud:** Vanlige: Erytem, kløe, utslett. Mindre vanlige: Alopesi, fotosensitivitet, herpes zoster, herpetiforme utbrudd i huden, hudsår, urticaria, vaskulitt, økt antall reumatiske noder. Sjeldne: Akne, allergisk vaskulitt, ekkykrose, petekier, økt pigmentering. Svært sjeldne: Akutt neglebetennelse, furunkulose, Stevens-Johnsons syndrom, telangiektasi, toksisk epidermal nekrolyse, økte pigmenteringer i neglene. Ukjent frekvens: Hudeksfoliasjon/eksfoliativ dermatitt. **Immunsystemet:** Sjeldne: Allergisk reaksjon, anafylaktisk sjokk, hypogammaglobulinemi, infeksjoner. Mindre vanlige: Faryngitt. Sjeldne: Infeksjon (herunder ny aktivering av inaktiv kronisk infeksjon), konjunktivitt, sepsis. **Kar:** Sjeldne: Hypotensjon, tromboembolisk hendelse. **Kjønnsorganer/byst:** Mindre vanlige: Inflammasjon og sårdannelse i vagina. Svært sjeldne: Erekttil dysfunksjon, gynekomasti, menstruasjonsforstyrrelser, oligospermi, redusert libido, vaginal utflod. **Lever/galle:** Svært vanlige: Unormale leverfunksjonstester (økt ALAT, ASAT, alkalisk fosfatase og bilirubin). Mindre vanlige: Redusert serumalbumin, Cirrhose, fibrose og fettnebdrytning i leveren. Sjeldne: Akutt hepatitt. Svært sjeldne: Leversvikt. **Luftrøyrer:** Vanlige: Pnevmonit, Interstitiell alveolitt/pnevmonitt ofte forbundet med eosinofili. Symptomer som tyder på spesielt alvorlig lungeskade (interstitiell pnevmonitt) er: Tørr, ikke-produktiv hoste, andpustenhet og feber. Sjeldne: Lungefibrose, pleuraeffusjon, Pneumocystis jirovecii-pnevmonit, Kortpustethet og bronkialastma. Ukjent frekvens: Epistakse, pulmonal alveolar blødning. **Muskel-skjelettsystemet:** Mindre vanlige: Artralgi, myalgi, osteoporose. Sjeldne: Stressfraktur. Ukjent frekvens: Kjeveosteonekrose (sekundært til lymfoproliferativt syndrom). **Neurologiske:** Vanlige: Hodepine, somnolens, tretthet. Mindre vanlige: Svimmelhet. Svært sjeldne: Akutt aseptisk meningitt, krampeanfoll, meningisme, paralyse, smaksendringer (metallsmak), smerter, muskelasteni eller parestesi/hypoestesi. Ukjent frekvens: Encefalopati/leukoencefalopati. **Nyre/uriner:** Mindre vanlige: Miksjonsforstyrrelse, nedsatt nyrefunksjon. Inflammasjon og sårdannelse i urinbæren. Sjeldne: Anuri, elektrolyttubalanse, nyresvikt, oliguri. Ukjent frekvens: Proteinuri. **Psykiske:** Mindre vanlige: Depresjon, forvirring. Sjeldne: Humørsvingninger. **Stoffskifte/ernæring:** Mindre vanlige: Utløsning av diabetes mellitus. **Svulster/cyster:** Svært sjeldne: Det er rapportert enkelttilfeller av lymfomer, som i flere tilfeller gikk tilbake etter seponering. I en nylig studie kunne det ikke fastslås at metotreksatbehandling øker forekomsten av lymfomer. **Øye:** Sjeldne: Synsforstyrrelse. Svært sjeldne: Retinopati, synsvekkelse. **Melding av mistenkte bivirkninger:** Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema. **Pakningsstørrelser:** Ferdigfylte penner som inneholder: 0,15 ml (7,5 mg), 0,2 ml (10 mg), 0,25 ml (12,5 mg), 0,3 ml (15 mg), 0,35 ml (17,5 mg), 0,4 ml (20 mg), 0,45 ml (22,5 mg), 0,5 ml (25 mg), 0,55 ml (27,5 mg) eller 0,6 ml (30 mg) oppløsning, er tilgjengelige i pakninger på 1, 2, 4, 5, 6, 10, 11, 12, 14, 15 og 24 ferdigfylte penner. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført. **Ferdigfylte sprøyter som inneholder:** 0,15 ml, 0,20 ml, 0,25 ml, 0,30 ml, 0,35 ml, 0,40 ml, 0,45 ml, 0,50 ml, 0,55 ml eller 0,60 ml oppløsning, er tilgjengelige i pakninger på 1, 4, 5, 6, 10, 11, 12 og 24 sprøyter med fast kanyle til subkutan bruk. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført. **Farmakoterapeutisk gruppe:** Folsyreanaloger. **ATC-kode:** L01BA01. Holdbarhet: 2 år. **Oppbevaringsbetingelser:** Oppbevares ved høyst 25 °C. Oppbevar de ferdigfylte pennene/sprøyter i ytteremballasjen for å beskytte mot lys. **SPC Oppdaterings dato:** Metex® injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn 50 mg/ml: 01.07.2020. Metex® injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte 50 mg/ml: 10.12.2020.

Fullstendig preparatomtale: www.legemiddelverket.no / www.felleskatalogen.no.

medac