

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Methotrexat PhaRes 25 mg/ml Injektions- / Infusionslösung

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

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

Methotrexat ist ein Medikament, welches das Wachstum von bestimmten, sich schnell reproduzierenden Körperzellen hemmt und zur Behandlung von verschiedenen Tumoren angewendet wird.

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

Methotrexat PhaRes darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Methotrexat oder einen in Abschnitt 6 genannten, sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“);
- wenn Sie größere Mengen Alkohol zu sich nehmen;
- wenn Sie schwere Leberfunktionsstörungen haben;
- wenn Sie schwere Nierenfunktionsstörungen haben;
- wenn Sie eine Immunschwächekrankheit haben (reduziere Funktion des Immunsystem);
- wenn Sie derzeit an Erkrankungen des blutbildenden Systems leiden;
- wenn Sie eine schwere Lungenkrankheit haben;
- wenn Sie eine schwere oder aktive Infektion haben;
- wenn Sie Entzündungen im Mund und Lippenbereich haben;
- wenn Sie an Geschwüre im Magen-Darm-Trakt haben.

Während der Behandlung mit Methotrexat PhaRes dürfen Ihnen keine Impfungen mit Lebendimpfstoff (z.B. Masern, Mumps, Röteln) gegeben werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Methotrexat PhaRes anwenden:

- wenn Sie Diabetes haben;
- in Fällen von Flüssigkeitsansammlungen im Bauch oder im Zwischenraum zwischen Lunge und Brustwand (Aszites, Pleuraerguss);
- wenn Sie Nierenprobleme haben;
- wenn Sie Lungenprobleme haben;
- wenn Sie eine Strahlentherapie hatten oder zurzeit haben.

Methotrexat ist ein hoch toxisches Medikament, welches bei ungeeigneter Handhabung gesundheitsschädlich wirkt und deshalb mit extremer Vorsicht angewendet werden muss.

Zu jedem Zeitpunkt der Behandlung sowie bei jeder Dosierung können Nebenwirkungen auftreten (siehe Abschnitt 4).

Akute Lungenblutungen wurden bei Patienten mit zugrunde liegenden rheumatologischen Erkrankungen (Krankheiten welche die Gelenke, Knochen, Knorpel, Sehnen, Bänder und Muskeln beeinträchtigen) bei der Anwendung von Methotrexat berichtet.

Da Methotrexat eine leberschädigende Wirkung haben kann, ist während einer Therapie auf die Einnahme von hepatotoxischen Medikamenten zu verzichten.

Auf das trinken von Alkohol muss während der Therapie mit Methotrexat verzichtet werden.

Dehydration kann die Nebenwirkungen von Methotrexat verstärken. Daher sollte auf eine adäquate Flüssigkeitsaufnahme während der Behandlung geachtet werden.

Methotrexat kann schwere, teilweise tödlich verlaufende Hautreaktionen verursachen, welche sogar nach einmaliger Gabe auftreten können.

Methotrexat kann Psoriasis-bedingte Hautläsionen bei Sonnenlicht verschlimmern.

Bei der Anwendung von Methotrexat können entzündliche Hautreaktionen und Sonnenbrand erneut auftreten.

Besondere Vorsicht ist bei der Verwendung von nicht steroidalen Antiphlogistika (bestimmte entzündungshemmende Medikamente) geboten. Schwerwiegende Nebenwirkungen, einschließlich Todesfolge, wurden in Verbindung mit Methotrexat und nicht steroidale Antiphlogistika beobachtet.

Methotrexat beeinträchtigt vorübergehend die Produktion von Spermien und Eizellen. Methotrexat kann Fehlgeburten und schwerwiegende Geburtsfehler auslösen. Sie und Ihr(e) Partner(in) sollten während der Behandlung mit Methotrexat und für mindestens 6 Monate nach Beendigung der Behandlung eine Schwangerschaft vermeiden bzw. kein Zeugen zeugen. Siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“.

Schwere Nebenwirkungen auf Gehirn und Nervensystem, wie Kopfschmerzen, Koma, Lähmung und Hirninfarkt wurden in Zusammenhang mit Methotrexat gemeldet. Diese Nebenwirkungen traten zumeist bei Kindern und Jugendlichen in Kombination mit weiteren Tumormedikamenten (Cytarabine) auf.

Empfohlene Kontrollen:

Ändern Sie nicht die Behandlung ohne ärztliche Beratung. Folgen Sie allen Aufforderungen zu Kontrollen und notwendigen Blutuntersuchungen sowie weiteren medizinischen Untersuchungen auf Anraten Ihres Arztes.

Anwendung von Methotrexat PhaRes zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Ihnen ein anderer Arzt Medikamente zur Behandlung einer anderen Krankheit verschreibt, müssen Sie Ihrem Arzt, welcher die Methotrexat-Behandlung beaufsichtigt, darüber in Kenntnis setzen.

Methotrexat beeinflusst oder wird beeinflusst von bestimmten Arzneimitteln wie:

- Nicht-steriodale Antiphlogistika (NSAs), welche zur Schmerzlinderung eingesetzt werden. Die gleichzeitige Verwendung von einigen NSAs und Methotrexat kann schwerwiegende bis hin zu tödlichen Formen von Vergiftungen, im Speziellen hämatologische und gastrointestinale Toxizität, verursachen.
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (Sulfonamide)
- Antibiotika (wie Tetracykline, Chloramphenicol, Cephalotine, Penicillin, Sulfonamide, Trimethoprim/Sulfamethoxazole)
- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht (wie Allopurinol, Probenecid)
- Schlaftabletten
- Folsäure/Calciumfolinat
- Einige Kortison-Arzneistoffe
- Diuretika (Entwässerungstabletten), wie Triamterene, Sulfonamid-Diuretika
- Arzneimittel, die Ihre Leber schädigen können, wie Azathioprin (wird zur Immunsuppression verwendet), Leflunomide (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis), Sulfasalazin (zur Behandlung von Arthritis oder Darmerkrankungen), Retinoide (zur Behandlung von Hauterkrankungen)
- Arzneimittel für die Tumor-Therapie wie L-Asparaginase, Etoposid, Bleomycin
- Analgetika wie Aspirin oder vergleichbare Arzneimittel (auch als Salicylate bekannt)
- Orale Verhütungsmittel („Die Pille“)
- Tranquilizer (Sedativa)
- Barbiturate (Anästhetika, Antiepileptische Arzneimittel)
- Cholestyramine (Arzneimittel zur Minderung des Cholesterolverhaltens)
- Mercaptopurin (Arzneimittel zur Behandlung von Blutkrebs)
- Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma)
- Einige Arzneimittel für die Chemotherapie (wie Cytarabin, Vincristin, Cisplatin)
- Strahlentherapie
- Lebendimpfstoffe (Siehe Abschnitt „Methotrexat PhaRes darf nicht angewendet werden“)
- Protonenpumpeninhibitoren, Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren, Sodbrennen, Reflux (wie Omeprazol, Pantoprazol, Lansoprazol)
- Arzneimittel die Nebenwirkungen auf das Knochenmark ausüben (wie Phenytoin, Sulfonamide, einige Breitband-Antibiotika wie Chloramphenicol)
- para-Aminobenzoesäure (zur Verwendung als Nahrungsergänzungsmittel oder Arzneimittel zur Behandlung von Hauterkrankungen)
- Stickoxid-basierte Narkosemittel (Inhalationsanästhetika)

Bei Patienten, die nach Methotrexat-Infusionen über 24 Stunden nachfolgend **Bluttransfusionen** erhielten, wurde eine anhaltende hohe Serumkonzentrationen von Methotrexat im Blut beobachtet.

Anwendung von Methotrexat PhaRes zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit Methotrexat PhaRes sollten sie keine alkoholischen Getränke (siehe Abschnitt „Methotrexat PhaRes darf nicht angewendet werden“) konsumieren und sollten den exzessiven Konsum von Kaffee, koffeinhaltigen Getränken sowie schwarzen Tee vermeiden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder eine Schwangerschaft planen, wenden Sie sich vor der Anwendung von Methotrexat an Ihren Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft

Wenden Sie Methotrexat PhaRes 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.

Für eine nicht-onkologische Anwendung muss bei Frauen im gebärfähigen Alter eine mögliche Schwangerschaft ausgeschlossen werden, beispielsweise Schwangerschaftstest vor Behandlungsbeginn.

Wenden Sie Methotrexat PhaRes 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 sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt. Falls Sie während der Behandlung doch schwanger werden, sollten Sie sich im Hinblick auf das Risiko schädlicher Wirkungen auf das Kind während der Behandlung beraten lassen.

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.

Stillzeit

Da Methotrexat in die Muttermilch übergeht und schädliche Wirkungen bei gestillten Kindern verursachen kann, dürfen Sie während der Behandlung nicht stillen. Sollte Ihr behandelnder Arzt eine Behandlung mit Methotrexat in der Stillzeit für erforderlich halten, müssen Sie vor Behandlungsbeginn abstillen.

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“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Methotrexat kann zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel verursachen. Wenn Sie sich müde oder schwindelig fühlen, führen Sie kein Fahrzeug und/ oder bedienen Sie keine Maschinen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Methotrexat PhaRes enthält Natrium

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

3. Wie ist Methotrexat PhaRes anzuwenden?

Methotrexat PhaRes wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal verabreicht.

Ihr Arzt wird in Abhängigkeit Ihrer Erkrankung und Allgemeinzustands die Dosierung einstellen.

Wenn Sie die Einnahme von Methotrexat PhaRes abbrechen

Um eine Verschlechterung oder einen Rückfall Ihrer Krankheit zu vermeiden, dürfen Sie, selbst bei einer Verbesserung oder falls Sie symptomfrei sind, die Behandlung mit Methotrexat niemals ohne ärztliche Anweisung abbrechen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten:

Entzündung des Mundes oder der Lippen, Diarrhoe, Blut im Stuhl, schwarzer Stuhl, Erbrechen von Blut, schwere Verschlechterung des Allgemeinbefindens, Fieber, verringerte Urinausscheidung, Husten, schwere Kurzatmigkeit, Ausschlag, Nasenbluten, Hautblutungen.

Sie könnten eine sofortige medizinische Versorgung benötigen.

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind:

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

- Abnahme der Blutkörperchen, verringerte Anzahl an roten Blutkörperchen, Hemmung der Blutzellbildung;

- Kopfschmerzen, Krämpfe, Enzephalopathie (krankhafte Änderung des Gehirns), Leukoenzephalopathie (abnormale Veränderung der weißen Substanz), halbseitige Lähmung;
- Pneumonie, welche zum Tod führen kann;
- Stomatitis (Entzündungen und Geschwüre im Mund- und Rachenraum), Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit (vor allem innerhalb der ersten 24-48 Stunden nach Anwendung), Diarrhoe, Pankreatitis (Bauchspeicheldrüsenentzündung);
- Schwere Nierenstörung /-versagen;
- Haarausfall, schwere und lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson Syndrom, Lyell's Syndrom);
- Infektionen aufgrund eines geschwächten Immunsystems, die tödlich sein können;
- Lymphom;
- Missbildungen des Fötus (ungeborenes Kind);
- Allergische Reaktionen bis zum anaphylaktischen (schwere, allergische Reaktion mit Haut- und Schleimhautschwellung, Kurzatmigkeit, Herzrasen, Hypotonie bis hin zum Kreislaufversagen/ allergische Schock);
- Erhöhung der Leberenzyme;
- Depression.

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

- Niedriger Blutdruck;
- Schwindel, partielle Lähmung, Sprachstörungen;
- Beeinträchtigte Sicht, schwere Sehstörungen;
- Pulmonale Fibrose (Lungenkrankheit), Entzündung des Rachenbereichs;
- Geschwüre und Blutungen im Gastrointestinaltrakt, intestinale Entzündungen, Gingivitiden (Entzündung des Zahnfleisches), Blut im Stuhl;
- Blasenentleerungsstörungen;
- Akne, kleine Hautblutungen, Rötungen, Ausschlag, Haut-Noduli (Knoten), Pigmentierungsstörung, Juckreiz, schmerzhafte Haut- und Schleimhautveränderungen, schuppige Haut, Hautgeschwüre, Nesselausschlag, erhöhte Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht;
- Gelenkschmerzen/ Muskelschmerzen, Osteoporose (Reduzierung der Knochenmasse), Stressfrakturen (Knochenfrakturen durch Stressbelastungen);
- Diabetes;
- Sepsis (Blutvergiftung);
- Verengung der Gefäße durch Blutgerinnsel;
- Fehlgeburt;
- Schwere Leberschäden;
- Menstruationsstörungen;
- Stimmungsschwankungen, vorübergehende kognitive Störungen und Verhaltensanomalien.

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

- Perikarderguss (Flüssigkeitsansammlung um die Herzregion), Perikarditis (Herzbeutelentzündung);
- Anämie (Abnahme der roten Blutzellen);
- Ungewöhnliche Empfindungen
- Konjunktivitis (Augenentzündung), vorübergehende Erblindung, Verlust der Sehkraft;
- Chronische, obstruktive Lungenerkrankung (Krankheit, welche durch Husten, Auswurf und Atemnot bei sportlicher Ertüchtigung charakterisiert ist)
- Erbrechen von Blut
- Erhöhung von stickstoffhaltigem Metaboliten im Blut, Entzündung der Blase, Blut im Urin;
- Auftreten von Beulen an verschiedenen Körperteilen, Vergrößerung der kleinen oberflächlichen Hautgefäße;
- Tumorlysesyndrom (Stoffwechselveränderungen durch Tumorzerfall);
- Entzündungen der Blutgefäße;
- Plötzlicher Tod;

- Reduzierung von Antikörpern im Blut;
- Verringerung von Protein (Albumin) im Blut;
- Störung der Eizellen- und Spermienbildung, Impotenz, Unfruchtbarkeit, Verlust des sexuellen Interesses, vorübergehende Reduzierung der Spermienanzahl, Vaginalausfluss, vaginale Entzündung;
- Lymphoproliferative Erkrankungen (übermäßiges Wachstum bestimmter weißer Blutzellen);
- Gefühl von Taubheit oder Kribbeln/weniger Gefühl bei Berührung als gewöhnlich.

Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Erkrankung der Lymphknoten, unkontrolliertes Wachstum der lymphoiden Zellen, Agranulozytose (erhebliche Verminderung bestimmter weißer Blutzellen), erheblich reduzierte Anzahl der Blutzellen, Vermehrung der eosinophilen Granulozyten (bestimmte weiße Blutzellen), Verminderung der neutrophilen Granulozyten (bestimmte weiße Blutzellen);
- Entzündung der kleinen Luftröhrenäste oder der Lungenbläschen;
- Lungenblutungen (bei der Anwendung von Methotrexat bei rheumatologischen und vergleichbaren Erkrankungen)
- Erhöhte Proteinausscheidung im Urin;
- Infektionen durch Pilze, Bakterien oder Viren;
- Tod des Fötus
- Verringerte Leberfunktion;
- Knochenschädigungen im Kiefer (sekundär zu lymphoproliferativen Erkrankungen);
- Rötung und schuppige Haut;
- Schwellung.

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 PhaRes aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem 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.

Nicht kühlen oder einfrieren.

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

Die Durchstechflasche ist zur Einmalentnahme bestimmt. Nach Anbruch Reste verwerfen.

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung

Die chemische und physikalische Stabilität der Injektions-/Infusionslösungen, verdünnt in PVC-freien Infusionsbeuteln mit Wasser zur Injektion, Ringerlösung, 0,9%iger Natriumchloridlösung oder 5%iger Glukoselösung zu einer Konzentration von 0,05 mg/ml bis 5 mg/ml, wurde bei Raumtemperatur für 24 Stunden sowie bei Kühlung für 72 Stunden nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung

verantwortlich. Sofern diese Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 °C aufzubewahren.

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 PhaRes enthält

- Der Wirkstoff ist Methotrexat
1 ml der Lösung enthält 25 mg Methotrexat
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydroxid-Lösung zur pH-Wert-Einstellung, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

Wie Methotrexat PhaRes aussieht und Inhalt der Packung

Methotrexat PhaRes ist eine klare, gelbliche, isotonisch sterile Lösung (pH 7,9-9,0).

Methotrexat PhaRes wird in Klarglas-Durchstechflaschen (Typ I) mit einem Chlorobutylgummi-Stopfen und Aluminiumkappe mit schwarzer Plastikscheibe zur Verfügung gestellt.

Packungsgröße: Packungen enthalten 1 Durchstechflasche mit 2 ml Lösung zur Injektion / Infusion.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pharma Resources GmbH
Domeierstraße 29/31
31785 Hameln
Deutschland

Hersteller

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH
Pfaffenrieder Str. 5
82515 Wolfratshausen
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.