Gebrauchsinformation: Information für Anwender

MTX-ratiopharm 25 mg 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 MTX-ratiopharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MTX-ratiopharm beachten?
3. Wie ist MTX-ratiopharm anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MTX-ratiopharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist MTX-ratiopharm und wofür wird es angewendet?

MTX-ratiopharm enthält den Wirkstoff Methotrexat.

Methotrexat ist ein Wirkstoff mit den folgenden Eigenschaften:
- es hemmt die Vermehrung bestimmter, sich schnell teilender Zellen,
- es verringert die Aktivität des Immunsystems (des körpereigenen Abwehrsystems),
- es hat entzündungshemmende Wirkungen.

MTX-ratiopharm wird angewendet zur Behandlung von:
- aktiver rheumatoider Arthritis bei erwachsenen Patienten,
- polyarthritischen Formen schwerer aktiver juveniler idiopathischer Arthritis (JIA), wenn das Ansprechen auf nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) nicht ausreichend war,
- schwerer therapieresistenter beeinträchtigender Psoriasis vulgaris (Schuppenflechte), die nicht ausreichend auf andere Therapieformen wie Phototherapie, PUVA oder Retinoide anspricht sowie schwerer Psoriasis arthropathica bei erwachsenen Patienten,
- leichtem bis mittelschwerem Morbus Crohn bei erwachsenen Patienten, wenn eine entsprechende Behandlung mit anderen Arzneimitteln nicht möglich ist.

Rheumatoide Arthritis (RA) ist eine chronische Erkrankung des Bindegewebes, die durch eine Entzündung des Synovialgewebes (Innenhaut der Gelenkkapsel) charakterisiert ist. Dieses Gewebe produziert eine Flüssigkeit, die als Gleitmittel für viele Gelenke wirkt. Die Entzündung des Synovialgewebes führt zur Verdickung dieser Haut und zum Anschwellen des Gelenks.

Juvenile Arthritis betrifft Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren. Wenn 5 oder mehr Gelenke innerhalb der ersten 6 Monate der Erkrankung betroffen sind, wird sie als polyarthritische Form bezeichnet.

Psoriasis Arthritis ist eine Form der Gelenkentzündung mit schuppenflechtenartigen Läsionen der Haut und der Nägel insbesondere an den Finger- und Zehengelenken.

Psoriasis (Schuppenflechte) ist eine häufige chronische Erkrankung der Haut, die sich durch rote Flecken äußert, die von dicken, trockenen, silbrigen, festsitzenden Schuppen bedeckt sind.

MTX-ratiopharm greift in den Krankheitsprozess ein und verlangsamt das Fortschreiten der Erkrankung.

Morbus Crohn ist eine bestimmte Form der entzündlichen Darmerkrankung, die alle Bereiche des Magen-Darm-Trakts betrifft und zu Symptomen wie Bauchschmerzen, Durchfall, Erbrechen oder Gewichtsverlust führen kann.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MTX-ratiopharm beachten?

MTX-ratiopharm 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 Leber- oder Nierenerkrankung oder Erkrankungen des Blutes leiden,
- wenn Sie regelmäßig größere Mengen Alkohol trinken,
- wenn Sie an einer schweren Infektion leiden, z.B. an Tuberkulose, HIV oder einem anderen Immunschwäche-Syndrom,
- wenn Sie Geschwüre im Mund oder im Magen-Darm-Bereich haben,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“),
- wenn Sie gleichzeitig eine Impfung mit Lebendimpfstoffen erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie MTX-ratiopharm anwenden, wenn:
- Sie älter sind oder sich allgemein unwohl und geschwächt fühlen,
- Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist,
- Sie dehydriert sind (zu wenig Körperflüssigkeit haben).

Empfohlene Begleituntersuchungen und Vorsichtsmaßnahmen
Auch wenn MTX-ratiopharm 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 Blutzellen haben. Ihr Blut wird auch untersucht, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen und um festzustellen, ob Sie Hepatitis haben. Außerdem werden Tests durchgeführt, um das Serumalbumin (ein Protein im Blut), der Hepatitis-Status (Leberinfektion), sowie Ihre Nierenfunktion zu überprüfen. Der Arzt kann auch entscheiden, weitere Lebertests durchzuführen. Bei einigen dieser Tests können Bilder Ihrer Leber angefertigt werden, bei anderen muss eine kleine Gewebeprobe aus der Leber entnommen werden, um sie genauer zu untersuchen. Ihr Arzt wird auch kontrollieren, ob Sie an Tuberkulose leiden,Ihren Brustkorb röntgen oder einen Lungenfunktionstest durchführen.

Während der Behandlung
Ihr Arzt kann die folgenden Untersuchungen durchführen:

- Untersuchung der Mundhöhle und des Rachens auf Veränderungen der Schleimhaut wie Entzündungen oder Geschwüre

- Blutuntersuchungen/ Blutbild mit Bestimmung der Anzahl der Blutzellen und Messung des Methotrexat-Serumspiegels
- Bluttest zur Überwachung der Leberfunktion
- Bildgebende Untersuchungen zur Überwachung des Leberzustands
- Entnahme einer kleinen Gewebeprobe aus der Leber, um diese genauer zu untersuchen
- Bluttest zur Überwachung der Nierenfunktion
- Überwachung der Atemwege und, falls erforderlich, Lungenfunktionstest

Es ist sehr wichtig, dass Sie zu diesen geplanten Untersuchungen erscheinen.
Wenn die Ergebnisse einer dieser Untersuchungen auffällig sind, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung entsprechend anpassen.

Ältere Patienten
Ältere Patienten, die mit Methotrexat behandelt werden, sollten engmaschig von einem Arzt überwacht werden, damit mögliche Nebenwirkungen so früh wie möglich erkannt werden können.
Die altersbedingte Beeinträchtigung der Leber- und Nierenfunktion sowie die geringen Körperreserven des Vitamins Folsäure im Alter erfordern eine relativ niedrige Dosierung von Methotrexat.

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

MTX-ratiopharm kann Ihr Immunsystem und Impfergebnisse beeinflussen. Es kann sich auch auf immunologische Testergebnisse auswirken. Inaktive, chronische Infektionen (z.B. Herpes Zoster [Gürtelrose], Tuberkulose, Hepatitis B oder C) können wieder aufflammen. Während der Behandlung mit MTX-ratiopharm dürfen Sie nicht mit Lebendimpfstoffen geimpft werden.

Dermatitis oder Sonnenbrand, die durch Bestrahlung verursacht wurden, können unter der Behandlung mit MTX-ratiopharm wieder auftreten (sogenannte Recall-Reaktion). Psoriatische Läsionen können sich bei Bestrahlung mit UV-Licht und gleichzeitiger Gabe von MTX-ratiopharm verschlimmern.
Es können Vergrößerungen der Lymphknoten (Lymphome) auftreten. In diesem Fall muss die Behandlung abgebrochen werden.

Durchfall kann eine toxische Wirkung von MTX-ratiopharm sein. In diesem Fall muss die Behandlung abgebrochen werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an Durchfall leiden.

Bei Krebspatienten, die Methotrexat erhielten, wurde über bestimmte Gehirnerkrankungen (Enzephalopathie/Leukenzephalopathie) berichtet. Diese Nebenwirkungen können nicht ausgeschlossen werden, wenn Methotrexat zur Behandlung anderer Erkrankungen angewendet wird.

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.

Spezielle Vorsichtsmaßnahmen für die Behandlung mit MTX-ratiopharm
MTX-ratiopharm beeinträchtigt vorübergehend die Produktion von Spermien und Eizellen, was in den meisten Fällen reversibel ist. Methotrexat kann Fehlgeburten und schwere Geburtsfehler auslösen. Sie müssen vermeiden, während der Anwendung von Methotrexat und für mindestens sechs Monate nach Beendigung der Behandlung schwanger zu werden. Siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“.

Kinder

MTX-ratiopharm wird für die Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren nicht empfohlen, da keine ausreichenden Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

Anwendung von MTX-ratiopharm 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. Dies betrifft auch Arzneimittel, die Sie in Zukunft einnehmen werden.

Die Wirksamkeit der Behandlung kann beeinflusst werden, wenn MTX-ratiopharm gleichzeitig mit bestimmten anderen Arzneimitteln angewendet wird:

- **Antibiotika** wie Tetrazykline, Chloramphenicol und nicht resorbierbare Breitbandantibiotika, Penicilline, Glykopeptide, Sulfonamide, Ciprofloxacin und Cefalotin (Arzneimittel, um bestimmten Infektionen vorzubeugen oder sie zu bekämpfen).
- **Nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel** oder **Salicylate** (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und/oder Entzündungen wie Acetylsalicylsäure, Diclofenac und Ibuprofen oder Pyrazol).
- **Probenecid** (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht).
- Schwache organische Säuren wie **Schleifendiuretika** („Wassertabletten“).
- Arzneimittel, die Nebenwirkungen auf das **Knochenmark** haben können, z. B. Trimethoprim-Sulfamethoxazol (ein Antibiotikum) und Pyrimethamin.
- Andere **Arzneimittel zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis** wie Leflunomid, Sulfasalazin und Azathioprin.
- Mercaptopurin (ein Arzneimittel zur Behandlung von **Krebs**).
- Retinoide (Arzneimittel zur Behandlung von **Schuppenflechte** und anderen Hauterkrankungen).
- Theophyllin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Bronchialasthma und anderen Lungenerkrankungen).
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von **Magenbeschwerden** wie Omeprazol und Pantoprazol.
- Hypoglykämika (Arzneimittel zur **Senkung des Blutzuckerspiegels**).

Vitaminpräparate, die **Folsäure** enthalten, können die Wirkung Ihrer Behandlung beeinträchtigen und dürfen nur eingenommen werden, wenn Ihr Arzt dies angeordnet hat.

Sie dürfen nicht mit Lebendimpfstoffen geimpft werden.

Anwendung von MTX-ratiopharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Während der Behandlung mit MTX-ratiopharm dürfen Sie keinen Alkohol trinken und müssen den übermäßigen 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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Wenden Sie MTX-ratiopharm 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 bei Schwangeren oder Patientinnen, die beabsichtigen, schwanger zu werden, nicht angewendet wird. Bei Frauen im gebärfähigen Alter muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft vor dem Beginn der Therapie 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 müssen in Hinblick auf das Risiko schädlicher Wirkungen auf das Kind während der Behandlung beraten werden.

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

Stillzeit
Stillen Sie während der Behandlung nicht, da Methotrexat in die Muttermilch übertritt. Wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass eine Fortsetzung der Behandlung mit MTX-ratiopharm notwendig ist, müssen Sie das Stillen unterbrechen.

Männliche Fortpflanzungsfähigkeit
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 die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Während der Behandlung mit MTX-ratiopharm können Nebenwirkungen auftreten, die das zentrale Nervensystem betreffen, z.B. Müdigkeit und Schwindel. Daher kann in einigen Fällen Ihre Fähigkeit beeinträchtigt sein, ein Fahrzeug zu führen und/oder Maschinen zu bedienen. Wenn Sie sich müde oder benommen fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

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

3. Wie ist MTX-ratiopharm anzuwenden?

Wichtiger Warnhinweis zur Dosierung von MTX-ratiopharm (Methotrexat):

MTX-ratiopharm darf zur Behandlung von Arthritis, Psoriasis und Morbus Crohn **nur einmal wöchentlich angewendet werden.** Die Anwendung von zu viel MTX-ratiopharm (Methotrexat) kann tödlich sein. Bitte lesen Sie Abschnitt 3 dieser Packungsbeilage sehr aufmerksam. Wenn Sie Fragen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

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

Ihr Arzt entscheidet über die Dosis, die für Sie individuell festgelegt wird. Im Allgemeinen dauert es 4-8 Wochen, bis eine Wirkung der Behandlung eintritt.

MTX-ratiopharm wird **nur einmal wöchentlich** als Injektion von einem Arzt oder Pflegepersonal oder unter deren Aufsicht angewendet. Zusammen mit Ihrem Arzt legen Sie einen geeigneten Wochentag für die Injektion fest. MTX-ratiopharm wird subkutan (unter die Haut) injiziert.

Der Arzt entscheidet über die angemessene Dosierung bei Kindern und Jugendlichen mit einer polyarthritischen Form der juvenilen idiopathischen Arthritis.

Anwendung bei Kindern
MTX-ratiopharm wird für die Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren nicht empfohlen, da keine ausreichenden Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

Art und Dauer der Anwendung
MTX-ratiopharm wird einmal wöchentlich injiziert!
Die Dauer der Behandlung legt Ihr behandelnder Arzt fest. Die Behandlung von rheumatoider Arthritis, juveniler idiopatischer Arthritis, Psoriasis vulgaris, psoriatische Arthritis und Morbus Crohn mit MTX-ratiopharm ist eine Langzeitbehandlung.

Zu Beginn Ihrer Behandlung kann MTX-ratiopharm von medizinischem Personal injiziert werden. Mit Einverständnis des Arztes können Sie auch lernen, sich MTX-ratiopharm selbst zu injizieren. Sie werden in diesem Fall angemessen geschult. Unter keinen Umständen dürfen Sie versuchen, sich selbst eine Injektion zu verabreichen, bevor Sie dazu angelernt wurden.
Beachten Sie die Hinweise zur Anwendung am Ende dieser Packungsbeilage.
Bitte beachten Sie, dass der gesamte Inhalt angewendet werden muss.

Die Handhabung und Entsorgung müssen in Übereinstimmung wie andere zytotoxische Arzneimittel, entsprechend den nationalen Anforderungen, erfolgen. Medizinisches Fachpersonal, das schwanger ist, darf MTX-ratiopharm nicht handhaben und/oder es anwenden.

Methotrexat darf nicht mit der Haut oder Schleimhäuten in Berührung kommen. Im Falle einer Verunreinigung müssen die betroffenen Bereiche sofort mit reichlich Wasser abgespült werden.

Wenn Sie eine größere Menge von MTX-ratiopharm angewendet haben, als Sie sollten
Befolgen Sie die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Ändern Sie nicht eigenständig die Dosis.

Wenn Sie vermuten, dass Sie zu viel MTX-ratiopharm angewendet haben, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt. Je nach Schwere der Überdosierung wird er über die angemessene Behandlung entscheiden.

Wenn Sie die Anwendung von MTX-ratiopharm vergessen haben
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 MTX-ratiopharm abbrechen
Sie dürfen die Behandlung mit MTX-ratiopharm nicht unterbrechen oder ganz beenden, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt zu besprechen. Wenn Sie vermuten, dass Sie schwere Nebenwirkungen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von MTX-ratiopharm zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Das Auftreten und der Schweregrad der Nebenwirkungen hängen von der Dosierung und der Häufigkeit der Anwendung ab. Da auch bei niedriger Dosierung schwere Nebenwirkungen auftreten können, ist es wichtig, dass Sie regelmäßig von Ihrem Arzt untersucht werden. Ihr Arzt wird **Untersuchungen** durchführen, **um zu überprüfen**, ob sich **Veränderungen** im Blutbild (z. B. geringe Anzahl weißer Blutzellen, geringe Anzahl an Blutplättchen und Lymphom) sowie Veränderungen der Nieren und der Leber entwickeln.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Symptome bei sich feststellen, da diese auf eine schwerwiegende, möglicherweise lebensbedrohliche Nebenwirkung hinweisen können, die eine sofortige besondere Behandlung erfordert:

- **anhaltender trockener Reizhusten, Kurzatmigkeit, Atemnot im Ruhezustand, Schmerzen im Brustkorb oder Fieber;** dies können Anzeichen einer Lungenentzündung sein (häufig)
- **blutiger Auswurf oder Husten;** dies können Anzeichen von Lungenblutungen sein (Häufigkeit nicht bekannt)
- **Symptome einer Leberschädigung wie Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes**; MTX-ratiopharm kann chronische Leberschädigung (Leberzirrhose), die Bildung von Narbengewebe in der Leber (Leberfibrose), Leberverfettung (alle gelegentlich), Entzündung der Leber (akute Hepatitis) (selten) und Leberversagen (sehr selten) verursachen
- **allergische Symptome wie Hautausschlag einschließlich geröteter, juckender Haut, Schwellung der Hände, Füße, Fußknöchel, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder des Rachens (die Schluck- oder Atembeschwerden verursachen können) und Schwächegefühl;** dies können Anzeichen schwerer allergischer Reaktionen oder eines anaphylaktischen Schocks sein (selten)
- **Symptome einer Nierenschädigung wie Schwellung von Händen, Fußknöcheln oder Füßen oder veränderte Häufigkeit der Blasenentleerung oder verminderte (Oligurie) oder keine Harnausscheidung (Anurie); dies können Anzeichen eines Nierenversagens sein (selten)**
- **Symptome einer Infektion**, **z.B. Fieber, Schüttelfrost, Schmerzen, Halsschmerzen;** MTX-ratiopharm kann Ihre Anfälligkeit für Infektionen erhöhen. Es können schwere Infektionen wie ein bestimmter Typ der Lungenentzündung (Pneumocystis-jirovecii-Pneumonie) oder eine Blutvergiftung (Sepsis) auftreten (selten)
- **Symptome wie Schwäche in einer Körperseite (Schlaganfall) oder Schmerzen, Schwellung, Rötung und ungewöhnliches Wärmegefühl in einem der Beine (tiefe Venenthrombose). Dies kann auftreten, wenn ein verschlepptes Blutgerinnsel zum Verschluss eines Blutgefäßes führt** (thromboembolisches Ereignis) (selten)
- **Fieber und schwerwiegende Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes oder plötzlich auftretendes Fieber, begleitet von Schmerzen im Hals oder Mund, oder Probleme beim Wasserlassen;** MTX-ratiopharm kann einen starken Rückgang bestimmter weißer Blutzellen (Agranulozytose) und schwere Knochenmarkdepression verursachen (sehr selten)
- **unerwartete Blutungen, z.B. Zahnfleischbluten, Blut im Urin, Bluterbrechen oder blaue Flecken;** dies können Anzeichen einer stark verringerten Anzahl von Blutplättchen sein, verursacht durch das Auftreten einer schweren Knochenmarkdepression (sehr selten)
- **Symptome wie starke Kopfschmerzen, oft in Kombination mit Fieber, Nackensteife, Übelkeit, Erbrechen, Bewusstseinseintrübung und Lichtempfindlichkeit** können auf eine Hirnhautentzündung (akute aseptische Meningitis) hindeuten (sehr selten)
- bei Krebspatienten, die Methotrexat erhielten, wurde über bestimmte Gehirnerkrankungen (Enzephalopathie/Leukenzephalopathie) berichtet. Diese Nebenwirkungen können nicht ausgeschlossen werden, wenn Methotrexat zur Behandlung anderer Erkrankungen angewendet wird. Anzeichen dieser Art von Gehirnerkrankungen sind u. a. **veränderter Geisteszustand, Bewegungsstörungen (Ataxie), Sehstörungen oder Störungen des Gedächtnisses** (nicht bekannt)
- **schwerer Hautausschlag oder Blasenbildung auf der Haut (dies kann auch Ihren Mund, Ihre Augen und Genitalien betreffen);** dies können Anzeichen der als Stevens-Johnson-Syndrom bezeichneten Erkrankung oder des sogenannten Syndroms der verbrühten Haut (toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom) sein (sehr selten)

Im Folgenden finden Sie weitere Nebenwirkungen, die auftreten können:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Entzündung der Mundschleimhaut, Verdauungsbeschwerden, Übelkeit, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen
- Auffällige Leberfunktionswerte (ASAT, ALAT, Bilirubin, alkalische Phosphatase)

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Geschwüre der Mundschleimhaut, Durchfall
- Hautausschlag, Hautrötung, Juckreiz
- Kopfschmerzen, Müdigkeit, Benommenheit
- Verminderte Bildung von Blutzellen mit Abnahme der weißen und/oder roten Blutzellen und/oder der Blutplättchen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Entzündung im Rachenbereich
- Darmentzündung, Erbrechen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, schwarzer Stuhl oder Teerstuhl, Magen-Darm-Geschwüre und Blutungen
- Erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Licht, Haarausfall, Zunahme von Rheumaknoten, Hautgeschwüre, Gürtelrose, Entzündung der Blutgefäße, herpesähnlicher Hautausschlag, juckender Hautausschlag (Nesselsucht)
- Beginn eines Diabetes mellitus
- Schwindel, Verwirrtheit, Depression
- Abnahme des Serumalbumins
- Abnahme aller Blutzellen und der Blutplättchen
- Entzündungen und Geschwüre im Bereich der Harnblase oder Scheide, eingeschränkte Nierenfunktion, Blasenentleerungsstörungen
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Verminderung der Knochenmasse

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Zahnfleischentzündung
- Verstärkte Pigmentierung der Haut, Akne, blaue Flecken auf der Haut aufgrund einer Gefäßblutung (Ekchymose, Petechien), allergisch bedingte Gefäßentzündung.
- Verringerung der Zahl der Antikörper im Blut
- Infektion (einschließlich Reaktivierung inaktiver chronischer Infektionen), rote Augen (Bindehautentzündung)
- Stimmungsschwankungen
- Sehstörungen
- Entzündung des Herzbeutels, Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel, Behinderung der Blutfüllung des Herzens aufgrund einer Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel
- Niedriger Blutdruck
- Bildung von Narbengewebe in der Lunge (Lungenfibrose), Kurzatmigkeit und Bronchialasthma, Flüssigkeitsansammlung zwischen den Lungenblättern
- Ermüdungsbruch
- Störungen des Elektrolythaushalts
- Fieber, eingeschränkte Wundheilung

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- Akute toxische Erweiterung des Darms (toxisches Megakolon).
- Lymphoproliferative Erkrankungen (übermäßiges Wachstum der weißen Blutkörperchen)
- Verstärkte Pigmentierung der Nägel, Entzündung der Nagelhäute (akute Paronychie), tiefe Infektion von Haarfollikeln (Furunkulose), sichtbare Vergrößerung kleiner Blutgefäße
- Schmerzen, Muskelschwäche oder Taubheitsgefühl oder Kribbeln/weniger Gefühl bei Berührung als gewöhnlich, Geschmacksveränderungen (metallischer Geschmack im Mund), Krampfanfälle, Lähmung, Hirnhautreizung (Meningismus)
- Sehverschlechterung, nichtentzündliche Augenerkrankung (Retinopathie)

- Verlust des sexuellen Interesses, Impotenz, Vergrößerung der Brust beim Mann, Störungen der Entwicklung von Spermien (Oligospermie), Menstruationsstörungen, vaginaler Ausfluss.
- Vergrößerung der Lymphknoten (Lymphome)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutzellen
- Knochenschädigung im Kiefer (sekundär zum übermäßigen Wachstum der weißen Blutkörperchen)
- Nasenbluten
- Eiweiß (Protein) im Urin
- Schwächegefühl
- Rötung und schuppige Haut
- Schwellung
- Gewebeschäden an der Injektionsstelle

Im Allgemeinen ist die subkutane Anwendung von MTX-ratiopharm lokal gut verträglich. Meistens wurden nur leichte örtliche Hautreaktionen (wie Brennen, Hautrötung, Schwellung, Verfärbung, starker Juckreiz, Schmerzen) beobachtet, die im Laufe der Behandlung abnahmen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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 MTX-ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett 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.

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

Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verbrauchte Lösung ist zu entsorgen.

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 MTX-ratiopharm enthält

- Der Wirkstoff ist Methotrexat.
- Jede Fertigspritze mit 0,63 ml enthält 25 mg Methotrexat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie MTX-ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung
MTX-ratiopharm Injektionslösung in einer Fertigspritze ist eine klare, gelblich-orangefarbene Lösung ohne sichtbare Partikel.

Packungsgrößen
MTX-ratiopharm Fertigspritzen mit fest eingesetzter subkutaner Injektionsnadel und mit Alkoholtupfern in Packungen zu 1 und 4 Fertigspritzen und in Bündelpackungen bestehend aus 3 Packungen zu je 4 Fertigspritzen erhältlich. Die Fertigspritzen sind mit einem Sicherheitssystem ausgestattet, um Nadelstichverletzungen nach der Anwendung zu vermeiden

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.:+43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller
Actavis Italy SPA
Via Luigi Pasteur, 10
20014 Nerviano (MI)
Italien

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.
11 Ion Mihalache Ave., the 1st district
RO-011171 Bukarest
Rumänien

Z.Nr.: 136425

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des EWR unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	MTX-ratiopharm 25 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Kroatien:	Namaxir 25 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Polen:	Namaxir
Rumänien:	Namaxir 25 mg Soluție injectabilă în seringă preumplută
Schweden:	Namaxir
Ungarn:	Namaxir 25 mg oldatos injekció eloretöltött fecskendoben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2022.

Hinweise zur Anwendung:

Lesen Sie die nachstehenden Hinweise sorgfältig durch, bevor Sie mit der Injektion beginnen, und wenden Sie immer die Injektionstechnik an, die Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal Ihnen gezeigt hat.

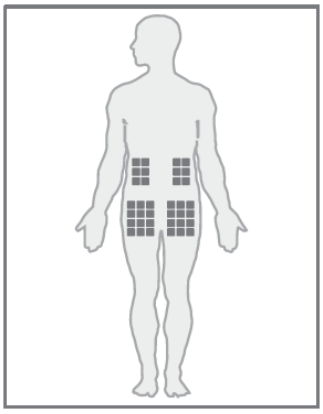
Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verbrauchte Lösung ist zu entsorgen.
Die Lösung muss klar und frei von Partikeln sein.

Wenn Sie Schwierigkeiten oder Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Vorbereitung
Suchen Sie sich eine saubere, gut beleuchtete und ebene Arbeitsfläche.
Tragen Sie alle benötigten Gegenstände zusammen, bevor Sie anfangen:
- Eine MTX-ratiopharm Fertigspritze
- Alkoholtupfer (in der Packung enthalten)

Waschen Sie sich gründlich die Hände. Kontrollieren Sie vor der Anwendung die MTX-ratiopharm Fertigspritze auf sichtbare Beschädigung (oder Risse).

Injektionsstelle
Die besten Injektionsstellen sind:
- oberer Bereich des Oberschenkels
- Bauch mit Ausnahme des Nabelbereichs

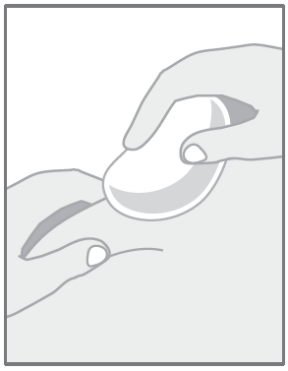


- Wenn eine andere Person Ihnen bei der Injektion hilft, kann sie Ihnen die Fertigspritze auch in die Rückseite des Oberarms geben, gleich unterhalb der Schulter.
- Wechseln Sie die Einstichstelle bei jeder Injektion. So kann das Risiko für das Auftreten von Reizungen an der Einstichstelle verringert werden.
- Wählen Sie niemals eine Injektionsstelle, an der die Haut empfindlich, verletzt, gerötet, verhärtet, vernarbt ist oder an der sich Dehnungsstreifen befinden. Wenn Sie Schuppenflechte haben, sollten Sie versuchen, nicht direkt in eine erhabene, verdickte, gerötete oder schuppige Hautstelle oder Läsion zu injizieren.

Injizieren der Lösung

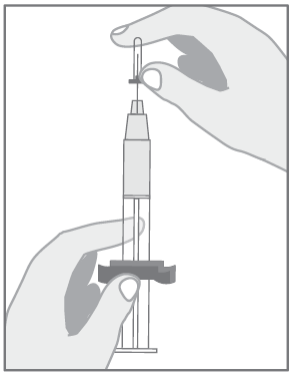
1. Öffnen Sie die Packung der MTX-ratiopharm Fertigspritze und lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch. Nehmen Sie die Fertigspritze bei Raumtemperatur aus der Verpackung.

2. Reinigen Sie die Injektionsstelle
   Wählen Sie eine Injektionsstelle aus und reinigen Sie sie mit einem Alkoholtupfer (z. B. mit dem in der Packung enthaltenen Alkoholtupfer).
   Lassen Sie mindestens 60 Sekunden trocknen.



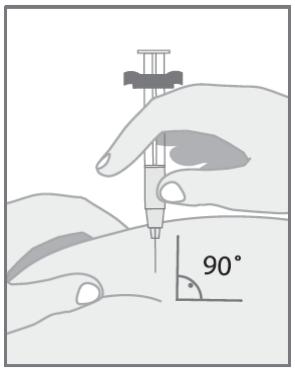
3. Nehmen Sie die Kunststoff-Schutzkappe ab

Nehmen Sie die Kunststoff-Schutzkappe vorsichtig von der Fertigspritze ab, indem Sie sie gerade abziehen. Wenn die Schutzkappe sehr fest sitzt, können Sie sie leicht drehen und dabei ziehen. Wichtig: Berühren Sie **nicht** die Nadel der Fertigspritze!



4. Einstechen der Nadel

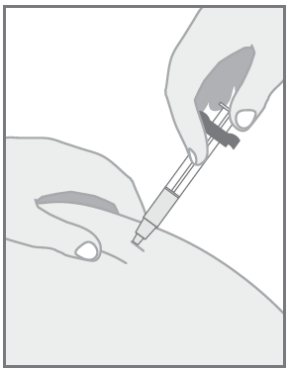
Greifen Sie mit zwei Fingern eine Hautfalte und stechen Sie die Nadel zügig ein, im rechten Winkel (90°) zur Hautoberfläche.

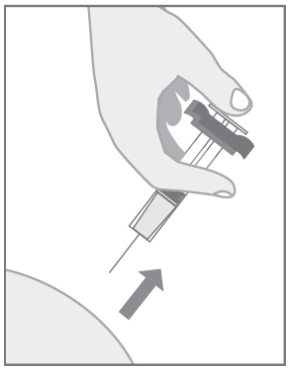


Hinweis: Es ist normal, wenn in der Fertigspritze eine kleine Luftblase zu sehen ist. Versuchen Sie nicht, die Luftblase vor der Injektion aus der Fertigspritze zu entfernen; es geht sonst womöglich auch etwas von dem Arzneimittel verloren.

5. Injektion

MTX-ratiopharm Fertigspritzen sind mit einem Sicherheitssystem ausgestattet, um Nadelstichverletzungen nach der Anwendung zu vermeiden.
Die folgenden Anweisungen gelten speziell für dieses Sicherheitssystem und können von den Anweisungen für andere Einspritzsysteme abweichen.
Führen Sie die Nadel vollständig in die Hautfalte ein. Injizieren Sie die Flüssigkeit unter Ihre Haut, indem Sie den Kolben langsam auf den Boden der Spritze drücken. Halten Sie die Haut fest, bis die Injektion abgeschlossen ist. Ziehen Sie die Nadel vorsichtig gerade heraus und halten Sie Ihren Finger auf dem Kolben.





Richten Sie die Nadel von Ihnen und anderen weg und aktivieren Sie das Sicherheitssystem, indem Sie den Kolben fest drücken. Die Schutzhülle bedeckt automatisch die Nadel und es ertönt ein hörbares Klicken, welches die Aktivierung der Schutzvorrichtung bestätigt.

6. Entsorgen Sie die Spritze sofort in einen durchstichsicheren Abfallbehälter.

MTX-ratiopharm darf nicht mit der Hautoberfläche oder den Schleimhäuten in Berührung kommen. Im Falle einer Verunreinigung müssen die betroffenen Bereiche sofort mit reichlich Wasser abgespült werden.

Falls Sie oder eine andere Person sich mit der Nadel stechen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt und wenden Sie diese Fertigspritze nicht an.

Entsorgung und sonstige Hinweise zur Handhabung
Die Handhabung und Entsorgung müssen in Übereinstimmung mit der anderer zytotoxischer Arzneimittel, entsprechend den nationalen Anforderungen, erfolgen. Medizinisches Fachpersonal, das schwanger ist, darf MTX-ratiopharm nicht handhaben und/oder es anwenden.