Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nordimet 7,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen
Nordimet 10 mg Injektionslösung in einem Fertigpen
Nordimet 12,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen
Nordimet 15 mg Injektionslösung in einem Fertigpen
Nordimet 17,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen
Nordimet 20 mg Injektionslösung in einem Fertigpen
Nordimet 22,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen
Nordimet 25 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

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

1. Was ist Nordimet und wofür wird es angewendet?

Nordimet enthält den Wirkstoff Methotrexat, der wirkt, indem er:
- Entzündungen oder Schwellungen verringert und
- die Aktivität des Immunsystems (des körpereigenen Abwehrsystems) verringert. Ein überaktives Immunsystem wurde mit entzündlichen Erkrankungen in Verbindung gebracht.

Nordimet ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung einer Reihe von entzündlichen Erkrankungen eingesetzt wird:
- aktive rheumatoide Arthritis bei Erwachsenen. Aktive rheumatoide Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung, die die Gelenke betrifft.
- schwere, aktive juvenile idiopathische Arthritis (JIA) in fünf oder mehr Gelenken (deswegen wird diese Erkrankung als polyarthritisch bezeichnet) bei Patienten, die nicht ausreichend auf eine Behandlung mit nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) angesprochen haben.
- schwere Form einer behandlungsresistenten Schuppenflechte (auch schwere therapieresistente beeinträchtigende Psoriasis vulgaris genannt), die nicht ausreichend auf andere Behandlungsformen wie Phototherapie (Lichttherapie), PUVA (Therapie mit ultraviolettem Licht) und Retinoide (Arzneimittelgruppe, die vom Vitamin A abgeleitet ist) anspricht, sowie schwere Schuppenflechte, die auch die Gelenke betrifft (Psoriatis-Arthritis), bei erwachsenen Patienten.
- Einleitung einer Remission (Symptomfreiheit) bei Erwachsenen mit mittelschwerem steroidabhängigem Morbus Crohn, in Kombination mit Kortikosteroiden.

- Erhalt der Remission (Symptomfreiheit) bei Erwachsenen mit Morbus Crohn, die auf Methotrexat angesprochen haben, als Monotherapie.

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

Nordimet darf nicht angewendet werden, wenn
- Sie allergisch gegen Methotrexat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie eine schwere Nierenerkrankung haben (Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob Sie eine schwere Nierenerkrankung haben).
- Sie eine schwere Lebererkrankung haben (Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob Sie eine schwere Lebererkrankung haben).
- Sie Erkrankungen des blutbildenden Systems haben.
- Sie einen erhöhten Alkoholkonsum haben.
- die Funktion Ihres Immunsystems eingeschränkt ist.
- Sie eine schwere oder bestehende Infektion haben, z. B. Tuberkulose und HIV.
- Sie Geschwüre im Magen-Darm-Trakt haben.
- Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- Sie gleichzeitig mit Lebendimpfstoffen geimpft werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
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.

Es kann zu vergrößerten Lymphknoten (Lymphom) kommen; in diesem Fall muss die Behandlung abgebrochen werden.

Durchfall ist eine mögliche Nebenwirkung von Nordimet, bei der die Behandlung unterbrochen werden muss. Wenn Sie Durchfall haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Bei Krebspatienten, die Methotrexat erhielten, wurden bestimmte Hirnerkrankungen (Enzephalopathie/Leukenzephalopathie) gemeldet. Solche 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.

<u>Wichtiger Warnhinweis zur Dosierung von Nordimet</u>
Methotrexat zur Behandlung von rheumatologischen Erkrankungen, Erkrankungen der Haut oder Morbus Crohn darf nur **einmal wöchentlich** angewendet werden. Fehlerhafte Dosierung von Methotrexat kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen, einschließlich tödlich verlaufender, führen. Bitte lesen Sie Abschnitt 3 dieser Packungsbeilage sehr aufmerksam.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Nordimet anwenden, wenn Sie:
- Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) haben und mit Insulin behandelt werden.
- inaktive, chronische Infektionen haben (z. B. Tuberkulose, Hepatitis B oder C, Gürtelrose [Herpes zoster]).
- eine Leber- oder Nierenerkrankung haben oder hatten.
- Probleme mit Ihrer Lungenfunktion haben.
- stark übergewichtig sind.
- ungewöhnliche Flüssigkeitsansammlungen im Bauchraum oder im Raum zwischen Lunge und

Brustwand haben (Aszites, Pleuraergüsse).
- dehydriert sind oder Erkrankungen haben, die zu Dehydratation (Flüssigkeitsmangel) führen können (z. B. Dehydratation infolge von Erbrechen, Durchfall oder Entzündung des Munds und der Lippen).

Falls Sie Hautprobleme nach einer Strahlentherapie (strahlungsinduzierte Dermatitis) oder einen Sonnenbrand hatten, können diese Probleme wieder auftreten, wenn Sie Nordimet anwenden.

Kinder, Jugendliche und ältere Patienten
Dosierungsempfehlungen sind abhängig vom Gewicht des Patienten.

Die Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren wird nicht empfohlen, da es in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung dieses Arzneimittels gibt.

Kinder, Jugendliche und ältere Patienten, die mit Nordimet behandelt werden, sollten engmaschig medizinisch überwacht werden, damit mögliche Nebenwirkungen so früh wie möglich erkannt werden.

Die Dosierung für ältere Patienten sollte wegen der altersbedingt reduzierten Leber- und Nierenfunktion verringert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Behandlung mit Nordimet
Methotrexat beeinträchtigt vorübergehend die Produktion von Spermien und Eizellen. Methotrexat kann Fehlgeburten und schwere Geburtsfehler verursachen. Wenn Sie eine Frau sind, sollten Sie während Ihrer Behandlung mit Methotrexat und für mindestens 6 Monate nach Beendigung Ihrer Behandlung eine Schwangerschaft vermeiden. Wenn Sie ein Mann sind, sollten Sie es während Ihrer Behandlung mit Methotrexat und für mindestens 3 Monate nach Beendigung Ihrer Behandlung vermeiden, ein Kind zu zeugen (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Durch Psoriasis verursachte Hautveränderungen können sich während der Behandlung mit Nordimet verschlechtern, wenn sie ultravioletter Bestrahlung ausgesetzt werden.

Empfohlene Verlaufskontrollen und Vorsichtsmaßnahmen
Auch wenn Methotrexat in niedrigen Dosen angewendet wird, können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten. Um diese rechtzeitig zu erkennen, muss Ihr Arzt Kontrolluntersuchungen und Labortests durchführen.

Vor Beginn der Behandlung:
Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, wird Ihr Blut untersucht, um festzustellen, ob Sie genügend Blutkörperchen haben. Ihr Blut wird auch untersucht, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen und herauszufinden, ob Sie eine Hepatitis haben. Darüber hinaus werden das Serumalbumin (ein Protein im Blut), der Hepatitis-Status (Leberinfektion) und die Nierenfunktion geprüft. Möglicherweise entscheidet der Arzt auch weitere Leberuntersuchungen durchzuführen. Dabei kann es sich um Bildaufnahmen Ihrer Leber handeln oder die Entnahme einer kleinen Gewebeprobe aus der Leber, um diese genauer zu untersuchen. Ihr Arzt untersucht Sie möglicherweise auch auf Tuberkulose, röntgt Ihren Brustkorb oder führt einen Lungenfunktionstest durch.

Während der Behandlung:
Ihr Arzt führt möglicherweise folgende Untersuchungen durch:
- Untersuchung der Mundhöhle und des Rachens auf Veränderungen der Schleimhaut wie z. B. Entzündung oder Geschwürbildung
- Blutuntersuchungen/Blutbild mit Anzahl der Blutkörperchen und Bestimmung des Methotrexat-Serumspiegels
- Blutuntersuchung zur Kontrolle der Leberfunktion
- Bildgebende Verfahren, um den Zustand der Leber zu überwachen
- Entnahme einer kleinen Gewebeprobe aus der Leber für eine genauere Untersuchung

- Blutuntersuchung, um die Nierenfunktion zu überwachen
- Überwachung der Atemwege und, falls erforderlich, ein Lungenfunktionstest

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

Anwendung von Nordimet 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.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- andere Arzneimittel gegen rheumatoide Arthritis oder Psoriasis wie Leflunomid, Sulfasalazin (ein Arzneimittel, das außer zur Behandlung von Arthritis und Psoriasis auch zur Behandlung von Colitis ulcerosa eingesetzt wird), Acetylsalicylsäure, Phenylbutazon oder Amidopyrin
- Cyclosporin (zur Unterdrückung des Immunsystems)
- Azathioprin (zur Unterdrückung der Abstoßungsreaktion nach einer Organtransplantation)
- Retinoide (zur Behandlung von Psoriasis und anderen Hautkrankheiten)
- Antikonvulsiva (beugen Krampfanfällen vor) wie Phenytoin, Valproat oder Carbamazepin
- Krebsbehandlungen
- Barbiturate (Schlafmittel)
- Tranquilizer (Beruhigungsmittel)
- orale Kontrazeptiva („Antibabypille“)
- Probenecid (zur Behandlung von Gicht)
- Antibiotika (z. B. Penicillin, Glycopeptide, Trimethoprim-Sulfamethoxazol, Sulfonamide, Ciprofloxacin, Cefalotin, Tetracycline, Chloramphenicol)
- Pyrimethamin (zur Vorbeugung und Behandlung von Malaria)
- Vitaminpräparate, die Folsäure enthalten
- Protonenpumpenhemmer (Arzneimittel, die die Produktion von Magensäure verringern und zur Behandlung von schwerem Sodbrennen oder Geschwüren eingesetzt werden) wie z. B. Omeprazol oder Pantoprazol
- Theophyllin (zur Behandlung von Asthma)
- Colestyramin (zur Behandlung von hohem Cholesterinspiegel, Juckreiz oder Durchfall)
- NSAR, nichtsteroidale Antirheumatika (zur Behandlung von Schmerz oder Entzündung)
- p-Aminobenzoesäure (zur Behandlung von Hauterkrankungen)
- jegliche Impfung mit Lebendimpfstoffen (muss vermieden werden) wie z. B. Impfungen gegen Masern, Mumps oder Gelbfieber
- zusätzliche blutschädigende (hämatotoxische) Arzneimittel (z. B. Metamizol)
- Distickstoffmonoxid („Lachgas“, das zur Narkose angewendet wird)

Anwendung von Nordimet zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Während der Behandlung mit Nordimet dürfen Sie keinen Alkohol trinken und müssen den übermäßigen Konsum von Kaffee, koffeinhaltigen Softdrinks und schwarzem Tee vermeiden, da dies die Nebenwirkungen verstärken oder die Wirkung von Nordimet beeinflussen kann. Achten Sie darauf, während der Behandlung mit Nordimet genügend Flüssigkeit zu sich zu nehmen, weil Austrocknung (Dehydratation, Reduzierung der Körperflüssigkeit) die Toxizität (Giftigkeit) von Nordimet erhöhen kann.

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.

<u>Schwangerschaft</u>
Wenden Sie Nordimet während der Schwangerschaft oder wenn Sie versuchen, schwanger zu werden, nicht an. Methotrexat kann zu Geburtsfehlern führen, ungeborene Kinder schädigen oder Fehlgeburten

auslösen. Es ist mit Fehlbildungen von Schädel, Gesicht, Herz und Blutgefäßen, Gehirn und Gliedmaßen verbunden. Daher ist es sehr wichtig, dass Methotrexat bei schwangeren Patientinnen oder bei Patientinnen, die beabsichtigen schwanger zu werden, nicht angewendet wird. Bei Frauen im gebärfähigen Alter muss jede Möglichkeit einer Schwangerschaft vor Behandlungsbeginn mit geeigneten Methoden, wie z. B. einem Schwangerschaftstest, ausgeschlossen werden. Sie müssen vermeiden, während der Behandlung mit Nordimet und für mindestens 6 Monate nach Beendigung der Behandlung schwanger zu werden, indem Sie während des gesamten Zeitraums eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Falls Sie während der Behandlung schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt. Es sollte Ihnen eine Beratung über das Risiko schädigender Wirkungen der Behandlung auf das Kind angeboten werden.
Wenn Sie schwanger werden möchten, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren, der Sie eventuell vor dem geplanten Beginn der Behandlung zur Beratung an einen Spezialisten überweisen wird.

Stillzeit
Stillen Sie während der Behandlung nicht, da Methotrexat in die Muttermilch übergeht. Wenn Ihr Arzt eine Behandlung mit Methotrexat während der Stillzeit als absolut notwendig erachtet, müssen Sie abstillen.

Fortpflanzungsfähigkeit des Mannes
Die verfügbaren Fakten deuten nicht darauf hin, dass ein erhöhtes Risiko für Fehlbildungen oder Fehlgeburten besteht, wenn der Vater Methotrexat in einer Dosis von weniger als 30 mg/Woche erhält. Aber das Risiko kann nicht vollständig ausgeschlossen werden. Methotrexat kann genotoxisch wirken, d. h., dass das Arzneimittel Erbgutveränderungen verursachen kann. Methotrexat kann die Spermienproduktion beeinträchtigen, verbunden mit der Möglichkeit Geburtsschäden zu verursachen. Sie sollten daher während der Behandlung mit Methotrexat und für mindestens 3 Monate nach Beendigung der Behandlung die Zeugung von Kindern oder Samenspenden vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Während der Behandlung mit Nordimet können Nebenwirkungen auftreten, die das zentrale Nervensystem betreffen wie z. B. Müdigkeit und Schwindel. In einigen Fällen kann Ihre Fähigkeit Fahrzeuge zu führen und/oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt sein. Wenn Sie sich müde oder benommen fühlen, sollten Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

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

3. Wie ist Nordimet anzuwenden?

Wichtiger Warnhinweis zur Dosierung von Nordimet
Nordimet darf zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, aktiver juveniler idiopathischer Arthritis, Psoriasis, Psoriasis-Arthritis und Morbus Crohn **nur einmal wöchentlich** angewendet werden. Die Anwendung von zu viel Nordimet kann tödlich sein. Bitte lesen Sie Abschnitt 3 dieser Packungsbeilage sehr aufmerksam. Wenn Sie Fragen haben, sprechen Sie bitte 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.

Nordimet wird **1 x pro Woche** angewendet. Zusammen mit Ihrem Arzt legen Sie einen geeigneten Wochentag fest, an dem Sie Ihre Injektion erhalten.

Eine falsche Anwendung von Nordimet kann zu schweren Nebenwirkungen führen, die tödlich sein können.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Dosierung bei Patienten mit rheumatoider Arthritis
Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 7,5 mg Methotrexat **einmal wöchentlich**.

Ihr Arzt kann die Dosis erhöhen, wenn die angewendete Dosis nicht ausreichend wirksam ist, Sie diese aber gut vertragen. Die durchschnittliche wöchentliche Dosis beträgt 15–20 mg. Im Allgemeinen sollte eine wöchentliche Dosis von 25 mg nicht überschritten werden. Sobald die Wirkung von Nordimet einsetzt, kann Ihr Arzt die Dosis schrittweise auf die geringstmögliche noch wirksame Erhaltungsdosis reduzieren.

Im Allgemeinen kann eine Besserung der Beschwerden nach 4–8 Wochen Behandlungsdauer erwartet werden. Die Symptome können wiederkehren, wenn die Behandlung mit Nordimet beendet wird.

Anwendung bei Erwachsenen mit schweren Formen der Psoriasis vulgaris oder Psoriasis-Arthritis
Ihr Arzt wird Ihnen eine einmalige Testdosis von 5–10 mg injizieren, um mögliche Nebenwirkungen einschätzen zu können.
Wenn Sie die Testdosis gut vertragen, wird die Behandlung nach einer Woche mit einer Dosis von etwa 7,5 mg fortgesetzt.

Im Allgemeinen ist nach 2–6 Wochen ein Ansprechen auf die Behandlung zu erwarten. In Abhängigkeit von der Wirkung der Behandlung und den Ergebnissen der Blut- und Urinuntersuchungen wird die Therapie entweder fortgesetzt oder beendet.

Dosierung bei erwachsenen Patienten mit Morbus Crohn
Ihr Arzt wird mit einer Dosis von 25 mg einmal wöchentlich beginnen. Ein Ansprechen auf die Behandlung ist im Allgemeinen nach 8 bis 12 Wochen zu erwarten. In Abhängigkeit von der Wirkung der Behandlung über die Zeit kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis auf 15 mg einmal wöchentlich zu senken.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren mit polyarthritischen Formen der juvenilen idiopathischen Arthritis
Der Arzt berechnet die erforderliche Dosis anhand der Körperoberfläche des Kindes (m^2). Die Dosis wird in mg/m^2 angegeben.

Die Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren wird aufgrund unzureichender Erfahrungen in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Art und Dauer der Anwendung
Nordimet wird als Injektion unter die Haut (subkutan) gespritzt. Es wird einmal wöchentlich injiziert und es wird empfohlen, Nordimet immer am gleichen Wochentag zu injizieren.

Zu Beginn der Behandlung wird Nordimet vom medizinischen Fachpersonal injiziert. Mit Einverständnis Ihres Arztes können Sie auch lernen, sich Nordimet selbst zu spritzen. Sie werden in diesem Fall angemessen unterrichtet. Unter keinen Umständen dürfen Sie sich selbst eine Injektion verabreichen, wenn Sie noch nicht angelernt wurden.

Die Dauer der Behandlung wird vom behandelnden Arzt festgelegt.

Die Behandlung von rheumatoider Arthritis, juveniler idiopathischer Arthritis, Psoriasis vulgaris, Psoriasis-Arthritis und Morbus Crohn mit Nordimet ist eine Langzeitbehandlung.

Selbstinjektion von Nordimet
Wenn Sie Schwierigkeiten beim Umgang mit dem Pen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Verabreichen Sie sich keine Injektion, wenn Sie noch nicht angelernt wurden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, was Sie tun müssen, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder dem

medizinischen Fachpersonal.

Bevor Sie sich Nordimet selbst injizieren

- Prüfen Sie das Verfalldatum auf dem Arzneimittel. Verwenden Sie es nicht, wenn das Datum überschritten ist.
- Überzeugen Sie sich, dass der Pen nicht beschädigt ist und dass er eine klare, gelbe Lösung enthält. Wenn das nicht der Fall ist, verwenden Sie einen anderen Pen.
- Untersuchen Sie Ihre letzte Injektionsstelle um festzustellen, ob die letzte Injektion eine Rötung verursacht hat, die Hautfarbe sich verändert hat, die Stelle geschwollen ist, nässt oder schmerzt. Wenn dies der Fall ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.
- Suchen Sie sich eine Stelle für die neue Injektion aus. Wechseln Sie die Einstichstelle bei jeder Injektion.

Anleitung zur Selbstinjektion von Nordimet

1) Reinigen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser.

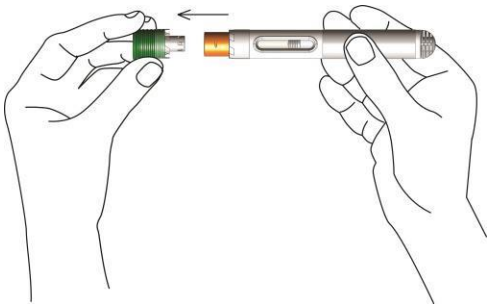
2) Setzen oder legen Sie sich bequem und entspannt hin. Sie müssen die Hautstelle, in die Sie injizieren wollen, gut sehen können.

3) Der Pen ist vorbefüllt und gebrauchsfertig. Sehen Sie sich den Pen genau an. Durch das Sichtfenster sollten Sie eine gelbe Flüssigkeit sehen. Möglicherweise sehen Sie eine kleine Luftblase. Diese hat keinen Einfluss auf die Injektion und schadet Ihnen nicht.

Es kann sein, dass ein Tropfen an der Nadelspitze austritt. Das ist normal.

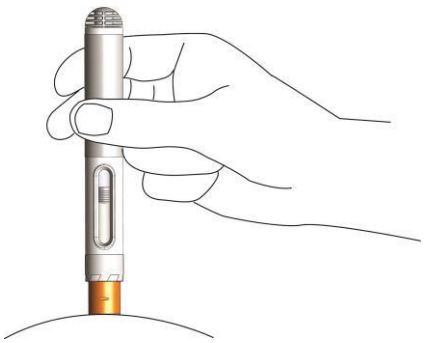
4) Wählen Sie die Injektionsstelle aus und reinigen Sie diese mit dem beiliegenden Alkoholtupfer. Die Wirkung tritt nach 30 bis 60 Sekunden ein. Geeignete Injektionsstellen sind die Vorderseite des Bauchs und der Oberschenkel.

5) Halten Sie den Pen an seinem Körper fest und nehmen Sie die grüne Schutzkappe ab, indem Sie diese gerade vom Pen wegziehen. Kappe nicht drehen oder abknicken. Behalten Sie den Pen in der Hand, nachdem Sie die Kappe abgenommen haben. Der Pen darf nicht mit irgendetwas in Berührung kommen. So ist sichergestellt, dass er nicht versehentlich aktiviert wird und dass die Nadel sauber bleibt.

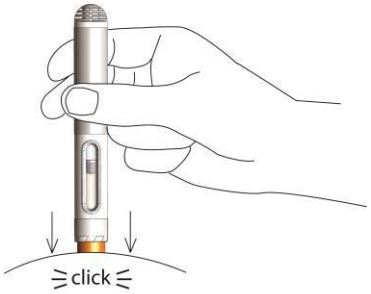


6) Nehmen Sie die Haut an der Injektionsstelle zwischen Daumen und Zeigefinger, sodass sich eine Hautfalte bildet. Achten Sie darauf, dass Sie diese Hautfalte während der gesamten Injektionsdauer halten.

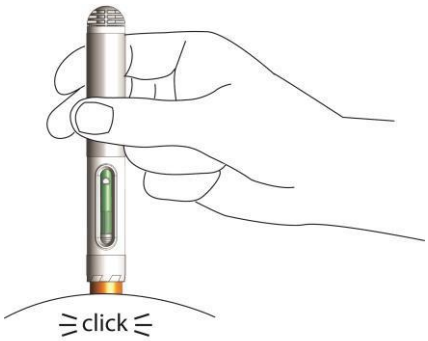
7) Bewegen Sie den Pen auf die Hautfalte (Injektionsstelle) zu. Der Nadelschutz zeigt dabei direkt auf die Injektionsstelle. Setzen Sie den gelben Nadelschutz so auf die Injektionsstelle auf, dass der Rand des Nadelschutzes überall die Haut berührt.



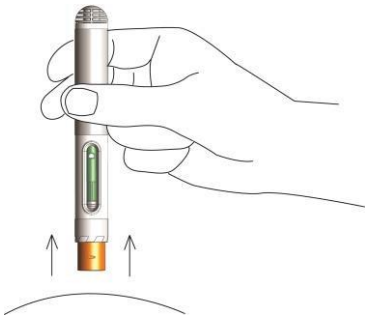
8) Drücken Sie den Pen auf Ihre Haut, bis Sie einen „Klick“ hören und spüren.
Damit ist der Pen aktiviert und die Lösung wird automatisch in Ihre Haut gespritzt.



9) Die Injektion dauert nicht länger als 10 Sekunden. Sie spüren und hören einen zweiten „Klick“, wenn die Injektion beendet ist.



10) Warten Sie noch 2 bis 3 Sekunden, bevor Sie den Pen von der Haut nehmen. Der Nadelschutz des Pens ist jetzt verriegelt, um Nadelstichverletzungen zu verhindern. Jetzt können Sie die Hautfalte loslassen.



11) Prüfen Sie das Innere des Pens durch das Sichtfenster. Sie sollten grünen Kunststoff sehen. Das bedeutet, dass die gesamte Flüssigkeit injiziert wurde. Entsorgen Sie den benutzten Pen in dem Behälter für spitze und scharfe Instrumente. Schließen Sie den Deckel des Behälters fest und bewahren

Sie den Behälter außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Wenn Methotrexat versehentlich auf Haut oder Weichteilgewebe gelangt, müssen diese Stellen mit reichlich Wasser abgespült werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Nordimet angewendet haben, als Sie sollten
Befolgen Sie die Dosierungsanweisungen Ihres behandelnden Arztes. Ändern Sie Ihre Dosis nur, wenn Ihr Arzt dies angeordnet hat.

Wenn Sie vermuten, dass Sie zu viel Nordimet angewendet haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben Sie sich in das nächstgelegene Krankenhaus. Nehmen Sie Ihre Arzneimittelpackung und diese Packungsbeilage mit, wenn Sie einen Arzt oder ein Krankenhaus aufsuchen.

Eine Überdosis Methotrexat kann starke toxische Reaktionen auslösen. Zu den Symptomen einer Überdosis gehören Neigung zu blauen Flecken oder Blutungen, ungewöhnliches Schwächegefühl, Entzündungen im Mund, Übelkeit, Erbrechen, schwarzer oder blutiger Stuhl, Husten mit blutigem Auswurf oder Erbrochenes, das aussieht wie Kaffeesatz, und verringerte Harnausscheidung. Siehe auch Abschnitt 4.

Wenn Sie die Anwendung von Nordimet vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern fahren Sie mit der verordneten Dosis fort. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Anwendung von Nordimet abbrechen
Sie sollten die Behandlung mit Nordimet nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder beenden. Falls Sie Nebenwirkungen vermuten, fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt um Rat.

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.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie plötzlich pfeifende Atmung, Atembeschwerden, Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (insbesondere, wenn dies den ganzen Körper betrifft) haben.

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt:
- Lungenentzündung (mögliche Symptome: allgemeines Krankheitsgefühl, Reizhusten, Kurzatmigkeit, Atemnot im Ruhezustand, Schmerzen im Brustkorb oder Fieber)
- Blutiger Auswurf oder Husten
- Starke Hautabschälung oder Blasenbildung
- Ungewöhnliche Blutungen (einschließlich Erbrechen von Blut) oder blaue Flecken
- Starker Durchfall
- Geschwüre im Mund
- Schwarzer oder teerartiger Stuhl
- Blut im Urin oder Stuhl
- Kleine rote Punkte auf der Haut
- Fieber
- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht)
- Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Durst und/oder häufiges Wasserlassen
- Krampfanfälle
- Bewusstlosigkeit

- Verschwommenes Sehen oder verschlechtertes Sehvermögen

Außerdem wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
Appetitlosigkeit, Übelkeit, Bauchschmerzen, Entzündungen der Mundschleimhaut, Verdauungsstörungen, Anstieg der Leberenzymwerte.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Verminderte Blutzellbildung mit Verringerung der Anzahl roter und/oder weißer Blutzellen und/oder Blutplättchen (Leukopenie, Anämie, Thrombozytopenie), Kopfschmerzen, Müdigkeit, Benommenheit, Lungenentzündung (Pneumonie) mit trockenem, unproduktivem Husten, Kurzatmigkeit und Fieber, Geschwüre im Mund, Durchfall, Hautausschlag, Hautrötung, Juckreiz.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Abnahme der Anzahl von Blutzellen und Blutplättchen, Halsentzündung, Schwindel, Verwirrtheit, Depression, Entzündung der Blutgefäße, Geschwüre und Blutung im Verdauungstrakt, Darmentzündung, Erbrechen, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Leberfunktionsstörungen, Diabetes, Abnahme des Bluteiweiß, herpesähnlicher Ausschlag, Nesselsucht, Lichtempfindlichkeit, Haarausfall, Zunahme von Rheumaknötchen, Hautgeschwüre, Gürtelrose, Gelenk- oder Muskelschmerzen, Osteoporose (Abnahme der Knochenmasse), Blasenentzündung und -geschwüre (möglicherweise mit Blut im Urin), verringerte Nierenfunktion, Schmerzen beim Wasserlassen, Scheidenentzündung und -geschwüre.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Infektion (einschließlich Rückkehr inaktiver chronischer Infektionen), Sepsis, rote Augen, allergische Reaktionen, anaphylaktischer Schock, verringerte Anzahl von Antikörpern im Blut, Herzbeutelentzündung (Perikarditis), Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel, Behinderung des Bluteintritts in das Herz durch die Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel, Sehstörungen, Stimmungsschwankungen, niedriger Blutdruck, Blutgerinnsel, Bildung von Narbengewebe in der Lunge (Lungenfibrose), *Pneumocystis-jiroveci*-Pneumonie, Atemaussetzer, Asthma, Flüssigkeitsansammlung im Brustfellbeutel (Pleura), Zahnfleischentzündung, akute Leberentzündung (Hepatitis), Braunfärbung der Haut, Akne, rote oder violette Pünktchen durch Gefäßblutungen, allergische Entzündung der Blutgefäße, Knochenbrüche, Nierenversagen, weniger oder keine Urinproduktion, Elektrolytstörungen, Fieber, langsame Wundheilung.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
Verringerung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), schwere Schädigung des Knochenmarks, Leberversagen, geschwollene Drüsen, Schlaflosigkeit, Schmerzen, Muskelschwäche, Taubheit oder Kribbeln/weniger Gefühl bei Berührung als üblich, Veränderung des Geschmackssinns (metallischer Geschmack), Krampfanfälle, Hirnhautentzündung, die Lähmungserscheinungen oder Erbrechen verursacht, Sehstörungen, Netzhautschäden, blutiges Erbrechen, Vergrößerung des Dickdarms begleitet von starken Schmerzen (toxisches Megakolon), Spermienfehlbildung (Oligospermie), Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom), verstärkte Pigmentierung der Nägel, sexuelle Unlust, Erektionsstörungen, Nagelbettentzündung, schwere Verdauungsstörungen, Furunkel, sichtbare Vergrößerung der kleinen Blutgefäße in der Haut, Menstruationsstörungen, Ausfluss aus der Scheide, Unfruchtbarkeit, Brustentwicklung bei Männern (Gynäkomastie), lymphoproliferative Erkrankungen (übermäßige Produktion von weißen Blutkörperchen).

Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), bestimmte Hirnerkrankungen (Enzephalopathie/Leukenzephalopathie), Nasenbluten, Lungenblutungen, Knochenschädigung am Kiefer (als Folge der übermäßigen Produktion von weißen Blutkörperchen), Eiweiß im Urin, Schwächegefühl, Gewebezerstörung an der Injektionsstelle, Rötung und Hautschuppung, Schwellung.

Bei Nordimet wurden nur leichte lokale Hautreaktionen (wie Brennen, Rötung, Schwellung,

Verfärbung, starker Juckreiz, Schmerzen) beobachtet, die während der Therapie abnahmen.

Nordimet kann die Anzahl der weißen Blutzellen verringern, was Ihre Widerstandskraft gegen Infektionen reduzieren kann. Wenn Sie eine Infektion mit Symptomen wie Fieber und einer starken Verschlechterung Ihres Allgemeinbefindens verspüren oder Fieber mit Symptomen einer lokalen Infektion wie Schmerzen in Hals, Rachen und Mund oder Probleme beim Wasserlassen haben, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen. Es wird eine Blutuntersuchung durchgeführt, um eine mögliche Verringerung der weißen Blutzellen (Agranulozytose) festzustellen. Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, dass Sie Nordimet anwenden.

Es ist bekannt, dass Methotrexat Knochenbeschwerden wie Gelenk- und Muskelschmerzen und Osteoporose verursacht. Die Häufigkeit dieser Risiken bei Kindern ist nicht bekannt.

Nordimet kann schwerwiegende (in einigen Fällen lebensbedrohliche) Nebenwirkungen verursachen. Ihr Arzt wird Blutuntersuchungen durchführen, um Auffälligkeiten im Blut (z. B. geringe Anzahl weißer Blutzellen oder Blutplättchen, Lymphom) und Veränderungen in den Nieren und der Leber zu erkennen.

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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nordimet aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Fertigpens und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.
Den Pen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung nicht klar ist und Partikel enthält.

Nordimet ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Alle gebrauchten Pens müssen 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 Nordimet enthält
Der Wirkstoff ist Methotrexat. 1,0 ml der Lösung enthält 25 mg Methotrexat.
Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Folgende Pens werden angeboten:
Fertigpen mit 0,3 ml enthält 7.5 mg Methotrexat
Fertigpen mit 0,4 ml enthält 10 mg Methotrexat

Fertigpen mit 0,5 ml enthält 12,5 mg Methotrexat
Fertigpen mit 0,6 ml enthält 15 mg Methotrexat
Fertigpen mit 0,7 ml enthält 17,5 mg Methotrexat
Fertigpen mit 0,8 ml enthält 20 mg Methotrexat
Fertigpen mit 0,9 ml enthält 22,5 mg Methotrexat
Fertigpen mit 1,0 ml enthält 25 mg Methotrexat

Wie Nordimet aussieht und Inhalt der Packung
Der Nordimet Fertigpen enthält eine klare, gelbe Injektionslösung.

Nordimet ist erhältlich in Packungen mit je 1 oder 4 Fertigpens und 1 oder 4 Alkoholtupfern sowie in Mehrfachpackungen, die 4 oder 6 Einzelpackungen mit je einem Fertigpen und einem Alkoholtupfer enthalten.
Nordimet ist auch als Mehrfachpackung erhältlich, die aus 3 Packungen mit je 4 Fertigpens und Alkoholtupfern besteht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Niederlande

Hersteller

CENEXI - Laboratoires Thissen
Rue de la Papyrée 2-6
B-1420 Braine-l'Alleud
Belgien

QPharma AB
Agneslundsvagen 27
P.O. Box 590
SE-201 25 Malmo
Schweden

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
Biotek Allé 1
3400 Hillerød
Dänemark

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.