



- schwere Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse): zu Beginn treten diese als rötliche, zielscheibenartige Punkte oder als kreisrunde Flecken, oft mit mittlerer Blasenbildung auf dem Körper auf. Die Hautreaktionen gehen mit schweren Störungen des Allgemeinbefindens und Fieber einher. Der Ausschlag kann mit ausbreitender Blasenbildung oder einer Ablösung der Haut fortschreiten und kann lebensbedrohlich sein (gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen),
- Symptome im Zusammenhang mit dem Verschluss eines Blutgefäßes aufgrund eines verschlepten Blutgerinnsels (thromboembolisches Ereignis), wie Schmerzen oder Druckgefühl im Brustbereich, Schmerzen in Ihren Armen, dem Rücken, dem Nacken oder im Kiefer, Kurzatmigkeit, Taubheits- oder Schwächegefühl in einer Körperhälfte, Sprachstörungen, Kopfschmerzen oder Benommenheit (selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen),
- Husten, Schmerzen im Brustbereich, plötzliche Kurzatmigkeit oder blutiger Husten; dies können Beschwerden einer als Lungenembolie bezeichneten Erkrankung sein, die dann auftritt, wenn Blutgerinnsel in die Lunge wandern (selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

Nachfolgend finden Sie die weiteren Nebenwirkungen, die auftreten können:

- Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukozytopenie) und/oder der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
  - Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel
  - Husten
  - Appetitlosigkeit, Durchfall (vor allem innerhalb der ersten 24–48 Stunden nach Anwendung von MTX HEXAL), Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Entzündungen und Geschwüre im Mund- und Rachenraum (vor allem innerhalb der ersten 24–48 Stunden nach Anwendung)
  - Anstieg der Leberfunktionswerte bei Blutuntersuchungen
  - Haarausfall
  - erniedrigte Kreatinin-Ausscheidung (kann mit einer Blutuntersuchung beim Arzt festgestellt werden und zeigt die Verschlechterung der Nierenfunktion)
  - Schwächegefühl

- Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Gürtelrose (Herpes zoster)
  - Blutarmut (Anämie), Schädigungen des Knochenmarks, starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) oder aller Blutzellen (Panztyopenie)
  - Benommenheit
  - Bindehautentzündung (Konjunktivitis)
  - Hautrötung, Hautausschlag, Juckreiz, erhöhte Empfindlichkeit der Haut bei Sonneneinstrahlung (Photosensibilität), Hautgeschwüre

- Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- opportunistische Infektionen (infolge einer gestörten immunologischen Abwehrreaktion), die tödlich verlaufen können
  - bösartige Tumoren im Lymphgewebe (maligne Lymphome), siehe auch Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
  - Begünstigung von Infektionen/Entzündungen durch Unterdrückung der körpereigenen Abwehr (Immunsuppression)
  - Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
  - Depressionen
  - halbseitige Lähmung (Hemiparese), Verwirrtheit, Krampfanfälle, Schädigung der weißen Substanz des Gehirns (Leukenzephalopathie)/Schädigung des Gehirns (Enzephalopathie)
  - Blutgefäßentzündung (Vaskulitis), allergische Vaskulitis
  - bindegewebige Umwandlung des Lungengerüsts (Lungenfibrose), Flüssigkeitsansammlungen zwischen den Lungenblättern (Pleuraerguss)
  - Leberschädigung (Hepatotoxizität), Leberverfettung, Bildung von Narbengewebe in der Leber (Leberfibrose), Umwandlung von Lebergewebe mit Vernarbung und Abnahme der Leberfunktion (Leberzirrhose), Abnahme des Serumalbumins (ein Eiweiß im Blut)
  - Quaddelbildung (Urtikaria), verstärkte Pigmentierung der Haut, schmerzhafte Abschürfung von psoriasischer Plaque, Knötchenbildung unter der Haut (Nodulosis), Wundheilungsstörungen; als schwere toxische Erscheinungen: herpesähnliche Hautveränderungen
  - Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Verminderung der Knochenmasse (Osteoporose)
  - Entzündung und Geschwüre in der Blase (möglicherweise mit blutigem Urin), Blasenentleerungsstörungen, schmerzhaftes Wasserlassen, wenig oder keine Urinausscheidung
  - Missbildungen des Fetus
  - Entzündungen und Geschwüre im Bereich der Scheide
  - Fieber

- Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Blutarmut in Verbindung mit einer Vergrößerung der roten Blutkörperchen (megalozytäre Anämie)
  - Stimmungsschwankungen, vorübergehende Wahrnehmungsstörungen
  - Lähmung, Sprachstörungen (Aphasie) einschließlich gestörte Lautbildung (Dysarthrie) – Sehstörungen (auch schwerwiegend), Verschluss von Venen an der Netzhaut (Retina-Venenthrombose)
  - erniedrigter Blutdruck (Hypotonie), Verschluss von Gefäßen durch Blutgerinnsel in Venen und Arterien (thromboembolische Ereignisse)
  - Entzündungen im Rachenbereich, Atemstillstand
  - Darmentzündung, Blut im Stuhl, Zahnfleischentzündung
  - akute Leberentzündung (Hepatitis)
  - Akne, punktförmige oder kleinflächige Hautblutungen, roter Hautausschlag, rötliche zielscheibenartige Flecken oder kreisförmige Flecken oft mit zentraler Blasenbildung (Erythema multiforme), verstärkte Pigmentierung der Nägel, Ablösung der Nägel vom Nagelbett
  - Knochenbruch durch Belastung
  - Anstieg von Harnstoff, Kreatinin und Harnsäure im Blut
  - Fehlgeburt (Abort)
  - Verminderung der Spermienzahl sowie Störungen des weiblichen Zyklus, die sich jedoch nach Ende der Behandlung zurückbilden

- Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Leberentzündung hervorgerufen durch Herpes-Viren (Herpes-simplex-Hepatitis), Infektionen verursacht durch Pilze (Histoplasmose, Kryptokokkose), durch Bakterien (Nokardiose), durch Viren (Zytomegalievirus-Infektionen, einschließlich Lungenentzündung), verbreiteter Herpes simplex
  - Blutarmut infolge unzureichender Bildung roter Blutkörperchen (aplastische Anämie), Zunahme der eosinophilen Granulozyten im Blut (Eosinophilie), Verminderung der neutrophilen Granulozyten im Blut (Neutropenie), geschwollene Lymphdrüsen im Kopf- und Halsbereich, unter den Achseln und in den Leisten (z. T. reversibel)
  - Mangel der Antikörper im Blut (Hypogammaglobulinämie)
  - Gefühl von Taubheit oder Kribbeln / weniger Gefühl bei Berührung als gewöhnlich, Muskelschwäche und Schmerzen in Armen und Beinen, Geschmacksstörungen (metallischer Geschmack im Mund), akute Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) mit Symptomen wie starken Kopfschmerzen, Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Nackensteifigkeit und Bewusstseinsstörung; Erkrankung/Störung der Hirnnerven
  - Schwellung um die Augenhöhle, Augenlidentzündung, Tränenfluss, gesteigerte Lichtempfindlichkeit der Augen, vorübergehende Erblindung, Sehverlust
  - Herzbeutelentzündung (Perikarditis), Behinderung der Herzfüllung durch Erguss im Herzbeutel (Perikardtamponade), Flüssigkeitsansammlung zwischen den Herzbeutelblättern (Perikarderguss)
  - chronische Erkrankung des Lungengerüsts, Asthma-ähnliche Reaktionen mit Husten, erschwerte Atmung, krankhafter Befund im Lungenfunktionstest
  - Bluterbrechen
  - Absterben von Leberzellen (akute Lebernekrose), akuter Leberzerfall, Leberversagen
  - tiefe Infektion von Haarfollikeln (Furunkulose), auf der Haut sichtbare, bleibende Erweiterung der Kapillaren (Teleangiektasie), akute Entzündung des Nagelbetts
  - Blut im Urin, vermehrte Eiweißausscheidung mit dem Urin
  - Tod des Fetus
  - gestörte Bildung von Ei- bzw. Samenzellen, Unfruchtbarkeit, Störungen des Menstruationszyklus, Verlust des sexuellen Interesses (Libidoverlust), Impotenz, Scheidenausfluss, Vergrößerung der männlichen Brustdrüse (Gynäkomastie)
  - Lymphoproliferative Erkrankungen (übermäßiges Wachstum der weißen Blutkörperchen)

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

- Lungenentzündung, Wiederauftreten einer Hepatitis-B-Infektion, Verschlechterung einer Hepatitis-C-Infektion
- Lungenblutungen
- Hautkrebs (siehe Abschnitt 2 unter „Anwendung von MTX HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

- Erhöhung des Drucks der Gehirn-Rückenmarks-Flüssigkeit (Liquor cerebrospinalis) mit Symptomen wie Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Hypertonie, Verwirrtheit; Schädigung des Nervensystems (Neurotoxizität), Entzündung der Spinnwebhaut (eine der Hirnhäute), Lähmung der Beine (Paraplegie), Starrezustand des ganzen Körpers (Stupor), Störungen im geordneten Ablauf und in der Koordination von Muskelbewegungen, Demenz
- nichtentzündliche Netzhauterkrankung (Retinopathie)
- Sauerstoffmangel in den Geweben (Hypoxie)
- nichtinfektiöse Entzündung der äußeren Umhüllung Ihres Magens oder der Eingeweide (Bauchfell), die durch Magenschmerzen und Druckempfindlichkeit charakterisiert sind (Peritonitis), toxisches Megakolon (schwerwiegende Komplikation durch massive Erweiterung des Dickdarms verbunden mit starken Schmerzen), Entzündung der Zunge
- Arzneimittelreaktion mit Ausschlag am ganzen Körper und einer Erhöhung der Eosinophilen (eine bestimmte Art von Blutzellen) im Blut (sogenanntes DRESS-Syndrom), Hautentzündung, Rötung und schuppige Haut
- Absterben von Knochengewebe (Osteonekrose)
- Funktionsstörungen von Harn- und Geschlechtsorganen (urogenitale Dysfunktion)
- Brustschmerzen, Schüttelfrost
- Knochenschädigung im Kiefer (sekundär zum übermäßigen Wachstum der weißen Blutkörperchen)
- Gewebeschäden an der Injektionsstelle
- Schwellung

Bei **Anwendung im Muskel** kann es gelegentlich zu Nebenwirkungen an der Injektionsstelle (brennendes Gefühl) oder Gewebeschäden (sterile Abszessbildung, Untergang von Fettgewebe) kommen.

Die **Anwendung unter die Haut** ist lokal gut verträglich. Es wurden bisher nur mild ausgeprägte lokale Hautreaktionen beobachtet, deren Anzahl im Verlauf der Behandlung abnahm.

**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](http://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 MTX HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Fertigspritze in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel muss sofort nach dem Öffnen verwendet werden.

Wenn die Lösung trüb ist und Partikel enthält, dürfen Sie MTX HEXAL nicht verwenden.

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht benutzte Lösung wegwerfen!

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/arzneimittelsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelsorgung).

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was MTX HEXAL enthält**  
Der Wirkstoff ist Methotrexat.  
1 ml Injektionslösung enthält 20 mg Methotrexat (als 21,93 mg Methotrexat-Dinatrium).

- 1 Fertigspritze mit 0,375 ml Injektionslösung enthält 7,5 mg Methotrexat.
- 1 Fertigspritze mit 0,5 ml Injektionslösung enthält 10 mg Methotrexat.
- 1 Fertigspritze mit 0,625 ml Injektionslösung enthält 12,5 mg Methotrexat.
- 1 Fertigspritze mit 0,75 ml Injektionslösung enthält 15 mg Methotrexat.
- 1 Fertigspritze mit 0,875 ml Injektionslösung enthält 17,5 mg Methotrexat.
- 1 Fertigspritze mit 1 ml Injektionslösung enthält 20 mg Methotrexat.
- 1 Fertigspritze mit 1,125 ml Injektionslösung enthält 22,5 mg Methotrexat.
- 1 Fertigspritze mit 1,25 ml Injektionslösung enthält 25 mg Methotrexat.
- 1 Fertigspritze mit 1,375 ml Injektionslösung enthält 27,5 mg Methotrexat.
- 1 Fertigspritze mit 1,5 ml Injektionslösung enthält 30 mg Methotrexat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid zur pH-Wert-Einstellung und Wasser für Injektionszwecke.

**Wie MTX HEXAL aussieht und Inhalt der Packung**  
MTX HEXAL ist eine klare, gelbe Injektionslösung, die in Fertigspritzen zur Verfügung steht. Die Fertigspritzen haben ein Nennvolumen von 1,25 ml oder 2,25 ml und bestehen aus farblosem Glas (Typ I) gemäß Ph.Eur., einer Verschlusskappe aus Kunststoff/Brombutyl und einem Kolbenstopfen aus Brombutyl.

Jede Packung enthält 1, 4, 5, 6, 10, 12 oder 30 Fertigspritze(n) mit 0,375 ml, 0,5 ml, 0,625 ml, 0,75 ml, 0,875 ml, 1 ml, 1,125 ml, 1,25 ml, 1,375 ml oder 1,5 ml Injektionslösung, Injektionsnadeln zum einmaligen Gebrauch und Alkoholtupfer.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**  
Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

**Hersteller**  
EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG  
Mondseestraße 11  
4866 Unterach  
Österreich

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.**

## Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

### Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt

**MTX HEXAL 20 mg/ml Injektionslösung, Fertigspritze**

**Anweisungen zu Gebrauch, Handhabung und Anwendung**  
Die Lösung sollte klar sein und keine Partikel aufweisen.

Die Handhabung und Entsorgung muss der von anderen zytotoxischen Zubereitungen entsprechen und nach den lokalen Richtlinien erfolgen. Schwangeres medizinisches Fachpersonal sollte mit MTX HEXAL weder Umgang haben, noch es verabreichen.

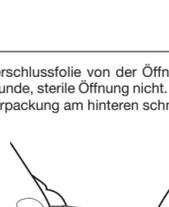
Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht benutzte Lösung wegwerfen!  
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

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

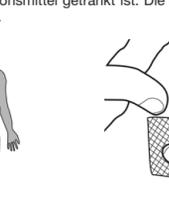
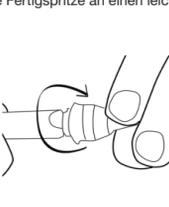
**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**  
Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.  
Nicht über 25 °C lagern.

**Schrittweise Anleitung**

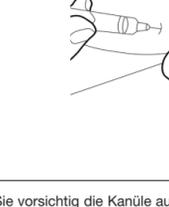
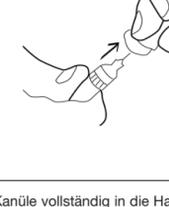
1. Öffnen Sie die Schachtel mit der MTX HEXAL Fertigspritze und lesen Sie aufmerksam die Gebrauchsinformation. Halten Sie die innen liegende Spritzen-Packung so, dass beim Öffnen die Spritze nicht herausfällt und nehmen Sie - bei Raumtemperatur - die Spritze aus der Packung.
2. Drehen Sie die Kunststoffkappe samt grauem Gummi-Einsatz von der Spritze ab. Achten Sie dabei darauf, dass Sie die Spritzenöffnung nicht berühren.



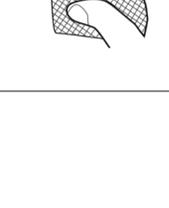
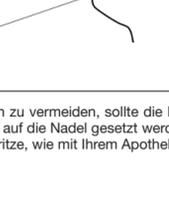
3. Legen Sie die Spritze in die sterile Verpackung zurück bis Sie sie wieder benötigen. Die gelbe Lösung kann nicht ausfließen.
4. Ziehen Sie die Verschlussfolie von der Öffnung der Kanülenverpackung. Berühren Sie die runde, sterile Öffnung nicht. Um dies zu vermeiden, halten Sie die Kanülenverpackung am hinteren schmalen Ende.



5. Drehen Sie nun die Kanüle einschließlich Schutzkappe auf die Fertigspritze auf. Legen Sie die Fertigspritze an einen leicht zugänglichen Platz.
6. Wählen Sie die Injektionsstelle und desinfizieren Sie diese mit einem Tupfer, der mit Desinfektionsmittel getränkt ist. Die Desinfektion sollte 30-60 Sekunden einwirken.



7. Entfernen Sie vorsichtig durch Ziehen die Schutzkappe der Kanüle, und lassen Sie sie leicht erreichbar liegen. Sie dürfen die sterile Nadel nicht berühren. Sollte dies geschehen, verwenden Sie bitte eine neue Kanüle.
8. Formen Sie mit zwei Fingern eine Hautfalte und injizieren Sie nahezu senkrecht.



9. Stechen Sie langsam die Kanüle vollständig in die Hautfalte. Drücken Sie dann den Stempel langsam nach unten und injizieren die gesamte Flüssigkeit unter die Haut.
10. Ziehen Sie vorsichtig die Kanüle aus der Hautfalte und desinfizieren Sie die Einstichstelle mit dem Alkoholtupfer ab. Reiben Sie nicht, da dies zu einer Reizung der Einstichstelle führen kann.



11. Um Stichverletzungen zu vermeiden, sollte die Nadelschutzhülle nach der Injektion nicht wieder auf die Nadel gesetzt werden. Entsorgen Sie die Spritze, wie mit Ihrem Apotheker oder Arzt besprochen.