

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

metex PEN 7,5 mg Injektionslösung im Fertigpen
metex PEN 10 mg Injektionslösung im Fertigpen
metex PEN 12,5 mg Injektionslösung im Fertigpen
metex PEN 15 mg Injektionslösung im Fertigpen
metex PEN 17,5 mg Injektionslösung im Fertigpen
metex PEN 20 mg Injektionslösung im Fertigpen
metex PEN 22,5 mg Injektionslösung im Fertigpen
metex PEN 25 mg Injektionslösung im Fertigpen
metex PEN 27,5 mg Injektionslösung im Fertigpen
metex PEN 30 mg Injektionslösung im 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 metex PEN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von metex PEN beachten?
3. Wie ist metex PEN anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist metex PEN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist metex PEN und wofür wird es angewendet?

metex PEN ist angezeigt für die Behandlung von

- aktiver rheumatoider Arthritis bei erwachsenen Patienten,
- polyarthritischen Formen von schwerer aktiver juveniler idiopathischer Arthritis (JIA), wenn das Ansprechen auf nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) nicht ausreichend war,
- mittelschwerer bis schwerer Psoriasis vulgaris bei erwachsenen Patienten sowie schwerer Psoriasis arthropathica bei Erwachsenen,
- 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 (Schuppenflechte) ist eine häufige chronische Erkrankung der Haut, die sich durch rote Flecken äußert, die von dicken, trockenen, silbrigen, fest sitzenden Schuppen bedeckt sind.

Psoriasis arthropathica ist eine Form der Gelenkentzündung bei Schuppenflechte an der Haut und den Nägeln, insbesondere an den Finger- und Zehengelenken.

metex PEN 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 metex PEN beachten?

metex PEN 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 Lebererkrankung, einer schweren 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 Immunschwächesyndrom.
- wenn Sie Geschwüre im Mund oder 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 metex PEN anwenden,

- wenn Sie älter sind oder sich allgemein unwohl und geschwächt fühlen.
- wenn Ihre Leber nicht richtig arbeitet.
- wenn Sie dehydriert sind (zu wenig Körperflüssigkeit haben).

Spezielle Vorsichtsmaßnahmen für die Behandlung mit metex PEN

Methotrexat 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“.

Empfohlene Begleituntersuchungen und Vorsichtsmaßnahmen

Auch wenn metex PEN 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 um zu kontrollieren, ob Sie genügend Blutzellen haben, und um Ihre Leberfunktion, das Serumalbumin (ein Protein im Blut) sowie Ihre Nierenfunktion zu überprüfen. Ihr Arzt wird ebenfalls kontrollieren, ob Sie an Tuberkulose leiden (eine Infektionskrankheit, die mit kleinen Knötchen im betroffenen Gewebe einhergeht), und Ihren Brustkorb röntgen.

Während der Behandlung

Die folgenden Untersuchungen werden während der ersten sechs Monate mindestens einmal monatlich und anschließend mindestens vierteljährlich durchgeführt:

- Untersuchung der Mundhöhle und des Rachens auf Schleimhautveränderungen.
- Blutuntersuchungen.
- Kontrolle der Leberfunktion.

- Kontrolle der Nierenfunktion.
- Kontrolle der Atemwege und, falls erforderlich, Lungenfunktionstest.

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.

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

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

Durchfall kann eine Nebenwirkung von metex PEN sein. In diesem Fall muss die Behandlung unterbrochen 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.

Anwendung von metex PEN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies betrifft auch Arzneimittel, die Sie **in Zukunft** einnehmen werden.

Die Wirksamkeit der Behandlung kann beeinflusst werden, wenn metex PEN gleichzeitig mit bestimmten anderen Arzneimitteln angewendet wird:

- **Antibiotika** wie Tetracycline, Chloramphenicol, nicht resorbierbare Breitbandantibiotika, Penicilline, Glykopeptide, Sulfonamide, Ciprofloxacin und Cefalotin (Arzneimittel, um bestimmten Infektionen vorzubeugen oder sie zu bekämpfen).
- **Nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel** oder **Salicylate** (Arzneimittel gegen Schmerzen und/oder Entzündungen wie Acetylsalicylsäure, Diclofenac und Ibuprofen oder Pyrazol).
- **Probenecid** (Arzneimittel gegen 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 **gegen Krebs**).
- Retinoide (Arzneimittel gegen **Schuppenflechte** und andere Hauterkrankungen).
- Theophyllin (ein Arzneimittel gegen **Bronchialasthma** und andere Lungenerkrankungen).
- Einige Arzneimittel gegen **Magenbeschwerden** wie Omeprazol und Pantoprazol.
- Hypoglykämika (Arzneimittel zur **Senkung des Blutzuckerspiegels**).

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

Sie dürfen nicht mit Lebendimpfstoffen geimpft werden.

Anwendung von metex PEN zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit metex PEN dürfen Sie keinen Alkohol trinken und müssen die übermäßige Einnahme von Kaffee, coffeinhaltigen Softdrinks und schwarzem Tee vermeiden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Wenden Sie metex PEN während der Schwangerschaft oder wenn Sie versuchen, schwanger zu werden, nicht an. Methotrexat kann zu Geburtsfehlern führen, das ungeborene Kind schädigen oder Fehlgeburten auslösen. Es wird mit Fehlbildungen des Schädels, des Gesichts, des Herzens und der Blutgefäße, des Gehirns und der Gliedmaßen in Verbindung gebracht. Daher ist es sehr wichtig, dass Methotrexat Schwangeren oder Patientinnen, die beabsichtigen, schwanger zu werden, nicht verabreicht wird. Bei Frauen im gebärfähigen Alter muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft vor dem Beginn der 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 sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt. Sie sollten im Hinblick auf das Risiko schädlicher Wirkungen auf das Kind während der Behandlung beraten werden.

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

Stillzeit

Unterbrechen Sie das Stillen vor und während der Anwendung von metex PEN.

Männliche Fertilität

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit metex PEN 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, sollten Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

metex PEN enthält Natrium

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

3. Wie ist metex PEN anzuwenden?

Wichtiger Warnhinweis zur Dosierung von metex PEN (Methotrexat):

metex PEN darf zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, juveniler idiopathischer Arthritis, Psoriasis, Arthritis psoriatica und Morbus Crohn **nur einmal wöchentlich angewendet werden**. Die Anwendung von zu viel metex PEN (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.

metex PEN wird **nur einmal wöchentlich** von einem Arzt oder durch medizinisches Fachpersonal oder unter deren Aufsicht subkutan (unter die Haut) injiziert. Zusammen mit Ihrem Arzt legen Sie jede Woche einen geeigneten Wochentag für die Injektion fest.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

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

Art und Dauer der Anwendung

metex PEN wird **einmal wöchentlich** injiziert!

Die Dauer der Behandlung legt Ihr behandelnder Arzt fest. Die Behandlung von rheumatoider Arthritis, juveniler idiopathischer Arthritis, Psoriasis vulgaris, psoriatischer Arthritis und Morbus Crohn mit metex PEN ist eine Langzeitbehandlung.

Zu Beginn der Therapie wird metex PEN durch medizinisches Fachpersonal injiziert. Sofern Ihr Arzt der Ansicht ist, dass Sie lernen können, sich metex PEN selbst unter Haut zu injizieren, werden Sie eine entsprechende Schulung erhalten.

Sie dürfen unter keinen Umständen versuchen, metex PEN selbst zu injizieren, solange Sie nicht darin geschult worden sind!

Eine Anleitung zur Anwendung von metex PEN finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation im Abschnitt „Hinweise zur Anwendung“.

Bitte beachten Sie, dass der gesamte Inhalt des Fertigpens angewendet werden muss.

Die Handhabung und Entsorgung des Arzneimittels und des Fertigpens muss in Übereinstimmung mit den nationalen Anforderungen erfolgen. Medizinisches Fachpersonal, das schwanger ist, darf nicht mit metex PEN umgehen und/oder es verabreichen.

Methotrexat darf nicht mit der Hautoberfläche oder den Schleimhäuten in Berührung kommen. Falls dies doch geschehen ist, müssen die betroffenen Bereiche sofort mit reichlich Wasser abgespült werden.

Wenn Sie eine größere Menge von metex PEN angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge metex PEN angewendet haben, als Sie sollten, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von metex PEN vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von metex PEN abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von metex PEN abbrechen, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt.

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

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.

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, Lymphom) sowie Veränderungen der Nieren und der Leber **entwickeln**.

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

- **anhaltender Reizhusten, Kurzatmigkeit und Fieber**; dies können Anzeichen einer Lungenentzündung sein [häufig]
- **Blutiger Auswurf oder Husten**; dies können Anzeichen von Lungenblutungen sein [nicht bekannt]
- **Symptome einer Leberschädigung, wie gelbliche Färbung der Haut und des Weißen im Auge**; Methotrexat kann chronische Leberschädigung (Leberzirrhose), die Bildung von Narbengewebe in der Leber (Leberfibrose) und Leberverfettung verursachen [alle gelegentliche Nebenwirkungen], Leberentzündung (akute Hepatitis) [selten] und Leberversagen [sehr selten]
- **Allergiesymptome wie Hautausschlag mit 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 einer schweren allergischen Reaktion 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, Wundheit im Rachen**; Methotrexat kann Ihre Anfälligkeit für Infektionen erhöhen. Es können schwere Infektionen wie ein bestimmter Typ der Lungenentzündung (Pneumocystis jirovecii Pneumonie) oder 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 des Allgemeinzustands oder plötzlich eintretendes Fieber in Verbindung mit Wundheit des Rachens oder Mundes oder Probleme beim Wasserlassen**; Methotrexat kann einen starken Rückgang bestimmter weißer Blutzellen (Agranulozytose) und schwere Knochenmarksdepression verursachen [sehr selten]
- **plötzliche Blutungen, z. B. Zahnfleischbluten, Blut im Harn, Bluterbrechen oder blaue Flecken**; dies können Anzeichen einer starken Abnahme der Blutplättchen sein, die durch schwere Verläufe von Knochenmarksdepression verursacht wurde [sehr selten]
- **Symptome wie starke Kopfschmerzen, oft in Kombination mit Fieber, Nackensteife, Übelkeit, Erbrechen, Bewusstseinsveränderung 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 der Haut (auch des Mundes, der Augen und Genitalien);** dies können Anzeichen der als Stevens-Johnson-Syndrom bezeichneten Erkrankung oder des so genannten Syndroms der verbrühten Haut (toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom) sein [sehr selten]

Im Folgenden sind die übrigen Nebenwirkungen aufgeführt, die möglicherweise 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, Depressionen.
- 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 zwischen den Herzbeutelblättern, 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).
- Verstärkte Pigmentierung der Nägel, Entzündung der Nagelhäute (akute Paronychie), tiefe Infektion von Haarfollikeln (Furunkulose), sichtbare Vergrößerung kleiner Blutgefäße.

- Schmerzen, Muskelschwäche oder Taubheitsgefühl oder Kribbeln in Armen und Beinen, 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).
- Lymphoproliferative Erkrankungen (übermäßiges Wachstum der weißen Blutkörperchen).

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutzellen.
- Nasenbluten.
- Eiweiß (Protein) im Urin.
- Schwächegefühl.
- Knochenschädigung im Kiefer (sekundär zum übermäßigen Wachstum der weißen Blutkörperchen).
- Gewebeschäden an der Injektionsstelle.

Die subkutane Anwendung von Methotrexat ist lokal gut verträglich. Es wurden nur leichte örtliche Hautreaktionen (wie Brennen, Erythem, 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen.

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

5. Wie ist metex PEN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Fertigpen 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.

Die Fertigpens im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was metex PEN enthält

Der Wirkstoff ist Methotrexat.

metex PEN 7,5 mg Injektionslösung im Fertigpen

1 Fertigpen mit 0,15 ml Lösung enthält 7,5 mg Methotrexat.

metex PEN 10 mg Injektionslösung im Fertigpen
1 Fertigpen mit 0,20 ml Lösung enthält 10 mg Methotrexat.

metex PEN 12,5 mg Injektionslösung im Fertigpen
1 Fertigpen mit 0,25 ml Lösung enthält 12,5 mg Methotrexat.

metex PEN 15 mg Injektionslösung im Fertigpen
1 Fertigpen mit 0,30 ml Lösung enthält 15 mg Methotrexat.

metex PEN 17,5 mg Injektionslösung im Fertigpen
1 Fertigpen mit 0,35 ml Lösung enthält 17,5 mg Methotrexat.

metex PEN 20 mg Injektionslösung im Fertigpen
1 Fertigpen mit 0,40 ml Lösung enthält 20 mg Methotrexat.

metex PEN 22,5 mg Injektionslösung im Fertigpen
1 Fertigpen mit 0,45 ml Lösung enthält 22,5 mg Methotrexat.

metex PEN 25 mg Injektionslösung im Fertigpen
1 Fertigpen mit 0,50 ml Lösung enthält 25 mg Methotrexat.

metex PEN 27,5 mg Injektionslösung im Fertigpen
1 Fertigpen mit 0,55 ml Lösung enthält 27,5 mg Methotrexat.

metex PEN 30 mg Injektionslösung im Fertigpen
1 Fertigpen mit 0,60 ml Lösung enthält 30 mg Methotrexat.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriumhydroxid-Lösung 5 % (zur pH-Wert-Einstellung), Salzsäure 0,37 % (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie metex PEN aussieht und Inhalt der Packung

metex PEN ist als Injektionslösung im Fertigpen erhältlich.
Die Lösung ist klar und gelblich-braun.

Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:

metex PEN ist in Packungen mit jeweils 1, 2, 4, 5, 6, 10, 11, 12, 14, 15 und 24 Fertigpens erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Deutschland
Tel.: +49 4103 8006-0
Fax: +49 4103 8006-100

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

Finnland, Griechenland, Niederlande, Österreich, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich:
Metoject PEN

Island, Schweden:
Metojectpen

Deutschland:

metex PEN 7,5 mg Injektionslösung im Fertigpen
metex PEN 10 mg Injektionslösung im Fertigpen
metex PEN 12,5 mg Injektionslösung im Fertigpen
metex PEN 15 mg Injektionslösung im Fertigpen
metex PEN 17,5 mg Injektionslösung im Fertigpen
metex PEN 20 mg Injektionslösung im Fertigpen
metex PEN 22,5 mg Injektionslösung im Fertigpen
metex PEN 25 mg Injektionslösung im Fertigpen
metex PEN 27,5 mg Injektionslösung im Fertigpen
metex PEN 30 mg Injektionslösung im Fertigpen

Estland, Lettland, Litauen, Norwegen:

Metex

Polen, Portugal:

Metex PEN

Dänemark:

Metex Pen

Belgien:

Metobject

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06.2020.

Hinweise zur Anwendung

Empfehlungen

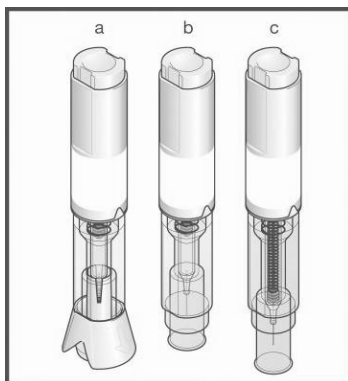
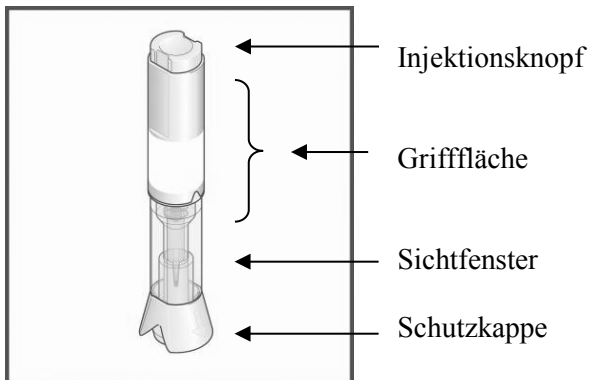
- Lesen Sie die folgenden Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie mit der Injektion beginnen.
- Wenden Sie die Injektionstechnik immer genau so an, wie es Ihnen vom Arzt, Apotheker oder medizinischen Fachpersonal gezeigt worden ist.

Zusatzinformationen

Die Handhabung und Entsorgung des Arzneimittels und des Fertigpens muss in Übereinstimmung mit den nationalen Anforderungen erfolgen. Medizinisches Fachpersonal, das schwanger ist, darf nicht mit metex PEN umgehen und/oder es verabreichen.

Methotrexat darf nicht mit der Hautoberfläche oder den Schleimhäuten in Berührung kommen. Falls dies doch geschehen ist, müssen die betroffenen Bereiche sofort mit reichlich Wasser abgespült werden.

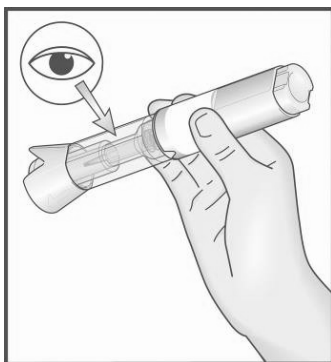
Aufbau des metex PEN Fertigpens:



- a) Vor der Injektion, mit Schutzkappe
- b) Nach Entfernung der Schutzkappe, vor der Injektion
- c) Nach der Injektion

Was Sie vor der Injektion tun müssen

1. Waschen Sie sich gründlich die Hände.
2. Nehmen Sie den Fertigen aus der Packung.
3. Kontrollieren Sie den metex PEN Fertigen, bevor Sie ihn benutzen:



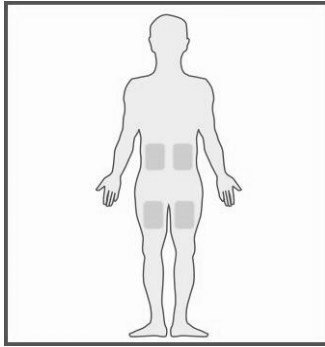
Wenn der metex PEN Fertigen beschädigt ist, **verwenden Sie ihn nicht**. Verwenden Sie einen anderen Fertigen und wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Eine kleine im Sichtfenster erkennbare Luftblase ist unbedenklich. Die Anwendung wird dadurch nicht beeinträchtigt.

Wenn Sie nicht selbst in der Lage sind, das System vor der Anwendung zu prüfen, bitten Sie eine andere Person um Hilfe.

4. Stellen Sie den metex PEN Fertigen auf eine saubere glatte Arbeitsfläche (z. B. einen Tisch).

Welche Stelle für die Injektion gewählt werden muss

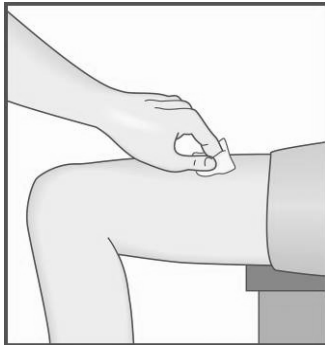


Für die Injektion eignen sich die folgenden Stellen am besten:

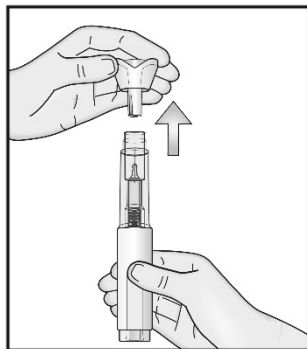
- oberer Bereich des Oberschenkels,
- Bauch mit Ausnahme des Nabelbereichs.

- Falls die Injektion von einer anderen Person gegeben wird, kann sie Ihnen die Injektion auch in die Rückseite eines Arms, direkt unterhalb der Schulter geben.
- Wählen Sie für jede Injektion eine andere Injektionsstelle. So vermeiden Sie das Auftreten von Reaktionen an der Injektionsstelle.
- Wählen Sie für die Injektion niemals Hautstellen, die empfindlich, blutunterlaufen, gerötet, verhärtet oder narbig sind oder Dehnungstreifen aufweisen. Falls Sie an Psoriasis leiden, sollten Sie versuchen, möglichst nicht direkt in Hauterhebungen, verdickte, gerötete oder schuppige Hautpartien oder Verletzungsstellen zu injizieren.

So bereiten Sie die Injektion vor

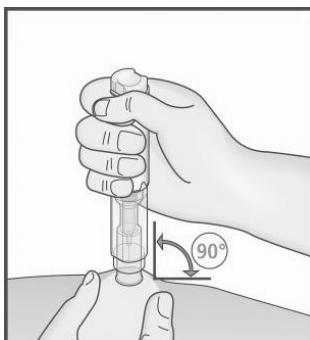


5. Wählen Sie eine Injektionsstelle und reinigen Sie die gewählte Injektionsstelle sowie den umliegenden Bereich.

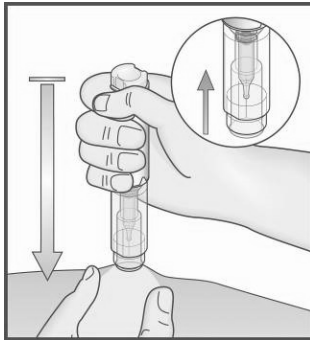


- Die Schutzkappe darf erst unmittelbar vor der Injektion abgezogen werden.
- 6. Fassen Sie den Pen mit einer Hand im Griffbereich an. Die Kappe muss nach oben zeigen. Ziehen Sie die Kappe mit der anderen Hand vorsichtig gerade ab (nicht die Kappe biegen oder drehen). Der kleine Nadelschutz sollte automatisch mit der Schutzkappe entfernt werden. Falls nicht, verwenden Sie einen anderen Pen und wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie die Schutzkappe nicht abziehen können, bitten Sie eine andere Person um Hilfe.

Hinweis: Nach dem Abziehen der Schutzkappe muss die Injektion unverzüglich ausgeführt werden.

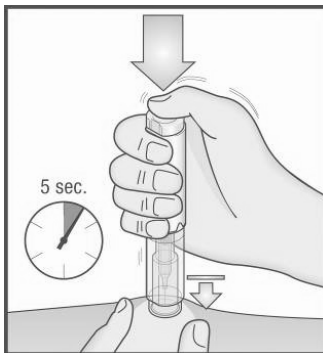


7. Bilden Sie mit der freien Hand durch leichtes Zusammendrücken der gereinigten Haut an der Injektionsstelle eine Hautfalte.
- Die Haut muss zusammengedrückt bleiben, bis der metex PEN Fertigen nach erfolgter Injektion herausgezogen wird.



8. Setzen Sie das durchsichtige Ende des metex PEN Fertipens (von dem zuvor die Schutzkappe entfernt wurde) senkrecht auf die Hautfalte.
9. Drücken Sie den metex PEN Fertipen, **ohne dabei den Injektionsknopf zu drücken**, fest auf die Hautfalte, so dass sich der Injektionsknopf entriegelt.
 - Wenn Sie den metex PEN Fertipen nicht bis zum Haltepunkt drücken können, bitten Sie eine andere Person um Hilfe.

So wird die Injektion ausgeführt:

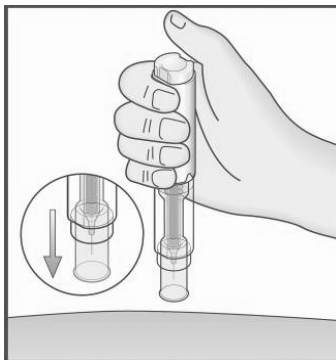


10. Halten Sie den metex PEN Fertipen fest gegen die Haut gedrückt und **drücken Sie jetzt mit dem Daumen auf den Injektionsknopf**.
11. Die Injektion startet dann mit einem klickenden Geräusch. Halten Sie den Fertipen weiterhin auf die Hautfalte gedrückt, bis die Flüssigkeit vollständig injiziert wurde. Dies kann bis zu **5 Sekunden** dauern.

Hinweis:

Nehmen Sie den metex PEN Fertipen nicht vorzeitig von der Haut ab, um eine unvollständige Injektion zu vermeiden.

Wenn keine Injektion ausgelöst wurde, lassen Sie den Injektionsknopf los. Prüfen Sie, ob der metex PEN Fertipen fest gegen die Haut gedrückt wird und drücken Sie erneut fest auf den Injektionsknopf. Falls Ihr Hörvermögen beeinträchtigt ist, zählen Sie bis 5, nachdem Sie den Injektionsknopf gedrückt haben. Heben Sie danach den metex PEN Fertipen von der Injektionsstelle ab.



12. Ziehen Sie den metex PEN Fertipen senkrecht von der Injektionsstelle ab (nach oben ziehen).
13. Die Schutzabschirmung gleitet automatisch über die Nadel und rastet dann ein. Damit ist die Nadel geschützt.
14. Falls eine leichte Blutung an der Injektionsstelle auftritt, benutzen Sie ein Pflaster.

Vergewissern Sie sich, dass am Boden des **Sichtfensters** keine im Fertipen verbliebene Flüssigkeit zu sehen ist, bevor Sie den metex PEN Fertipen entsorgen. Falls sich noch Flüssigkeit im Fertipen befindet, wurde das Arzneimittel nicht vollständig injiziert. Wenden Sie sich in dem Fall an Ihren Arzt.

Hinweis

Zur Vermeidung von Verletzungen dürfen Sie **niemals Ihre Finger in die Öffnung der Schutzabschirmung** über der Nadel **stecken. Den Fertipen nicht zerbrechen.**

An wen Sie sich bei Problemen wenden können

- Wenden Sie sich bei allen Problemen oder Fragen an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Falls eine andere Person durch die Nadel verletzt wurde, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt und entsorgen Sie den metex PEN Fertipen.