Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Methotrexat Accord 25 mg/ml Injektionslösung
Methotrexat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

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

Methotrexat Accord wird zur Behandlung folgender Krebsarten angewendet:
- akute lymphatische Leukämie,
- Vorbeugung von Meningeosis leucaemica,
- Non-Hodgkin-Lymphome,
- Osteosarkom,
- adjuvante Behandlung von Brustkrebs und Brustkrebs im fortgeschrittenen Stadium,
- metastatische oder erneut auftretende Kopf-Hals-Tumoren,
- Chorionkarzinom und ähnliche trophoblastische Erkrankungen,
- fortgeschrittener Blasenkrebs.

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

Methotrexat Accord darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Methotrexat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben (Ihr Arzt entscheidet über die Schwere Ihrer Erkrankung).
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben (Ihr Arzt entscheidet über die Schwere Ihrer Erkrankung).
- wenn Sie Störungen der Blutbildung haben.
- wenn Sie eine schwere oder aktuelle Infektion, wie Tuberkulose und HIV haben.

- wenn Sie Geschwüre im Mund und Rachen oder Geschwüre im Magen und Darm haben.
- wenn Sie stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“).
- wenn Ihr Alkoholkonsum erhöht ist.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

Empfohlene Kontrolluntersuchungen und Vorsichtsmaßnahmen:
Auch bei niedriger Dosierung kann Methotrexat zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen. Um diese rechtzeitig zu erkennen, muss Ihr Arzt Kontrolluntersuchungen und Labortests durchführen.

Vor Behandlungsbeginn:
Vor Beginn der Behandlung wird Ihr Arzt möglicherweise Blutuntersuchungen und Untersuchungen Ihrer Nieren- und Leberfunktion veranlassen. Außerdem kann es sein, dass Röntgenaufnahmen Ihres Thorax angefertigt werden. Möglicherweise werden während und nach der Behandlung weitere Tests durchgeführt. Nehmen Sie alle Termine für Blutuntersuchungen wahr.

Anwendung von Methotrexat Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Methotrexat beeinflusst bestimmte andere Arzneimittel oder kann durch Arzneimittel gegen die folgenden Erkrankungen beeinflusst werden:

- Schmerzen und Entzündung (sogenannte NSAR und Salicylate)
- Krebs (Cisplatin, Cytarabin, Mercaptopurin)
- Infektionen (Antibiotika wie Penicilline, Tetracyclin, Ciprofloxacin und Chloramphenicol)
- Asthma (Theophyllin)
- Vitaminpräparate mit Folsäure oder folsäureähnlichen Substanzen
- Rheumatismus (Leflunomid)
- Bluthochdruck (Furosemid)
- Gicht (Probenecid)
- Strahlentherapie
- Magengeschwüre, Sodbrennen, Refluxkrankheit (z. B. Omeprazol, Pantoprazol, Lanzoprazol)
- Epilepsie (Phenytoin)
- Psoriasis oder schwere Akne (Retinoide wie z. B. Acitretin oder Isotretinoin)
- Rheumatoide Arthritis oder Darmerkrankungen (Sulfasalazin)
- Abstoßungsreaktionen nach einer Organtransplantation (Azathioprin)
- Wenn Sie eine Impfung mit einem Lebendimpfstoff benötigen.

Anwendung von Methotrexat Accord zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Schwangerschaft
Wenden Sie Methotrexat Accord während der Schwangerschaft nicht an, es sei denn, dass Ihr Arzt es für eine onkologische Behandlung verschrieben hat. Methotrexat kann zu Geburtsfehlern führen, das ungeborene Kind schädigen oder Fehlgeburten auslösen. Es wird mit Fehlbildungen des Schädels, des Gesichts, des Herzens und der Blutgefäße, des Gehirns und der Gliedmaßen in Verbindung gebracht. Daher ist es sehr wichtig, dass Methotrexat Schwangeren oder Patientinnen, die beabsichtigen, schwanger zu werden, nicht verabreicht wird, es sei denn, es wird für eine onkologische Behandlung angewendet.

Bei nicht-onkologischen Indikationen muss daher bei Frauen im gebärfähigen Alter vor Behandlungsbeginn eine Schwangerschaft mit geeigneten Methoden, wie z. B. einem Schwangerschaftstest, ausgeschlossen werden.

Wenden Sie Methotrexat Accord nicht an, wenn Sie versuchen, schwanger zu werden. Sie müssen vermeiden, während der Anwendung von Methotrexat und für mindestens 6 Monate nach Beendigung der Behandlung schwanger zu werden. Daher müssen Sie während dieses gesamten Zeitraums sicherstellen, dass Sie eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

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

Männliche Fertilität
Die verfügbaren Daten weisen nicht auf ein erhöhtes Risiko an Fehlbildungen oder Fehlgeburten hin, wenn der Vater wöchentlich mit weniger als 30 mg Methotrexat behandelt wird. Allerdings kann ein Risiko nicht vollständig ausgeschlossen werden und es gibt keine Informationen im Hinblick auf Methotrexat in höheren Dosen. Methotrexat kann genotoxisch wirken. Das bedeutet, dass das Arzneimittel genetische Mutationen verursachen kann. Methotrexat kann die Produktion von Spermien beeinträchtigen, was mit der Möglichkeit verbunden ist, Geburtsfehler zu verursachen.

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel sind möglich. Wenn Sie sich müde oder schwindlig fühlen, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen.

Methotrexat Accord enthält Natrium
Eine Tageshöchstdosis (1.800 mg) enthält 15,033 mmol (345,59 mg) Natrium.
. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Methotrexat Accord 25 mg/ml anzuwenden?

Methotrexat Accord wird Ihnen durch medizinisches Fachpersonal verabreicht.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Methotrexat Accord kann Nebenwirkungen haben, die gefährlich oder lebensbedrohlich sein können. Während der Behandlung sollten Sie auf Anzeichen unerwünschter Wirkungen achten und Ihren Arzt darüber informieren.

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

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

Eine Liste von Nebenwirkungen, die bei der Behandlung mit Methotrexat gemeldet wurden, ist nachstehend gereiht nach deren Häufigkeit angeführt.

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

- Appetitmangel, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörung, Magenbeschwerden
- Entzündung und Bildung von Geschwüren in Mund und Rachen
- Anstieg der Leberenzyme

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Herpes zoster
- Wirkungen auf das Blut, z. B. Anämie, Leukozytopenie, Thrombozytopenie
- Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schläfrigkeit
- Trockener Husten, Kurzatmigkeit, Schmerzen in der Brust, Fieber
- Durchfall
- Ausschläge, Rötung und Juckreiz

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Panzytopenie, Agranulozytose
- Entzündung von Blutgefäßen
- Anaphylaktoide Reaktionen und allergische Vaskulitis
- Schwindel, Verwirrtheit, Depression
- Konvulsionen, Enzephalopathie
- Lymphom (Tumor im Lymphgewebe)
- Lungenfibrose
- Blutungen und Geschwüre in Magen und Darmtrakt
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Leberfibrose und Leberzirrhose, Fettleber
- Komplikationen bei Diabetes
- Verminderte Albuminwerte
- Überempfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht, Nesselsucht
- Verstärkte Pigmentation der Haut
- Haarausfall, Herpes zoster, schmerzhafte Läsionen an schuppigen Hautstellen aufgrund von Psoriasis
- Vermehrung rheumatischer Knoten (Gewebeknoten)
- Auswirkungen auf Haut und Schleimhaut, die manchmal schwer sein können (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)
- Entzündung und Bildung von Geschwüren der Harnblase, Hämaturie, Dysurie
- Entzündung und Geschwürbildung an der Vagina
- Brüchige Knochen (Osteoporose), Arthralgie, Myalgie

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Perikarditis, Perikarderguss und Perikardtamponade
- Megaloblastische Anämie
- Stimmungsschwankungen
- Parese
- Wirkungen auf das Sprechen, einschließlich Dysarthrie und Aphasie
- Myelopathie
- Sehstörungen, verschwommenes Sehen
- Thrombose (Zerebral-, tiefe Venen- und Astvenenthrombose)
- Niedriger Blutdruck
- Pharyngitis, Apnoe, Bronchialasthma
- Zahnfleischentzündung
- Entzündung im Dünndarm
- Blut im Stuhl
- Malabsorption
- Leberschaden
- Akne, Geschwüre auf der Haut, Pigmentveränderungen der Nägel, Blutergüsse

- Frakturen
- Nierenversagen, Oligurie, Azotämie und Anurie
- Hyperurikämie
- Erhöhte Werte von Serumkreatinin und -harnstoff
- Abnorme Entwicklung der Brustdrüsen
- Erhöhte Blutzuckerwerte (Diabetes mellitus)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Infektionen, Sepsis, opportunistische Infektionen
- Schweres Versagen des Knochenmarks, Anämie aufgrund der Tatsache, dass das Knochenmark keine Blutkörperchen produzieren kann (aplastische Anämie), Lymphadenopathie, lymphoproliferative Störung (übermäßiges Wachstum der weißen Blutkörperchen), Eosinophilie und Neutropenie
- Immunsuppression
- Hypogammaglobulinämie
- Schlafstörungen
- Beeinträchtigung der intellektuellen Funktionen, z. B. Denken, Erinnern, Schlüsse ziehen
- Gelenk- und/oder Muskelschmerzen, Mangel an Körperkraft
- Myasthenie (Muskelschwäche)
- Abnorme Empfindungen, veränderter Geschmackssinn (metallischer Geschmack)
- Meningismus (Lähmungen, Erbrechen), akute aseptische Meningitis
- Konjunktivitis, Retinopathie, Ausfall des Sehvermögens, verschwollene Augen
- Entzündung der Bindehautfollikel, Tränenträufeln, Lichtscheu
- Tumorlysesyndrom
- Probleme mit der Lungenfunktion, Kurzatmigkeit, Pneumonie
- Infektion der Lunge
- Pleuraerguss
- Ausweitung des Kolons (toxisches Megakolon)
- Reaktivierung einer chronischen Hepatitis, akute Leberschädigung, Herpes-simplex-Hepatitis, Leberinsuffizienz
- Schmerzhafte Schwellung der Haut rund um den Nagel (Paronychie)
- Erweiterung kleiner Blutgefäße in der Haut
- Allergische Vaskulitis, Entzündung der Schweißdrüsen
- Proteinurie
- Mangelnde Libido, Impotenz
- Menstruationsstörung
- Ausfluss aus der Vagina
- Unfruchtbarkeit
- Fieber, eingeschränkte Wundheilung

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

Wenn Ihnen Methotrexat Accord in die Wirbelsäule verabreicht wird, treten die folgenden Nebenwirkungen häufig auf (*kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*):
- Kopfschmerzen
- Fieber
- Entzündung der sogenannten Spinnwebenhaut im Gehirn und in der Wirbelsäule, was Rückenschmerzen, Nackensteifheit, Erbrechen, Fieber und einen allgemein verschlechterten

Gesundheitszustand verursachen kann. Diese Symptome können innerhalb einiger Stunden nach Ihrer Methotrexatinjektion auftreten, verschwinden aber normalerweise innerhalb weniger Tage.

- Halbseitige oder doppelseitige Lähmung, Schwäche in einer oder allen Gliedmaßen und Krampfanfälle (treten normalerweise nach wiederholten Methotrexatinjektionen ins Rückenmark auf).
- Wirkung auf das Nervensystem, die mit Verwirrtheit, Reizbarkeit und Müdigkeit beginnen kann. Dies wird im Lauf der Zeit schlimmer und führt zu Demenz (Gedächtnisverlust, Desorientierung und Verwirrtheit, die stärker werden), Sprechstörungen, Koordinations- und Gleichgewichtsstörungen, vermehrte Muskelsteifheit, Krämpfe und Koma. Dieser Zustand kann einige Monate oder Jahre nach Beginn der Behandlung mit Methotrexatinjektionen ins Rückenmark beginnen. Der Zustand kann lebensbedrohlich sein. Er tritt vor allem ein, wenn Ihnen große Mengen von Methotrexat ins Rückenmark injiziert wurden und Sie auch Strahlentherapie am Kopf und/oder Methotrexat in einer anderen Form erhalten haben.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Methotrexat Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Methotrexat Accord enthält

- Der Wirkstoff ist: Methotrexat. 1 ml Lösung enthält 25 mg Methotrexat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid/Salzsäure (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Methotrexat Accord aussieht und Inhalt der Packung

Das Arzneimittel ist eine klare, gelbe Lösung.
Packungsgröße:
1 Durchstechflasche im Umkarton für Packungsgröße 2 ml, 20 ml und 40 ml.
10 Durchstechflaschen pro Packung für 20 ml und 40 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow HA1 4 HF, Middlesex
Vereinigtes Königreich

oder

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

oder

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

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

Name des Mitgliedsstaates	**Bezeichnung des Arzneimittels**
Schweden	Methotrexat Accord 25 mg/ml injektionsvätska, lösning
Österreich	Methotrexat Accord 25 mg/ml Injektionslösung
Belgien	Methotrexate Accord Healthcare 25 mg/ml Oplossing voor injectie/ Solution injectable/ Injektionslösung
Zypern	Methotrexate Accord 25 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα
Tschechische Republik	Methotrexat Accord 25 mg/ml injekční roztok
Deutschland	Methotrexat Accord 25 mg/ml Injektionslösung
Dänemark	Methotrexat Accord
Spanien	METHOTREXATO ACCORD 25 mg/ml solución inyectable
Finnland	Methotrexat Accord 25 mg/ml injektioneste, liuos
Frankreich	METHOTREXATE ACCORD 25 mg/ml, solution injectable
Ungarn	Methotrexat Accord 25 mg/ml oldatos injekció
Irland	Methotrexate 25 mg/ml solution for injection
Litauen	Methotrexate Accord 25 mg/ml injekcinis tirpalas
Malta	Methotrexate 25 mg/ml solution for injection
Niederlande	Methotrexaat Accord 25 mg/ml, oplossing voor injectie
Norwegen	Methotrexate Accord 25 mg/ml Injeksjonsvæske, oppløsning
Portugal	Methotrexat Accord
Slowakei	Methotrexat Accord 25 mg/ml Injekčný roztok
Vereinigtes Königreich	Methotrexate 25 mg/ml solution for injection
Italien	Metotrexato Accord

Estland	Methotrexate Accord
Polen	Metotreksat Accord

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt

Hinweise zur Zubereitung, Handhabung und Entsorgung von Methotrexat Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Die Lösung muss vor der Anwendung visuell kontrolliert werden. Nur klare und praktisch partikelfreie Lösung darf verwendet werden.

Die Methotrexatinjektion kann mit einem geeigneten, konservierungsmittelfreien Medium, wie Glucoselösung (5 %) oder Natriumchloridlösung (0,9 %) weiter verdünnt werden.

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

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

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

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

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