

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Ebetrexat 10 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

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

1. Was ist Ebetrexat und wofür wird es angewendet?

Ebetrexat ist ein Arzneimittel, das Methotrexat enthält. Methotrexat ist eine Substanz mit folgenden Eigenschaften:

- es hemmt das Wachstum bestimmter Zellen im Körper, die sich schnell vermehren (geschwulsthemmender Wirkstoff)
- es verringert unerwünschte Reaktionen der körpereigenen Abwehrmechanismen (Immunsuppressivum)
- es hat eine entzündungshemmende Wirkung

Ebetrexat wird bei Patienten angewendet mit:

- aktiver rheumatoider Arthritis (RA)(erwachsene Patienten)
- polyarthritischen Formen (wenn fünf oder mehr Gelenke betroffen sind) von schwerer, aktiver juveniler (Kinder < 3 Jahren) idiopathischer Arthritis (JIA), wenn das Ansprechen auf nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) inadäquat war
- schwere, therapierefraktäre, invalidisierende Psoriasis, die nicht ausreichend auf andere Therapieformen wie Phototherapie, PUVA-Therapie und Retinoide anspricht, sowie bei schwerer Psoriasis, die auch die Gelenke betrifft (Psoriasis-Arthritis) bei erwachsenen Patienten.

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

Bei Unklarheiten fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ebetrexat anwenden.

Ebetrexat 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 eine schwerwiegende Nierenerkrankung haben (oder Ihr Arzt die Erkrankung als schwerwiegend einstuft)
- wenn Sie eine schwerwiegende Lebererkrankung haben (oder Ihr Arzt die Erkrankung als schwerwiegend einstuft)
- wenn Sie Erkrankungen des blutbildenden Systems haben (Ihr Arzt wird über den Schweregrad Ihrer Erkrankung entscheiden)
- bei erhöhtem Alkoholkonsum (wenn Sie eine alkoholbedingte Lebererkrankung haben oder eine andere chronische Lebererkrankung)
- wenn Ihr Immunsystem geschwächt ist (z.B. AIDS)
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt "Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit")

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wichtiger Hinweis in Bezug auf die Dosierung von Methotrexat:

Methotrexat zur Behandlung von rheumatologischen Erkrankungen oder Erkrankungen der Haut wird nur einmal wöchentlich angewendet.

Wenden Sie Ebetrexat genauso an, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat.

Eine falsche Dosierung von Methotrexat kann zu schweren Nebenwirkungen bis hin zum Tod führen.

Lesen Sie Abschnitt 3 dieser Packungsbeilage sorgfältig durch.

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

Besonders bei älteren Patienten wurden nach der **versehentlich täglichen Anwendung der Wochendosis** Todesfälle gemeldet.

Die Therapie mit Methotrexat sollte nur von Ärzten eingeleitet 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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ebetrexat anwenden,

- wenn Sie Diabetes mellitus haben, der mit Insulin behandelt wird
- wenn Sie an inaktiven, chronischen Infektionen (z.B. Tuberkulose, Hepatitis B oder C, Gürtelrose (Herpes zoster)) leiden, da es zu einem Wiederauftreten dieser Erkrankungen kommen kann
- wenn Sie irgendeine Leber- oder Nierenerkrankung haben/hatten
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Lungenfunktion haben/hatten
- wenn Sie besonders übergewichtig sind
- wenn Sie eine anormale Ansammlung von Flüssigkeit im Abdomen oder im Hohlraum zwischen der Lunge und der Brustwand (Aszites, Pleuraergüsse) haben.

Leberfunktion

Methotrexat kann die Leber schädigen. Während der Anwendung von Ebetrexat sollten Sie andere Arzneimittel, die die Leber schädigen, vermeiden und keinen Alkohol trinken. Vor und während der Behandlung mit Ebetrexat sollte Ihr Arzt Blutuntersuchungen machen, um Ihre Leberfunktion zu kontrollieren. Siehe auch „Anwendung von Ebetrexat zusammen mit anderen Arzneimitteln“, „Anwendung von Ebetrexat zusammen mit Getränken und Alkohol“ und Abschnitt 4.

Nierenfunktion

Ebetrexat kann die Nieren schädigen. Vor und während der Behandlung mit Ebetrexat sollte Ihr Arzt Blutuntersuchungen machen, um Ihre Nierenfunktion zu kontrollieren. Zustände, die zur Dehydratation (zu wenig Flüssigkeit im Körper) führen, wie Erbrechen, Durchfall und Entzündung der Mundschleimhaut, können die Giftigkeit von Methotrexat steigern. In diesen Fällen kann Ihr Arzt die Ebetrexat -Therapie unterbrechen.

Siehe auch Abschnitt 4.

Blutbildendes System und Immunsystem

Durch die Behandlung mit Ebetrexat 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.

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).

Akute Lungenblutungen wurden bei Patienten mit zugrunde liegender rheumatologischer Erkrankung bei der Anwendung von Methotrexat berichtet. Sollten Sie Symptome, wie blutigen Auswurf oder Husten beobachten, dann kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Tumoren

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.

Methotrexat beeinträchtigt vorübergehend die Produktion von Spermien und Eizellen, was aber in den meisten Fällen umkehrbar ist. Methotrexat kann Fehlgeburten und schwere Geburtsfehler verursachen.

Sie müssen während der Behandlung mit Methotrexat und für mindestens sechs Monate nach Beendigung der Behandlung eine Schwangerschaft vermeiden (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Empfohlene Folgeuntersuchungen und Vorsichtsmaßnahmen

Auch wenn Ebetrexat in niedrigen Dosierungen angewendet wird, können schwere Nebenwirkungen auftreten. Um diese rechtzeitig zu erkennen, muss Ihr Arzt Untersuchungen und Labortests vornehmen.

Vor Behandlungsbeginn

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), den 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 Geschwülbildung

- Blutuntersuchungen: Zahl der Blutkörperchen sowie Bestimmung des Methotrexat-Serumspiegels
- Blutuntersuchung zur Kontrolle der Leberfunktion oder Leberbiopsie (Entnahme von Lebergewebe)
- Blutuntersuchung zur Kontrolle der Nierenfunktion
- Kontrolle der Atemwege und, falls erforderlich, Lungenfunktionstest

Nehmen Sie die Termine für diese Untersuchungen unbedingt wahr.

Sollten die Ergebnisse, von welchem Test auch immer, anormal sein, 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.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kinder < 3 Jahren wird nicht empfohlen, da es keine ausreichenden Erfahrungswerte bei dieser Altersgruppe gibt.

Kinder, die mit Methotrexat behandelt werden, sollten von Fachärzten auf diesem Gebiet besonders sorgfältig medizinisch überwacht werden, um mögliche Nebenwirkungen möglichst rasch zu erkennen.

Anwendung von Ebetrexat zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, 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 oder Vitamine handelt.

Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie folgende Mittel anwenden:

- Arzneimittel, die die Leberschädigen, wie z.B.:
 - Azathioprin (zur Vermeidung einer Abstoßungsreaktion nach einer Organtransplantation)
 - Leflunomid (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis)
 - Retinoide (zur Behandlung von Psoriasis und anderen Hauterkrankungen)
 - Sulfasalazin (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis und entzündlichen Darmerkrankungen)
- andere Mittel gegen rheumatoide Arthritis oder Psoriasis, wie Goldverbindungen
- Penicillamin, Hydroxychloroquin, Sulfasalazin, Azathioprin und Ciclosporin (zur Unterdrückung des Immunsystems)
- Arzneimittel gegen Schmerzen und/oder Entzündung (nicht-steroidale Entzündungshemmer oder Salicylate wie Ibuprofen, Indomethacin, Phenylbutazon, Amidopyridinderivate und Acetylsalicylsäure einschließlich Salicylsäure). Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.
- Bestimmte Arzneimittel gegen Krebs (Zytostatika wie Doxorubicin, Mercaptopurin, Procarbazin, Cisplatin, L-Asparaginase, Vincristin, Cytarabin und 5-Fluorouracil)
- Antibiotika (z.B. Penicillin, Sulfonamide, Trimethoprim/Sulfamethoxazol, Tetracykline, Ciprofloxacin, Pristinamycin, Chloramphenicol)
- Beruhigende Arzneimittel (Tranquilizer, z.B. Benzodiazepine wie Lorazepam, Alprazolam)
- Arzneimittel zur Behandlung erhöhter Blutzuckerwerte (Tolbutamid, Glipizid, Glimperid)
- Para-Aminobenzoesäure (Behandlung von Hauterkrankungen)
- Orale Verhütungsmittel

- Triamterene (zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen, wie z.B. Phenytoin, Levetiracetam (zur Vorbeugung von Krampfanfällen) und Barbiturate (auch als Schlafmittel verwendet)
- Probenecid (gegen Gicht)
- Aminohippursäure (Wirkstoff zur Überprüfung der Nierenfunktion)
- Pyrimethamin (zur Vorbeugung gegen und Behandlung von Malaria)
- Arzneimittel zur Behandlung von schwerem Sodbrennen oder Magengeschwüren (z.B. Protonenpumpenhemmer wie Omeprazol, Pantoprazol, Lansoprazol)
- Theophyllin (zur Behandlung von Asthma und anderen Lungenerkrankungen)
- Amiodaron (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Stickoxid-basierte Narkosemittel (bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist)
- Vitaminpräparate, die Folsäure enthalten, Folsäure oder Abkömmlinge von Folsäure

Während der Behandlung mit Ebetrexat 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 ultravioletem 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 Ebetrexat zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit Ebetrexat sollten Sie keinen Alkohol trinken, da dies die Toxizität (besonders die Lebertoxizität) von Methotrexat erhöhen kann. Sie sollten den exzessiven Konsum von Kaffee, koffeinhaltigen Softdrinks und schwarzem Tee vermeiden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Wenden Sie Ebetrexat während der Schwangerschaft oder wenn Sie versuchen, schwanger zu werden, nicht an. Methotrexat kann zu Geburtsfehlern führen, das ungeborene Kind schädigen oder Fehlgeburten auslösen. Es wird mit Fehlbildungen des Schädels, des Gesichts, des Herzens und der Blutgefäße, des Gehirns und der Gliedmaßen in Verbindung gebracht. Daher ist es sehr wichtig, dass Methotrexat Schwangeren oder Patientinnen, die beabsichtigen, schwanger zu werden, nicht verabreicht wird.

Bei Frauen im gebärfähigen Alter muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft vor dem Beginn der Behandlung durch geeignete Maßnahmen, wie z.B. einem Schwangerschaftstest, sicher ausgeschlossen werden.

Sie müssen vermeiden, während der Behandlung mit Methotrexat und für mindestens 6 Monate nach Beendigung der Behandlung schwanger zu werden, indem Sie in diesem Zeitraum eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Falls Sie während der Behandlung doch schwanger werden oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten, wenden Sie so schnell wie möglich an Ihren Arzt. Sie sollten im Hinblick auf das Risiko schädlicher Wirkungen auf das Kind während der Behandlung beraten werden.

Falls Sie schwanger werden möchten, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, der Sie vor dem geplanten Beginn der Behandlung an einen Spezialisten überweisen kann.

Stillzeit

Stillen Sie nicht während der Behandlung, da Methotrexat in die Muttermilch übertritt. Sollte Ihr behandelnder Arzt die Behandlung mit Methotrexat während der Stillzeit für unabdingbar halten, müssen Sie mit dem Stillen aufhören.

Männliche Fertilität

Die verfügbaren Daten weisen nicht auf ein erhöhtes Risiko an Fehlbildungen oder Fehlgeburten hin, wenn der Vater wöchentlich mit weniger als 30 mg Methotrexat behandelt wird. Allerdings kann ein Risiko nicht vollständig ausgeschlossen werden. Methotrexat kann genotoxisch sein. Das bedeutet, dass das Arzneimittel genetische Mutationen verursachen kann. Methotrexat kann die Produktion von Spermien beeinträchtigen, mit der Möglichkeit, Geburtsfehler zu verursachen. Daher sollten Sie vermeiden, während der Behandlung mit Methotrexat und für mindestens 6 Monate nach Beendigung der Behandlung ein Kind zu zeugen oder Samen zu spenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Während der Behandlung mit Ebetrexat können das Zentralnervensystem betreffende Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Benommenheit oder Schwindelanfälle auftreten. In einigen Fällen können die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Wenn Sie sich müde oder schwindelig fühlen, sollten Sie weder ein Fahrzeug lenken noch Maschinen bedienen. Dies gilt in verstärktem Maße in Verbindung mit Alkohol.

Ebetrexat enthält Natrium

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

3. Wie ist Ebetrexat anzuwenden?

Wenden Sie Ebetrexat immer genau nach Anweisung Ihres Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wichtiger Warnhinweis zur Dosierung von Ebetrexat (Methotrexat):
Ebetrexat (Methotrexat) darf zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, polyarthritischen Formen der juvenilen idiopathischen Arthritis und Psoriasis **nur einmal wöchentlich** angewendet werden.
Die Anwendung von zu viel Ebetrexat (Methotrexat) kann tödlich sein.
Bitte lesen Sie Abschnitt 3 dieser Packungsbeilage sehr aufmerksam durch.
Wenn Sie Fragen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Ebetrexat sollte nur von Ärzten verschrieben werden, die mit den unterschiedlichen Eigenschaften des Arzneimittels sowie dessen Wirkungsweise vertraut sind.

Methotrexat wird **nur 1-mal wöchentlich** verabreicht. Gemeinsam mit Ihrem Arzt vereinbaren

Sie einen Wochentag an welchem Sie jede Woche die Injektion erhalten.

Die fehlerhafte Anwendung von Ebetrexat kann zu schweren, einschließlich tödlichen Nebenwirkungen führen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Dosierung bei Patienten mit rheumatoider Arthritis

Die empfohlene Erstdosis von Methotrexat liegt bei 7,5 mg einmal wöchentlich.

In Fällen unzureichender Wirkung kann unter der Voraussetzung einer guten Verträglichkeit von Ebetrexat die Anfangsdosis schrittweise um 2,5 mg erhöht werden. Alternativ kann auch mit einer höheren Dosis begonnen werden. Die durchschnittliche wöchentliche Dosis liegt bei 15 - 20 mg. Im Allgemeinen sollte eine wöchentliche Dosis von 20 mg Ebetrexat nicht überschritten werden. Nachdem der angestrebte therapeutische Effekt erreicht wurde, sollte - wenn möglich - die Dosis schrittweise auf die geringst mögliche noch wirksame Erhaltungsdosis reduziert werden.

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

Anwendung bei Kindern (> 3 Jahren) und Jugendlichen

Dosierung bei Kindern (> 3 Jahren) und Jugendlichen mit polyarthritischen Formen von juveniler idiopathischer Arthritis

Die empfohlene Dosis beträgt 10 - 15 mg/m² Körperoberfläche pro Woche. In Fällen einer unzureichenden Wirkung kann die wöchentliche Dosis auf bis zu 20 mg/m² Körperoberfläche/Woche erhöht werden. Allerdings sollten regelmäßige Untersuchungen häufiger erfolgen.

Erwachsene mit schweren Formen von Psoriasis vulgaris und Psoriasis-Arthritis

Empfohlene Anfangsdosis (bezogen auf einen durchschnittlichen Erwachsenen von 70 kg Körpergewicht): es wird empfohlen, eine einmalige Testdosis von 2,5 - 5 mg zu anwenden, 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 - 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 je nach Patient 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 Nierenerkrankung

Patienten mit einer Nierenerkrankung benötigen möglicherweise eine reduzierte Dosierung.

Art und Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung wird durch den behandelnden Arzt festgelegt. Ebetrexat wird **einmal wöchentlich** injiziert! Es wird empfohlen, einen bestimmten Tag der Woche als "Injektionstag" festzulegen.

Ebetrexat wird in Form einer Injektion unter die Haut, in einen Muskel oder in eine Vene

verabreicht, bei Kindern und Jugendlichen darf es nicht intravenös verabreicht werden. Die Behandlung der rheumatoiden Arthritis, der juvenilen idiopathischen Arthritis, der Psoriasis vulgaris und Psoriasis-Arthritis mit Ebetrexat stellt eine Langzeitbehandlung dar.

Rheumatoide Arthritis

Im Allgemeinen kann eine Besserung der Beschwerden nach 4 - 8 Wochen Behandlungsdauer erwartet werden.

Die Beschwerden können nach Absetzen von Ebetrexat wieder auftreten.

Schwere Formen von Psoriasis vulgaris und psoriatischer Arthritis (Psoriasis arthropathica)

Ein Ansprechen auf die Behandlung kann im Allgemeinen nach ca. 4 - 8 Wochen erwartet werden. In Abhängigkeit vom klinischen Gesamtbild und den Veränderungen der Laborparameter kann die Behandlung entweder fortgesetzt oder abgebrochen werden.

Zu Beginn Ihrer Behandlung kann Ebetrexat von medizinischem Personal injiziert werden. Mit Einverständnis des Arztes können Sie auch lernen, sich Methotrexat Ebewe selbst zu injizieren. Sie werden in diesem Fall angemessen eingeschult. Unter keinen Umständen dürfen Sie versuchen, sich selbst eine Injektion zu verabreichen, bevor Sie dazu angeleitet wurden.

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

Folgen Sie den Dosierungsempfehlungen Ihres behandelnden Arztes. Ändern Sie niemals die Dosierung nach eigenem Ermessen.

Sollten Sie vermuten, dass Sie (oder jemand anderes) zu viel Ebetrexat angewendet hat, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder nehmen Sie Kontakt zu der nächsten Notaufnahmestelle eines Krankenhauses auf. Der Arzt wird in Abhängigkeit vom Schweregrad der Vergiftung über jegliche notwendige Behandlungsmaßnahme entscheiden.

Eine Überdosis Methotrexat kann zu schwerwiegenden Vergiftungsreaktionen einschließlich Tod führen. Die Beschwerden einer Überdosierung können eine erhöhte Blutungsneigung oder Blutungen, ungewöhnliches Schwächegefühl, Wundsein des Mundes, Brechreiz, Erbrechen, schwarze oder blutige Stühle, Bluthusten oder Erbrechen von Blut mit dem Aussehen von Kaffeesatz, sowie verringertes Harnlassen umfassen. Siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit, wenn Sie Ihren Arzt oder das Krankenhaus aufsuchen.

Das Gegenmittel im Falle einer Überdosis ist Calciumfolinat.

Wenn Sie die Anwendung von Ebetrexat 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. Nehmen Sie keinesfalls die doppelte Dosis ein, um einzelne vergessene Dosen auszugleichen, sondern fahren Sie mit der Verabreichung der verschriebenen Dosis fort. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Anwendung von Ebetrexat abbrechen

Sie sollten die Behandlung mit Ebetrexat nicht unterbrechen oder abbrechen, es sei denn Sie haben dies mit Ihrem Arzt besprochen. Wenn Sie schwere Nebenwirkungen vermuten, wenden Sie sich zur Beratung umgehend an Ihren Arzt.

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 für gewöhnlich abhängig von der Dosierung und der Anwendungsdauer von Ebetrexat.

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 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 und juckender Haut (die den gesamten Körper betreffen können), Anschwellen von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Augenlidern, Lippen, Mund oder Rachen (was zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen kann), plötzlich auftretende Atemnot, Schwierigkeiten beim Atmen 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 (zu den Beschwerden zählen allgemeines Krankheitsgefühl, trockener Reizhusten, Kurzatmigkeit, Atemnot im Ruhezustand, Brustschmerzen oder Fieber) – dies können Anzeichen einer Lungenentzündung, interstitiellen Lungenentzündung oder Alveolitis sein (häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Blutiger Husten oder Auswurf
- 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 eines Nierenversagens, wie das Anschwellen von Händen, Knöcheln oder Füßen oder Veränderungen in der Häufigkeit des Wasserlassens oder eine verminderte oder keine Urinausscheidung (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 (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 (häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schmerzen im Magenbereich, 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 Komplikationen 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 toxische Hautreaktionen einschließlich Blasenbildung und Ablösen der obersten Hautschicht (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyells Syndrom). Die Hautreaktionen gehen mit schweren Störungen des Allgemeinbefindens und Fieber einher. Die Hautreaktionen können lebensbedrohlich sein (gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Anzeichen einer Thrombose (Blutgerinnsel) wie Schmerzen oder ein Druckgefühl im Brustbereich, Schmerzen in den Armen, Rücken, Nacken oder Kiefer, Kurzatmigkeit, Taubheit oder Schwäche 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 Lungenembolie sein (Blutgerinnsel in der Lunge) (selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet:

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

- Verringerte Bildung von Blutzellen mit einem Abfall der weißen Blutkörperchen und/oder Blutplättchen (Leukopenie, Thrombozytopenie)
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Husten
- Appetitverlust, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall (vor allem innerhalb der ersten 24 – 48 Stunden nach der ersten Methotrexat-Anwendung), Bauchschmerzen
- Entzündungen und Geschwüre im Mund- und Rachenraum (vor allem innerhalb der ersten 24 – 48 Stunden nach der ersten Methotrexat-Anwendung)
- Anstieg der Leberenzyme bei Blutuntersuchungen
- Haarausfall
- Erniedrigte Kreatininausscheidung (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)
- Anämie
- Verminderung der Zahl an roten und weißen Blutzellen und Blutplättchen, starker Abfall bestimmter weißer Blutzellen (Agranulozytose), Störungen in der Bildung von Blutzellen (Panzytopenie)
- Müdigkeit, Benommenheit
- Kribbeln, Kitzeln, Stechen (Parästhesie)
- Brennen auf der Haut, Hautausschlag, Hautrötung, Juckreiz
- Erhöhte Empfindlichkeit der Haut bei Sonneneinstrahlung, Hautgeschwüre
- Gerötete Augen (Konjunktivitis)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Opportunistische Infektionen (infolge einer gestörten immunologischen Abwehrreaktion), die tödlich verlaufen kann
- Bösartige Tumore im Lymphgewebe (Lymphom), siehe auch Abschnitt 2
- Begünstigung von Infektionen/Entzündungen durch Unterdrückung der körpereigenen Abwehr
- Zuckerkrankheit
- Depressionen
- Krämpfe
- Schwächegefühl in der gesamten rechten oder linken Körperhälfte (Hemiparese)
- Schwindel, Verwirrtheit
- Epileptische Anfälle
- Schädigung des Gehirns (Enzephalopathie, Leukoenzephalopathie)
- Blutgefäßentzündung (Vaskulitis)
- Allergische Vaskulitis
- Bildung von Narbengewebe in der Lunge (Lungenfibrose), Flüssigkeitsansammlungen im Lungenbereich
- Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Trakt
- Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Leberschädigung, Leberverfettung, Bildung von Narbengewebe in der Leber (Leberfibrose), chronischer Leberschaden (Leberzirrhose)
- Abfall von Serumalbumin
- Nesselausschlag, Verdunklung der Haut
- Vermehrte Bildung rheumatischer Knoten
- Schmerzhaftes Psoriasis
- Herpesähnliche Hautveränderungen
- Gelenks- oder Muskelschmerzen
- Osteoporose (Abnahme der Knochendichte)
- Entzündungen und Geschwüre an der Harnblase (möglicherweise mit Blut im Harn), Blasenentleerungsstörungen, vermindertes oder schmerzhaftes Wasserlassen
- Missbildungen des Fötus
- Entzündungen und Geschwüre im Bereich der Scheide
- Fieber

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Starke Vergrößerung der roten Blutzellen (megaloblastische Anämie)
- Stimmungsschwankungen
- Vorübergehende Wahrnehmungsstörungen
- Eingeschränkte Kontrolle über Körperbewegungen
- Sprachprobleme (Aphasie, Dysarthrie)
- Schwere Sehstörungen (verschwommene oder trübe Sicht), Blutgerinnsel in der Netzhaut
- Niedriger Blutdruck
- Blutgerinnsel (thromboembolische Ereignisse)
- Halsschmerzen
- Atemstillstand
- Entzündungen des Verdauungstrakts, Blut im Stuhl
- Zahnfleischentzündung
- Akute Leberentzündung (Hepatitis)
- Veränderte Farbe der Nägel, Ablösung der Nägel
- Akne, rote oder lila Flecken auf der Haut aufgrund von Gefäßblutungen
- Erythema multiforme, roter Hautausschlag
- Knochenbruch durch Belastung

- Störungen im Elektrolythaushalt, Anstieg von Harnstoff, Kreatinin und Harnsäure im Blut (Azotämie)
- Fehlgeburt
- Gestörte Spermienbildung (normalisiert sich nach Behandlungsende wieder)
- Störungen des weiblichen Zyklus (normalisiert sich nach Behandlungsende wieder)

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 (Cytomegalievirus-Infektionen, einschließlich Lungenentzündung)
- Fieberblasen (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 (teilweise reversibel), lymphoproliferative Erkrankungen (übermäßige Zunahme der weißen Blutkörperchen) (teilweise reversibel)
- Abwehrschwäche (Hypogammaglobulinämie)
- Leberentzündung
- Schmerzen und Muskelschwäche in den Extremitäten
- Veränderter Geschmackssinn (metallischer Geschmack)
- Lähmungserscheinungen oder Erbrechen durch Entzündung der Hirnhaut
- Schwellungen um die Augenhöhle, Entzündung der Augenlider, Tränenfluss, erhöhte Lichtempfindlichkeit, vorübergehende Erblindung, verminderte Sehkraft
- Herzbeutelentzündung (Perikarditis), Behinderung der Herzfüllung durch Erguss im Herzbeutel (Perikardtampnade), Flüssigkeitsansammlungen zwischen den Herzbeutelblättern (Perikarderguss)
- Abnormaler Befund im Lungenfunktionstest mit Schwierigkeiten beim Atmen und Husten
- Bluterbrechen
- Absterben von Leberzellen (Lebernekrose), akuter Leberzerfall, Leberversagen
- Tiefe Infektionen von Haarfollikeln (Furunkulose), auf der Haut sichtbare, bleibende Erweiterung der Kapillaren (Teleangiektasie), akute Entzündung des Nagelbetts
- Blut und/oder Eiweiß im Harn
- Tod des ungeborenen Kindes
- Probleme bei der Eibildung (Frauen) bzw. Spermienbildung (Männer)
- Störungen des weiblichen Zyklus
- Verlust des sexuellen Interesses
- Erektionsstörungen
- Vergrößerung der männlichen Brust
- Scheidenausfluss
- Unfruchtbarkeit
- Gefühl von Taubheit oder Kribbeln / weniger Gefühl bei Berührung als gewöhnlich

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

- Lungenentzündung
- Wiederauftreten einer Hepatitis-B-Infektion, Verschlechterung einer Hepatitis-C-Infektion
- Lungenblutungen
- Hautkrebs (siehe auch Abschnitt 2)
- Erhöhung des Drucks der Gehirn-Rückenmarks-Flüssigkeit mit Symptomen wie Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Bluthochdruck, Verwirrtheit; Schädigung des Nervensystems (Neurotoxizität), Entzündung der Spinnwebhaut (eine der Hirnhäute,

Archanoiditis), Lähmung der Beine (Paraplegie), Starrezustand des ganzen Körpers (Stupor), Störungen im geordneten Ablauf und in der Koordination von Muskelbewegungen (Ataxie), Demenz

- Nichtentzündliche Netzhauterkrankung (Retinopathie)
- Sauerstoffmangel in den Geweben (Hypoxie)
- Nichtinfektiöse Entzündung der äußeren Umhüllung Ihres Magens, charakterisiert durch Magenschmerzen und Druckempfindlichkeit (Peritonitis)
- Toxisches Megakolon (schwerwiegende Komplikation durch massive Erweiterung des Dickdarms verbunden mit starken Schmerzen), Darmperforation
- Entzündung der Zunge
- Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)
- Hautentzündung
- Knochenschädigung allgemein und im Kiefer (sekundär zum übermäßigen Wachstum der weißen Blutzellen)
- Funktionsstörungen von Harn- und Geschlechtsorganen
- Brustschmerzen, Schüttelfrost, Gewebeschäden an der Injektionsstelle
- Rötung und schuppige Haut
- Schwellung

Bei der intramuskulären Verabreichung (Injektion in einen Muskel) von Methotrexat können lokale Reaktionen (brennendes Gefühl) oder Schädigungen (Abszessbildung, Zerstörung von Fettgewebe) auftreten.

Die subkutane Verabreichung (Injektion unter die Haut) von Methotrexat wird lokal gut vertragen. Lediglich leichte Hautreaktionen, die während der Therapie abnehmen, wurden beobachtet.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ebetrexat aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Behältnis der Fertigspritze nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.

Das Arzneimittel muss sofort nach dem Öffnen verwendet werden.

Sie dürfen Ebetrexat nicht verwenden, wenn die Lösung nicht klar ist und Partikel enthält.

Nur zur einmaligen Anwendung. Jegliche nicht verwendete Lösung muss entsorgt werden!

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Ebetrexat enthält

Der Wirkstoff ist Methotrexat.

1 ml der Injektionslösung enthält 10 mg Methotrexat (in Form von 10,97 mg Methotrexat-Dinatrium).

Jede Fertigspritze mit 0,75 ml der Injektionslösung enthält 7,5 mg Methotrexat.

Jede Fertigspritze mit 1 ml der Injektionslösung enthält 10 mg Methotrexat.

Jede Fertigspritze mit 1,5 ml der Injektionslösung enthält 15 mg Methotrexat.

Jede Fertigspritze mit 2 ml der Injektionslösung enthält 20 mg Methotrexat

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid zur pH-Einstellung und Wasser für Injektionszwecke

Wie Ebetrexat aussieht und Inhalt der Packung

Ebetrexat Fertigspritzen enthalten eine klare, gelbe Injektionslösung, die frei von Partikeln ist.

Ebetrexat ist in Fertigspritzen mit einem Aufnahmevolumen von 1,25 ml, 2,25 ml oder 3,00 ml aus farblosem Glas (Typ I gemäß Ph.Eur), einer Elastomerkappe und einem Elastomerkolbenstopper erhältlich.

Packungsgrößen:

1 x 0,75 ml, 4 x 0,75 ml, 5 x 0,75 ml

1 x 1 ml, 4 x 1 ml, 5 x 1 ml

1 x 1,5 ml, 4 x 1,5 ml, 5 x 1,5 ml

1 x 2 ml, 4 x 2 ml, 5 x 2 ml

Einweg-Injektionsnadeln und alkoholgetränkte Tupfer sind beige packt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, 4866 Unterach, Österreich

Fareva Unterach GmbH, 4866 Unterach, Österreich

Z.Nr.: 1-20292

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

Niederlande Methotrexat Sandoz 7,5 mg = 0,75 ml, oplossing voor injectie 10 mg/ml

Spanien Bertanel 7,5 mg/0,75 ml, solución inyectable en jeringa precargada

Bertanel 15 mg/1,5 ml, solución inyectable en jeringa precargada

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anweisungen zur Anwendung, Handhabung und Beseitigung

Die Lösung sollte klar und partikelfrei sein.

Handhabung und Beseitigung müssen denen anderer zytotoxischer Stoffe entsprechen und entsprechend den nationalen Anforderungen erfolgen. Schwangeres medizinisches Fachpersonal sollte mit Ebetrexat weder Umgang haben, noch es verabreichen.

Nur zur einmaligen Anwendung. Jegliche nicht verwendete Lösung muss entsorgt werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen für zytotoxische Stoffe zu entsorgen.

Inkompatibilitäten

Da Kompatibilitätsstudien fehlen, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

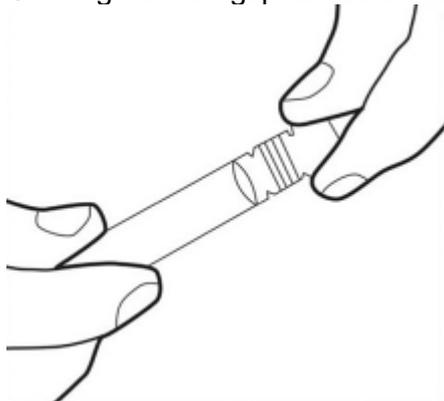
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 25°C lagern.

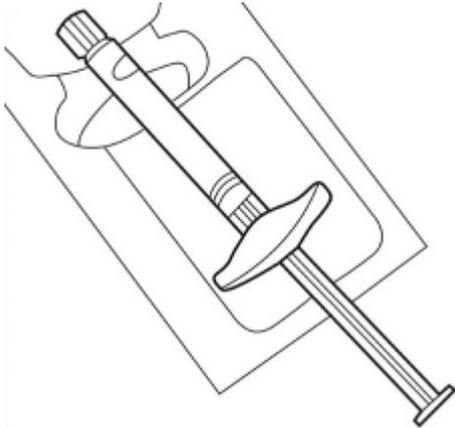
Nicht einfrieren.

Schrittweise Anleitung für die subkutane Injektion:

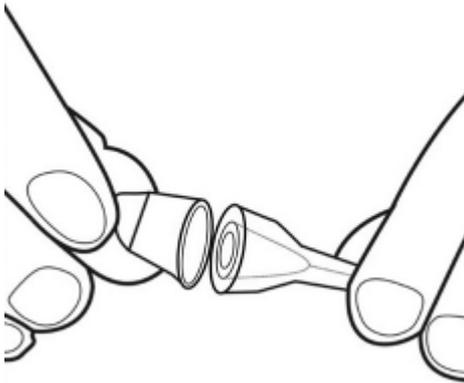
- Öffnen Sie die Schachtel und lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch.
- Entnehmen Sie die innere Verpackung, in der sich die Fertigspritze sowie die verpackte Kanüle befinden.
- Öffnen Sie die innere Verpackung, indem Sie an der Klappe ziehen. Entnehmen Sie die Fertigspritze.
- Entfernen Sie die graue Gummikappe (durch Drehen) von der Spritze, ohne dabei die Öffnung der Fertigspritze zu berühren.



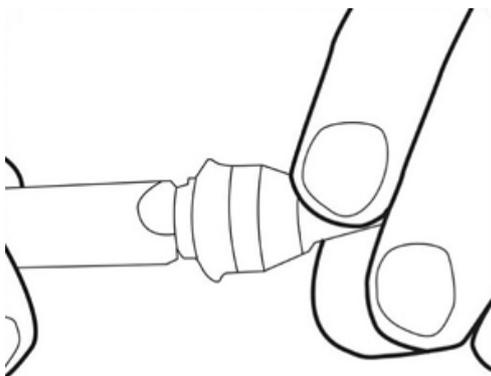
- Legen Sie die Spritze wieder in die innere Verpackung. Die gelbe Lösung kann nicht auslaufen.



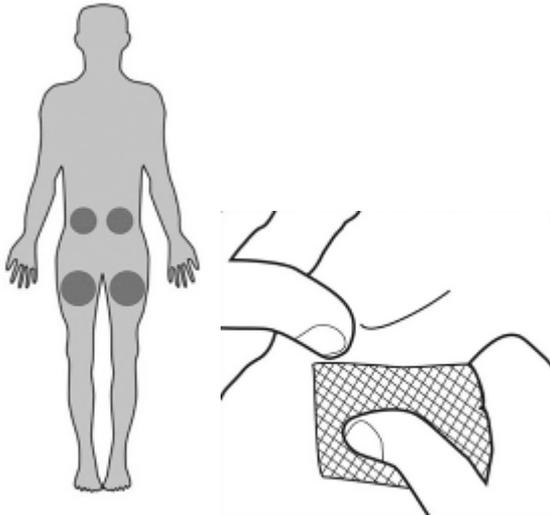
- Öffnen Sie nun die Hülle der Kanüle, indem Sie an der Lasche ziehen. Berühren Sie die runde sterile Öffnung nicht. Um dies zu vermeiden, halten Sie die Verpackung der Kanüle an deren unterem Ende.



- Verbinden Sie die Kanüle, noch in der Hülle, mit der Spritze und befestigen Sie diese (im Uhrzeigersinn drehen). Legen Sie die Spritze an einem leicht zugänglichen Ort ab.



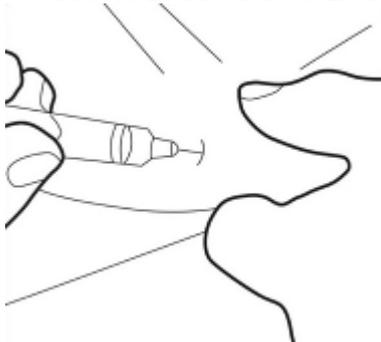
- Wählen Sie eine Injektionsstelle. Reiben Sie die Injektionsstelle in kreisförmigen Bewegungen mit dem alkoholgetränkten Tupfer ab. Vor der Injektion dürfen Sie diese Stelle nicht berühren.



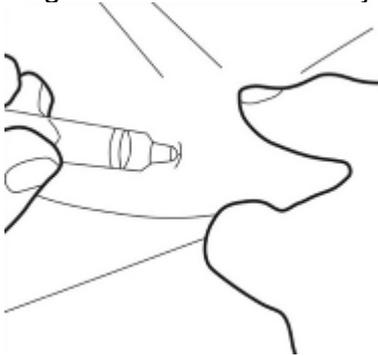
- Ziehen Sie die Hülle von der Kanüle ab. Legen Sie die Hülle der Kanüle zur Seite.



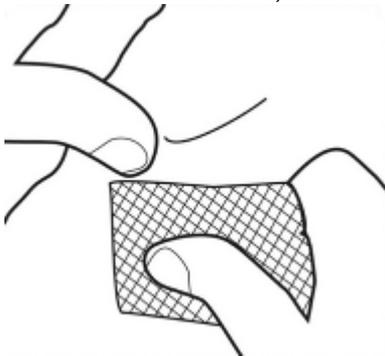
- Berühren Sie nicht die sterile Kanüle. Sollten Sie dennoch mit der Kanüle in Berührung kommen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, ob Sie eine andere Kanüle verwenden sollen. Bilden Sie mit zwei Fingern eine Hautfalte und stechen Sie fast senkrecht hinein.



- Führen Sie die Kanüle vollständig in die Hautfalte ein. Drücken Sie dann den Kolben langsam hinunter und injizieren Sie die gesamte Flüssigkeit unter die Haut.



- Entfernen Sie die Kanüle vorsichtig und tupfen Sie die Injektionsstelle mit einem Tupfer ab. Reiben Sie nicht, denn dies kann Reizungen an der Injektionsstelle verursachen.



- Um jegliche Verletzungen zu vermeiden, entsorgen Sie die gebrauchten Spritzen in einem stichfesten Behälter.