Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Methotrexat Accord 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Methotrexat Accord und wofür wird es angewendet?

Methotrexat Accord enthält den Wirkstoff Methotrexat. Methotrexat ist ein Zytostatikum, das das Zellwachstum verhindert. Methotrexat hat seine stärkste Wirkung auf Zellen, die sich häufig teilen, wie Krebszellen, Knochenmarkzellen und Hautzellen.

Methotrexat Accord wird zur Behandlung folgender Krebsarten angewendet:
- akute lymphatische Leukämie,
- Non-Hodgkin-Lymphome,
- Osteosarkom,
- adjuvant und bei fortgeschrittenem Brustkrebs,
- metastatische oder erneut auftretende Kopf-Hals-Tumoren,
- Chorionkarzinom und ähnliche trophoblastische Erkrankungen,
- fortgeschrittener Blasenkrebs.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Methotrexat Accord beachten?

Methotrexat Accord darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie überempfindlich gegen Methotrexat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- wenn Ihr Alkoholkonsum erhöht ist.
- wenn Sie Störungen der Blutbildung haben.
- wenn Sie eine schwere oder aktive Infektion, wie Tuberkulose und HIV haben.
- wenn Sie Geschwüre im Mund und Rachen oder Geschwüre im Magen und Darm haben.
- wenn Sie stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Während der Behandlung mit Methotrexat Accord dürfen Sie keine Impfungen mit Lebendimpfstoffen erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Methotrexat kann schwere und manchmal lebensbedrohliche Nebenwirkungen verursachen. Ihr Arzt wird die Vorteile und Risiken der Behandlung mit Ihnen besprechen und Ihnen die ersten Anzeichen und Symptome von Nebenwirkungen erklären.
- Ihre Haut oder Augen können während der Behandlung mit Methotrexat Accord extrem empfindlich auf Sonnenlicht oder andere Lichtformen reagieren. Sonnenlicht und Solarien sollten daher vermieden werden.
- Methotrexat kann zu einer Verringerung von Zellen führen, die für die Immunabwehr, den Transport von Sauerstoff und die normale Blutgerinnung verantwortlich sind, und kann daher die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass bei Ihnen Infektionen (z.B. Lungenentzündung) oder verstärkte Blutungen auftreten.
- Akute Lungenblutungen wurden bei Patienten mit zugrunde liegenden rheumatologischen Erkrankungen bei der Anwendung vont Methotrexat berichtet.
- Methotrexat beeinträchtigt vorübergehend die Produktion von Spermien und Eizellen. Methotrexat kann Fehlgeburten und schwerwiegende Geburtsfehler auslösen. Sie und Ihr(e) Partner(in) müssen während der Behandlung mit Methotrexat und für mindestens 6 Monate nach Beendigung der Behandlung eine Schwangerschaft bzw. die Zeugung von Kindern vermeiden. Siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Methotrexat Accord anwenden,

- wenn Sie gleichzeitig mit der Behandlung mit Methotrexat eine Strahlentherapie erhalten. Das Risiko für Gewebe- und Knochenschäden kann bei einer gleichzeitigen Behandlung ansteigen.
- wenn Sie eine Behandlung in Ihre Wirbelsäule (intrathekal) oder in eine Vene (intravenös) erhalten, kann dies eine potenziell lebensbedrohliche Entzündung des Gehirns verursachen.
- Methotrexat Accord darf nicht in die Wirbelsäule (intrathekal) verabreicht werden.
- wenn Sie eine Erkrankung haben, durch die Flüssigkeit in Ihrem Körper festgehalten wird, zum Beispiel in der Lunge oder im Bauch.
- wenn Sie an Nierenfunktionsstörungen leiden.
- wenn Sie an Leberfunktionsstörungen leiden.
- wenn Sie eine Infektion haben.
- wenn Sie eine Impfung erhalten müssen. Methotrexat kann die Wirkung der Impfstoffe einschränken.
- wenn Sie insulinabhängigen Diabetes haben, muss die Behandlung mit Methotrexat engmaschig überwacht werden.

Wenn Sie, Ihr Partner oder Ihre Pflegeperson ein neues Auftreten oder eine Verschlechterung von neurologischen Symptomen bemerken, einschließlich allgemeiner Muskelschwäche, Sehstörungen, Veränderungen von Denken, Gedächtnis und Orientierung, die zu Verwirrtheit und Persönlichkeitsveränderungen führen, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, da dies Symptome einer sehr seltenen, schweren Hirninfektion sein können, die als progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML) bezeichnet wird.

Empfohlene Kontrolluntersuchungen und Vorsichtsmaßnahmen:
Auch bei Anwendung in niedrigen Dosen kann Methotrexat schwere Nebenwirkungen hervorrufen. Um diese rechtzeitig erkennen zu können, muss Ihr Arzt Kontrolluntersuchungen und Labortests durchführen.

Vor Beginn der Behandlung:
Vor Beginn der Behandlung führt Ihr Arzt möglicherweise Blutuntersuchungen durch; diese dienen auch dazu, die Funktion Ihrer Niere und Leber zu kontrollieren. Möglicherweise wird auch eine Röntgenaufnahme Ihrer Brust angefertigt. Weitere Tests können während und nach der Behandlung durchgeführt werden. Halten Sie Termine für Blutuntersuchungen stets ein.

Anwendung von Methotrexat Accord 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. Methotrexat beeinflusst bestimmte andere Arzneimittel gegen die folgenden Erkrankungen oder kann dadurch beeinflusst werden:
- Schmerzen und Entzündung (sogenannte NSAR und Salicylate)
- Krebs (Cisplatin, Cytarabin, Mercaptopurin)
- Infektionen (Ciprofloxacin und Antibiotika wie Penicilline, Tetracyclin, und Chloramphenicol)
- Asthma (Theophyllin)
- Vitaminpräparate mit Folsäure oder folsäureähnlichen Substanzen
- Rheumatismus (Leflunomid)
- Bluthochdruck (Furosemid)
- Gicht (Probenecid)
- Strahlentherapie
- Magengeschwüre, Sodbrennen, Reflux (z.B. Omeprazol, Pantoprazol, Lansoprazol)
- Epilepsie (Phenytoin)
- Schuppenflechte oder schwere Akne (Retinoide wie z.B. Acitretin oder Isotretinoin)
- Rheumatoide Arthritis oder Darmerkrankungen (Sulfasalazin)
- Abstoßung von Organtransplantaten (Azathioprin)
- Impfung mit einem Lebendimpfstoff

Anwendung von Methotrexat Accord **zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**
Während der Behandlung mit Methotrexat Accord sollten Sie keinen Alkohol trinken und Sie sollten übermäßigen Konsum von Kaffee, Erfrischungsgetränken mit Koffein und Schwarztee vermeiden. Sorgen Sie dafür, während der Behandlung mit Methotrexat Accord viel Flüssigkeit zu trinken, da Dehydratation (Abnahme des Körperwassers) die Toxizität von Methotrexat Accord erhöhen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Schwangerschaft
Wenden Sie Methotrexat Accord während der Schwangerschaft nicht an, es sei denn, dass Ihr Arzt es für eine onkologische Behandlung verschrieben hat. 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, es sei denn, es wird für eine onkologische Behandlung angewendet.
Bei nicht-onkologischen Indikationen muss daher bei Frauen im gebärfähigen Alter vor Behandlungsbeginn eine Schwangerschaft mit geeigneten Methoden, wie z. B. einem Schwangerschaftstest, ausgeschlossen werden.

Wenden Sie Methotrexat Accord nicht an, wenn Sie versuchen, schwanger zu werden. Sie müssen vermeiden, während der Anwendung von Methotrexat und für mindestens 6 Monate nach Beendigung der Behandlung schwanger zu werden. Daher müssen Sie während dieses gesamten Zeitraums sicherstellen, dass Sie 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 sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt. Falls Sie während der Behandlung doch schwanger werden, sollten Sie 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.

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 und es gibt keine Informationen im Hinblick auf Methotrexat in höheren Dosen. Methotrexat kann genotoxisch wirken. Das bedeutet, dass das Arzneimittel genetische Mutationen verursachen kann. Methotrexat kann die Produktion von Spermien beeinträchtigen, was mit der Möglichkeit verbunden ist, Geburtsfehler zu verursachen.

Sie sollten vermeiden, während der Behandlung mit Methotrexat und für mindestens 6 Monate nach Beendigung der Behandlung ein Kind zu zeugen oder Samen zu spenden. Da die für die Therapie von Krebserkrankungen übliche Behandlung mit Methotrexat in höheren Dosen zu Unfruchtbarkeit und genetischen Mutationen führen kann, kann es für männliche Patienten, die mit Methotrexat in Dosen behandelt wurden, die 30 mg/Woche überschreiten, ratsam sein, vor dem Beginn der Behandlung eine Spermakonservierung in Erwägung zu ziehen (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Stillzeit
Methotrexat geht in solchen Mengen in die Muttermilch über, dass das Risiko einer Schädigung des Babys besteht. Das Stillen muss daher vor der Behandlung mit Methotrexat unterbrochen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel sind möglich. Wenn Sie sich müde oder schwindlig fühlen, dürfen Sie keine Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen.

Methotrexat Accord enthält Natrium.
Dieses Arzneimittel enthält 194 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro maximale Tagesdosis. Dies entspricht 9,7 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Methotrexat Accord anzuwenden?

Methotrexat Accord wird Ihnen durch medizinisches Fachpersonal verabreicht.

Die Dosis, die Sie erhalten, und wie oft Sie die Dosis erhalten, hängt von der Erkrankung ab, wegen der Sie behandelt werden, von Ihrem Gesundheitszustand sowie von Ihrem Alter, Gewicht und Ihrer Körperoberfläche. Methotrexat Accord kann in einen Muskel (intramuskulär), in eine Vene (intravenös) oder in eine Arterie (intraarteriell) verabreicht werden.

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. Methotrexat Accord kann Nebenwirkungen haben, die gefährlich oder lebensbedrohlich sein können. Während der Behandlung sollten Sie auf Anzeichen von Nebenwirkungen achten und Ihren Arzt darüber informieren.

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen: Sie brauchen möglicherweise dringend ärztliche Versorgung.

- Unerklärte Atemlosigkeit, trockener Husten oder pfeifende Atmung (Symptome von Lungenproblemen).
- Plötzlicher Juckreiz, Hautausschlag (Urtikaria), Schwellung von Händen, Füßen, Fußknöcheln, Gesicht, Lippen, Mund und Rachen (was Atem- und Schluckbeschwerden verursachen kann). Sie können auch das Gefühl haben, ohnmächtig zu werden (Symptome einer schweren allergischen Reaktion).
- Erbrechen, Durchfall oder Entzündung der Mundschleimhaut und Magengeschwüre (Symptome einer Wirkung auf den Magen-Darm-Trakt).
- Gelbfärbung der Haut oder Augen, dunkel gefärbter Harn (Symptome einer Wirkung auf die Leber).
- Fieber, Zittern, Schmerzen am ganzen Körper und Halsschmerzen (Symptome einer Infektion).
- Unerwartete Blutung (zum Beispiel Zahnfleischbluten, dunkler Harn, Blut im Harn oder im Erbrochenen) oder unerwartete Blutergüsse, schwarzer, teerähnlicher Stuhl - dies kann auf eine eingeschränkte Gerinnungsleistung oder Blutungen im Magen oder Darm zurückzuführen sein.
- Hautausschläge mit Abschuppen oder Blasenbildung und Wirkungen auf Schleimhäute, z. B. in der Nase (Symptome von Stevens-Johnson-Syndrom, toxischer epidermaler Nekrolyse und Erythema multiforme).
- Anormales Verhalten, vorübergehende Blindheit und allgemeine Krampfanfälle (Symptome einer Wirkung auf das Zentralnervensystem).
- Lähmung (Parese).

Eine Liste von Nebenwirkungen, die bei der Behandlung mit Methotrexat gemeldet wurden, ist nachstehend gereiht nach deren Häufigkeit angeführt.
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Appetitmangel, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörung, Dyspepsie
- Entzündung und Bildung von Geschwüren in Mund und Rachen
- Anstieg der Leberenzyme

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Gürtelrose
- Wirkungen auf das Blut, z. B. Blutarmut, Mangel an weißen Blutkörperchen, Mangel an Blutplättchen
- Durchfall
- Trockener Husten, Kurzatmigkeit, Schmerzen in der Brust, Fieber
- Ausschläge, Rötung und Juckreiz
- Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schläfrigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Starke Verminderung aller Blutzellen (Panzytopenie), starke Verminderung bestimmter weißen Blutkörperchen (Agranulozytose)
- Entzündung von Blutgefäßen
- Anaphylaktoide Reaktionen und allergische Vaskulitis
- Schwindel, Verwirrtheit, Depression
- Krampfanfälle, krankhafte Veränderungen des Gehirns (Enzephalopathie)
- Lymphom (Tumor in Lymphgewebe)
- Lungenfibrose (bindegewebige „Vernarbung“ des elastischen Lungengewebes, die zu Kurzatmigkeit führt)
- Blutungen und Geschwüre in Magen und Darmtrakt
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Diabetische Komplikationen
- Verminderte Albuminwerte
- Verstärkte Pigmentierung der Haut
- Haarausfall, schmerzhafte Läsionen schuppiger Flecken aufgrund von Schuppenflechte (Psoriasis)
- Vermehrung rheumatischer Knoten (Gewebeknoten)
- Auswirkungen auf Haut und Schleimhaut, die manchmal schwer sein können (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)

- Haut, die überempfindlich gegenüber Sonnenlicht wird, Nesselsucht
- Brüchige Knochen (Osteoporose), Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen
- Leberfibrose und Leberzirrhose (bindegewebige bzw. narbig-bindegewebige Umwandlung von Lebergewebe), Fettleber
- Entzündung und Bildung von Geschwüren der Harnblase, Blut im Urin (Hämaturie), erschwerte, gewollte Blasenentleerung (Dysurie)
- Entzündung und Bildung von Geschwüren in der Scheide

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):
- Herzbeutelentzündung, Herzbeutelerguss (Flüssigkeitsansammlung zwischen den Herzbeutelblättern) und Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel (Perikardtamponade)
- Megaloblastische Anämie (spezielle Form der Blutarmut)
- Stimmungsschwankungen
- Lähmung
- Wirkungen auf das Sprechen, einschließlich Dysarthrie und Aphasie
- Schädigung des Rückenmarkes (Myelopathie)
- Sehstörungen, verschwommenes Sehen
- Verschluss von Gefäßen durch Blutgerinnsel (Thrombose: Zerebral-, tiefe Venen- und Astvenenthrombose)
- Niedriger Blutdruck
- Diabetes
- Rachenentzündung, Aussetzen der Atmung (Apnoe), Bronchialasthma, Zahnfleischentzündung
- Entzündung im Dünndarm
- Blut im Stuhl
- Gestörte Verdauung (Malabsorption)
- Akne, Wunden auf der Haut, Pigmentveränderungen der Nägel, Blutergüsse
- Frakturen
- Nierenversagen, Verminderung der Harnproduktion (Oligurie bzw. Anurie) und Vermehrung von stickstoffhaltigen Stoffwechselprodukten im Blut (Azotämie)
- Erhöhung des Harnsäurespiegels (Hyperurikämie)
- Erhöhte Werte von Serumkreatinin und -harnstoff
- Leberschaden
- Anormale Entwicklung der Brustdrüsen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Infektionen, Blutvergiftung, opportunistische Infektionen
- Schweres Versagen des Knochenmarks, Blutarmut aufgrund der Tatsache, dass das Knochenmark keine Blutkörperchen produzieren kann (aplastische Anämie), Schwellung der Lymphknoten, lymphoproliferative Störung (übermäßiges Wachstum der weißen Blutkörperchen), Eosinophilie und Neutropenie und Hypogammaglobulinämie
- Unterdrückung einer immunologischen Abwehrreaktion des Organismus
- Schlaflosigkeit
- Beeinträchtigte geistige Fähigkeiten (Denken, Erinnerung, Urteilsvermögen)
- Gelenk- und/oder Muskelschmerzen, Mangel an Körperkraft
- Myasthenie (Muskelschwäche)
- Meningismus (Lähmungen, Erbrechen) akute aseptische Meningitis
- Abnorme Empfindungen, veränderter Geschmackssinn (metallischer Geschmack)
- Bindehautentzündung, Netzhauterkrankung, Ausfall des Sehvermögens, verschwollene Augen
- Entzündung der Bindehautfollikel, Tränenträufeln und Lichtempfindlichkeit
- Tumorlysesyndrom
- Allergische Vaskulitis, Entzündung der Schweißdrüsen
- Probleme mit der Lungenfunktion, Kurzatmigkeit, Lungenentzündung
- Infektion der Lunge
- Pleuraerguss
- Ausweitung des Dickdarm (toxisches Megakolon), Blut im Erbrochenen

- Reaktivierung einer chronischen Hepatitis, akute Leberschädigung, Herpes-simplex-Hepatitis, Leberinsuffizienz
- Schmerzhafte Schwellung der Haut rund um den Nagel
- Erweiterung kleiner Blutgefäße in der Haut (Paronychie)
- Übermäßige Ausscheidung von Eiweiß über den Urin
- Mangelnde Libido, Impotenz
- Menstruationsstörung
- Ausfluss aus der Scheide
- Unfruchtbarkeit
- Fieber, eingeschränkte Wundheilung

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Blutung, Blut außerhalb der Gefäße
- Psychose
- Ansammlung von Flüssigkeit in Gehirn und Lunge
- Stoffwechselstörung
- Hautnekrose, exfoliative Hautentzündung
- Knochenschädigung im Kiefer (sekundär zum übermäßigen Wachstum der weißen Blutkörperchen)
- Rötung und schuppige Haut

Methotrexat Accord darf nicht in die Wirbelsäule verabreicht werden, da dies zu sehr schweren Nebenwirkungen führen kann.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Methotrexat Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/Umkarton nach „EXP/Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.
Durchstechflasche nach dem ersten Öffnen - Sofort nach dem Öffnen verwenden.

Chemische und physikalische Stabilität der verdünnten Lösung wurden in Glukoselösung (5 %) und Natriumchloridlösung (0,9 %) bei Konzentrationen von 5 mg/ml und 20 mg/ml für 36 Stunden bei 20-25 °C und für 35 Tage bei 2-8 °C nachgewiesen. Das verdünnte Produkt ist in beiden Lösungsmitteln und beiden Konzentrationen für 36 Stunden bei 20-25°C und für 35 Tage bei 2-8°C

stabil. Aus mikrobieller Perspektive ist das Produkt sofort zu verwenden. Wird es nicht sofort verwendet, liegen Aufbewahrungsdauer und bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und betragen normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8° C, es sei denn, die Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

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 Methotrexat Accord enthält
- Der Wirkstoff ist Methotrexat. 1 ml Lösung enthält 100 mg Methotrexat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Methotrexat Accord aussieht und Inhalt der Packung

Das Arzneimittel ist eine klare, gelbe Lösung.
Packungsgrößen:
Umkarton mit 1 Durchstechflasche für Packungsgröße 5 ml, 10 ml und 50 ml.
Umkarton mit 5 Durchstechflaschen für Packungsgrößen 5 ml, 10 ml und 50 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

Hersteller

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Niederlande

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Z.Nr.: 135827

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

Name des Mitgliedsstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Schweden	Metotrexat Accord 100 mg/ml Koncentrat till infusionsvätska, lösning
Österreich	Methotrexat Accord 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Methotrexate Accord Healthcare 100 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie

Name des Mitgliedsstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Zypern	Methotrexate Accord 100 mg/ml, Concentrate for Solution for Infusion
Tschechische Republik	Methotrexat Accord 100 mg/ml Koncentrát pro infuzní roztok
Deutschland	Methotrexat Accord 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dänemark	Methotrexat Accord
Spanien	METOTREXATO ACCORD 100 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
Finnland	Methotrexat Accord 100 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Frankreich	METHOTREXATE ACCORD 100 mg/ml, Solution à diluer pour perfusion
Ungarn	Methotrexat Accord 100 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irland	Methotrexate 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Litauen	Methotrexate Accord 100 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Methotrexate 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Niederlande	Methotrexaat Accord 100 mg/ml, Concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie
Norwegen	Metotreksat Accord
Portugal	Methotrexat Accord
Slowakei	Methotrexat Accord 100 mg/ml Koncentrát na infúzny roztok
Vereinigtes Königreich	Methotrexate 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt

Hinweise zur Zubereitung, Handhabung und Entsorgung von Methotrexat Accord 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Die Lösung muss vor der Anwendung visuell kontrolliert werden. Nur klare und praktisch partikelfreie Lösung darf verwendet werden.

Die Methotrexatinfusion kann mit einem geeigneten, konservierungsmittelfreien Medium, wie Glucoselösung (5 %) oder Natriumchloridlösung (0,9 %) weiter verdünnt werden. Die chemische und physikalische Stabilität der verdünnten Lösung wurde in Glukoselösung (5 %) und Natriumchloridlösung (0,9 %) bei Konzentrationen von 5 mg/ml und 20 mg/ml für 36 Stunden bei 20-25 °C und für 35 Tage bei 2-8 °C nachgewiesen. Das verdünnte Produkt ist in beiden Lösemitteln bei beiden Konzentrationen bei 20-25° C über 36 Stunden stabil, bei 2-8 °C über 35 Tage. Aus mikrobieller Sicht ist das Produkt sofort zu verwenden. Wenn die verdünnte Lösung nicht unverzüglich verwendet wird, unterliegen Zeiten und Bedingungen für die Aufbewahrung der Verantwortung des Anwenders und betragen normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8° C, es sei denn, die Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

In Bezug auf die Handhabung sollten die folgenden allgemeinen Empfehlungen beachtet werden: Das Produkt darf nur durch ausgebildetes Personal verwendet und verabreicht werden; die Lösung muss in dazu bestimmten Zonen gemischt werden, die für den Schutz des Personals und der Umwelt ausgelegt sind (z. B. Sicherheitswerkbänke); Schutzkleidung sollte getragen werden (einschließlich Handschuhe, Augenschutz und bei Bedarf Masken).

Medizinisches Fachpersonal, das schwanger ist, darf Methotrexat Accord nicht handhaben und/oder verabreichen.

Methotrexat darf nicht in Kontakt mit Haut oder Schleimhaut kommen. Bei einer Kontamination muss die betroffene Zone sofort mindestens zehn Minuten lang reichlich mit Wasser gespült werden.

Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen. Abfall muss sorgfältig in geeigneten, getrennten Behältnissen entsorgt werden, deren Inhalt deutlich darauf vermerkt ist (da die Körperflüssigkeiten und Exkremente des Patienten auch beträchtliche Mengen von Antineoplastika enthalten, wurde vorgeschlagen, dass diese und Material wie kontaminierte Bettwäsche ebenfalls als Sondermüll behandelt werden sollten). Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den örtlichen Anforderungen zu entsorgen, z. B. durch Verbrennung.

Adäquate Verfahren für eine versehentliche Kontamination aufgrund von Verschütten müssen vorhanden sein; die Exposition des Personals gegenüber Antineoplastika muss registriert und überwacht werden.