

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Trexject® 10 mg/ml

Injektionslösung, Fertigspritze

Methotrexat-Dinatrium

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

1. Was ist Trexject und wofür wird es angewendet?

Trexject enthält den Wirkstoff Methotrexat.

Methotrexat ist eine Substanz mit den folgenden Eigenschaften:

- es hemmt die Vermehrung bestimmter, sich schnell teilender Zellen

- es verringert die Aktivität des Immunsystems (des körpereigenen Abwehrsystems)
- es hat entzündungshemmende Wirkungen

Trexject wird angewendet für die Behandlung von:

- schwerer, aktiver chronischer Polyarthritits (rheumatoider Arthritis) bei Erwachsenen,
- polyarthritischen Formen einer schweren, aktiven juvenilen idiopathischen Arthritis, wenn das Ansprechen auf die Behandlung mit nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) nicht ausreichend war,
- schwerer und generalisierter Psoriasis vulgaris, insbesondere vom Plaque-Typ, und Psoriasis arthropathica 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 unter 16 Jahren. Wenn 5 oder mehr Gelenke innerhalb der ersten 6 Monate der Erkrankung betroffen sind, wird sie als polyarthritische Form bezeichnet.

Psoriasis arthropathica 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.

Trexject greift in den Krankheitsprozess ein und verlangsamt das Fortschreiten der Erkrankung.

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 Trexject beachten?

Trexject darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Methotrexat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer schweren Leber- oder Nierenerkrankung 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 Immunschwächesyndrom,
- wenn Sie Geschwüre im Mund oder im Magen-Darm-Bereich haben,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“),
- wenn Sie gleichzeitig eine Impfung mit Lebendimpfstoffen erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Spezielle Vorsichtsmaßnahmen für die Behandlung mit Trexject

Methotrexat beeinträchtigt vorübergehend die Produktion von Spermien und Eizellen, was in den meisten Fällen reversibel ist. Methotrexat kann Fehlgeburten und schwere Geburtsfehler auslösen. Sie müssen vermeiden, während der Anwendung von Methotrexat und für mindestens sechs Monate nach Beendigung der Behandlung schwanger zu werden. Siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“.

Empfohlene Begleituntersuchungen und Vorsichtsmaßnahmen

Auch wenn Trexject in niedrigen Dosen angewendet wird, können schwerwiegende 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 werden, um zu kontrollieren, ob Sie ausreichend viele Blutzellen haben. Außerdem werden Tests 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 sechs Monate mindestens einmal monatlich und anschließend mindestens vierteljährlich durchgeführt:

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



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, dann kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

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

Durch Bestrahlung ausgelöste/r Hautentzündung oder Sonnenbrand kann während der Behandlung mit Methotrexat wieder auftreten (sogenannte Recall-Reaktion). Psoriatische Läsionen können sich bei Bestrahlung mit UV-Licht und gleichzeitiger Gabe von Methotrexat verschlimmern.

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

Durchfall kann eine toxische Wirkung von Trexject 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 Gehirnerkrankungen (Enzephalopathie/ Leukenzephalopathie) berichtet. Diese Nebenwirkungen können nicht ausgeschlossen werden, wenn Methotrexat zur Behandlung anderer Erkrankungen angewendet wird.

Anwendung von Trexject zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere

Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies betrifft auch Arzneimittel, die Sie in Zukunft einnehmen werden.

Die Wirksamkeit der Behandlung kann beeinflusst werden, wenn Trexject gleichzeitig mit bestimmten anderen Arzneimitteln verabreicht wird:

- **Antibiotika** wie Tetrazykline, Chloramphenicol und nicht resorbierbare Breitbandantibiotika, Penicilline, Glykopeptide, Sulfonamide, Ciprofloxacin und Cefalotin (Arzneimittel, um bestimmten Infektionen vorzubeugen oder sie zu bekämpfen).
- **Nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel** oder **Salicylate** (Arzneimittel gegen Schmerzen und/oder Entzündungen wie Acetylsalicylsäure, Diclofenac und Ibuprofen oder Pyrazol).
- **Probenecid** (Arzneimittel gegen Gicht).
- Schwache organische Säuren wie **Schleifendiuretika** („Wassertabletten“).
- Arzneimittel, die Nebenwirkungen auf das **Knochenmark** haben können, z. B. Trimethoprim-Sulfamethoxazol (ein Antibiotikum) und Pyrimethamin.
- Andere **Arzneimittel zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis** wie Leflunomid, Sulfasalazin und Azathioprin.
- Mercaptopurin (ein Arzneimittel gegen **Krebs**).
- Retinoide (Arzneimittel gegen **Schuppenflechte** und andere Hauterkrankungen).
- Theophyllin (ein Arzneimittel gegen **Bronchialasthma** und andere Lungenerkrankungen).
- Einige Arzneimittel gegen Magenbeschwerden wie Omeprazol und 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 Trexject zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit Trexject dürfen Sie keinen Alkohol trinken und müssen den 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

Wenden Sie Trexject während der Schwangerschaft oder wenn Sie versuchen, schwanger zu werden, nicht an. Methotrexat kann zu Geburtsfehlern führen, das ungeborene Kind schädigen oder Fehlgeburten auslösen. Es wird mit Fehlbildungen des Schädels, des Gesichts, des Herzens und der Blutgefäße, des Gehirns und der Gliedmaßen in Verbindung gebracht. Daher ist es sehr wichtig, dass Methotrexat Schwangeren oder Patientinnen, die beabsichtigen, schwanger zu werden, nicht verabreicht wird. Bei Frauen im gebärfähigen Alter muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft vor dem Beginn der Therapie durch geeignete Maßnahmen, wie z. B. einem Schwangerschaftstest, sicher ausgeschlossen werden.

Sie müssen vermeiden, während der Behandlung mit Methotrexat und für mindestens 6 Monate nach Beendigung der Behandlung schwanger zu werden, indem Sie in diesem Zeitraum eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Falls Sie während der Behandlung doch schwanger werden oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten, wenden Sie so schnell wie möglich an Ihren Arzt. Sie sollten im Hinblick auf das Risiko schädlicher Wirkungen auf das Kind während der Behandlung beraten werden.

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

Stillzeit

Das Stillen muss vor und während der Anwendung von Trexject unterbrochen werden.

Männliche Fertilität

Die verfügbaren Daten weisen nicht auf ein erhöhtes Risiko an Fehlbildungen oder Fehlgeburten hin, wenn der Vater wöchentlich mit weniger als 30 mg Methotrexat behandelt wird. Allerdings kann ein Risiko nicht vollständig ausgeschlossen werden. Methotrexat kann genotoxisch sein. Das bedeutet, dass das Arzneimittel genetische Mutationen verursachen kann. Methotrexat kann die Produktion von Spermien beeinträchtigen, mit der Möglichkeit, Geburtsfehler zu verursachen. Daher sollten Sie vermeiden, während der Behandlung mit Methotrexat und für mindestens 6 Monate nach Beendigung der Behandlung ein Kind zu zeugen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit Trexject können Nebenwirkungen auftreten, die das zentrale Nervensystem betreffen, z. B. Müdigkeit und Schwindel. Daher kann in einigen Fällen Ihre Fähigkeit beeinträchtigt sein, ein Fahrzeug zu führen und/oder Maschinen zu bedienen. Wenn Sie sich müde oder benommen fühlen, sollten Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Trexject enthält Natrium

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

3. Wie ist Trexject anzuwenden?

Wichtiger Warnhinweis zur Dosierung von Trexject (Methotrexat):

Trexject darf zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, juveniler idiopathischer Arthritis, Psoriasis, Psoriasis arthropathica und Morbus Crohn **nur einmal wöchentlich angewendet werden**. Die Anwendung von zu viel Trexject (Methotrexat) kann tödlich

sein. Bitte lesen Sie Abschnitt 3 dieser Packungsbeilage sehr aufmerksam. Wenn Sie Fragen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. 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.

Trexject wird **nur einmal wöchentlich** als Injektion von einem Arzt oder Pflegepersonal oder unter deren Aufsicht verabreicht. Zusammen mit Ihrem Arzt legen Sie jede Woche einen geeigneten Wochentag für die Injektion fest. Trexject kann intramuskulär (in einen Muskel), intravenös (in eine Vene) oder subkutan (unter die Haut) injiziert werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder dürfen Trexject nur als intramuskuläre und subkutane Injektion erhalten, da die Erfahrungswerte mit intravenöser Anwendung begrenzt sind. Der Arzt entscheidet über die angemessene Dosierung bei Kindern und Jugendlichen mit einer polyarthritischen Form der juvenilen idiopathischen Arthritis.

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

Art und Dauer der Anwendung

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

Waschen Sie sich sorgfältig die Hände. Lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig vor der Anwendung durch. Entnehmen Sie die Fertigspritze bei Raumtemperatur aus der Verpackung. Prüfen Sie vor der Anwendung die Trexject-Spritze auf sichtbare Beschädigungen (oder Risse).

Zu Beginn sollte die Behandlung mit Trexject durch medizinisches Fachpersonal erfolgen. Mit Einverständnis des Arztes können Sie auch lernen, sich Trexject selbst unter die Haut zu injizieren. In solchen Fällen werden Sie entsprechend geschult. Unter keinen Umständen dürfen Sie versuchen, sich selbst eine Injektion zu verabreichen, bevor Sie dazu angeleitet wurden. Hinweise zur subkutanen Anwendung des Arzneimittels, siehe unten.

Hinweise zur subkutanen Anwendung

Trexject wird nur einmal wöchentlich als Injektion unter die Haut verabreicht. Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie mit der Injektion beginnen und wenden Sie die Injektionstechnik immer genau so an, wie es Ihnen vom Arzt, Apotheker oder medizinischen Fachpersonal gezeigt worden ist.

Wenn Sie Fragen oder Probleme mit der Anwendung haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Vorbereitung

Legen Sie vor der Anwendung die notwendigen Utensilien bereit:

- 1 Trexject-Fertigspritze
- 1 separate Nadel

Sollte der behandelnde Arzt Ihnen erlaubt haben die subkutane Anwendung selbst durchzuführen, wird er Ihnen eine Packung mit Injektionsnadel(n) verschreiben.

Waschen Sie sich sorgfältig die Hände. Lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig vor der Anwendung durch. Entnehmen Sie die Fertigspritze bei Raumtemperatur aus der Verpackung. Prüfen Sie vor der Anwendung die Trexject-Spritze auf sichtbare Beschädigungen (oder Risse).

