

metex[®] FS

Patienten- information

Ein Leitfaden zur Anwendung



: medac

Liebe Patientin, lieber Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen das Medikament metex[®] Fertigspritze verordnet und Sie in der Selbstinjektion mit der Fertigspritze geschult. Die Fertigspritze ermöglicht die subkutane (unter die Haut) Injektion des Wirkstoffs Methotrexat.

In der vorliegenden Informationsbroschüre sind die zentralen Schritte zur Selbstinjektion in Wort und Bild dargestellt. Diese ersetzt jedoch nicht die Gebrauchsinformation der metex[®] Fertigspritze. Bitte lesen Sie diese vor der ersten Anwendung sorgfältig durch, denn Sie enthält wichtige Hinweise.

Des Weiteren können Sie der Informationsbroschüre die wichtigsten Fakten zur metex[®] Fertigspritze und häufig gestellte Fragen entnehmen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich gerne an die medac GmbH (Kontakt Daten auf der Rückseite) oder an Ihren behandelnden Arzt oder Apotheker.

Wir wünschen Ihnen viel Erfolg mit der Therapie!

Ihr medac Autoimmun-Team

Inhaltsverzeichnis	Seite
Einleitung	6
Methotrexat	7
Was sollten Sie vor der Anwendung beachten?	8
Eingangsuntersuchung	9
Während der Behandlung	9
Schritt für Schritt zur Selbstinjektion	10
Allgemeine Hinweise	10
Hinweise vor der Injektion	11
Empfohlene Injektionsstellen	12
Durchführen der Injektion	13
Nützliche Informationen	15
Impfungen bei einer Methotrexat-Therapie	15
Reisetipps	17
Häufig gestellte Fragen (FAQs)	18

Einleitung

Die metex® Fertigspritze ist gefüllt mit Methotrexat(MTX)-Lösung. Sie wird **einmal wöchentlich** subkutan (unter die Haut) verabreicht.

Die metex® Fertigspritze wird angewendet zur Behandlung von

- Rheumatoider Arthritis
- Juveniler idiopathischer Arthritis
- Psoriasis vulgaris
- Psoriasis-Arthritis
- Morbus Crohn

Die Fertigspritze hat folgende Eigenschaften:

- ▶ Kleines Injektionsvolumen
- ▶ Fest integrierte Nadel
- ▶ Sofort einsatzbereit

Methotrexat

Methotrexat ist ein bewährtes Medikament zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen, wie z.B. rheumatischer Erkrankungen, Psoriasis vulgaris (Schuppenflechte), Psoriasis-Arthritis und entzündlichen Darmerkrankungen (M. Crohn).

Autoimmunerkrankungen sind durch ein teilweise fehlgesteuertes Immunsystem des Körpers gekennzeichnet. Es werden körpereigene Zellen irrtümlich als körperfremd erkannt und bekämpft. Folge sind Entzündungsreaktionen, die zu Schäden an betroffenen Organen führen.

Methotrexat hat eine dreifache Wirkungsweise: Es wirkt entzündungshemmend, es moduliert das Immunsystem, d.h. es reduziert dessen Wirksamkeit und es reduziert die Zellteilung.

In der Rheumatologie ist Methotrexat heute das am häufigsten eingesetzte sog. Basismedikament (disease-modifying anti-rheumatic drug, DMARD), das die Gelenkzerstörung verlangsamt oder stoppt. Im Rahmen einer Schuppenflechte wirkt Methotrexat entzündungshemmend und unterdrückt die vermehrte Bildung von Hautzellen.

Neben der Behandlung von Autoimmunerkrankungen wird Methotrexat auch zur Therapie von onkologischen Erkrankungen eingesetzt, allerdings in bis zu 1000-fach höherer Dosierung. Daher wird bei der Behandlung von Autoimmunerkrankungen auch von einer „niedrig-dosierten Methotrexat-Therapie“ gesprochen.

Was sollten Sie vor der Anwendung beachten?

Die metex® Fertigspritze darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- allergisch gegen Methotrexat oder einen der in der Gebrauchsinformation in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- an einer Lebererkrankung, einer schweren Nierenerkrankung oder Erkrankungen des Blutes leiden.
- regelmäßig größere Mengen Alkohol trinken.
- an einer schweren Infektion leiden, z. B. an Tuberkulose, HIV oder einem anderen Immunschwächesyndrom.
- schwanger sind oder stillen.
- gleichzeitig eine Impfung mit Lebendimpfstoffen erhalten.
- Geschwüre im Mund oder Magen-Darm-Bereich haben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn

- Sie dehydriert sind (zu wenig Körperflüssigkeit haben).
- Ihre Leber nicht richtig arbeitet.

Eingangsuntersuchung

Vor Beginn der Behandlung wird Ihr Arzt überprüfen, ob Sie für eine Therapie mit Methotrexat geeignet sind. Dazu wird Ihnen Blut abgenommen. Es erfolgen Kontrollen des Blutbildes sowie der Leber- und Nierenfunktionen. Ihr Arzt wird ggf. kontrollieren, ob Sie eine chronische Infektion haben und Ihren Brustkorb röntgen.

Während der Behandlung

Wie bei jeder wirksamen Behandlung können Nebenwirkungen auftreten. Um diese rechtzeitig zu erkennen, muss Ihr Arzt regelmäßig Kontroll- und Laboruntersuchungen durchführen. Dazu gehören:

- Untersuchung des Mundes und des Rachens auf Schleimhautveränderungen,
- Blutuntersuchungen,
- Kontrolle der Leberfunktion,
- Kontrolle der Nierenfunktion,
- Kontrolle der Atemwege und, falls erforderlich Lungenfunktionstests

Schritt für Schritt zur Selbstinjektion

Allgemeine Hinweise

- Wenden Sie die metex® Fertigspritze nur 1 x wöchentlich an.
- Legen Sie gemeinsam mit Ihrem Arzt einen geeigneten Wochentag für die Injektion fest.
- Injizieren Sie immer am gleichen Wochentag.
- Wenn Sie eine Injektion versäumt haben, sollten Sie diese so schnell wie möglich nachholen. Die nächste Injektion verschiebt sich entsprechend. Wenn Sie sich wegen der weiteren Behandlung unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- Lagern Sie die Fertigspritzen bei Raumtemperatur (bis zu 25°C). Eine Aufbewahrung im Kühlschrank ist möglich, doch darf eine Temperatur von 2°C nicht unterschritten werden.
- Bewahren Sie die Fertigspritzen im Umkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Sie sollten grundsätzlich nicht mit Lebendimpfstoffen geimpft werden (siehe auch Seite 15). Bei Fragen kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- Wenden Sie die metex® Fertigspritze während einer Schwangerschaft bzw. der Stillzeit nicht an.
- Frauen müssen die Verabreichung der metex® Fertigspritze mindestens 6 Monate vor einer geplanten Schwangerschaft stoppen, Männer mindestens 3 Monate vorher.
- Sollten Sie die metex® Fertigspritze versehentlich häufiger als nur 1x pro Woche angewendet haben, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt.
- Den vereinbarten und im Rezept vermerkten Wochentag für die Injektion wird Ihnen Ihr Apotheker zur Sicherheit auf der äußeren Verpackung Ihres Präparates eintragen.

Hinweis auf der Packung zur 1 x wöchentlichen Anwendung mit Freifeld zur Eintragung des vereinbarten Wochentages für die Injektion.

Nur einmal wöchentlich anwenden
am
(Wochentag der Anwendung ungekürzt eintragen)

Hinweise vor der Injektion

- Wenden Sie das Arzneimittel genau nach Anweisung Ihres Arztes an. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihren Apotheker.
- Die Packung enthält:



▶ die Fertigspritze

▶ die Gebrauchsinformation, inklusive einer detaillierten Selbstinjektionsanleitung

- Lesen Sie die Gebrauchsinformation bitte sorgfältig durch, bevor Sie mit der Injektion beginnen.
- Waschen Sie sich vor der Injektion die Hände.
- Wählen Sie einen ruhigen und sauberen Ort.
- Wenden Sie die Fertigspritze nur auf mit Wasser und Seife oder auf mit Desinfektionsmittel gereinigter Haut an.

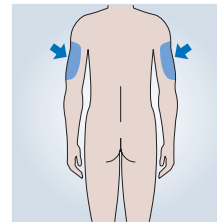
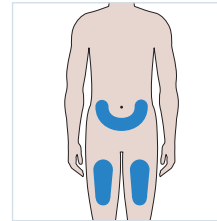
Empfohlene Injektionsstellen

Am besten sind folgende Stellen für die Injektion geeignet:

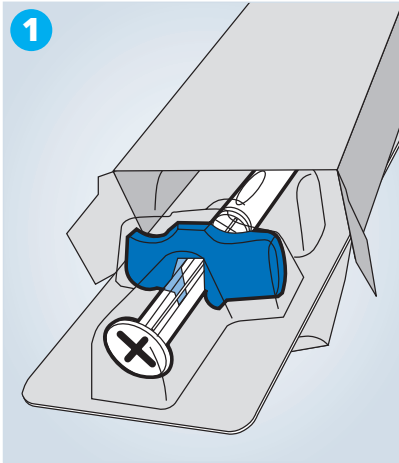
- der Bauch, ausgenommen der Bereich 5 cm um den Nabel
- die Oberschenkel

Wenn Ihnen eine andere Person die Injektion verabreicht, kann diese auch in den Bereich des hinteren Oberarms direkt unterhalb der Schulter erfolgen. Injizieren Sie die Fertigspritze jedes Mal an einer anderen Stelle. Das vermindert Reizungen an der Injektionsstelle.

Setzen Sie die Injektion nie an Stellen, an denen die Haut empfindlich, verletzt, rot, verhärtet, vernarbt ist oder Dehnungsstreifen hat. Wenn bei Ihnen eine Psoriasis diagnostiziert wurde, sollte die Injektion nicht direkt in betroffene Hautstellen (Plaque) erfolgen. Injizieren Sie stets im Sitzen oder im Liegen, nicht im Stehen.

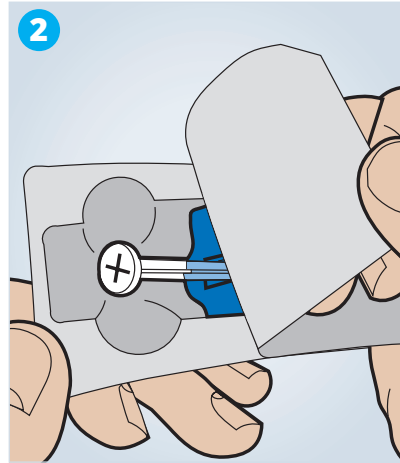


Durchführen der Injektion



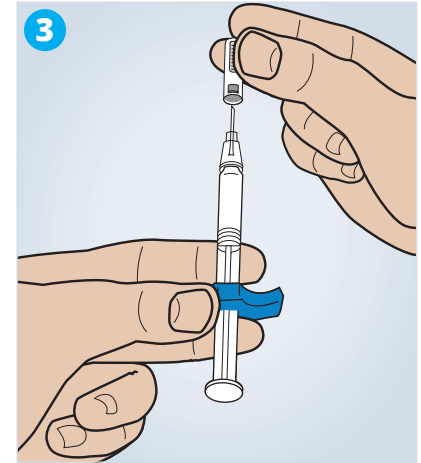
Auf die Spritze, fertig, los!

Öffnen Sie den Karton der Fertigspritze und lesen Sie sich die Gebrauchsinformation genau durch.



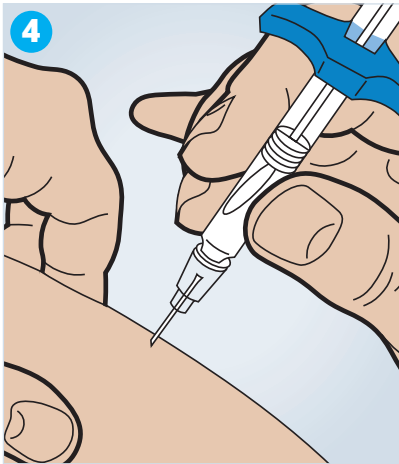
Fertigspritze auspacken

Lösen Sie die Verpackungsfolie an einer Ecke der Verpackung und ziehen Sie die Folie langsam von der Verpackung ab. Halten Sie die Verpackung gerade, damit die Fertigspritze nicht herausfällt und nehmen Sie die Fertigspritze aus der Verpackung.



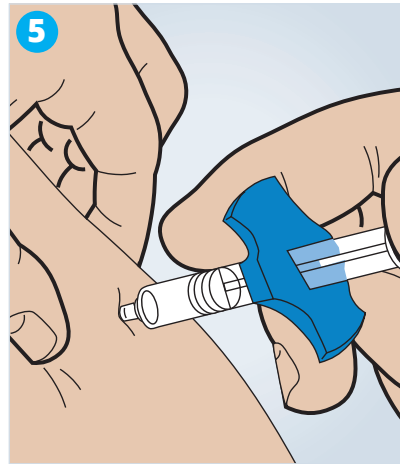
Plastikschutzkappe abziehen

Entfernen Sie vorsichtig die Plastikschutzkappe in einer geraden Bewegung von der Spritze. Wichtig: Berühren Sie dabei bitte nicht die Nadel der Fertigspritze!



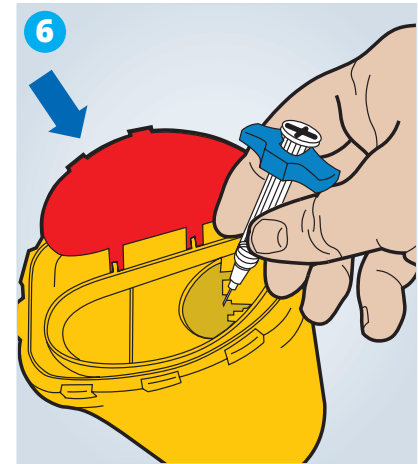
Einstechen der Kanüle

Bilden Sie mit zwei Fingern eine Hautfalte und stechen Sie die Nadel senkrecht zur Hautoberfläche mit einer zügigen und kurzen Bewegung ein.



Injizieren

Führen Sie die Nadel vollständig in die Hautfalte ein. Drücken Sie den Kolben jetzt langsam herunter und injizieren Sie sich die Flüssigkeit unter die Haut. Bitte lassen Sie erst nach der erfolgten Injektion die Hautfalte los. Ziehen Sie dann die Nadel vorsichtig gerade heraus.



Entsorgung

Nach erfolgter Injektion kann die Fertigspritze in eine spezielle Entsorgungsbox gegeben werden und wie auf Seite 19 beschrieben über den Hausmüll entsorgt werden.

Nützliche Informationen

Impfungen bei einer Methotrexat-Therapie

Bei vielen Fernreisen sind vor Antritt der Reise Impfungen erforderlich. Sollten Sie eine Impfung benötigen und mit Methotrexat therapiert werden, wenden Sie sich zur Aufklärung möglicher Risiken an Ihren behandelnden Arzt. Eine Immunisierung mit sogenannten Totimpfstoffen ist in der

Regel während der Behandlung mit Methotrexat möglich. Der Einsatz von Lebendimpfstoffen hingegen soll nicht unter bestehender Methotrexat-Therapie erfolgen. Für diesen Fall muss die Therapie für einen ausreichend langen Zeitraum unterbrochen werden.

Impfstoffklassen ¹	Erkrankung/Erreger
Lebendimpfstoffe	
viral	Gelbfieber, Masern, Mumps, Röteln, Varizellen (Windpocken), Rotavirus, Influenza (nasal) ² , Herpes-zoster(Gürtelrose)-Lebendimpfstoff ³
bakteriell	Typhus (oral)

Impfstoffklassen ¹	Erkrankung/Erreger
Totimpfstoffe Inaktivierter Krankheitserreger viral bakteriell	Poliomyelitis, Tollwut, Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME), Hepatitis A, Japanische Enzephalitis, COVID-19* Cholera
Antigenbestandteile eines Erregers viral bakteriell	Influenza, Hepatitis B, Humanes Papillomvirus (HPV), Herpes-zoster-Subunit-(HZ/su-)Impfstoff ³ , COVID-19** Pneumokokken, Pertussis (Keuchhusten), Meningokokken, Haemophilus influenzae Typ b, Typhus (i. m.)
Toxoid-Impfstoffe	Tetanus , Diphtherie
mRNA-Impfstoffe (kein Lebendimpfstoff ⁴)	COVID-19***
Vektorimpfstoffe (kein Lebendimpfstoff ⁴)	COVID-19****

nasal = Verabreichung über die Nasenschleimhaut

*Impfstoff Valneva®

**Impfstoffe Nuvaxovid® und VidPrevtyl® Beta

***Impfstoffe Comirnaty® und Spikevax®

****Impfstoffe Vaxzevria™ und Jcovden®

Weiterführende Informationen finden Sie auf der Homepage des Robert-Koch-Instituts: www.rki.de

Reisetipps

- Da Sie die metex® Fertigspritze dringend für Ihre Gesundheit benötigen, gehört sie ins Handgepäck. Lassen Sie die metex® Fertigspritze in der Originalverpackung.
- Nehmen Sie eine ausreichende Anzahl Fertigspritzen als Ersatz mit, falls sich der Aufenthalt überraschend verlängert.
- Die Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonneneinstrahlungen ist bei der Einnahme von Medikamenten oftmals erhöht. Auch Methotrexat kann gelegentlich eine verstärkte Photosensibilität hervorrufen. Vermeiden Sie übermäßige Sonneneinstrahlung und besuchen Sie keine Solarien. Setzen Sie Ihre Haut möglichst nicht der direkten Mittagssonne aus und denken Sie immer an einen ausreichend hohen Lichtschutzfaktor.
- Sollten Sie ein Dokument benötigen, das bescheinigt, dass Sie die metex® Fertigspritze für Ihre Therapie benötigen, wenn Sie ins Ausland reisen, finden Sie in der metex® Reisebroschüre oder unter www.metex-fs.de eine mehrsprachige Mitführungsbescheinigung zum Download. Gegebenenfalls können Sie diese dann bei der Sicherheitskontrolle vorlegen.

Häufig gestellte Fragen (FAQs)

Lagerung

Bewahren Sie die Fertigspritzen im Umkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Die metex® Fertigspritze kann unkompliziert bei Raumtemperatur (bis zu 25°C) gelagert werden.

Bei längeren Hitzeperioden kann die Fertigspritze auch im Kühlschrank bei 2 bis 8°C aufbewahrt werden. Eine Temperatur von 2°C darf nicht unterschritten werden, das Arzneimittel könnte damit unwirksam werden. Nehmen Sie die Fertigspritze ca. 15 Minuten vor der geplanten Injektion aus dem Kühlschrank, damit die Lösung Raumtemperatur erreichen kann. Das macht die Injektion angenehmer.

Die Fertigspritze darf niemals großer Hitze ausgesetzt werden. Lassen Sie die Fertigspritze nicht im Auto liegen, da dort besonders im Sommer sehr hohe Temperaturen auftreten können.

Luftblase

Enthält die Flüssigkeit eine Luftblase, braucht Sie das nicht zu beunruhigen. Es ist unbedenklich, wenn Sie die Luftblase unter die Haut injizieren. Bitte versuchen Sie nicht, die Luftblase zu entfernen.

Injektionsstellen

Sie sollten sich jede Woche eine andere Injektionsstelle aussuchen, um Hautreizungen vorzubeugen. Wenn Sie eine Injektionsstelle, z.B. auf dem Bauch, gewählt haben, sollten Sie sie vor der Injektion mit Ihren Fingerspitzen abtasten. Wenn Sie Knötchen feststellen oder es Sie schmerzt, nehmen Sie eine andere Stelle, die möglichst weit entfernt ist. Injizieren Sie stets im Sitzen oder im Liegen, nicht im Stehen.

Flüssigkeitsaustritt vor der Injektion

Beim Abziehen der Plastikschutzkappe kann es passieren, dass ein wenig Flüssigkeit bereits vorne aus der Nadel austritt. Dies sollte Sie jedoch nicht beunruhigen. Entfernen Sie nach der Injektion mögliche kleine Flüssigkeitsreste auf der Haut, indem Sie sie mit einem Wattebausch vorsichtig abtupfen.

Methotrexat auf der Haut

Die Methotrexat-Injektionslösung sollte nicht mit der Haut in Berührung kommen. Sollte dies dennoch passieren, waschen Sie die betroffene Hautstelle umgehend mit reichlich Wasser.

Entsorgung

Nach erfolgter Selbstinjektion können Sie die metex® Fertigspritze in einer so genannten Entsorgungsbox zunächst sammeln. Sobald die Entsorgungsbox vollständig gefüllt ist, verschließen Sie diese bitte fest. Das Gefäß kann nun in den Hausmüll gegeben werden. Gerne senden wir Ihnen eine Entsorgungsbox zu. Erreichen können Sie den Autoimmunservice wie folgt:

Tel.: 0 41 03/80 06-311

E-Mail: contact@medac.de

Quellen:

¹DocCheck Flexikon – Impfung. <https://flexikon.doccheck.com/de/Impfung> (abgerufen am 3.7.2023)

²Minden K et al. Z Rheumatol 2014; 73:878–9

³Wagner N et al. Bundesgesundheitsbl 2019; 62:494–515

⁴Impfung gegen SARS-CoV-2 für Menschen mit rheumatischen Erkrankungen: Empfehlungen der DGRh (Update 06.04.2021).

<https://dgrh.de/Start/Wissenschaft/Forschung/COVID-19/Impfung-gegen-SARS-CoV-2-für-Menschen-mit-rheumatischen-Erkrankungen.html>

Weitere Informationen rund um
Ihre Therapie finden Sie unter
metex-fs.de



medac GmbH

Theaterstraße 6, 22880 Wedel
Tel +49 4103 8006-311, Fax +49 4103 8006-382
contact@medac.de, www.medac.de