

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Methotrexat Mundipharma enthält den Wirkstoff Methotrexat. Methotrexat ist ein Wirkstoff mit folgenden Eigenschaften:

- es hemmt die Vermehrung bestimmter, sich schnell teilender Zellen,
- es verringert die Aktivität des Immunsystems (des körpereigenen Abwehrsystems),
- es hat entzündungshemmende Wirkungen.

Methotrexat Mundipharma wird angewendet für die Behandlung von:

- schwerer, aktiver rheumatoider Arthritis bei Erwachsenen;
- polyarthritischen Formen der schweren, aktiven juvenilen idiopathischen Arthritis, wenn das Ansprechen auf die Behandlung mit nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) nicht ausreichend war;
- schwerer therapieresistenter beeinträchtigender Psoriasis vulgaris (Schuppenflechte), die nicht ausreichend auf andere Behandlungsformen wie Lichttherapie, PUVA und Retinoide anspricht, sowie für die Behandlung von schwerer Psoriasis-Arthritis 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, die jünger als 16 Jahre sind. Von polyarthritischen Formen wird gesprochen, wenn fünf oder mehr Gelenke innerhalb der ersten 6 Monate der Erkrankung betroffen sind.

Psoriasis-Arthritis ist eine Form der Gelenkentzündung mit schuppenflechtenartigen Läsionen der Haut und der Nägel insbesondere an den Finger- und Zehengelenken.

Psoriasis vulgaris (Schuppenflechte) ist eine häufige chronische Erkrankung der Haut, die sich durch rote Flecken äußert, die von dicken, trockenen, silbrigen, fest sitzenden Schuppen bedeckt sind.

Methotrexat Mundipharma greift in den Krankheitsprozess ein und verlangsamt das Fortschreiten der Krankheit.

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 Methotrexat Mundipharma beachten?

Methotrexat Mundipharma darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Methotrexat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an schweren Leber- oder Nierenerkrankungen 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 Immunschwächeyndrom,
- wenn Sie Geschwüre im Mund oder im Magen-Darm-Bereich haben,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen,
- wenn Sie gleichzeitig eine Impfung mit Lebendimpfstoffen erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Sie älter sind oder sich allgemein unwohl und geschwächt fühlen,
- Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist,
- Sie dehydriert sind (zu wenig Körperflüssigkeit haben).

Methotrexat kann die Produktion von Spermien und Eizellen beeinträchtigen. Während Sie Methotrexat erhalten sowie mindestens 6 Monate nach Behandlungsende mit Methotrexat müssen Sie und Ihr(e) Partner(in) wirksame Verhütungsmethoden anwenden. Siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“.

Empfohlene Nachuntersuchungen und Sicherheitsmaßnahmen

Auch wenn Methotrexat Mundipharma in niedrigen Dosen angewendet wird, können schwere 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 ausreichend viele Blutkörperchen haben. Ebenfalls werden Untersuchungen durchgeführt, 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 6 Monate mindestens einmal monatlich und danach mindestens vierteljährlich durchgeführt:

- Untersuchung des Mundes und des Rachens auf Schleimhautveränderungen
- Blutuntersuchungen
- Kontrolle der Leberfunktion
- Kontrolle der Nierenfunktion
- Kontrolle der Atemwege, falls erforderlich, Lungenfunktionstest

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.

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

Durch Bestrahlung ausgelöste Hautentzündungen oder ein Sonnenbrand können während der Behandlung mit Methotrexat wieder auftreten (sogenannte Recall-Reaktion). Hautbefunde einer Schuppenflechte können sich bei Bestrahlung mit UV-Licht und gleichzeitiger Anwendung von Methotrexat verschlimmern.

Es können Vergrößerungen der Lymphknoten (Lymphome) auftreten. In diesem Fall muss die Behandlung abgebrochen werden.

Durchfall kann eine Nebenwirkung von Methotrexat Mundipharma sein. In diesem Fall muss die Behandlung abgebrochen werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an Durchfall leiden.

Bei Krebspatienten, die Methotrexat erhielten, wurde über bestimmte Erkrankungen des Gerinns (Enzephalopathie / Leukenzephalopathie) berichtet. Derartige Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Methotrexat zur Behandlung anderer Erkrankungen nicht ausgeschlossen werden.

Kinder

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

Anwendung von Methotrexat Mundipharma 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. Bitte beachten Sie, dass dies auch für Arzneimittel gilt, die Sie in der Zukunft einnehmen werden.

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

- Antibiotika wie Tetracycline, Chloramphenicol, nicht resorbierbare Breitbandantibiotika, Penicilline, Glykopeptide, Sulfonamide, Ciprofloxacin und Cefalotin (Arzneimittel, welche bestimmte Infektionen vorbeugen oder bekämpfen)
- Nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel oder Salicylate (Arzneimittel gegen Schmerzen und/oder Entzündung) wie Acetylsalicylsäure, Diclofenac und Ibuprofen oder Pyrazole)
- Probenecid (Arzneimittel gegen Gicht)
- schwache organische Säuren wie Schleifendiuretika („Wasser-tabletten“)
- Arzneimittel, die Nebenwirkungen auf das Knochenmark haben können, z. B. Trimethoprim-Sulfamethoxazol (ein Antibiotikum) und Zalcitabidin
- andere Arzneimittel zur Behandlung von rheumatoider Arthritis wie Leflunomid, Sulfasalazin, und Azathioprin
- Mercaptopurin (Arzneimittel gegen Krebs)
- Retinoid (Arzneimittel gegen Schuppenflechte und andere Hauterkrankungen)
- Theophyllin (Arzneimittel gegen Bronchialasthma und andere Lungenerkrankungen)
- einige Arzneimittel gegen Magenbeschwerden wie Omeprazol oder Pantoprazol
- Hypoglykämika (Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckerspiegels)

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

Sie dürfen nicht mit Lebendimpfstoffen geimpft werden.

Anwendung von Methotrexat Mundipharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit Methotrexat Mundipharma sollten Sie keinen Alkohol trinken und einen übermäßigen Konsum von Kaffee, koffeinhaltigen Softdrinks und schwarzem Tee vermeiden.

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

Sie dürfen Methotrexat Mundipharma nicht während einer Schwangerschaft anwenden. Methotrexat kann Missbildungen verursachen, das ungeborene Kind schädigen oder zu Fehlgeburten führen. Daher ist es sehr wichtig, dass Methotrexat nicht bei Schwangeren oder bei Patientinnen, die beabsichtigen schwanger zu werden, angewendet wird. Deshalb muss bei Frauen im gebärfähigen Alter vor Beginn der Behandlung das mögliche Bestehen einer Schwangerschaft ausgeschlossen werden (z. B. durch Schwangerschaftstest).

Schwangerschaftsvorsichtsmaßnahmen für Frauen und Männer

Hinweise für Frauen

Sie dürfen Methotrexat Mundipharma nicht anwenden, wenn Sie versuchen, schwanger zu werden. Sie müssen während der Behandlung mit Methotrexat und für mindestens 6 Monate nach Behandlungsende vermeiden, schwanger zu werden. Daher müssen Sie während des gesamten Zeitraumes sicherstellen, dass Sie eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Falls Sie während der Behandlung schwanger werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, sobald Sie vermuten, schwanger zu sein.

Hinweise für Männer

Sie dürfen während der Behandlung mit Methotrexat und für mindestens 6 Monate nach Behandlungsende keine Kinder zeugen.

Stillzeit

Sie dürfen während der Behandlung nicht stillen, da Methotrexat in die Muttermilch übergeht. Falls Ihr Arzt eine Fortsetzung der Behandlung mit Methotrexat als absolut notwendig erachtet, müssen Sie abstillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Methotrexat kann genotoxisch wirken. Das bedeutet, dass das Arzneimittel genetische Veränderungen (Mutationen) verursachen kann. Methotrexat kann die Produktion von Spermien und Eizellen beeinträchtigen, was mögliche Geburtsfehler verursachen kann.

Wenn Sie schwanger werden möchten, sollten Sie vor Ihrer Methotrexat-Behandlung mit Ihrem Arzt sprechen und Ihr Arzt wird Sie an einen Spezialisten überweisen.

Da die Behandlung mit Methotrexat zu Unfruchtbarkeit führen kann, kann es für männliche Patienten ratsam sein, vor Beginn der Behandlung eine Spermakonservierung in Erwägung zu ziehen (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit Methotrexat Mundipharma kann Nebenwirkungen verursachen, die das zentrale Nervensystem betreffen, z. B. Müdigkeit und Schwindel. Daher kann in einigen Fällen die Fähigkeit beeinträchtigt sein, ein Fahrzeug zu führen und/oder Maschinen zu bedienen. Wenn Sie sich müde fühlen oder Ihnen schwindelig ist, sollten Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Methotrexat Mundipharma enthält Natrium

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

3. Wie ist Methotrexat Mundipharma anzuwenden?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. 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.

Methotrexat Mundipharma **wird nur einmal wöchentlich** als Injektion von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal, oder unter deren Aufsicht angewendet.

Zusammen mit Ihrem Arzt legen Sie einen geeigneten Wochentag für die Injektion fest. Methotrexat Mundipharma wird subkutan (unter die Haut) injiziert.

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

Anwendung bei Kindern

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

Art und Dauer der Anwendung

Methotrexat Mundipharma wird **einmal wöchentlich** injiziert! Die Dauer der Behandlung legt Ihr behandelnder Arzt fest. Die Behandlung von rheumatoider Arthritis, juveniler idiopathischer Arthritis, Psoriasis vulgaris, Psoriasis-Arthritis und Morbus Crohn mit Methotrexat Mundipharma ist eine Langzeitbehandlung.

Zu Beginn der Therapie wird Ihnen Methotrexat Mundipharma möglicherweise von medizinischem Fachpersonal injiziert. In bestimmten Fällen kann der Arzt Ihnen erlauben, die Injektion von Methotrexat Mundipharma selbst vorzunehmen. In diesem Fall werden Sie ausführlich geschult, wie das Arzneimittel zu injizieren ist.

Solange Sie nicht entsprechend geschult worden sind, dürfen Sie auf keinen Fall versuchen, Methotrexat Mundipharma selbst zu injizieren.

Bitte lesen Sie die Hinweise zur Anwendung am Ende dieser Packungsbeilage.

Handhabung und Entsorgung des Arzneimittels müssen den nationalen Bestimmungen für zytotoxische Stoffe entsprechen. Schwangeres medizinisches Fachpersonal darf nicht mit Methotrexat Mundipharma arbeiten und/oder es anwenden.

Methotrexat darf nicht mit der Hautoberfläche oder den Schleimhäuten in Berührung kommen.

Im Falle eines Kontakts müssen die betroffenen Bereiche sofort mit reichlich Wasser abgespült werden.

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

Halten Sie sich an die Dosierungsempfehlungen Ihres behandelnden Arztes. Ändern Sie die Dosis nicht eigenständig. Wenn Sie vermuten, dass Sie zu viel Methotrexat Mundipharma angewendet haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Er wird über die notwendigen Behandlungsmaßnahmen entsprechend der Schwere der Vergiftung entscheiden.

Wenn Sie die Anwendung von Methotrexat Mundipharma vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Wenden Sie die von Ihrem Arzt verordnete Dosis so bald wie möglich und danach jede Woche an.

Wenn Sie die Anwendung von Methotrexat Mundipharma abbrechen

Sie sollten die Behandlung mit Methotrexat Mundipharma nicht unterbrechen oder beenden, es sei denn, Sie haben dies mit Ihrem Arzt besprochen. Wenn Sie schwere Nebenwirkungen vermuten, sprechen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Methotrexat Mundipharma zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem 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 Schwere der Nebenwirkungen 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 und Lymphom) sowie Veränderungen der Nieren oder der Leber entwickeln.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten, da diese auf eine schwerwiegende, möglicherweise lebensbedrohliche Nebenwirkung hindeuten, welche sofort gezielt behandelt werden muss:

- anhaltender trockener Reizhusten, Atemnot und Fieber; dies können Anzeichen einer Lungenentzündung sein [häufig];
- blutiger Auswurf oder Husten; dies können Anzeichen einer Lungenblutung sein [Häufigkeit: nicht bekannt];
- Symptome einer Leberschädigung wie Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß;

Methotrexat kann zu chronischer Leberschädigung (Leberzirrhose), Bildung von Narbengewebe in der Leber (Leberfibrose), Leberverfettung [alle gelegentlich], Entzündung der Leber (akute Hepatitis) [selten] und Leberversagen [sehr selten] führen;

- allergische Symptome wie Hautausschlag einschließlich geröteter, juckender Lippen, Anschwellen von Rachen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Hüften, Mund oder Rachen (was zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen kann) und das Gefühl, ohnmächtig zu werden; dies können Anzeichen eines schwerer allergischer Reaktionen oder eines anaphylaktischen Schocks sein [selten];

- Symptome einer Nierenschädigung wie das Anschwellen von Händen, Knöcheln oder Füßen oder Veränderungen in der Häufigkeit des Wasserlassens oder eine verminderte (Oligurie) oder keine (Anurie) Harnausscheidung; dies können Anzeichen eines Nierenversagens sein [selten];

- Symptome, die auf Infektionen hindeuten, z. B. Fieber, Schüttelfrost, Schmerzen, Halsschmerzen; Methotrexat kann Ihre Widerstandsfähigkeit gegenüber Infektionen herabsetzen; Es können schwere Infektionen wie eine bestimmte Form der Lungenentzündung (*Pneumocystis-carinii-Pneumonie*) oder eine Blutvergiftung (Sepsis) auftreten [selten];

- Symptome wie Schwäche in einer Körperhälfte (Schlaganfall) oder Schmerzen, Schwellungen, Rötungen und ungewöhnliches Wärmegefühl in einem Ihrer Beine (tiefe Beinvenenthrombose); dies kann auftreten, wenn ein abgelöstes Blutgerinnsel ein Blutgefäß verschließt (thromboembolisches Ereignis) [selten];
- Fieber und schwerwiegende Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes oder plötzlich auftretendes Fieber, begleitet von Schmerzen im Hals oder Mund, oder Probleme beim Wasserlassen; Methotrexat kann zu einem starken Abfall bestimmter weißer Blutzellen (Agranulozytose) und schwerer Knochenmarkdepression führen [sehr selten];
- unerwartete Blutungen, z. B. Zahnfleischbluten, Blut im Urin, Bluterbrechen oder blaue Flecken; dies können Anzeichen einer stark verringerten Anzahl von Blutplättchen sein, verursacht durch das Auftreten einer schweren Knochenmarkdepression [sehr selten];
- Symptome wie starke Kopfschmerzen, oft in Kombination mit Fieber, Nackenverspannung, Übelkeit, Erbrechen, Orientierungslosigkeit und Lichtüberempfindlichkeit; diese können auf eine Entzündung der Hirnhaut (akute aseptische Meningitis) hindeuten [sehr selten];
- bei Krebspatienten, die Methotrexat erhielten, wurde über bestimmte Erkrankungen des Gehirns (Enzephalopathie / Leukenzephalopathie) berichtet. Diese Nebenwirkungen können nicht ausgeschlossen werden, wenn Methotrexat zur Behandlung anderer Erkrankungen angewendet wird. Die Anzeichen solcher Gehirnerkrankungen können sein: veränderter psychischer Zustand, Bewegungsstörungen (Ataxie), Seh- oder Gedächtnisstörungen [nicht bekannt];
- schwerer Hautausschlag oder Blasenbildung auf der Haut (dies kann auch Ihren Mund, Ihre Augen und Genitalien betreffen); dies können Anzeichen einer Erkrankung namens Stevens-Johnson-Syndrom oder des so genannten Syndroms der verbrühten Haut (toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom) sein [sehr selten].

Nachfolgend finden Sie die weiteren Nebenwirkungen, die auftreten können:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Entzündung der Mundschleimhaut, Verdauungsbeschwerden, Übelkeit, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen
- Anstieg der Leberenzymwerte in Bluttests (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 oder teerartiger Stuhl, Geschwüre und Blutungen im Verdauungstrakt
- Erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Licht, Haarausfall, Zunahme von Rheumaknoten, Hautgeschwüre, Gürtelrose, Entzündung der Blutgefäße, herpesähnlicher Hautausschlag, juckender Hautausschlag (Nesselsucht)
- Neuauftreten einer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Schwindel, Verwirrtheit, Depression
- Abnahme des Serumalbumins
- Abnahme aller Blutzellen und Blutplättchen
- Entzündung 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

- Zahnfleischartzündung
- verstärkte Pigmentierung der Haut, Akne, blaue Flecken durch Gefäßblutungen (Ekchymosen, Petechien), allergisch bedingte Gefäßentzündung
- Verringerung der Zahl der Antikörper im Blut
- Infektionen (einschließlich Reaktivierung inaktiver chronischer Infektionen), rote Augen (Konjunktivitis)
- Stimmungsschwankungen
- Sehstörungen
- Entzündung des Herzbeutels, Flüssigkeitsansammlung zwischen den Herzbeutelblättern, Behinderung der Blutfüllung des Herzens aufgrund einer Flüssigkeitsansammlung zwischen den Herzbeutelblättern
- niedriger Blutdruck
- Vernarbung des Lungengewebes (Lungenfibrose), Atemnot und Bronchialasthma, Flüssigkeitsansammlung zwischen den Lungenblättern
- Belastungsfraktur
- Elektrolytstörungen
- Fieber, Beeinträchtigung der 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
- Lokale Schädigungen an der Injektionsstelle nach Anwendung in einen Muskel oder unter die Haut (Bildung von sterilem Abszess, Veränderungen des Fettgewebes)
- Schmerzen, Muskelschwäche oder Taubheitsgefühl oder Kribbeln in Armen und Beinen, Geschmacksveränderungen (metallischer Geschmack im Mund), Krampfanfälle, Lähmung, Entzündung der Hirnhäute (Meningitis)
- Sehstörung, nichtentzündliche Augenerkrankung (Retinopathie)
- Verlust des sexuellen Interesses, Impotenz, Vergrößerung der Brust beim Mann, Störungen der Entwicklung von Spermien (Oligospermie), Störungen des weiblichen Zyklus und der Monatsblutung, Ausfluss aus der Scheide
- Vergrößerung der Lymphknoten (Lymphome)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Erhöhung der Anzahl bestimmter weißer Blutzellen
- Nasenblutung
- Eiweiß im Urin
- Schwächegefühl

Die Anwendung von Methotrexat unter die Haut (subkutan) ist lokal gut verträglich. Es wurden nur leichte örtliche Hautreaktionen 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: 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 Mundipharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweise zur Anwendung

Lesen Sie die 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.

Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen. Die Lösung muss klar und partikelfrei sein.

Bei jeglichen Fragen oder Problemen sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Vorbereitung

Wählen Sie eine saubere, gut beleuchtete und glatte Arbeitsfläche. Legen Sie vor der Anwendung die notwendigen Utensilien bereit:

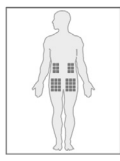
- 1 Methotrexat Mundipharma-Fertigspritze
- 1 Alkoholtupfer (in der Packung enthalten)

Waschen Sie sich sorgfältig die Hände. Prüfen Sie vor der Anwendung die Fertigspritze auf sichtbare Beschädigungen (oder Risse).

Injektionsstelle

Für die Injektion eignen sich die folgenden Stellen am besten:

- oberer Bereich der Oberschenkel
- Bauch mit Ausnahme des Nabelbereichs.



- Falls Ihnen eine andere Person bei der Injektion hilft, 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 verringern Sie das Risiko, dass an der Injektionsstelle Reizungen auftreten.
- Wählen Sie für die Injektion niemals Hautstellen, die empfindlich, blutunterlaufen, gerötet, verhärtet oder narbig sind oder Dehnungstreifen aufweisen. Wenn Sie an Psoriasis leiden, sollten Sie versuchen, möglichst nicht direkt in Hauterhebungen, verdickte, gerötete oder schuppige Hautpartien oder Verletzungsstellen zu injizieren.

Injizieren der Lösung

1. Nehmen Sie die Methotrexat-Fertigspritze aus der Verpackung und lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch. Die Fertigspritze muss bei Raumtemperatur aus der Verpackung genommen werden.

2. Desinfektion

Wählen Sie eine Injektionsstelle und säubern Sie diese mit einem mit Desinfektionsmittel getränkten Tupfer, z. B. durch Verwendung des beiliegenden Alkoholtupfers. Warten Sie mindestens 60 Sekunden, bis das Desinfektionsmittel getrocknet ist.



3. Entfernen Sie die Plastikschutzkappe. Entfernen Sie vorsichtig die Plastikschutzkappe, indem Sie sie gerade von der Spritze abziehen. Wenn die Kappe sehr fest sitzt, entfernen Sie sie mit einer leicht drehenden Ziehbewegung.

Wichtig: **Niemals** die Nadel der Fertigspritze berühren!



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

Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Mundipharma enthält

Der Wirkstoff ist Methotrexat.

Methotrexat Mundipharma 2,5 mg. Jede Fertigspritze mit 0,33 ml enthält 2,5 mg Methotrexat.

Methotrexat Mundipharma 7,5 mg. Jede Fertigspritze mit 0,30 ml enthält 7,5 mg Methotrexat.

Methotrexat Mundipharma 10 mg. Jede Fertigspritze mit 0,40 ml enthält 10 mg Methotrexat.

Methotrexat Mundipharma 12,5 mg. Jede Fertigspritze mit 0,31 ml enthält 12,5 mg Methotrexat.

Methotrexat Mundipharma 15 mg. Jede Fertigspritze mit 0,38 ml enthält 15 mg Methotrexat.

Methotrexat Mundipharma 17,5 mg. Jede Fertigspritze mit 0,44 ml enthält 17,5 mg Methotrexat.

Methotrexat Mundipharma 20 mg. Jede Fertigspritze mit 0,50 ml enthält 20 mg Methotrexat.

Methotrexat Mundipharma 22,5 mg. Jede Fertigspritze mit 0,56 ml enthält 22,5 mg Methotrexat.

Methotrexat Mundipharma 25 mg. Jede Fertigspritze mit 0,63 ml enthält 25 mg Methotrexat.

Methotrexat Mundipharma 27,5 mg. Jede Fertigspritze mit 0,69 ml enthält 27,5 mg Methotrexat.

Methotrexat Mundipharma 30 mg. Jede Fertigspritze mit 0,75 ml enthält 30 mg Methotrexat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Methotrexat Mundipharma aussieht und Inhalt der Packung

Methotrexat Mundipharma ist eine klare, gelblich-orangefarbene Injektionslösung in einer Fertigspritze, frei von sichtbaren Partikeln.

Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:

Fertigspritzen mit s.c. Injektionsnadel und einem starren Nadelstichschild in Packungen zu 1, 4 und 12 Fertigspritzen und Alkoholtupfer(n).

Die Fertigspritzen sind mit einem Sicherheitssystem ausgestattet um Nadelstiche nach der Anwendung zu verhindern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mundipharma GmbH
Mundipharmastraße 2
65549 Limburg
Telefon: (0 64 31) 701-0
Telefax: (0 64 31) 7 42 72



Hersteller

Mundipharma GmbH
Mundipharmastraße 2
65549 Limburg
Deutschland

Actavis Italy S.p.A
Via Luigi Pasteur 10
20014 Nerviano (Mailand)
Italien

S.C. Sندان-Pharma S.R.L.
11 Ion Mihalache Ave., the 1st district
011171 Bukarest 1
Rumänien

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

Deutschland Methotrexat Mundipharma 2,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Methotrexat Mundipharma 7,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Methotrexat Mundipharma 10 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Methotrexat Mundipharma 12,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Methotrexat Mundipharma 15 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Methotrexat Mundipharma 17,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Methotrexat Mundipharma 20 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Methotrexat Mundipharma 22,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Methotrexat Mundipharma 25 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Methotrexat Mundipharma 27,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Methotrexat Mundipharma 30 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

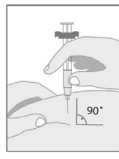
Italien IMMUTREX 2,5 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita
IMMUTREX 7,5 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita
IMMUTREX 10 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita
IMMUTREX 12,5 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita
IMMUTREX 15 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita
IMMUTREX 17,5 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita
IMMUTREX 20 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita
IMMUTREX 22,5 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita
IMMUTREX 25 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita
IMMUTREX 27,5 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita
IMMUTREX 30 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita

Schweden Husmetabo 2,5 mg injektionsvätska, lösning, färfylld spruta
Husmetabo 7,5 mg injektionsvätska, lösning, färfylld spruta
Husmetabo 10 mg injektionsvätska, lösning, färfylld spruta
Husmetabo 12,5 mg injektionsvätska, lösning, färfylld spruta
Husmetabo 15 mg injektionsvätska, lösning, färfylld spruta
Husmetabo 17,5 mg injektionsvätska, lösning, färfylld spruta
Husmetabo 20 mg injektionsvätska, lösning, färfylld spruta
Husmetabo 22,5 mg injektionsvätska, lösning, färfylld spruta
Husmetabo 25 mg injektionsvätska, lösning, färfylld spruta
Husmetabo 27,5 mg injektionsvätska, lösning, färfylld spruta
Husmetabo 30 mg injektionsvätska, lösning, färfylld spruta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.

4. Einstechen der Kanüle

Drücken Sie die Haut mit zwei Fingern zu einer Hautfalte zusammen und stechen Sie die Nadel in einem 90-Grad-Winkel schnell in die Haut ein.



Achtung: Es ist normal, dass in der Spritze eine kleine Luftblase ist. Versuchen Sie nicht diese Luftblase vor der Injektion zu entfernen - dies kann zum Verlust von Injektionslösung führen.

5. Injektion

Methotrexat Mundipharma Fertigspritzen sind mit einem Sicherheitssystem ausgestattet zum Schutz vor Verletzungen durch Nadelstiche nach der Anwendung. Die folgende Anleitung ist spezifisch für dieses Sicherheitssystem und kann von der anderer Injektionssysteme abweichen. Führen Sie die Nadel vollständig in die Hautfalte ein. Drücken Sie den Kolben langsam herunter und injizieren Sie die Flüssigkeit unter die Haut. Halten Sie die Haut zusammengedrückt, bis die Injektion beendet ist. Ziehen Sie dann die Nadel vorsichtig gerade heraus und behalten Sie Ihren Finger auf dem Kolben.



Halten Sie die Nadel von sich und anderen fest und aktivieren das Sicherheitssystem, indem Sie kräftig auf den Kolben drücken. Die Nadel wird automatisch von der Schutzhülse bedeckt und Sie hören ein deutliches „Klick“ zur Bestätigung, dass die Schutzhülse aktiviert wurde.



6. Entsorgen Sie die Fertigspritze direkt nach der Anwendung. Methotrexat darf nicht mit der Hautoberfläche oder der Schleimhaut in Berührung kommen. Falls dies doch geschehen sein sollte, muss der betroffene Bereich sofort mit reichlich Wasser gespült werden.

Falls Sie oder eine andere Person sich an der Nadel verletzt, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Die betreffende Fertigspritze darf in dem Fall nicht verwendet werden.

Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Handhabung und Entsorgung müssen den nationalen Bestimmungen für zytotoxische Stoffe entsprechen. Schwangeren medizinischen Fachpersonal darf Methotrexat Mundipharma nicht handhaben und/oder es anwenden.