

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Wichtiger Warnhinweis zur Dosierung von Methotrexat:

Methotrexat zur Therapie von rheumatologischen Erkrankungen oder Erkrankungen der Haut darf nur einmal wöchentlich angewendet werden.

Fehlerhafte Dosierung von Methotrexat kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen, einschließlich tödlich verlaufender, führen. Lesen Sie den Abschnitt 3 dieser Gebrauchsinformation sehr sorgfältig.

Sprechen Sie vor der Anwendung von Methotrexat mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie noch irgendwelche Fragen haben.

Methotrexamed® 25 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Methotrexat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Methotrexamed und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Methotrexamed beachten?
3. Wie ist Methotrexamed anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Methotrexamed aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Methotrexamed und wofür wird es angewendet?

Methotrexamed enthält als Wirkstoff Methotrexat. Methotrexat ist ein Wirkstoff mit folgenden Eigenschaften:

- es hemmt die Vermehrung bestimmter, sich schnell teilender Zellen
- es verringert die Aktivität des Immunsystems (des körpereigenen Abwehrsystems)
- es hat entzündungshemmende Wirkungen.

Methotrexamed wird angewendet bei

- schweren Formen der aktiven rheumatoiden Arthritis/chronischen Polyarthritis (bestimmte Form der chronischen Entzündung mehrerer Gelenke),
 - a) wenn eine Therapie mit anderen sogenannten Basistherapeutika oder mit nicht-steroidalen Antirheumatika (non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs) nicht ausreichend wirksam ist oder nicht vertragen wird
 - b) wenn es sich um einen von Anfang an besonders aggressiven („malignen“) Verlauf handelt.
- polyarthritischen Formen der schweren aktiven juvenilen idiopathischen Arthritis (ohne erkennbare Ursache entstandene aktive Entzündung von 5 oder mehreren Gelenken, die

erstmalig im Kindes- oder Jugendalter auftritt) bei Kindern ab dem 3. Lebensjahr, bei mangelndem Ansprechen auf NSAIDs

- schweren Formen der Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) und der Schuppenflechte mit Gelenkbeteiligung (Psoriasis arthropathica), die mit einer üblichen Therapie nicht ausreichend behandelbar sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Methotrexamed beachten?

Methotrexamed darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Methotrexat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer schweren oder aktiven Infektion leiden
- wenn Sie Entzündungen der Mundschleimhaut oder Geschwüre im Magen-Darm-Bereich haben
- wenn Sie ausgeprägte Nierenfunktionsstörungen haben (Sie müssen dies mit Ihrem Arzt besprechen)
- wenn Sie ausgeprägte Leberfunktionsstörungen haben (Sie müssen dies mit Ihrem Arzt besprechen)
- wenn Sie derzeit an Erkrankungen des blutbildenden Systems leiden (Sie müssen dies mit Ihrem Arzt besprechen)
- wenn Sie eine Störung Ihres Immunsystems haben (z. B. AIDS)
- wenn Sie regelmäßig größere Mengen Alkohol einnehmen, eine alkoholbedingte Lebererkrankung oder andere chronische Lebererkrankungen haben
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Methotrexamed anwenden.

Es ist wichtig, dass Sie Methotrexamed genauso anwenden, wie es Ihnen verordnet wurde. Wenn dieses Arzneimittel häufiger angewendet wird oder in höheren Dosen als verordnet, können schwere Erkrankungen, einschließlich Tod, auftreten. Besonders bei älteren Patienten wurden nach der versehentlich täglichen Anwendung der Wochendosis Todesfälle gemeldet.

Die Therapie mit Methotrexat sollte nur von Ärzten eingeleitet und überwacht werden, die genügend Erfahrung mit der Methotrexat-Therapie der betreffenden Erkrankung haben. Ihr Arzt wird Sie über den möglichen Nutzen und die Risiken, einschließlich der frühen Anzeichen und Symptome von Vergiftungserscheinungen einer Methotrexat-Therapie, aufklären.

Während einer Behandlung mit Methotrexat müssen Sie engmaschig beobachtet werden, damit Vergiftungserscheinungen schnell erkannt werden können. Beim Auftreten von Vergiftungserscheinungen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) ist unmittelbar ein Arzt aufzusuchen, der über die nachfolgend notwendige Überwachung und Behandlung der Vergiftungserscheinungen entscheidet und Sie über weitere Maßnahmen unterrichtet.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Methotrexamed anwenden, wenn Sie:

- einen Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) haben und mit Insulin behandelt werden
- inaktive, lang anhaltende Infektionen haben (z. B. Tuberkulose, Hepatitis B oder C, Gürtelrose/Herpes zoster), da es zu einem Wiederauftreten kommen kann
- eine Leber- oder Nierenerkrankung haben oder hatten
- Probleme mit der Lunge haben oder hatten
- stark übergewichtig sind
- Flüssigkeitsansammlungen im Bauch oder im Zwischenraum zwischen Lunge und Brustwand haben (Aszites, Pleuraerguss).

Leberfunktion

Methotrexat kann die Leber schädigen. Während der Anwendung von Methotrexamed sollten Sie andere Arzneimittel, die die Leber schädigen, vermeiden und keinen Alkohol trinken. Vor und

während der Behandlung mit Methotrexamed sollte Ihr Arzt Blutuntersuchungen machen, um Ihre Leberfunktion zu kontrollieren.

Siehe auch „Anwendung von Methotrexamed zusammen mit anderen Arzneimitteln“, „Anwendung von Methotrexamed zusammen mit Getränken und Alkohol“ und Abschnitt 4.

Nierenfunktion

Methotrexamed kann die Nieren schädigen. Vor und während der Behandlung mit Methotrexamed sollte Ihr Arzt Blutuntersuchungen machen, um Ihre Nierenfunktion zu kontrollieren.

Zustände, die zur Dehydratation (zu wenig Flüssigkeit im Körper) führen, wie Erbrechen, Durchfall, Entzündung der Mundschleimhaut, können die Giftigkeit von Methotrexat steigern. In diesen Fällen kann Ihr Arzt die Methotrexamed-Therapie unterbrechen.

Siehe auch Abschnitt 4.

Blutbildendes System und Immunsystem

Durch die Behandlung mit Methotrexamed kann es zu einer Schädigung des Knochenmarks (Knochenmarkdepression) kommen. Eine Schädigung des Knochenmarks kann zu Infektionen und/oder schweren Blutungen sowie Blutarmut (Anämie) führen. Um diese rechtzeitig behandeln zu können, wird Ihr Arzt Ihr Blutbild sorgfältig überwachen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung bei sich Fieber, Halsschmerzen, Geschwüre im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Blutergüsse oder Blutungen feststellen.

Methotrexat kann aufgrund seiner möglichen Wirkung auf das Immunsystem Impf- und Testergebnisse (immunologische Testverfahren zur Erfassung der Immunreaktivität) verfälschen.

Nervensystem

Die intravenöse Anwendung von Methotrexat kann zu akuter Entzündung des Gehirns (Enzephalitis) und akuter Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie) mit Todesfolge führen.

Es liegen Berichte vor über das Auftreten von Leukenzephalopathie bei Patienten, die Methotrexat oral eingenommen haben.

Erkrankungen der Haut

Methotrexat kann Ihre Haut empfindlich gegen Sonnenlicht machen, weshalb Sie einen langen Aufenthalt in der Sonne vermeiden sollten. Außerdem sollten Sie kein Solarium nutzen, ohne dies zuvor mit Ihrem Arzt besprochen zu haben.

Psoriatische Läsionen können sich bei Bestrahlung mit UV-Licht und gleichzeitiger Anwendung von Methotrexat verschlimmern.

Falls Sie nach der Strahlentherapie Hautprobleme (strahlungsinduzierte Hautentzündung) und Sonnenbrand hatten, können diese Probleme unter einer Therapie mit Methotrexat wieder auftreten (sogenannte „Recall“-Reaktion).

Es wurde über das Auftreten schwerer, gelegentlich tödlich verlaufender Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom) nach einmaliger oder kontinuierlicher Methotrexat-Anwendung berichtet (siehe Abschnitt 4).

Magen-Darm-Erkrankungen

Während der Methotrexat-Therapie können schwere Komplikationen im Magen-Darm-Trakt auftreten. In diesem Fall ist die Methotrexat-Therapie zu unterbrechen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Beschwerden im Magen-Darm-Trakt haben (siehe Abschnitt 4).

Infektionen

Während der Methotrexat-Therapie können Infektionen auftreten, die in manchen Fällen auch tödlich verlaufen können. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome einer Infektion auftreten (siehe Abschnitt 4).

Lungenfunktion

Während der Methotrexat-Therapie können schwere Lungenkomplikationen auftreten. In diesem Fall ist die Methotrexat-Therapie zu unterbrechen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Atemprobleme oder Lungenbeschwerden haben (siehe Abschnitt 4).

Neubildungen

Gelegentlich wurde bei der Anwendung von niedrig dosiertem Methotrexat über das Auftreten von bösartigen Veränderungen der Lymphknoten (malignen Lymphomen) berichtet, die sich in einigen Fällen nach dem Absetzen der Therapie mit Methotrexat zurückgebildet haben und daher keine Behandlung mit Zytostatika erforderten. Beim Auftreten von Lymphomen sollte daher erst die Methotrexat-Therapie abgebrochen werden und erst, wenn das Lymphom nicht zurückgeht, eine geeignete zytostatische Therapie eingeleitet werden.

Empfohlene Nachuntersuchungen und Vorsichtsmaßnahmen

Auch wenn Methotrexat in niedrigen Dosen angewendet wird, können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten. Um diese rechtzeitig zu erkennen, muss Ihr Arzt Kontroll- und Laboruntersuchungen durchführen.

Vor Beginn der Behandlung

Vor Beginn der Behandlung wird Ihnen Blut abgenommen werden, um zu kontrollieren, ob Sie ausreichend viele Blutkörperchen haben und um Ihre Leberfunktion, das Serumalbumin (ein Eiweiß im Blut), Hepatitis (Leberinfektions)-Status sowie Ihre Nierenfunktion zu überprüfen. Ihr Arzt wird eventuell auch kontrollieren, ob Sie an Tuberkulose leiden, und Ihren Brustkorb röntgen oder einen Lungenfunktionstest veranlassen.

Während der Behandlung

Ihr Arzt kann folgende Untersuchungen durchführen:

- Untersuchung der Mundhöhle und des Rachens auf Schleimhautveränderungen wie Entzündungen oder Geschwürbildung
- Blutuntersuchungen/ Blutbild mit Zahl der Blutkörperchen sowie Bestimmung des Methotrexat-Serumspiegels
- Blutuntersuchung zur Kontrolle der Leberfunktion; möglicherweise auch Untersuchung von Lebergewebe (Leberbiopsie)
- Blutuntersuchung zur Kontrolle der Nierenfunktion
- Kontrolle der Atemwege und, falls erforderlich, Lungenfunktionstest.

Nehmen Sie die Termine für diese Untersuchungen unbedingt wahr.

Falls die Ergebnisse einer dieser Untersuchungen auffällig sind, wird Ihr Arzt entsprechend reagieren.

Ältere Patienten

Ältere Patienten sollten unter Behandlung mit Methotrexat besonders engmaschig ärztlich überwacht werden, damit mögliche Nebenwirkungen so früh wie möglich erkannt werden.

Die altersbedingte Einschränkung der Leber- und Nierenfunktion sowie geringe körpereigene Reserven des Vitamins Folsäure im Alter erfordern eine relativ niedrige Dosierung von Methotrexat.

Fortpflanzung

Methotrexat kann die Fortpflanzungsfähigkeit während der Anwendung beeinträchtigen. Diese Effekte scheinen nach Beendigung der Therapie reversibel zu sein.

Da Methotrexat erbgutschädigend wirken kann, sollten Männer während der Behandlung und bis zu 6 Monaten danach kein Kind zeugen und sich bereits vor Therapiebeginn bezüglich der Möglichkeit einer Spermakonservierung beraten lassen. Frauen mit Kinderwunsch sollten bereits vor Therapiebeginn eine genetische Beratungsstelle konsultieren.

Empfängnisverhütung

Da Methotrexat das ungeborene Kind schädigen kann, sollte eine Schwangerschaft vor einer Behandlung ausgeschlossen werden. Während der Behandlung mit Methotrexat und noch mindestens 6 Monate danach sollte von Frauen und Männern ein wirksamer Empfängnischutz praktiziert werden.

Kinder und Jugendliche

Die Behandlung mit Methotrexat sollte bei Kindern und Jugendlichen nur von Fachärzten eingeleitet und überwacht werden, die über ausreichende Erfahrung in der Diagnose und Behandlung der betreffenden Erkrankung verfügen.

Anwendung von Methotrexamed zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker **unbedingt**, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel und Vitamine handelt. Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie Folgendes einnehmen bzw. anwenden:

- Arzneimittel, die die Leber schädigen, wie z. B.:
 - Azathioprin (zur Vermeidung einer Abstoßungsreaktion nach einer Organtransplantation),
 - Leflunomid (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis),
 - Retinoide (zur Behandlung von Hauterkrankungen),
 - Sulfasalazin (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis und entzündlichen Darmerkrankungen)
- andere Arzneimittel gegen rheumatoide Arthritis oder Psoriasis wie Goldverbindungen
- Penicillamin, Hydroxychloroquin, Sulfasalazin, Azathioprin und Ciclosporin
- Arzneimittel gegen Schmerzen und/ oder Entzündung (nicht-steroidale Antirheumatika/ NSAIDs, wie Ibuprofen, Indometacin, Phenylbutazon, Amidopyrinderivate, sowie Acetylsalicylsäure einschließlich Salicylsäure), auch wenn es sich um nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt
- Arzneimittel gegen Krebs (Zytostatika, z. B. Doxorubicin, Mercaptopurin, Procarbazin, Cisplatin, L-Asparaginase, Vincristin, Cytarabin und 5-Fluorouracil)
- Antibiotika (wie z. B. Penicilline, Sulfonamide, Trimethoprim/ Sulfamethoxazol, Tetrazykline, Ciprofloxacin, Pristinamycin und Chloramphenicol)
- beruhigende Arzneimittel (Tranquilizer, z. B. Benzodiazepine wie Lorazepam, Alprazolam)
- Sulfonylharnstoffe (zur Behandlung von Zuckerkrankheit, z. B. Tolbutamid, Glipizid oder Glimpirid)
- p-Aminobenzoesäure (zur Behandlung von Hauterkrankungen)
- orale Verhütungsmittel
- Triamteren (u. a. gegen Bluthochdruck und Herzschwäche)
- Phenytoin (zur Behandlung von Krampfanfällen) und Barbiturate (zur Behandlung von Krampfanfällen, Schlafmittel)
- Probenecid (gegen Gicht)
- p-Aminohippursäure (Wirkstoff zur Überprüfung der Nierenfunktion)
- Pyrimethamin (zur Vorbeugung und Behandlung von Malaria)
- Arzneimittel zur Behandlung von schwerem Sodbrennen oder Magengeschwüren (Protonenpumpenhemmer, z. B. Omeprazol, Pantoprazol, Lansoprazol)
- Theophyllin (gegen Bronchialasthma und andere Lungenerkrankungen)
- Amiodaron (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Stickoxid-basierte Narkosemittel (bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen eine Operation ansteht)
- Folsäure-haltige Arzneimittel und Vitaminpräparate, die Folsäure oder ihre Abkömmlinge enthalten.

Während der Behandlung mit Methotrexamed dürfen Sie keine Impfung mit **Lebendimpfstoffen** erhalten. Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Es wurde von einigen Patienten mit Psoriasis berichtet, bei denen bei gleichzeitiger Methotrexat- und PUVA-Therapie (Therapie mit ultraviolettem Licht) Hautkrebs aufgetreten ist.

Eine Strahlentherapie während der Methotrexat-Therapie kann das Risiko für Nekrosen (Gewebeschäden, die durch das Absterben von Zellen entstehen) im Weichteil- oder Knochengewebe erhöhen.

Anwendung von Methotrexamed zusammen mit Getränken und Alkohol

Während der Anwendung von Methotrexamed sollten Sie keinen Alkohol trinken, da dies das Risiko von Nebenwirkungen, besonders hinsichtlich der Leber, erhöhen kann.

Vermeiden Sie die übermäßige Einnahme von koffein- oder theophyllinhaltigen Getränken (Kaffee, koffeinhaltige Kaltgetränke, schwarzer Tee).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Methotrexamed nicht anwenden. Methotrexat kann zu Geburtsfehlern führen, ungeborene Kinder schädigen oder Fehlgeburten auslösen. Vor Behandlungsbeginn muss deshalb bei Ihnen eine bestehende Schwangerschaft mit geeigneten Maßnahmen, z. B. einem Schwangerschaftstest, sicher ausgeschlossen werden. Ihr Arzt sollte Sie und Ihren Partner über die schwerwiegenden Risiken für den Fötus im Falle einer Schwangerschaft während der Behandlung umfassend aufklären.

Da Sie während und mindestens 6 Monate nach einer Behandlung mit Methotrexat nicht schwanger werden dürfen, sollten Sie während dieser Zeit eine wirksame **Empfängnisverhütung** praktizieren. Sollten Sie in diesem Zeitraum dennoch schwanger werden, sollten Sie sich über das mit der Behandlung verbundene Risiko von schädlichen Wirkungen auf das Kind beraten lassen.

Weiterführende Ultraschalluntersuchungen zur Bestätigung einer normalen Entwicklung des Feten sollten in diesem Fall bei Ihnen durchgeführt werden.

Da Männer, die mit Methotrexat behandelt werden, während der Behandlung und 6 Monate danach kein Kind zeugen dürfen, muss in der Partnerschaft mit einer Frau im gebärfähigen Alter eine wirksame Empfängnisverhütung praktiziert werden.

Da Methotrexat erbgutschädigend wirken kann, wird Paaren mit Kinderwunsch empfohlen, möglichst schon vor dem geplanten Behandlungsbeginn eine genetische Beratungsstelle aufzusuchen und sich über die Risiken von Wirkungen auf die Fortpflanzung aufklären zu lassen.

Stillzeit

Da Methotrexat in die Muttermilch übergeht und schädliche Wirkungen bei gestillten Kindern verursachen kann, dürfen Sie während der Behandlung nicht stillen. Sollte Ihr behandelnder Arzt die Behandlung mit Methotrexat während der Stillzeit für erforderlich halten, müssen Sie vor Behandlungsbeginn abstillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Methotrexat kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen sowie eine Verminderung der Spermienzahl und Störungen der Regelblutung während und kurzzeitig nach Beendigung der Therapie hervorrufen.

Männer sollten sich bezüglich der Möglichkeit der Spermakonservierung beraten lassen, bevor sie mit der Therapie beginnen.

Die Risiken von Effekten auf die Fortpflanzungsfähigkeit sollten sowohl mit männlichen als auch weiblichen Patienten, die Methotrexat erhalten, besprochen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da bei der Anwendung von Methotrexamed zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Schwindel und Benommenheit auftreten können, kann im Einzelfall die Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeuges und/oder zum Bedienen von Maschinen eingeschränkt sein. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Methotrexamed enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Fertigspritze, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Methotrexamed anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Die Anwendung von Methotrexamed **erfolgt einmal wöchentlich, es darf nicht täglich angewendet werden!** Es empfiehlt sich, einen bestimmten, geeigneten Wochentag als Tag der Injektion ausdrücklich festzulegen. **Die tägliche Anwendung von Methotrexat oder höherer Dosen als**

verordnet kann schwerwiegende Komplikationen verursachen, die manchmal auch zum Tod führen können.

Rheumatoide Arthritis

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 7,5 mg Methotrexat einmal wöchentlich.

Je nach Krankheitsaktivität kann bei guter Verträglichkeit die Anfangsdosis schrittweise um 2,5 mg erhöht werden. Alternativ kann auch mit einer höheren Dosis begonnen werden. Die mittlere wöchentliche Dosis beträgt 15 bis 20 mg. Generell sollte eine Wochendosis von 20 mg Methotrexat nicht überschritten werden.

Wenn das gewünschte Therapieergebnis erreicht wurde, sollte – soweit möglich – die wöchentliche Dosis schrittweise bis zur niedrigsten noch wirksamen Erhaltungsdosis reduziert werden.

Mit einem Ansprechen der Therapie ist etwa nach 4-8 Wochen zu rechnen. Nach Absetzen von Methotrexamed kann es zu einem Wiederauftreten der Beschwerden kommen.

Kinder (ab dem 3. Lebensjahr) mit polyarthritischen Formen der juvenilen idiopathischen Arthritis

Die empfohlene Dosis beträgt 10 bis 15 mg/m² Körperoberfläche/Woche.

Eine höhere Dosis von 20 bis 30 mg/m² Körperoberfläche/Woche ist in Ausnahmefällen bei unzureichender Wirkung möglich, wobei eine höhere Frequenz von Kontrolluntersuchungen angezeigt ist.

Schwere Formen der Psoriasis vulgaris und Psoriasis arthropathica

Empfohlene Anfangsdosis (bezogen auf einen durchschnittlichen Erwachsenen von 70 kg Körpergewicht):

Es wird empfohlen, eine einmalige Testdosis von 2,5 bis 5 mg anzuwenden, um mögliche schädigende Wirkungen einschätzen zu können.

Bei unveränderten Laborwerten eine Woche später Fortführung mit ca. 7,5 mg. Die Dosis kann unter Überwachung der Laborwerte schrittweise (in Schritten von 5 bis 7,5 mg pro Woche) erhöht werden, bis ein optimales Therapieergebnis erreicht wird. Generell sollte eine Wochendosis von 25 mg nicht überschritten werden.

Wenn das gewünschte Therapieergebnis erreicht wurde, sollte – soweit möglich - die wöchentliche Dosis schrittweise bis zur niedrigsten noch wirksamen Erhaltungsdosis reduziert werden.

Ein Ansprechen auf die Therapie tritt im Allgemeinen nach 4-8 Wochen ein. Danach wird die Therapie entsprechend dem klinischen Bild und den Laborwerten weitergeführt oder abgesetzt.

Ältere Patienten

Die Dosierung für ältere Patienten sollte wegen der altersbedingten verminderten Leber- und Nierenfunktion und der geringen Folat-Reserven niedrig gehalten bzw. angepasst werden.

Patienten mit Nierenkrankheiten

Patienten mit einer Nierenerkrankung benötigen eventuell eine geringere Dosis.

Art der Anwendung

Methotrexamed wird als Spritze subkutan (unter die Haut), intramuskulär (in einen Muskel) oder intravenös (in eine Vene) angewendet; bei Kindern (ab dem 3. Lebensjahr) und Jugendlichen nur unter die Haut oder in einen Muskel.

Wenn Sie sich Methotrexamed selbst injizieren wollen, sollte dies ausschließlich subkutan erfolgen.

Anleitung zur Injektion von Methotrexamed unter die Haut (subkutane Anwendung)

Nutzen Sie für die Anwendung einen ruhigen, sauberen Ort und nehmen Sie sich genügend Zeit.

1. Öffnen Sie die Packung. Entnehmen Sie eine Fertigspritze ohne sie zu schütteln. Entfernen Sie den Spritzenblister. Vergewissern Sie sich, dass die Packung unversehrt und die Flüssigkeit im Spritzenkörper klar ist.

2. Legen Sie sich den Alkoholtupfer und die Spritze mit Schutzhülle auf einer sauberen Oberfläche zurecht.

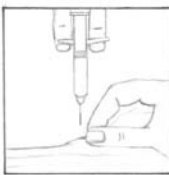
3. Waschen Sie sich zunächst aus hygienischen Gründen gründlich die Hände.



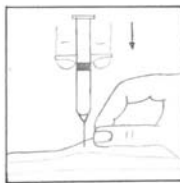
4. Wählen Sie eine Injektionsstelle aus und desinfizieren Sie diese kreisförmig mit dem beigelegten Alkoholtupfer. Die Einwirkzeit sollte 30-60 Sekunden betragen. Berühren Sie diese Stelle danach nicht mehr. Ihr Arzt wird Sie detailliert hierzu anweisen. Als Injektionsort eignen sich die Haut der vorderen und seitlichen Bauchwand sowie die Haut an den Vorderseiten der Oberschenkel.



5. Entfernen Sie die Schutzkappe von der Nadel durch gerades Abziehen. Verbiegen oder verdrehen Sie die Schutzkappe dabei nicht, um die Nadel nicht zu beschädigen. Wenn Sie die Schutzkappe abgezogen haben, kann sich an der Nadelspitze ein Tropfen befinden. Das ist normal. Sie dürfen die Nadel nicht berühren oder mit der Nadel etwas berühren. Berühren oder drücken Sie jetzt noch nicht den Kolben der Spritze, um Flüssigkeitsverlust zu vermeiden.



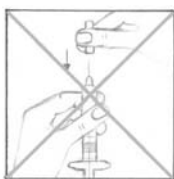
6. Formen Sie mit zwei Fingern eine Hautfalte und stechen Sie die Nadel zügig im rechten Winkel zur Hautoberfläche ein. Durch das Bilden der Hautfalte wird sichergestellt, dass der Wirkstoff ins Unterhautfettgewebe gelangt.



7. Drücken Sie den Stempel langsam herunter, bis sämtliche Flüssigkeit unter die Haut injiziert wurde. Ziehen Sie die Spritze vorsichtig heraus. Achten Sie darauf, dass die Nadel im gleichen Winkel entfernt wird. Erst jetzt lassen Sie die Hautfalte los.



8. Drücken Sie mit dem Tupfer auf die Injektionsstelle. Reiben Sie nicht, da dies zu Reizungen führen kann.



9. Um Stichverletzungen zu vermeiden, sollte die Schutzkappe nach der Injektion nicht wieder auf die Nadel gesetzt werden.

Entsorgen Sie die Spritze, wie mit Ihrem Apotheker oder Arzt besprochen. Siehe auch Abschnitt 5. „Wie ist Methotrexamed aufzubewahren?“.

Haut- und Schleimhautkontakte mit Methotrexat sind zu vermeiden. Falls es zu einem Haut- oder Schleimhautkontakt mit Methotrexat kommt, müssen die betroffenen Stellen sofort mit reichlich Wasser abgespült werden.

Handhaben Sie Methotrexamed nicht, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden wollen.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Die Behandlung mit Methotrexamed bei rheumatoider Arthritis, juveniler idiopathischer Arthritis, Psoriasis vulgaris und Psoriasis arthropathica ist eine längerfristige Therapie.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Methotrexamed zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Methotrexamed angewendet haben als Sie sollten

Befolgen Sie die Dosierungsanweisungen Ihres Arztes. Ändern Sie die Dosis nicht selbstständig. Falls Sie Methotrexamed in einer größeren Menge angewendet haben, als Sie sollten, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Das medizinische Fachpersonal wird je nach Schweregrad der Vergiftung entscheiden, welche Behandlung notwendig ist.

Eine Überdosis Methotrexat kann schwere Vergiftungsreaktionen einschließlich Tod verursachen. Symptome einer Überdosis können sein: leichte Entstehung von blauen Flecken oder Blutungen, ungewöhnliches Schwächegefühl, offene Stellen im Mund, Übelkeit, Erbrechen, schwarzer oder blutiger Stuhl, blutiger Husten oder Erbrochenes, das aussieht wie Kaffeesatz, und verringerte Urinausscheidung (siehe unter Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Nehmen Sie Ihre Arzneimittelpackung mit, wenn Sie zum Arzt oder ins Krankenhaus gehen. Das Gegenmittel bei einer Überdosierung ist Calciumfolinat.

Wenn Sie die Anwendung von Methotrexamed vergessen haben

Haben Sie eine Dosis vergessen, so holen Sie sie innerhalb von 24 Stunden nach dem festgelegten Tag nach. Sollte eine längere Verzögerung auftreten, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Anwendung von Methotrexamed abbrechen

Sie sollten die Behandlung mit Methotrexamed nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder beenden. Wenn Sie eine schwerwiegende Nebenwirkung vermuten, sollten Sie umgehend Rücksprache mit Ihrem Arzt nehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen sind u. a. abhängig von der Dosierung und der Anwendungsdauer von Methotrexamed. Auch bei niedriger Dosierung können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, die zur Unterbrechung bzw. Beendigung der Behandlung zwingen. Nebenwirkungen können während der gesamten Behandlungsdauer auftreten. Die meisten Nebenwirkungen sind vorübergehend, wenn sie frühzeitig erkannt werden. Das Absetzen von Methotrexat führt nicht immer zu einer vollständigen Rückbildung aufgetretener Nebenwirkungen.

Einige der u. g. schwerwiegenden Nebenwirkungen können jedoch in sehr seltenen Fällen einen plötzlichen Tod zur Folge haben. Auch besteht das Risiko, dass einige Nebenwirkungen erst einige Zeit nach der Anwendung von Methotrexat auftreten. Besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten, da diese auf eine schwerwiegende, möglicherweise lebensbedrohliche Nebenwirkung hindeuten, und sofort behandelt werden müssen. Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, die Methotrexat-Dosis zu verringern oder Ihre Behandlung zu beenden.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

- **allergische Symptome** wie Hautausschlag einschließlich geröteter, juckender Haut, Anschwellen von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Augenlidern, Lippen, Mund oder Rachen (was zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen kann), Schwierigkeiten beim Atmen, Herzjagen und das Gefühl, das Bewusstsein zu verlieren; dies können Anzeichen schwerer allergischer Reaktionen oder eines anaphylaktischen Schocks sein [gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen]
- Lungenbeschwerden (mögliche Symptome: allgemeines Krankheitsgefühl, trockener Reizhusten, Kurzatmigkeit, außer Atem auch im Ruhezustand, Brustschmerzen oder Fieber);

- dies können Anzeichen einer **Lungenentzündung** (Pneumonie [nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar], interstitiellen Pneumonitis oder Alveolitis) [häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen] sein
- Symptome einer **Leberschädigung** wie Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß, dunkel gefärbter Urin, Übelkeit, Erbrechen, verminderter Appetit, Schmerzen auf der rechten Bauchseite und Juckreiz [gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen]
 - Symptome einer **Nierenschädigung** wie das Anschwellen von Händen, Knöcheln oder Füßen oder Veränderungen in der Häufigkeit des Wasserlassens oder eine verminderte oder keine Urinausscheidung; dies können Anzeichen eines Nierenversagens sein [gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen]
 - Symptome, die auf **Infektionen** hindeuten, z. B. Fieber, Schüttelfrost, Schmerzen, Halsschmerzen; Methotrexat kann Ihre Widerstandsfähigkeit gegenüber Infektionen herabsetzen. Es können schwere Infektionen wie eine bestimmte Form der Lungenentzündung (*Pneumocystis-jirovecii*-Pneumonie) [sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen] oder eine Blutvergiftung (Sepsis) [selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen] auftreten
 - Fieber, Halsschmerzen, Geschwüre im Mund, allgemeines Krankheitsgefühl und starke Müdigkeit, Nasenblutungen oder kleine rote Punkte auf der Haut; diese Symptome können auf schwere **Störungen des Knochenmarks** hinweisen [häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen]
 - **Geschwüre im Mund- und Rachenraum** [sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen]
 - Schmerzen im Magenbereich (Oberbauch), Übelkeit, Erbrechen oder Fieber; diese können durch eine **Entzündung der Bauchspeicheldrüse** verursacht worden sein [gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen]
 - starke Bauchschmerzen, Fieber, Übelkeit, Erbrechen, schwerer Durchfall, blutiger Stuhl oder veränderte Stuhlganggewohnheiten; diese Symptome können auf eine **schwere Komplikation im Magen-Darm-Trakt** hinweisen, z. B. Magen-Darm-Geschwüre [gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen] oder Durchbruch (Perforation) im Darm [nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar]
 - schwere Hautausschläge (**Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse**): zu Beginn treten diese als rötliche, zielscheibenartige Punkte oder als kreisrunde Flecken, oft mit mittlerer Blasenbildung auf dem Körper auf. Die Hautreaktionen gehen mit schweren Störungen des Allgemeinbefindens und Fieber einher. Der Ausschlag kann mit sich ausbreitender Blasenbildung oder einer Ablösung der Haut fortschreiten und kann lebensbedrohlich sein [gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen]
 - Symptome im Zusammenhang mit dem **Verschluss eines Blutgefäßes** aufgrund eines verschleppten Blutgerinnsels (thromboembolisches Ereignis), wie Schmerzen oder Druckgefühl im Brustbereich, Schmerzen in Ihren Armen, dem Rücken, dem Nacken oder im Kiefer, Kurzatmigkeit, Taubheits- oder Schwächegefühl in einer Körperhälfte, Sprachstörungen, Kopfschmerzen oder Benommenheit [selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen]
 - Husten, Schmerzen im Brustbereich, plötzliche Kurzatmigkeit oder blutiger Husten; dies können Beschwerden einer als **Lungenembolie** bezeichneten Erkrankung sein, die dann auftritt, wenn Blutgerinnsel in die Lunge wandern [selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen].

Nachfolgend finden Sie die weiteren Nebenwirkungen, die auftreten können:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukozytopenie) und/oder der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Husten
- Appetitlosigkeit, Durchfall (vor allem innerhalb der ersten 24 bis 48 Stunden nach Anwendung von Methotrexamed), Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Entzündungen und Geschwüre im Mund- und Rachenraum (vor allem innerhalb der ersten 24 bis 48 Stunden nach Anwendung)
- Anstieg der Leberfunktionswerte bei Blutuntersuchungen

- Haarausfall
- Erniedrigte Kreatinin-Ausscheidung (kann mit einer Blutuntersuchung beim Arzt festgestellt werden und zeigt die Verschlechterung der Nierenfunktion)
- Schwächegefühl

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Gürtelrose (Herpes zoster)
- Blutarmut (Anämie), Schädigungen des Knochenmarks, starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) oder aller Blutzellen (Panzytopenie)
- Benommenheit, Missemphindungen/Kribbeln (Parästhesie)
- Bindehautentzündung (Konjunktivitis)
- Hautrötung, Hautausschlag, Juckreiz, erhöhte Empfindlichkeit der Haut bei Sonneneinstrahlung (Photosensibilität), Hautgeschwüre

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Opportunistische Infektionen (infolge einer gestörten immunologischen Abwehrreaktion), die tödlich verlaufen können
- Bösartige Tumoren im Lymphgewebe (maligne Lymphome), siehe auch Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- Begünstigung von Infektionen/Entzündungen durch Unterdrückung der körpereigenen Abwehr (Immunsuppression)
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Depressionen
- Halbseitige Lähmung (Hemiparese), Verwirrtheit, Krampfanfälle, Schädigung der weißen Substanz des Gehirns (Leukenzephalopathie)/Schädigung des Gehirns (Enzephalopathie)
- Blutgefäßentzündung (Vaskulitis), allergische Vaskulitis
- bindegewebige Umwandlung des Lungengerüsts (Lungenfibrose), Flüssigkeitsansammlungen zwischen den Lungenblättern (Pleuraerguss)
- Leberschädigung (Hepatotoxizität), Leberverfettung, Bildung von Narbengewebe in der Leber (Leberfibrose), Umwandlung von Lebergewebe mit Vernarbung und Abnahme der Leberfunktion (Leberzirrhose), Abnahme des Serumalbumins (ein Eiweiß im Blut)
- Quaddelbildung (Urtikaria), verstärkte Pigmentierung der Haut, schmerzhafte Abschürfung von psoriatischer Plaque, Knötchenbildung unter der Haut (Nodulosis), Wundheilungsstörungen; als schwere toxische Erscheinungen: herpesähnliche Hautveränderungen
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Verminderung der Knochenmasse (Osteoporose)
- Entzündung und Geschwüre in der Blase (möglicherweise mit blutigem Urin), Blasenentleerungsstörungen, schmerzhaftes Wasserlassen, wenig oder keine Urinausscheidung
- Missbildungen des Fötus
- Entzündungen und Geschwüre im Bereich der Scheide
- Fieber

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Blutarmut in Verbindung mit einer Vergrößerung der roten Blutkörperchen (megaloblastäre Anämie)
- Stimmungsschwankungen, vorübergehende Wahrnehmungsstörungen
- Lähmung, Sprachstörungen (Aphasie), einschließlich gestörte Lautbildung (Dysarthrie)
- Sehstörungen (auch schwerwiegend), Verschluss von Venen an der Netzhaut (Retina-Venenthrombose)
- erniedrigter Blutdruck (Hypotonie), Verschluss von Gefäßen durch Blutgerinnsel in Venen und Arterien (thromboembolische Ereignisse)
- Entzündungen im Rachenbereich, Atemstillstand
- Darmentzündung, Blut im Stuhl, Zahnfleischentzündung
- Akute Leberentzündung (Hepatitis)
- Akne, punktförmige oder kleinflächige Hautblutungen, roter Hautausschlag, rötliche zielscheibenartige Flecken oder kreisförmige Flecken oft mit zentraler Blasenbildung (Erythema multiforme), verstärkte Pigmentierung der Nägel, Ablösung der Nägel vom Nagelbett
- Knochenbruch durch Belastung

- Anstieg von Harnstoff, Kreatinin und Harnsäure im Blut
- Fehlgeburt (Abort)
- Verminderung der Spermienzahl sowie Störungen des weiblichen Zyklus, die sich jedoch nach Ende der Behandlung zurückbilden

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Leberentzündung hervorgerufen durch Herpes-Viren (Herpes-simplex-Hepatitis), Infektionen verursacht durch Pilze (Histoplasmose, Kryptokokkose), durch Bakterien (Nokardiose), durch Viren (Zytomegalievirus-Infektionen, einschließlich Lungenentzündung), verbreiteter Herpes simplex
- Blutarmut infolge unzureichender Bildung roter Blutkörperchen (aplastische Anämie), Zunahme der eosinophilen Granulozyten im Blut (Eosinophilie), Verminderung der neutrophilen Granulozyten im Blut (Neutropenie), geschwollene Lymphdrüsen im Kopf- und Halsbereich, unter den Achseln und in den Leisten (z. T. reversibel), unkontrollierte Vermehrung von Lymphozyten (z. T. reversibel)
- Mangel der Antikörper im Blut (Hypogammaglobulinämie)
- Muskelschwäche und Schmerzen in Armen und Beinen, Geschmacksstörungen (metallischer Geschmack im Mund), akute Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) mit Symptomen wie starke Kopfschmerzen, Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Nackensteifigkeit und Bewusstseinsstörung; Erkrankung/Störung der Hirnnerven
- Schwellung um die Augenhöhle, Augenlidentzündung, Tränenfluss, gesteigerte Lichtempfindlichkeit der Augen, vorübergehende Erblindung, Sehverlust
- Herzbeutelentzündung (Perikarditis), Behinderung der Herzfüllung durch Erguss im Herzbeutel (Perikardtampnade), Flüssigkeitsansammlung zwischen den Herzbeutelblättern (Perikarderguss)
- chronische Erkrankung des Lungengerüsts, Asthma-ähnliche Reaktionen mit Husten, erschwerte Atmung, krankhafter Befund im Lungenfunktionstest
- Bluterbrechen
- Absterben von Leberzellen (akute Lebernekrose), akuter Leberzerfall, Leberversagen
- tiefe Infektion von Haarfollikeln (Furunkulose), auf der Haut sichtbare, bleibende Erweiterung der Kapillaren (Teleangiektasie), akute Entzündung des Nagelbetts
- Blut im Urin, vermehrte Eiweißausscheidung mit dem Urin
- Tod des Fötus
- gestörte Bildung von Ei- bzw. Spermazellen, Unfruchtbarkeit, Störungen des Menstruationszyklus, Verlust des sexuellen Interesses (Libidoverlust), Impotenz, Scheidenausfluss, Vergrößerung der männlichen Brustdrüse (Gynäkomastie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Lungenentzündung, Wiederauftreten einer Hepatitis-B-Infektion, Verschlechterung einer Hepatitis-C-Infektion
- Hautkrebs (siehe Abschnitt 2 unter „Anwendung von Methotrexamed zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- Erhöhung des Drucks der Gehirn-Rückenmarks-Flüssigkeit (Liquor cerebrospinalis) mit Symptomen wie Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Hypertonie, Verwirrtheit; Schädigung des Nervensystems (Neurotoxizität), Entzündung der Spinnwebenhaut (eine der Hirnhäute), Lähmung der Beine (Paraplegie), Starrezustand des ganzen Körpers (Stupor), Störungen im geordneten Ablauf und in der Koordination von Muskelbewegungen, Demenz
- Nicht-entzündliche Netzhauterkrankung (Retinopathie)
- Sauerstoffmangel in den Geweben (Hypoxie)
- Nicht-infektiöse Entzündung der äußeren Umhüllung Ihres Magens oder der Eingeweide (Bauchfell), die durch Magenschmerzen und Druckempfindlichkeit charakterisiert sind (Peritonitis); toxisches Megakolon (schwerwiegende Komplikation durch massive Erweiterung des Dickdarms verbunden mit starken Schmerzen), Entzündung der Zunge
- Arzneimittelreaktion mit Ausschlag am ganzen Körper und einer Erhöhung der Eosinophilen (eine bestimmte Art von Blutzellen) im Blut (sogenanntes DRESS-Syndrom), Hautentzündung
- Absterben von Knochengewebe (Osteonekrose)
- Funktionsstörungen von Harn- und Geschlechtsorganen (urogenitale Dysfunktion)

- Brustschmerzen, Schüttelfrost

Bei **Anwendung im Muskel** kann es gelegentlich zu Nebenwirkungen an der Injektionsstelle (brennendes Gefühl) oder Gewebeschäden (sterile Abszessbildung, Untergang von Fettgewebe) kommen.

Die **Anwendung unter die Haut** ist lokal gut verträglich. Es wurden bisher nur mild ausgeprägte lokale Hautreaktionen beobachtet, deren Anzahl im Verlauf der Behandlung abnahm.

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 Methotrexamed aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Handhaben Sie Methotrexamed nicht, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden wollen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Fertigspritze, dem Spritzenblistert und dem Umkarton nach „verw. bis:" bzw. „verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen Methotrexamed nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung nicht klar oder frei von Schwebeteilchen ist, oder wenn das Behältnis beschädigt ist.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Methotrexamed darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Das Arzneimittel muss sofort nach dem Öffnen angewendet werden.

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Das Arzneimittel oder Abfallmaterial muss entsprechend den nationalen Anforderungen zur Handhabung und Beseitigung von zytotoxischen Stoffen gehandhabt und entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Methotrexamed enthält

- Der Wirkstoff ist: Methotrexat.
1 ml Injektionslösung enthält 25 mg Methotrexat.

Eine Fertigspritze mit 0,3 ml enthält 7,5 mg Methotrexat.

Eine Fertigspritze mit 0,4 ml enthält 10 mg Methotrexat.

Eine Fertigspritze mit 0,6 ml enthält 15 mg Methotrexat.
Eine Fertigspritze mit 0,8 ml enthält 20 mg Methotrexat.
Eine Fertigspritze mit 1,0 ml enthält 25 mg Methotrexat.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid-Lösung (10%) (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Methotrexamed aussieht und Inhalt der Packung

Methotrexamed ist eine klare, gelbliche Injektionslösung, die in verblisterten Fertigspritzen mit Injektionsnadeln zur Verfügung steht.

Methotrexamed ist in Packungen mit 1, 4, 5, 6, 10 oder 12 Fertigspritzen mit 0,3 ml, 0,4 ml, 0,6 ml, 0,8 ml oder 1,0 ml Injektionslösung erhältlich.

Die Packungen enthalten ebenfalls Alkoholtupfer.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna

hameln rds a.s.
Horná 36
900 01 Modra
Slowakei

hameln pharmaceuticals gmbh
Langes Feld 13
31789 Hameln

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2017.