

metex® PEN

Patienten- information

Ein Leitfaden zur Anwendung



: medac

Liebe Patientin, lieber Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen das Medikament metex® PEN verordnet und Sie in der Selbstinjektion mit dem Fertigpen geschult. Der Fertigpen 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. Eine detaillierte Anleitung entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage. Diese Informationsbroschüre ersetzt nicht die Patienteninformation (Packungsbeilage) des metex® PEN. Bitte lesen Sie diese vor der ersten

Anwendung sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Hinweise. Außerdem werden die wichtigsten Fakten zum metex® PEN und häufig gestellte Fragen zusammengefasst.

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

Einleitung

Methotrexat

Was sollten Sie vor der Anwendung beachten?

Eingangsuntersuchung

Während der Behandlung

Schritt für Schritt zur Selbstinjektion

Details zum PEN

Allgemeine Hinweise

Hinweise vor der Injektion

Empfohlene Injektionsstellen

Durchführen der Injektion

Seite

6

7

8

9

9

10

10

11

12

13

14

Zusammenfassung der wichtigsten Punkte

16

Nützliche Informationen

17

Impfungen bei einer Methotrexat-Therapie

17

Reisetipps

19

Injektionstagebuch

20

Häufig gestellte Fragen

22

Einleitung

Der metex® PEN ist ein Fertigpen gefüllt mit Methotrexat (MTX)-Lösung. Er wird **einmal wöchentlich** subkutan (unter die Haut) verabreicht.

Der metex® PEN wird angewendet zur Behandlung von

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

Der PEN hat folgende Eigenschaften:

- ▶ 2-Step PEN mit akustischen Signalen
- ▶ kleinstes Injektionsvolumen in einem Autoinjektor
- ▶ schnelle Injektion, maximal 5 Sekunden

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 1.000-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?

Der metex® PEN darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- allergisch gegen Methotrexat oder einen der in der Packungsbeilage 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 ebenfalls kontrollieren, ob Sie eine chronische Infektion haben und Ihren Brustkorb röntgen.

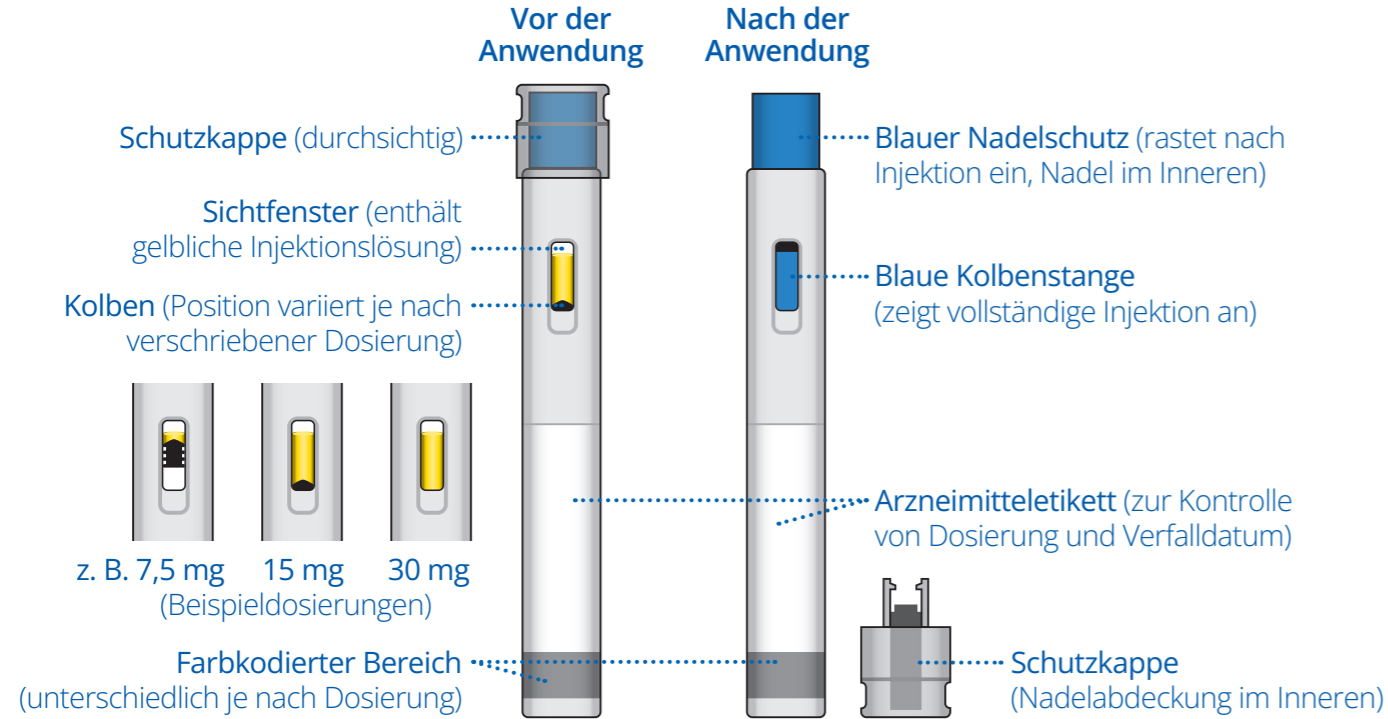
Während der Behandlung

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

metex® PEN im Detail



Allgemeine Hinweise

- Wenden Sie den metex® PEN 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 den metex® PEN bei Raumtemperatur (2–25°C).
- Bewahren Sie die PENs im Umkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Sie sollten grundsätzlich nicht mit Lebendimpfstoffen geimpft werden (siehe auch Seite 17). Bei Fragen kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- Wenden Sie den metex® PEN während einer Schwangerschaft bzw. der Stillzeit nicht an.
- Frauen müssen die Verabreichung des metex® PEN mindestens 6 Monate vor einer geplanten Schwangerschaft stoppen, Männer mindestens 3 Monate vorher.
- Sollten Sie den metex® PEN 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:



▶ den PEN

▶ den Beipackzettel inklusive einer detaillierten Selbstinjektionsanleitung

- Lesen Sie den Beipackzettel 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 den Pen auf mit Wasser und Seife oder mit Desinfektionsmittel gereinigter Haut an.

HINWEIS:

Um Verletzungen zu vermeiden, stecken Sie niemals Ihre Finger in die Öffnung der Röhre des Nadelschutzes. Nehmen Sie den PEN nicht auseinander.

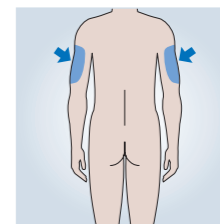
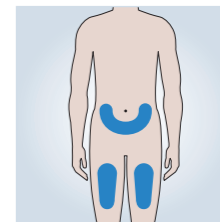
Empfohlene Injektionsstellen

Folgende Stellen sind am besten für die Injektion geeignet:

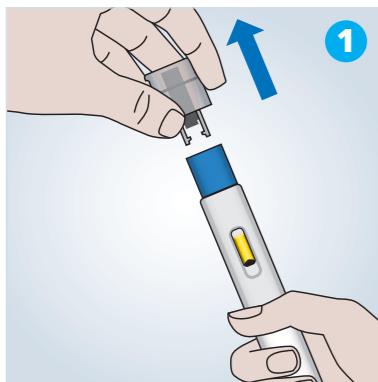
- die Oberschenkel
- der untere Bauch — ausgenommen der Bereich 5 cm um den Nabel

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

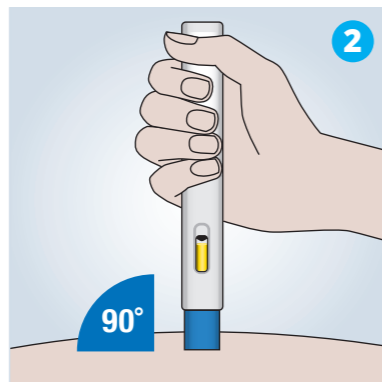
Setzen Sie die Injektion nie an Stellen, an denen die Haut empfindlich, verletzt, rot, verhärtet, vernarbt ist oder Dehnungstreifen hat. Wenn bei Ihnen eine Psoriasis diagnostiziert wurde, sollte die Injektion nicht direkt in betroffene Hautstellen (Plaques) erfolgen. Injizieren Sie stets im Sitzen oder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



Durchführen der Injektion

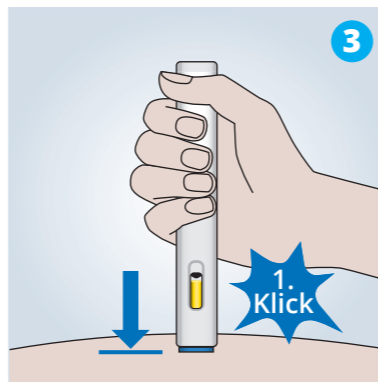


Ziehen Sie die Schutzkappe nach oben ab.

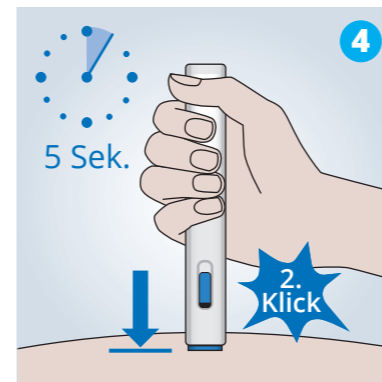


Positionieren Sie den Fertipen und setzen ihn leicht auf die Haut.

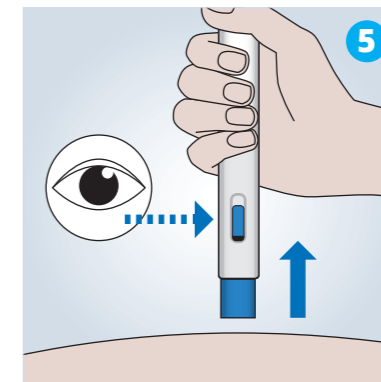
Sie sind jetzt bereit für die Injektion



Beginnen Sie die Injektion, indem Sie den Fertipen zügig und vollständig herunterdrücken.



Halten Sie den Fertipen in Position, um die Injektion abzuschließen.



Beenden Sie die Injektion.

Nach erfolgter Injektion können Sie den Pen im Hausmüll entsorgen.

Zusammenfassung der wichtigsten Punkte



Die Verpackung enthält den metex® PEN und die Gebrauchsinformation/ den Beipackzettel



Vollständige Injektion innerhalb von nur 5 Sekunden



Anwendung 1 x wöchentlich am festgelegten Wochentag



Sichere Handhabung durch automatischen Nadelschutz



Injektionsfilm auf www.metex-pen.de anschauen

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 VidPrevtyn® Beta

***Impfstoffe Comirnaty® und Spikevax®

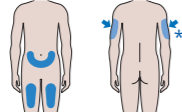
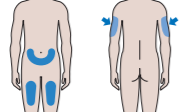
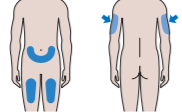
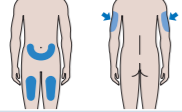
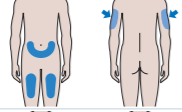
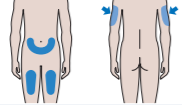
****Impfstoffe Vaxzevria™ und Jcovden®

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

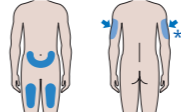
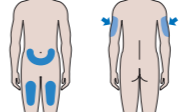
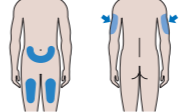
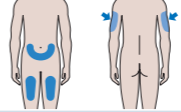
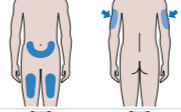
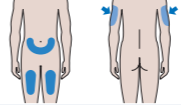
Reisetipps

- Belassen Sie den metex® PEN in der Originalverpackung und bewahren Sie das Medikament im Handgepäck auf, um bei Verlust eines Gepäckstückes mögliche Schwierigkeiten zu vermeiden.
- Nehmen Sie eine ausreichende Anzahl Ersatzpens 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 den metex® PEN für Ihre Therapie benötigen, wenn Sie ins Ausland reisen, finden Sie in der metex® Reisebroschüre oder unter www.metex-pen.de eine mehrsprachige Mitführungsbescheinigung zum Download. Das vollständig ausgefüllte Formular sollte in den meisten Ländern akzeptiert werden.

Injektionstagebuch

Injektionstag	Injektionsstelle	Dosierung	Bemerkungen
			
			
			
			
			
			

*Injektion in den Oberarm nur durch Pflegeperson

Injektionstag	Injektionsstelle	Dosierung	Bemerkungen
			
			
			
			
			
			

*Injektion in den Oberarm nur durch Pflegeperson

Häufig gestellte Fragen (FAQ)

Lagerung

Der metex® PEN ist bei Raumtemperatur (< 25°C) aufzubewahren. An heißen Tagen mit über 25°C lagern Sie bitte den Fertigpen im Kühlschrank (> 2°C). Vor der Injektion lassen Sie die Flüssigkeit auf Raumtemperatur erwärmen. Bitte achten Sie darauf, den Fertigpen nicht im Auto liegen zu lassen, da die Temperaturen besonders im Sommer rasch sehr hoch ansteigen 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 diese 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.

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.

Start der Injektion

Beachten Sie bereits vor der Anwendung des metex® PEN die Injektionsanleitung.

Drücken Sie den Fertigpen immer ausreichend fest auf die Haut, so dass der Nadelschutz vollständig zurückgeschoben wird. Achten Sie darauf, dass der metex® PEN vor und während der Injektion fest auf die Haut gedrückt bleibt. Entfernen Sie den Fertigpen nicht vor 5 Sekunden nach Injektionsstart. Ziehen Sie die Schutzkappe immer erst unmittelbar vor der Injektion ab. Ziehen Sie die Schutzkappe des metex® PEN immer gerade ab.

Entsorgung

Bevor Sie den metex® PEN entsorgen, überprüfen Sie am unteren Ende des durchsichtigen Kontrollbereichs, ob keine Flüssigkeit im Fertigpen zurückgeblieben ist. Ist noch Flüssigkeit im Fertigpen vorhanden, wurde das Arzneimittel nicht vollständig injiziert. Sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem Arzt. Nach erfolgter Selbstinjektion können Sie den Fertigpen im Hausmüll entsorgen.

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-pen.de



medac GmbH

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