

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Methotrexat AL 25 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

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

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

Methotrexat AL ist ein Arzneimittel mit folgenden Eigenschaften:

- es behindert das Wachstum bestimmter, sich schnell teilender Körperzellen (Anti-Krebs-Mittel),
- es verringert unerwünschte Reaktionen des körpereigenen Abwehrsystems (Immunsuppressivum) und
- es besitzt entzündungshemmende Eigenschaften.

Methotrexat AL wird angewendet zur Behandlung von

- aktiver rheumatoider Arthritis (RA) bei Erwachsenen, bei denen die Behandlung mit sogenannten Basistherapeutika (Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs, DMARDs) angezeigt ist,
- polyarthritischen Formen (wenn fünf oder mehr Gelenke betroffen sind) einer schweren aktiven juvenilen idiopathischen Arthritis (JIA), wenn das Ansprechen auf die Behandlung mit nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) unzureichend war,
- schweren Formen von Psoriasis bei Erwachsenen, welche mit konventionellen Therapien wie Lichttherapie, PUVA und Retinoiden nicht

genügend behandelt werden können, sowie von schwerer Psoriasis bei Erwachsenen, welche die Gelenke angreift (Psoriasis arthropathica).

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

Methotrexat AL 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 Nierenerkrankung haben (Ihr Arzt entscheidet über die Schwere Ihrer Erkrankung),
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben (Ihr Arzt entscheidet über die Schwere Ihrer Erkrankung),
- wenn Ihr blutbildendes System gestört ist,
- wenn Sie einen erhöhten Alkoholkonsum haben,
- wenn Sie ein geschwächtes Immunsystem haben,
- wenn Sie schwere oder bestehende Infektionen haben,
- wenn Sie Geschwüre im Mund oder Magen-Darm-Bereich haben,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe unter Abschnitt 2.: Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit).

Während der Behandlung mit Methotrexat AL dürfen Sie keine Impfung mit Lebendimpfstoffen erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Methotrexat AL anwenden, wenn Sie:

- insulinpflichtiger Diabetiker sind,
- inaktive, langanhaltende 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,
- Flüssigkeitsansammlungen im Bauch oder im Zwischenraum zwischen der Lunge und der Brustwand (Aszites, Pleuraergüsse) haben,
- dehydriert sind oder Erkrankungen haben, die zu Dehydrierung führen können (Erbrechen, Durchfall, Mundhöhlenentzündung),
- andere Arzneimittel oder Vitaminpräparate anwenden (siehe Abschnitt 2.: Anwendung von Methotrexat AL zusammen mit anderen Arzneimitteln).

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

Dieses Arzneimittel wird **einmal wöchentlich** angewendet. Eine fehlerhafte tägliche Methotrexat-Anwendung kann zu schwerwiegenden, einschließlich potenziell tödlichen Nebenwirkungen führen. Besonders bei älteren Patienten wurden nach der **versehentlich täglichen Anwendung der Wochendosis** Todesfälle gemeldet.

Falls Sie nach der Strahlentherapie Hautprobleme hatten (strahlungsinduzierte Dermatitis) und Sonnenbrand, können diese Probleme unter einer Therapie mit Methotrexat wieder auftreten („Recall“-Reaktion).

Kinder, Jugendliche und ältere Patienten

Dosisempfehlungen sind abhängig vom Gewicht des Patienten. Aufgrund ungenügender Erfahrung sollte das Arzneimittel bei Kindern unter 3 Jahren nicht angewendet werden.

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

Die Dosierung für ältere Patienten sollte wegen der altersbedingten reduzierten Leber- und Nierenfunktion und der geringen Folat-Reserven niedrig gehalten werden.

Spezielle Vorsichtsmaßnahmen für die Behandlung mit Methotrexat AL:

Methotrexat AL sollte nur von Ärzten verschrieben werden, die genügend Erfahrung mit der Methotrexat-Therapie der betreffenden Erkrankung haben.

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 unter Abschnitt 2.: Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit.

Bereits nach einmaliger Anwendung sowie nach Langzeitanwendung von Methotrexat wurde über Fälle von schweren, gelegentlich tödlich verlaufenden **allergischen Hautreaktionen** wie Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom) berichtet.

Durch Psoriasis verursachte Hautveränderungen können sich während der Behandlung mit Methotrexat AL und gleichzeitiger UV-Bestrahlung verschlechtern.

Empfohlene Untersuchungen:

Selbst wenn Methotrexat AL in niedriger Dosierung verabreicht wird, können schwere Nebenwirkungen auftreten. Um diese frühzeitig zu erkennen, ist eine regelmäßige ärztliche Überwachung in kurzen Zeitabständen notwendig.

Vor Behandlungsbeginn sollte Ihr Arzt Bluttests durchführen und Ihre Nieren und Leber auf Funktionstüchtigkeit untersuchen. Auch Ihr Brustkorb kann geröntgt werden. Weitere Untersuchungen können während und nach der Behandlung durchgeführt werden. Verpassen Sie keinen Arzttermin für einen Bluttest.

Falls die Ergebnisse einer dieser Untersuchungen nicht normal sind, wird die Behandlung erst wieder fortgesetzt, wenn sich die Werte normalisiert haben.

Anwendung von Methotrexat AL 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie mit Methotrexat AL behandelt werden, falls Sie während der Behandlung mit Methotrexat AL andere Arzneimittel verschrieben bekommen.

Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- andere Arzneimittel gegen rheumatoide Arthritis oder Psoriasis wie Leflunomid, Sulfasalazin (auch gegen ulzerative Colitis), Acetylsalicylsäure, Phenylbutazon, Amidopyrin oder TNF-alpha-Blocker wie Infliximab,
- Alkohol (sollte gemieden werden),
- Impfung mit Lebendimpfstoffen,
- Azathioprin (zur Vermeidung einer Abstoßungsreaktion nach einer Organtransplantation),
- Retinoide (zur Behandlung von Hauterkrankungen),
- Antikonvulsiva (beugen Krampfanfällen vor),
- Krebsbehandlungen (z.B. Mercaptopurin),
- Barbiturate (Schlafmittel),
- Tranquilizer,
- orale Verhütungsmittel,
- Probenecid (gegen Gicht),
- Antibiotika (wie z.B. Penicilline, Sulfonamide, Trimethoprim/Sulfamethoxazol, Tetrazykline und Chloramphenicol),
- Pyrimethamin (zur Vorbeugung und Behandlung von Malaria),
- Vitaminpräparate, die Folsäure enthalten,
- Protonenpumpenhemmer (zur Behandlung von schwerem Sodbrennen oder Ulzera),
- Theophyllin (zur Behandlung von Asthma).

Anwendung von Methotrexat AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit Methotrexat AL sollten Sie Alkohol und übermäßigen Genuss von Kaffee und koffeinhaltigen Getränken sowie schwarzem Tee vermeiden. Trinken Sie während der Behandlung mit Methotrexat AL genügend Flüssigkeit, weil Austrocknung (Reduktion der Körperflüssigkeit) die Toxizität von Methotrexat AL 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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenden Sie Methotrexat AL 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 unter Abschnitt 2.: 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.

Stillen

Stillen Sie während der Behandlung nicht, weil Methotrexat in die Muttermilch übergeht. Wenn Ihr behandelnder Arzt eine Behandlung mit Methotrexat während der Stillzeit als absolut notwendig erachtet, müssen Sie abstillen (siehe unter Abschnitt 2.: Methotrexat AL darf NICHT angewendet werden).

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 oder Samen zu spenden. Da die Behandlung mit Methotrexat zu Unfruchtbarkeit führen kann, könnte es für männliche Patienten ratsam sein, vor Beginn der Behandlung die Möglichkeit der Samenaufbewahrung zu prüfen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung können Müdigkeit und Schwindel auftreten. Falls Sie davon betroffen sind, sollten Sie nicht fahren und keine Maschinen bedienen.

Methotrexat AL enthält Natrium

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

3. Wie ist Methotrexat AL anzuwenden?

Dieses Arzneimittel sollte nur von Ärzten verordnet werden, die mit den verschiedenen Eigenschaften des Arzneimittels und seiner Wirkungsweise vertraut sind.

Wichtiger Warnhinweis zur Dosierung von Methotrexat AL (Methotrexat)

Methotrexat AL darf zur Behandlung von aktiver rheumatoider Arthritis, aktiver juveniler idiopathischer Arthritis oder Psoriasis **nur einmal wöchentlich angewendet werden**. Die Anwendung von zu viel Methotrexat AL (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.

Zu Beginn Ihrer Behandlung kann Methotrexat AL von medizinischem Personal injiziert werden. Mit Einverständnis des Arztes können Sie auch lernen, sich Methotrexat AL selbst zu injizieren. Sie werden in diesem Fall angemessen geschult. Unter keinen Umständen dürfen Sie versuchen, sich selbst eine Injektion zu verabreichen, bevor Sie dazu angelernt wurden.

Wenden Sie Methotrexat AL immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Dosierung bei erwachsenen Patienten mit rheumatoider Arthritis

Die empfohlene Anfangsdosis für Methotrexat ist 7,5 mg **einmal pro Woche**.

Methotrexat AL wird als einmalige Anwendung unter die Haut oder in einen Muskel gespritzt (siehe unter „Art und Dauer der Anwendung“).

Wenn die Therapie nicht anspricht aber gut vertragen wird, kann die Dosis von Methotrexat AL schrittweise um 2,5 mg pro Woche erhöht werden. Die durchschnittliche wöchentliche Dosis beträgt 15-20 mg. Generell sollte die **wöchentliche** Dosis von 25 mg Methotrexat AL nicht überschritten werden. Wenn das gewünschte therapeutische Ergebnis erreicht worden ist, sollte die Dosis schrittweise auf die niedrigste mögliche Erhaltungsdosis reduziert werden.

Kinder und Jugendliche

Dosierung bei Kindern und Jugendlichen mit polyarthritischen Formen der juvenilen idiopathischen Arthritis.

Die empfohlene Dosis beträgt 10-15 mg/m² Körperoberfläche **einmal wöchentlich**. Wenn die Therapie nicht gut anspricht, kann die wöchentliche Dosierung auf 20 mg/m² Körperoberfläche **einmal wöchentlich** erhöht werden. Allerdings sollten dann Kontrolluntersuchungen in kürzeren Abständen erfolgen. Aufgrund ungenügender Erfahrungen in dieser Altersgruppe, sollte das Arzneimittel bei Kindern unter 3 Jahren nicht angewendet werden.

Erwachsene mit Psoriasis oder psoriatischer Arthritis

Empfohlene Anfangsdosis (für ein durchschnittliches Körpergewicht von 70 kg): Es wird empfohlen, eine einmalige Testdosis von 5-10 mg zu applizieren, um mögliche schädigende Wirkungen einschätzen zu können.

Diese Dosis kann subkutan (unter die Haut) oder intramuskulär (in den Muskel) verabreicht werden.

Wenn nach einer Woche keine Blutbildveränderungen beobachtet werden, wird die Therapie mit einer Dosis von 7,5 mg fortgesetzt. Die Dosis kann schrittweise erhöht werden, bis das ideale therapeutische Ergebnis erreicht ist. Generell sollte eine **wöchentliche Dosis** von 30 mg nicht überschritten werden.

Wenn das gewünschte therapeutische Ergebnis erreicht worden ist, sollte die wöchentliche Dosis auf die für den Patienten niedrigste mögliche Erhaltungsdosis reduziert werden.

Patienten mit Nierenkrankheiten

Patienten mit einer Nierenerkrankung benötigen eventuell eine geringere Dosis.

Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen und intramuskulären Anwendung.

Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen (siehe Abschnitt 5. Wie ist Methotrexat AL aufzubewahren?)

Die Behandlungsdauer wird von dem behandelnden Arzt festgelegt.

Methotrexat AL wird **einmal wöchentlich** injiziert!

Es wird empfohlen, einen bestimmten Wochentag als „Injektionstag“ festzulegen.

Methotrexat AL wird als Injektion unter die Haut oder in den Muskel verabreicht.

Die Behandlung von rheumatoider Arthritis, juveniler idiopathischer Arthritis, Psoriasis vulgaris und psoriatischer Arthritis mit Methotrexat AL ist eine Langzeitbehandlung.

Rheumatoide Arthritis

Generell kann eine Besserung der Beschwerden nach 4-8 Wochen Behandlungsdauer erwartet werden.

Nach Absetzen von Methotrexat AL können die Beschwerden wieder auftreten.

Schwere Erscheinungsformen von Psoriasis vulgaris und psoriatischer Arthritis (Psoriasis arthropatica)

Im Allgemeinen kann nach 2-6 Wochen ein Ansprechen auf die Behandlung erwartet werden. In Abhängigkeit von der Schwere der Symptome und der Laborwerte wird die Therapie entweder fortgesetzt oder abgebrochen.

Zu Beginn Ihrer Therapie kann Methotrexat AL von medizinischem Personal injiziert werden. Ihr Arzt kann auch entscheiden, dass Sie erlernen, sich Methotrexat AL selbst zu spritzen. Sie werden in diesem Fall angemessen angeleitet. Sie sollten sich unter keinen Umständen selbst spritzen, wenn Sie noch nicht angeleitet wurden.

Wenn Sie eine größere Menge von Methotrexat AL angewendet haben, als Sie sollten

Ändern Sie auf keinen Fall selbstständig die Dosierung!

Wenden Sie Methotrexat AL nach ärztlicher Anweisung oder nach den Dosierungsanweisungen in dieser Packungsbeilage an.

Falls Sie Methotrexat AL in einer größeren Menge angewendet haben, als Sie sollten, muss sofort ein Arzt oder die nächstgelegene Notaufnahme aufgesucht werden.

Eine Überdosis Methotrexat kann schwere toxische Schäden einschließlich Tod verursachen. Symptome einer Überdosis können sein leichte Entstehung von blauen Flecken oder Blutungen, ungewöhnliche Schwäche, offene Stellen im Mund, Übelkeit, Erbrechen, schwarzer oder blutiger Stuhl, blutiger Husten oder Erbrochenes, das aussieht wie Kaffeesatz, und verringerte Harnausscheidung (siehe unter Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Nehmen Sie Ihre Arzneimittelpackung mit, wenn Sie zum Arzt oder ins Krankenhaus gehen. Im Fall einer Überdosis ist Calciumfolinat das Gegenmittel.

Wenn Sie die Anwendung von Methotrexat AL vergessen haben

Verabreichen Sie sich nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern fahren Sie mit der verschriebenen Dosis fort. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Anwendung von Methotrexat AL abbrechen

Sie sollten die Behandlung mit Methotrexat AL nicht unterbrechen oder beenden, wenn Sie dies nicht mit Ihrem Arzt besprochen haben. Falls Sie schwere 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.

Die Häufigkeit sowie der Schweregrad der Nebenwirkungen hängen von der Höhe der Dosierung und dem Anwendungsintervall ab. Da auch bei niedriger Dosierung schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten können, ist es wichtig, dass Sie regelmäßig von Ihrem Arzt untersucht werden.

Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, falls Sie plötzlich kurzatmig werden; Schwierigkeiten beim Atmen haben; Ihre Augenlider, Gesicht oder Lippen anschwellen oder wenn Sie Ausschlag oder Juckreiz (besonders wenn es den ganzen Körper betrifft) bekommen.

Schwere Nebenwirkungen

Falls eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, **kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt:**

- Geschwüre im Mund,
- Blasenbildung auf Schleimhäuten,
- Lungenentzündung (mögliche Symptome: allgemeines Krankheitsgefühl, Reizhusten, Kurzatmigkeit, Atemnot im Ruhezustand, Schmerzen im Brustkorb oder Fieber),
- blutiger Auswurf oder Husten
- schwerer Durchfall,
- Fieber,
- schwere Hautabschälung oder Blasenbildung der Haut,
- schwarzer oder teerartiger Stuhl,

- blutiger Urin oder Stuhl,
- Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen,
- verschwommenes oder reduziertes Sehvermögen,
- kleine rote Punkte auf der Haut,
- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht),
- Durst und/oder häufiges Wasserlassen,
- ungewöhnliche Blutungen (inklusive blutiges Erbrechen) oder blaue Flecken,
- Schmerzen im rechten Oberbauch,
- Anfälle (Krämpfe),
- Ohnmacht.

Des Weiteren wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet:

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

Entzündungen im Mund, Verdauungsstörungen, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Entzündungen und Geschwüre in Mund und Hals und Anstieg der Leberwerte (kann über einen Test beim Arzt nachgewiesen werden).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Veränderung in der Anzahl der Blutkörperchen und Blutplättchen (kann über einen Test beim Arzt nachgewiesen werden), Kopfschmerzen, Erschöpfung, Schläfrigkeit, Durchfall, Masern-ähnlicher Ausschlag (tritt einzeln auf), Rötung, und Juckreiz.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Schwindel, Verwirrung, Depression, Krampfanfälle, Schädigung der Lungen, Geschwüre und Blutungen im Verdauungstrakt, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (starke und anhaltende Bauchschmerzen, die sich bis zum Rücken erstrecken können und von einem schweren Unwohlsein begleitet sind), Störungen der Funktionen der Leber (können über einen Test beim Arzt festgestellt werden), Diabetes, verminderte Anzahl von Proteinen im Blut (kann mit einem Test beim Arzt festgestellt werden), Nesselausschlag (tritt einzeln auf), Lichtempfindlichkeit, Braunfärbung der Haut, Haarausfall, Anstieg rheumatischer Knötchen (Gewebeknoten), Gürtelrose, schmerzhafte Psoriasis, Gelenk- oder Muskelschmerzen, spröde Knochen, Entzündung und Geschwüre in der Blase (möglicherweise mit blutigem Urin), schmerzhaftes Wasserlassen, schwere allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock, Entzündung und Geschwüre in der Vagina, maligne Lymphome (Tumor im Lymphgewebe), Schädigung der weißen Substanz des Gehirns (Leukenzephalopathie)/Schädigung des Gehirns (Enzephalopathie).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Sehstörungen, schwere Sehstörungen, Stimmungsschwankungen, niedriger Blutdruck, Blutgerinnsel, Halsschmerzen, Aussetzen der Atmung, Asthma, Entzündung des Verdauungstrakts, blutiger Stuhl, Zahnfleischentzündung,

schwere Verdauungsstörungen, Verfärbung der Nägel, Akne, rote oder violette Pünktchen, Knochenbrüche, Nierenversagen, wenig oder keine Urinproduktion, Abbauprodukte im Blut, verringerte Anzahl roter Blutzellen, Lähmung (Parese), Beeinträchtigung des Sprechens (Sprechstörungen).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Herzbeutelentzündung, Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel, Infektionen, Lebererkrankungen, geringe Anzahl von Antikörpern, schwere Störungen des Knochenmarks (kann mit einem Test beim Arzt nachgewiesen werden), geschwollene Drüsen, Schlaflosigkeit, Schmerzen, Muskelschwäche, Gefühl von Taubheit oder Kribbeln / weniger Gefühl bei Berührung als gewöhnlich, Störungen der Atmung, Veränderung im Geschmackssinn (metallischer Geschmack), Hirnhautentzündung, die Lähmungserscheinungen oder Erbrechen verursachen kann, rote Augen, Netzhautschäden, Wasser in der Lunge, blutiges Erbrechen, Fieberblasen, Protein im Urin (kann mit einem Test beim Arzt nachgewiesen werden), sexuelle Unlust, Erektionsstörungen, Vergrößerung der männlichen Brust (Gynäkomastie), Nagelbettentzündung, schwere Verdauungsstörungen, Geschwüre, kleine Blutgefäße unter der Haut, Pilzinfektionen, Schädigung der Blutgefäße in der Haut, Lymphknotenschwellung unter den Achseln und in den Leisten, verzögerte Wundheilung, gestörte Bildung von Ei- und Samenzellen, unregelmäßige Regelblutungen, vaginaler Ausfluss, Unfruchtbarkeit, lymphoproliferative Erkrankungen (übermäßiges Wachstum der weißen Blutkörperchen).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Schwere Infektionen, die zum Tode führen (Sepsis); Infektion oder Entzündung der äußeren Umhüllung Ihres Magens oder der Eingeweide (Bauchfell), die durch Magenschmerzen und Druckempfindlichkeit charakterisiert sind (Peritonitis); Fehlgeburt, Missbildungen des Fötus, Tod des Fötus, Lungenblutungen, Knochenschädigung im Kiefer (sekundär zum übermäßigen Wachstum der weißen Blutkörperchen), Rötung und schuppige Haut, Schwellung, Gewebeschäden an der Injektionsstelle.

Andere

Nach der Injektion in den Muskel kann es zu Brennen oder Schädigungen an der Einstichstelle kommen (sterile Abszessbildung, Untergang von Fettgewebe).

Nach einer Injektion unter die Haut kann es zu leichten Hautreaktionen kommen (wie z.B. brennendes Gefühl, Erytheme, Schwellungen, Verfärbungen, Pruritus, starker Juckreiz, Schmerzen).

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: 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 AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Fertigspritze und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über +25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen Methotrexat AL nicht anwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung nicht klar oder frei von Schwebeteilchen ist, oder wenn das Behältnis beschädigt ist.

Methotrexat AL darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Das Arzneimittel muss sofort nach dem Öffnen angewendet werden.

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen!

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/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Methotrexat AL 25 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze enthält

Der Wirkstoff ist: Methotrexat.

- 1 ml Injektionslösung enthält 25 mg Methotrexat.
- 1 Fertigspritze mit 0,3 ml enthält 7,5 mg Methotrexat.
- 1 Fertigspritze mit 0,4 ml enthält 10 mg Methotrexat.
- 1 Fertigspritze mit 0,6 ml enthält 15 mg Methotrexat.
- 1 Fertigspritze mit 0,8 ml enthält 20 mg Methotrexat.
- 1 Fertigspritze mit 1,0 ml enthält 25 mg Methotrexat.

Die sonstigen Bestandteile sind

Natriumchlorid, Natriumhydroxid-Lösung (10%) (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke

Wie Methotrexat AL 25 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze aussieht und Inhalt der Packung

Klare, gelbliche Injektionslösung in Fertigspritzen mit Injektionsnadeln.

Methotrexat AL 25 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze ist in Packungen mit

- 1 Fertigspritze mit je 0,3 ml, 0,4 ml, 0,6 ml, 0,8 ml oder 1,0 ml Injektionslösung oder
- 4 Fertigspritzen mit je 0,4 ml, 0,6 ml oder 0,8 ml Injektionslösung oder
- 5 Fertigspritzen mit je 0,3 ml, 0,4 ml, 0,6 ml, 0,8 ml oder 1,0 ml Injektionslösung oder
- 10 Fertigspritzen mit je 0,3 ml, 0,4 ml, 0,6 ml oder 0,8 ml Injektionslösung oder
- 12 Fertigspritzen mit je 0,3 ml, 0,4 ml, 0,6 ml, 0,8 ml oder 1,0 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastr. 2 - 18, 61118 Bad Vilbel
oder
STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2 - 18, 61118 Bad Vilbel

*In der gedruckten Version wird nur der tatsächlich für die entsprechende Charge freigebende Hersteller angegeben.

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

Deutschland Methotrexat AL 25 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anleitung für den Gebrauch von Methotrexat AL 25 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Fertigspritze

Zur Therapie von rheumatologischen Erkrankungen oder Erkrankungen der Haut darf Methotrexat AL nur 1 x wöchentlich angewendet werden.

Für alle weiteren Informationen lesen Sie bitte die Fachinformation.

Hinweise zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung

Die Lösung sollte visuell vor der Anwendung geprüft werden. Nur klare Lösungen, frei von Partikeln sollten benutzt werden.

Das Arzneimittel oder Abfallmaterial muss entsprechend den nationalen Anforderungen zur Handhabung und Beseitigung von zytotoxischen Stoffen gehandhabt oder entsorgt werden. Medizinisches Fachpersonal, das schwanger ist, sollte Methotrexat AL nicht handhaben und/oder es verabreichen.

Jeglicher Kontakt von Methotrexat AL mit Haut und Schleimhäuten muss vermieden werden!

Bei Kontamination müssen die betroffenen Stellen umgehend mit reichlich Wasser abgespült werden!

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen!

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen für zytotoxische Stoffe zu entsorgen.

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über +25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Schritt für Schritt Anleitung für eine subkutane Injektion:

Vorbereitung der Injektion

- Öffnen Sie die Schachtel auf einer ebenen Oberfläche. **Lesen Sie aufmerksam die Packungsbeilage.**
- Entnehmen Sie der Schachtel eine Fertigspritze ohne Sie zu schütteln.
- Prüfen Sie visuell die Lösung in der Spritze.
- Wählen Sie eine Injektionsstelle. Reinigen Sie kreisförmig die Injektionsstelle mit einem Ethanol tupfer. Berühren Sie diese Stelle danach nicht mehr. Ihr Arzt wird Sie detailliert hierzu anweisen.

Verabreichung der Injektion

- Entfernen Sie die Schutzkappe von der Nadel durch gerades abziehen. Verkanten Sie die Schutzkappe dabei nicht, um die Nadel nicht zu beschädigen.
- Wenn Sie die Schutzkappe abgezogen haben, kann sich an der Nadelspitze ein Tropfen befinden. Das ist normal. Sie dürfen die Nadel nicht berühren oder mit der Nadel etwas berühren. Drücken Sie jetzt noch nicht den Kolben der Spritze herunter, so vermeiden Sie einen Flüssigkeitsverlust.
- Formen Sie mit zwei Fingern eine Hautfalte und stechen Sie die Nadel nahezu vertikal ein. Mit einer kurzen, schnellen Bewegung stoßen Sie die Nadel unter die Haut. Es besteht keine Notwendigkeit vor der Injektion mit dem Kolben anzusaugen (aspirieren).
- Drücken Sie den Kolben nach unten und injizieren Sie langsam und stetig alle Flüssigkeit.

Beenden der Injektion

- Entfernen Sie die Nadel. Seien Sie vorsichtig, dass dabei die Nadel im gleichen Winkel entfernt wird.
- Tupfen Sie die Einstichstelle ab. Reiben Sie nicht, da dies zu einer Reizung der Einstichstelle führen kann.
- Um Verletzungen zu vermeiden, stecken Sie die Kanüle mit einer Hand zurück in die Schutzkappe und drücken diese sanft fest.