

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Methotrexat AL 7,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Methotrexat AL 10 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Methotrexat AL 15 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Methotrexat AL 20 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Methotrexat AL 25 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 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 enthält als Wirkstoff Methotrexat, der wirkt, indem er:

- Entzündungen oder Schwellungen verringert und
 - die Aktivität des Immunsystems (des körpereigenen Abwehrsystems) verringert.
Ein überaktives Immunsystem wurde mit entzündlichen Erkrankungen in Verbindung gebracht.

Methotrexat AL wird angewendet bei:

- schwerer, aktiver rheumatoider Arthritis bei Erwachsenen. Aktive rheumatoide Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung, die die Gelenke betrifft.
- schwerer, aktiver juveniler idiopathischer Arthritis (JIA) in fünf oder mehr Gelenken (deswegen wird diese Erkrankung als polyarthritisch bezeichnet) bei Patienten, die nicht ausreichend auf eine Behandlung mit nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) angesprochen haben.
- schweren Formen der behandlungsresistenten Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) sowie schwerer Schuppenflechte, die auch Gelenke betrifft (Psoriasis-Arthritis) bei Erwachsenen.

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 oder aktive Infektion haben
- wenn Sie Entzündungen der Mundschleimhaut oder Magen-Darm-Geschwüre haben
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben (Ihr Arzt wird Ihnen sagen können, ob Sie eine schwere Nierenerkrankung haben)
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben (Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen sagen können, ob Sie eine schwere Lebererkrankung haben)
- wenn Sie an Erkrankungen des blutbildenden Systems leiden
- wenn die Funktion Ihres Immunsystem eingeschränkt ist
- bei erhöhtem Alkoholkonsum, alkoholbedingter Lebererkrankung oder einer anderen chronischen Lebererkrankung
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt "Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit")
- wenn Sie gleichzeitig mit Lebendimpfstoffen geimpft werden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wichtiger Warnhinweis zur Dosierung von Methotrexat AL

Methotrexat AL darf zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, aktiver juveniler idiopathischer Arthritis, Psoriasis und Psoriasis-Arthritis **nur einmal wöchentlich angewendet werden**.

Eine fehlerhafte Dosierung von Methotrexat kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen, die tödlich sein können. Bitte lesen Sie Abschnitt 3 dieser Packungsbeilage sehr aufmerksam.

Wenn Sie Fragen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Methotrexat AL anwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Methotrexat AL anwenden, wenn:

- Sie Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) haben und mit Insulin behandelt werden
- Sie inaktive, chronische Infektionen haben (z. B. Tuberkulose, Hepatitis B oder C, Gürtelrose/Herpes zoster)
- Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben oder hatten
- Sie Probleme mit Ihrer Lungenfunktion haben
- Sie stark übergewichtig sind
- Sie abnorme Flüssigkeitsansammlungen im Bauchraum oder im Zwischenraum zwischen Lunge und Brustwand (Aszites, Pleuraerguss) haben
- Sie dehydriert sind oder an Erkrankungen leiden, die zu einer Dehydratation führen (z. B. Dehydratation infolge von Erbrechen, Durchfall oder Entzündung im Mund- und Lippenbereich)

Wenn Sie, Ihr Partner oder Ihre Pflegeperson ein neues Auftreten oder eine Verschlechterung von neurologischen Symptomen bemerken, einschließlich allgemeiner Muskelschwäche, Sehstörungen, Veränderungen von Denken, Gedächtnis und Orientierung, die zu Verwirrtheit und Persönlichkeitsveränderungen führen, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, da dies Symptome einer sehr seltenen, schwerwiegenden Hirninfektion sein können, die als progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML) bezeichnet wird.

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 6 Monate nach Beendigung der Behandlung schwanger zu werden, wenn Sie eine Frau sind. Wenn Sie ein Mann sind,

sollten Sie während der Behandlung mit Methotrexat und für mindestens 3 Monate nach Beendigung der Behandlung vermeiden ein Kind zu zeugen. Siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“.

Wenn Sie nach einer Strahlentherapie Hautprobleme (strahleninduzierte Dermatitis) oder einen Sonnenbrand hatten, können diese Beschwerden bei Anwendung von Methotrexat AL wieder auftreten.

Durch Schuppenflechte verursachte Hautveränderungen können sich während der Behandlung mit Methotrexat AL verschlimmern, wenn sie ultravioletter Strahlung ausgesetzt werden.

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

Durchfall kann eine mögliche Nebenwirkung von Methotrexat AL sein und erfordert eine Unterbrechung der Behandlung. Wenn Sie Durchfall haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Bei Patienten, die niedrig dosiertes Methotrexat erhalten, können vergrößerte Lymphknoten (Lymphome) auftreten; in diesem Fall muss die Behandlung abgebrochen werden.

Empfohlene Nachuntersuchungen und Vorsichtsmaßnahmen

Auch wenn Methotrexat in niedrigen Dosen angewendet wird, können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten. Um sie rechtzeitig zu erkennen, muss Ihr Arzt Kontrolluntersuchungen und Laboruntersuchungen durchführen.

Vor Beginn der Behandlung:

Vor Beginn der Behandlung wird Ihr Blut untersucht, um zu sehen, ob Sie genügend Blutkörperchen haben. Ihr Blut wird auch untersucht, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen und um festzustellen, ob Sie Hepatitis haben. Darüber hinaus werden das Serumalbumin (ein Protein im Blut), der Hepatitis-Status (Leberinfektion) und die Nierenfunktion überprüft. Der Arzt kann auch entscheiden, andere Lebertests durchzuführen, einige davon können Bilder Ihrer Leber sein und andere benötigen möglicherweise eine kleine Gewebeprobe, die aus der Leber entnommen wird, um sie genauer zu untersuchen. Ihr Arzt kann auch überprüfen, ob Sie an Tuberkulose leiden, und er kann Ihren Brustkorb röntgen oder einen Lungenfunktionstest durchführen.

Während der Therapie:

Ihr Arzt kann folgende Untersuchungen durchführen:

- Untersuchung der Mundhöhle und des Rachens auf Veränderungen der Schleimhaut wie Entzündungen oder Geschwüre
- Blutuntersuchungen/Blutbild mit Anzahl der Blutkörperchen und Bestimmung des Methotrexat-Serumspiegels
- Blutuntersuchung zur Überwachung der Leberfunktion
- Bildgebende Verfahren zur Überwachung des Leberzustands
- kleine Gewebeprobe, die der Leber entnommen wird, um sie genauer zu untersuchen
- Bluttest zur Überwachung der Nierenfunktion
- Überwachung der Atemwege und, falls notwendig, Lungenfunktionstest

Es ist sehr wichtig, dass Sie zu diesen geplanten Untersuchungen erscheinen. Wenn die Ergebnisse einer dieser Untersuchungen auffällig sind, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung entsprechend anpassen.

Ältere Patienten

Ältere Patienten, die mit Methotrexat behandelt werden, sollten engmaschig von einem Arzt überwacht werden, damit mögliche Nebenwirkungen so früh wie möglich erkannt werden können. Altersbedingte Beeinträchtigung der Leber- und Nierenfunktion sowie geringe Körperreserven des Vitamins Folsäure im Alter erfordern eine relativ niedrige Dosierung von Methotrexat.

Kinder, Jugendliche und ältere Patienten

Die Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung dieses Arzneimittels in dieser Altersgruppe vorliegen.

Kinder, Jugendliche und ältere Patienten, die mit Methotrexat AL behandelt werden, sollten engmaschig medizinisch überwacht werden, um mögliche Nebenwirkungen so früh wie möglich zu erkennen.

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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel oder Vitaminpräparate handelt.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie Folgendes einnehmen oder anwenden:

- nicht-steroidale Antirheumatika oder Salicylate (Arzneimittel gegen Schmerzen und/oder Entzündungen wie Acetylsalicylsäure, Diclofenac und Ibuprofen).
- Azathioprin (zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen nach einer Organtransplantation)
- Retinoide (zur Behandlung von Psoriasis und anderen Hauterkrankungen)
- Metamizol (zur Linderung von Schmerzen und Fieber)
- andere Arzneimittel gegen rheumatoide Arthritis oder Schuppenflechte wie Leflunomid,
- Sulfasalazin (ein Arzneimittel, das neben Arthritis und Schuppenflechte auch zur Behandlung von Colitis ulcerosa eingesetzt wird), Penicillamin oder Ciclosporin
- Antikonvulsiva (zur Vorbeugung von Krampfanfällen), wie Phenytoin, Valproat oder Carbamazepin
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, wie Mercaptopurine oder Fluorouracil
- Barbiturate (Betäubungsmittel)
- Tranquilizer (Beruhigungsmittel)
- p-Aminobenzoessäure (zur Behandlung von Hauterkrankungen)
- Hydroxychloroquin (zur Vorbeugung und Behandlung von Malaria)
- orale Kontrazeptive („Antibabypille“)
- Probenecid (zur Behandlung von Gicht)
- Antibiotika und Antiinfektiva wie Tetracycline, Chloramphenicol, nicht resorbierbare Breitbandantibiotika, Trimethoprim/Sulfamethoxazol, Penicilline, Glykopeptide, Sulfonamide, Ciprofloxacin und Cephalotin
- Pyrimethamin (das zur Vorbeugung und Behandlung von Malaria angewendet wird)
- Folsäurehaltige Arzneimittel und Vitaminpräparate
- Protonenpumpenhemmer (Arzneimittel, die die Produktion von Magensäure verringern und zur Behandlung von schwerem Sodbrennen oder Geschwüren angewendet werden), wie Omeprazol und Pantoprazol
- Theophyllin (wird zur Behandlung von Asthma angewendet)
- Stickoxid-basierte Narkosemittel
- jegliche Impfung mit Lebendimpfstoffen (muss vermieden werden), wie z. B. Masern-, Mumps- oder Gelbfieberimpfungen
- Colestyramin (wird zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut angewendet)

Anwendung von Methotrexat AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit Methotrexat AL dürfen Sie keinen Alkohol trinken und müssen den übermäßigen Konsum von Kaffee, koffeinhaltigen Softdrinks und schwarzem Tee vermeiden, da dies die Nebenwirkungen verstärken oder die Wirksamkeit von Methotrexat AL beeinflussen kann. Achten Sie darauf, dass Sie während der Behandlung mit Methotrexat AL ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen, weil Austrocknung (Dehydratation, Reduzierung der Körperflüssigkeit) die Toxizität (Giftigkeit) 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 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 bei Schwangeren oder Patientinnen, die beabsichtigen, schwanger zu werden, nicht angewendet wird. Bei Frauen im gebärfähigen Alter muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft vor dem Beginn der Therapie durch geeignete Maßnahmen, wie z. B. einem Schwangerschaftstest, sicher ausgeschlossen werden. Sie müssen vermeiden, während der Behandlung mit Methotrexat und für mindestens 6 Monate nach Beendigung der Behandlung schwanger zu werden, indem Sie in diesem Zeitraum eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (siehe auch Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Falls Sie während der Behandlung doch schwanger werden oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt. Er sollte Sie über das Risiko schädlicher Auswirkungen auf das Kind durch die Behandlung beraten.

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

Stillzeit

Sie dürfen während der Behandlung nicht stillen, da Methotrexat in die Muttermilch übergeht. Wenn Ihr Arzt die Behandlung mit Methotrexat während der Stillzeit für unbedingt erforderlich hält, müssen Sie das Stillen einstellen.

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 müssen Sie vermeiden, während der Behandlung mit Methotrexat und für mindestens 3 Monate nach Beendigung der Behandlung ein Kind zu zeugen oder Samen zu spenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nebenwirkungen, die das zentrale Nervensystem betreffen, z.B. Müdigkeit und Schwindel, können während der Behandlung mit Methotrexat AL auftreten und die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen

und/oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Wenn Sie sich müde oder schwindlig fühlen, sollten Sie kein Fahrzeug führen oder 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?

Wichtiger Warnhinweis zur Dosierung von Methotrexat AL (Methotrexat)

Methotrexat AL darf zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, aktiver juveniler idiopathischer Arthritis, Psoriasis und Psoriasis-Arthritis **nur einmal wöchentlich angewendet werden**. Die Anwendung von zu viel Methotrexat AL kann tödlich sein. Bitte lesen Sie Abschnitt 3 dieser Packungsbeilage sehr aufmerksam. Wenn Sie Fragen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Methotrexat AL wird **nur einmal pro Woche angewendet**. Zusammen mit Ihrem Arzt legen Sie einen geeigneten Wochentag fest, an dem Sie Ihre Injektion erhalten. Eine falsche Anwendung von Methotrexat AL kann zu schweren Nebenwirkungen führen, die tödlich sein können.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Dosierung bei Patienten mit rheumatoider Arthritis

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 7,5 mg Methotrexat **einmal wöchentlich**.

Der Arzt kann die Dosis schrittweise um 2,5 mg/Woche erhöhen, wenn die bisherige Dosis nicht ausreichend wirksam ist, aber gut vertragen wird. Die durchschnittliche wöchentliche Dosis beträgt 15-20 mg. Im Allgemeinen sollte eine wöchentliche Dosis von 25 mg nicht überschritten werden. Sobald die Wirkung von Methotrexat AL einsetzt, kann der Arzt die Dosis schrittweise auf die geringstmögliche noch wirksame Erhaltungsdosis reduzieren.

Im Allgemeinen ist nach 4-8 Wochen Behandlung mit einer Besserung der Symptome zu rechnen. Die Symptome können wiederkehren, wenn die Behandlung mit Methotrexat AL abgebrochen wird.

Dosierung bei Kindern und Jugendlichen (ab 3 Jahren) mit polyarthritischen Formen der juvenilen idiopathischen Arthritis

Der Arzt berechnet die erforderliche Dosis anhand der Körperoberfläche (m^2) des Kindes, und die Dosis wird in mg/m^2 angegeben.

Die Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Erfahrungen in dieser Altersgruppe vorliegen.

Anwendung bei Erwachsenen mit schweren Formen von Psoriasis vulgaris oder Psoriasis-Arthritis

Ihr Arzt wird Ihnen eine einmalige Testdosis von 2,5-5 mg verabreichen, um mögliche Nebenwirkungen einschätzen zu können.

Wenn die Testdosis gut vertragen wird, wird die Behandlung nach einer Woche mit einer Dosis von etwa 7,5 mg fortgesetzt (bezogen auf einen Erwachsenen mit einem durchschnittlichen Körpergewicht von 70 kg). Im Allgemeinen sollte eine wöchentliche Dosis von 25 mg nicht überschritten werden.

Sobald die Wirkung von Methotrexat AL einsetzt, kann der Arzt die Dosis schrittweise auf die geringstmögliche noch wirksame Erhaltungsdosis reduzieren.

Ein Ansprechen auf die Behandlung kann im Allgemeinen nach 2-6 Wochen erwartet werden. In Abhängigkeit von der Wirkung der Behandlung und den Ergebnissen der Blut- und Urinuntersuchungen wird die Therapie entweder fortgesetzt oder beendet.

Bei älteren Patienten sollte die Dosis aufgrund der altersbedingt eingeschränkten Leber- und Nierenfunktion und der geringeren Folatreserven gesenkt werden.

Art und Dauer der Anwendung

Methotrexat AL wird als Injektion unter die Haut (subkutan) injiziert. Es wird einmal wöchentlich injiziert und es wird empfohlen, Methotrexat AL immer am gleichen Wochentag zu injizieren.

Zu Beginn Ihrer Behandlung kann Methotrexat AL vom medizinischen Fachpersonal injiziert werden. Mit Einverständnis Ihres Arztes können Sie auch lernen, sich Methotrexat AL selbst zu injizieren. Sie werden in diesem Fall angemessene geschult. Unter keinen Umständen dürfen Sie versuchen, sich selbst eine Injektion zu verabreichen, bevor Sie dazu angelernt wurden.

Die Dauer der Behandlung wird von dem behandelnden Arzt festgelegt. Die Behandlung von rheumatoider Arthritis, juveniler idiopathischer Arthritis, Psoriasis vulgaris und psoriatischer Arthritis mit Methotrexat AL ist eine Langzeitbehandlung.

Selbstinjektion von Methotrexat AL

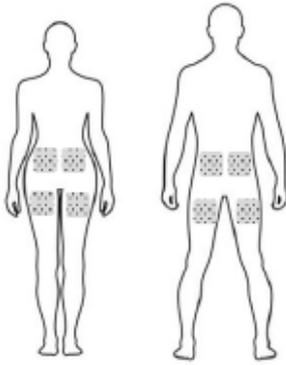
Wenn Sie Schwierigkeiten mit der Handhabung der Fertigspritze haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Versuchen Sie nicht, sich selbst eine Injektion zu verabreichen, wenn Sie nicht entsprechend darin geschult wurden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, was Sie tun müssen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Bevor Sie sich Methotrexat AL selbst injizieren

- Prüfen Sie das Verfalldatum auf dem Arzneimittel. Verwenden Sie es nicht, wenn das Datum überschritten ist.
- Überzeugen Sie sich, dass die Fertigspritze nicht beschädigt ist und dass sie eine klare, gelbliche Lösung enthält. Wenn das nicht der Fall ist, verwenden Sie eine andere Fertigspritze.
- Untersuchen Sie Ihre letzte Injektionsstelle, um festzustellen, ob die letzte Injektion eine Rötung, eine Veränderung der Hautfarbe, eine Schwellung oder ein Nässen verursacht hat oder ob sie immer noch schmerzt. Wenn dies der Fall ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.
- Suchen Sie eine Stelle für die neue Injektion aus. Wechseln Sie die Einstichstelle bei jeder Injektion.

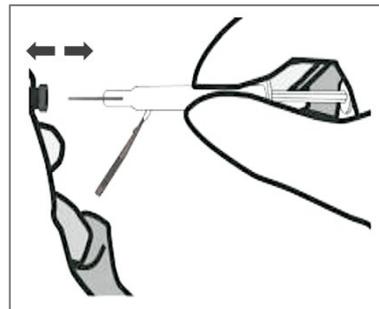
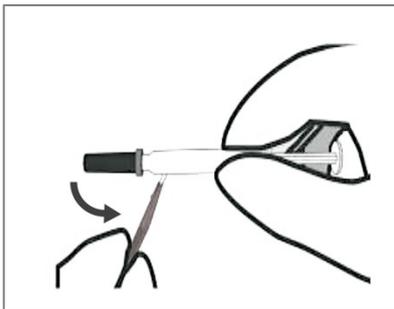
Anleitung zur Selbstinjektion von Methotrexat AL

1. Öffnen Sie die Packung. Vergewissern Sie sich, dass die Packung unversehrt ist.
2. Legen Sie die Fertigspritze mit der Nadelabdeckung auf einer ebenen und sauberen Oberfläche bereit.
3. Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.
4. Setzen oder legen Sie sich in eine entspannte und bequeme Position. Stellen Sie sicher, dass Sie die geplante Einstichstelle gut sehen können. Entscheiden Sie sich für eine Einstichstelle und desinfizieren Sie diese. Die Einwirkzeit sollte 30-60 Sekunden betragen. Als Injektionsorte eignen sich Stellen an der vorderen seitlichen Bauchwand sowie an den Vorderseiten der Oberschenkel.

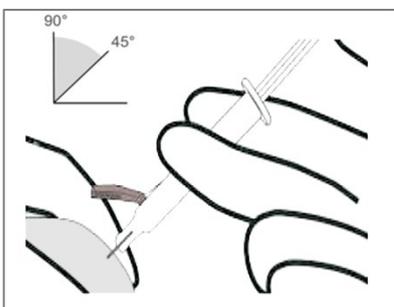


5. Die Fertigspritze ist vorgefüllt und gebrauchsfertig. Prüfen Sie die Fertigspritze auf sichtbare Beschädigungen (oder Risse). Unterziehen Sie die Lösung einer Sichtprüfung. Sie sollten eine gelbliche Flüssigkeit sehen. Möglicherweise sehen Sie eine kleine Luftblase. Diese beeinträchtigt die Injektion nicht und ist unbedenklich. Versuchen Sie nicht, diese Luftblase vor der Injektion zu entfernen - Sie könnten sonst einen Teil des Arzneimittels verlieren.

6. Halten Sie die Spritze mit einer Hand am Zylinder fest, klappen Sie den Nadelschutz etwa 90 Grad zur Seite und entfernen Sie die Nadelabdeckung, indem Sie sie gerade abziehen um ein Verbiegen der Nadel zu vermeiden. Berühren Sie dabei die Nadel nicht mit Ihren Fingern, um die Sterilität nicht zu gefährden.



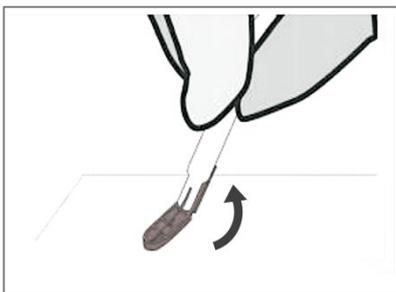
7. Formen Sie mit zwei Fingern eine Hautfalte. Durch das Bilden der Hautfalte wird sichergestellt, dass der Wirkstoff ins Unterhautfettgewebe gelangt. Stechen Sie die Nadel zügig und in einem Winkel von 45-90° in die Haut, um sicherzustellen, dass der Wirkstoff ins Unterhautfettgewebe injiziert wird und drücken Sie den Kolben so weit wie möglich durch.



8. Lassen Sie erst jetzt die Hautfalte los.

9. Tupfen Sie die Injektionsstelle ab. Reiben Sie nicht, da dies zu Reizungen führen kann.

10. Sichern Sie die Nadel, indem Sie den Nadelschutz mit einer Hand auf eine feste Fläche aufsetzen und anschließend hinunterdrücken. Biegen Sie den Nadelschutz bis max. 90 Grad bis die Nadel hörbar in das Kunststoffteil einrastet.



11. Überprüfen Sie, ob sich noch Flüssigkeit in der Fertigspritze befindet. Sollte sich noch Flüssigkeit in der Fertigspritze befinden, ist möglicherweise nicht die gesamte Menge des Wirkstoffs injiziert worden. Kontaktieren Sie in diesem Fall Ihren behandelnden Arzt.
12. Entsorgen Sie die Spritze unmittelbar nach der Anwendung in einem Behälter für Spritzen und scharfe Instrumente. Verschließen Sie den Deckel des Behälters fest und bewahren Sie den Behälter außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Sollten Ihre Haut oder Schleimhäute versehentlich mit Methotrexat in Berührung gekommen sein, spülen Sie die betroffenen Stellen mit reichlich Wasser ab.

Handhaben Sie Methotrexat AL nicht, wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder schwanger werden wollen.

Wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt oder Apotheker, wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung von Methotrexat AL zu stark oder zu schwach ist.

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

Befolgen Sie die Dosierungsanweisungen Ihres behandelnden Arztes. Ändern Sie Ihre Dosis nur, wenn Ihr Arzt dies angeordnet hat.

Wenn Sie vermuten, dass Sie zu viel Methotrexat AL angewendet haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben Sie sich in das nächstgelegene Krankenhaus. Nehmen Sie Ihre Arzneimittelpackung und diese Packungsbeilage mit, wenn Sie einen Arzt oder ein Krankenhaus aufsuchen.

Eine Überdosierung von Methotrexat kann zu schweren toxischen Reaktionen führen. Zu den Symptomen einer Überdosierung gehören Neigung zu blauen Flecken oder Blutungen, ungewöhnliches Schwächegefühl, Entzündungen im Mund, Übelkeit, Erbrechen, schwarzer oder blutiger Stuhl, Husten mit blutigem Auswurf oder Erbrochenes, das wie Kaffeesatz aussieht, und verringerte Harnausscheidung. Siehe auch Abschnitt 4.

Wenn Sie die Anwendung von Methotrexat AL vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Anwendung von Methotrexat AL abbrechen

Sie sollten die Behandlung mit Methotrexat AL nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder beenden. Falls Sie 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.

Das Auftreten und der Schweregrad der Nebenwirkungen sind von der Dosierung und der Häufigkeit der Anwendung ab. Da auch bei niedriger Dosierung schwere Nebenwirkungen auftreten können, ist es wichtig, dass Sie regelmäßige von Ihrem Arzt untersucht werden.

Ihr Arzt wird Untersuchungen durchführen, um zu überprüfen, ob sich Veränderungen im Blutbild (z. B. geringe Anzahl weißer Blutzellen, geringe Anzahl an Blutplättchen, Lymphom), sowie Veränderungen der Nieren und der Leber entwickeln.

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

- plötzliches Keuchen, Atembeschwerden, Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Ausschlag oder Juckreiz (insbesondere am ganzen Körper)
- Entzündung der Lunge (Symptome können allgemeines Krankheitsgefühl, trockener Reizhusten, Kurzatmigkeit, Atemnot im Ruhezustand, Brustschmerzen oder Fieber sein)
- Blutiger Auswurf oder Husten
- Starke Hautabschälung oder Blasenbildung
- ungewöhnliche Blutungen (einschließlich Erbrechen von Blut) oder Blutergüsse
- Starker Durchfall
- Geschwüre im Mund
- Schwarzer oder teerhaltiger Stuhl
- Blut im Urin oder Stuhl
- Kleine rote Flecken auf der Haut
- Fieber
- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht)
- Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Durst und/oder häufiges Wasserlassen
- Krampfanfälle (Konvulsionen)
- Bewusstseinsverlust
- Verschwommenes Sehen oder verschlechtertes Sehvermögen

Außerdem wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

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

- Appetitlosigkeit,
- Übelkeit,
- Erbrechen,
- Bauchschmerzen,
- Verdauungsbeschwerden
- Entzündungen und Geschwüre im Mund- und Rachenraum,
- Anstieg der Leberenzyme.

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

- verminderte Bildung von Blutzellen mit Abnahme der weißen und/oder roten Blutzellen und/oder Blutplättchen (Leukopenie, Anämie, Thrombozytopenie),
- Kopfschmerzen,
- Müdigkeit,
- Benommenheit,
- Lungenentzündung (Pneumonie) mit trockenem, unproduktivem Husten, Kurzatmigkeit und Fieber,

- Durchfall,
- Hautausschlag,
- Hautrötung,
- Juckreiz.

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

- Abnahme der Anzahl von Blutzellen und Blutplättchen,
- Schwindel,
- Verwirrtheit,
- Depression,
- Hautgeschwüre,
- Entzündung der Blutgefäße,
- Geschwüre und Blutung im Verdauungstrakt,
- Leberfunktionsstörungen,
- Diabetes,
- vermindertes Bluteiweiß,
- Nesselsucht (Urtikaria),
- Lichtempfindlichkeit,
- Wasserblasen auf der Haut,
- Haarausfall,
- Zunahme von Rheumaknoten,
- Gürtelrose,
- Gelenk- oder Muskelschmerzen,
- Osteoporose (Verminderung der Knochenmasse),
- Entzündungen und Geschwüre der Blase (möglicherweise mit Blut im Urin),
- schmerzhaftes Wasserlassen,
- Entzündungen und Geschwüre der Scheide.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Infektionen (einschließlich Reaktivierung inaktiver chronische Infektionen),
- Blutvergiftungen,
- rote Augen,
- allergische Reaktionen,
- anaphylaktischer Schock,
- verminderte Anzahl von Antikörpern im Blut,
- Behinderung des Bluteintritts in das Herz durch Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel,
- Pneumocystis jirovecii-Pneumonie
- Stimmungsschwankungen,
- Sehstörungen,
- Herzbeutelentzündung (Perikarditis),
- Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel,
- niedriger Blutdruck,
- Blutgerinnsel,
- Lungenschädigung,
- Kurzatmigkeit,
- Bronchialasthma
- Ansammlung von Flüssigkeit in der Pleurahöhle,
- Zahnfleischentzündung,
- akute Leberentzündung (Hepatitis),
- Braunfärbung der Haut,
- Akne,
- rote oder violette Flecken aufgrund von Gefäßblutungen,
- allergische Entzündungen der Blutgefäße,
- Fieber
- Knochenbrüche,
- Nierenversagen,

- weniger oder keine Urinausscheidung,
- Elektrolytstörungen,
- langsame Wundheilung.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)
- schwere Schädigung des Knochenmarks,
- Leberversagen,
- geschwollene Drüsen,
- Schmerzen,
- Muskelschwäche,
- Gefühl von Taubheit oder Kribbeln / weniger Gefühl bei Berührung als gewöhnlich,
- Geschmacksveränderungen (metallischer Geschmack),
- Krampfanfälle,
- Hirnhautentzündung, die Lähmungen oder Erbrechen verursacht,
- Sehverschlechterung,
- Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom),
- Veränderung der Farbe der Nägel,
- Schäden an der Netzhaut des Auges,
- Erbrechen von Blut,
- Fieber, Halsschmerzen, Müdigkeit, gefolgt von Hautveränderungen
- Verlust der Libido,
- Erektionsstörungen,
- Nagelbettentzündung,
- schwere Komplikationen im Magen-Darm-Trakt,
- Furunkel,
- sichtbare Vergrößerung kleiner Blutgefäße in der Haut,
- Ausfluss aus der Scheide,
- Vergrößerung der männlichen Brust (Gynäkomastie),
- lymphoproliferative Erkrankungen (übermäßige Produktion von weißen Blutkörperchen).
- gestörte Spermienbildung,
- Menstruationsstörung.

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

- Rötung und Hautschuppung,
- Schwellung,
- Gewebeschäden an der Injektionsstelle,
- erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)
- bestimmte Hirnerkrankungen (Enzephalopathie/Leukoenzephalopathie),
- Nasenbluten,
- Lungenblutungen,
- Eiweiß im Urin,
- Schwächegefühl,
- Knochenschädigung am Kiefer (als Folge einer übermäßigen Produktion von weißen Blutkörperchen).

Die subkutane Anwendung von Methotrexat ist lokal gut verträglich. Es wurden nur leichte örtliche Hautreaktionen (wie Brennen, Erythem, Schwellung, Verfärbung, starker Juckreiz, Schmerzen) beobachtet, die im Laufe der Therapie 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 AL aufzubewahren

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie eine Beschädigung der Fertigspritze bemerken oder wenn die Lösung nicht klar und frei von Partikeln ist.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Methotrexat AL enthält

- Der Wirkstoff ist Methotrexat.
1 ml Injektionslösung enthält 25 mg Methotrexat.

Methotrexat AL 7,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Jede Fertigspritze mit 0,3 ml Injektionslösung enthält 7,5 mg Methotrexat.

Methotrexat AL 10 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Jede Fertigspritze mit 0,4 ml Injektionslösung enthält 10,0 mg Methotrexat.

Methotrexat AL 15 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Jede Fertigspritze mit 0,6 ml Injektionslösung enthält 15,0 mg Methotrexat.

Methotrexat AL 20 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Jede Fertigspritze mit 0,8 ml Injektionslösung enthält 20,0 mg Methotrexat.

Methotrexat AL 25 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Jede Fertigspritze mit 1,0 ml Injektionslösung enthält 25,0 mg Methotrexat.

- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung), Salzsäure 3,6% (zur pH-Wert Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Methotrexat AL aussieht und Inhalt der Packung

Methotrexat AL ist in Fertigspritzen aus farblosem Glas (Typ I) mit einem Fassungsvermögen von 1 ml erhältlich. Die Nadel besteht aus rostfreiem Stahl, der Kolbenstopfen aus Brombutylgummi und ein Nadelschutz ist angebracht.

Die Fertigspritzen sind mit einem Sicherheitssystem ausgestattet, um Nadelstichverletzungen nach der Anwendung zu vermeiden.

Packungsgrößen:

Einzelpackung mit 1 Fertigspritze, 5 Fertigspritzen und 12 Fertigspritzen.

Mehrfachpackung mit 2 Fertigspritzen (2 Packungen à 1 Fertigspritze).

Mehrfachpackung mit 4 Fertigspritzen (4 Packungen à 1 Fertigspritze).

Mehrfachpackung mit 5 Fertigspritzen (5 Packungen à 1 Fertigspritze).

Mehrfachpackung mit 6 Fertigspritzen (6 Packungen à 1 Fertigspritze).

Mehrfachpackung mit 8 Fertigspritzen (8 Packungen à 1 Fertigspritze).

Mehrfachpackung mit 10 Fertigspritzen (10 Packungen à 1 Fertigspritze).

Mehrfachpackung mit 12 Fertigspritzen (12 Packungen à 1 Fertigspritze).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Str. 19
89150 Laichingen
Deutschland

Hersteller

Pharma Resources GmbH
Domeierstraße 29/31
31785 Hameln
Deutschland
Tel.: +49 5151 609 96 0
Fax: +49 5151 609 96-30

oder

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023.