



Wenn Sie die Anwendung von Methofill vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde.

Wenn Sie die Anwendung von Methofill beenden
Wenn Sie die Anwendung von Methofill abbrechen, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Methofill zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheke.

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 Häufigkeit der Anwendung ab. Da auch bei niedriger Dosierung schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten können, ist es unerlässlich, 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 und 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 müssen:

- anhaltender trockener Reizhusten, Atemnot und Fieber**; dies können Anzeichen einer Lungenentzündung sein [häufig],
- blutiger Auswurf oder Husten**; dies können Anzeichen einer Lungenblutung sein [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 Haut, Anschwellen von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen (was zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen kann) und das Gefühl, das Bewusstsein zu verlieren**; dies können Anzeichen 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-jirovecii-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 zum Verschluss eines Blutgefäßes führt** (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, Nackensteife, Übelkeit, Erbrechen, Orientierungslosigkeit und Lichtempfindlichkeit** können auf eine Hirnhautentzündung (akute aseptische Meningitis) hindeuten [sehr selten]
- 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. Anzeichen dieser Art von Gehirnerkrankungen sind u. a. **veränderter Geisteszustand, Bewegungsstörungen (Ataxie) sowie 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 der Erkrankungen namens Stevens-Johnson-Syndrom oder des „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
 - Auffällige Leberfunktionswerte (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 Stuhl oder Teerstuhl, Magen-Darm-Geschwüre und Blutungen
 - Sonnenbrandähnliche Reaktionen aufgrund einer erhöhten Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht, Haarausfall, Zunahme von Rheumaknoten, Hautgeschwüre, Gürtelrose, Entzündung der Blutgefäße, herpesähnlicher Hautausschlag, juckender Hautausschlag (Nesselsucht)
 - Beginn eines Diabetes mellitus
 - Schwindel, Verwirrtheit, Depression
 - Abnahme des Serumalbumins
 - Abnahme aller Blutzellen und Blutplättchen
 - Entzündungen und Geschwüre im Bereich der Harnblase oder Scheide, eingeschränkte Nierenfunktion, Blasenentleerungsstörungen
 - Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Verminderung der Knochenmasse (Osteoporose)

- Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Zahnfleischentzündung
 - verstärkte Pigmentierung der Haut, Akne, blaue Flecken auf der Haut aufgrund einer Gefäßblutung (Ekchymose, Petechien),
 - allergisch bedingte Gefäßentzündung,
 - Verringerung der Zahl der Antikörper im Blut
 - Infektion (einschließlich Reaktivierung inaktiver chronischer Infektionen), rote Augen (Bindehautentzündung)
 - Stimmungsschwankungen
 - Sehstörungen
 - Entzündung des Herzbeutels, Flüssigkeitsansammlung zwischen den Herzbeutelblättern, Behinderung der Blutfüllung des Herzens aufgrund einer Flüssigkeitsansammlung zwischen den Herzbeutelblättern
 - niedriger Blutdruck
 - Bildung von Narbengewebe in der Lunge (Lungenfibrose), Atemnot und Bronchialasthma, Flüssigkeitsansammlung zwischen den Lungenblättern
 - Ermüdungsbruch
 - Elektrolystörungen
 - Fieber, eingeschränkte 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 Schädigung (Bildung von sterilem Abszess, Veränderungen des Fettgewebes) an der Injektionsstelle
 - Schmerzen, Muskelschwäche oder Gefühl von Taubheit oder Kribbeln / weniger Gefühl bei Berührung als gewöhnlich, Geschmacksveränderungen (metallischer Geschmack im Mund), Krampfanfälle, Lähmung, nichtentzündliche Erkrankung der Hirnhäute (Meningismus)
 - Sehverschlechterung, nichtentzündliche Augenerkrankung (Retinopathie)
 - Verlust des sexuellen Interesses, Impotenz, Vergrößerung der Brust beim Mann, Störungen der Entwicklung von Spermien, Störungen des weiblichen Zyklus und der Monatsblutung, vaginaler Ausfluss
 - Vergrößerung der Lymphknoten (Lymphome)
 - Lymphoproliferative Erkrankungen (übermäßiges Wachstum der weißen Blutkörperchen)

- Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutzellen
 - Nasenbluten.
 - Eiweiß (Protein) im Urin.
 - Schwächegefühl
 - Blutung aus der Lunge
 - Knochenschädigung im Kiefer (sekundär zum übermäßigen Wachstum der weißen Blutkörperchen)
 - Gewebezerstörung an der Injektionsstelle
 - Rötung und schuppige Haut
 - Schwellung

Die subkutane Anwendung von Methotrexat ist lokal gut verträglich. Es wurden nur leichte örtliche Hautreaktionen (brennendes Gefühl, Erythem, Schwellungen, Verfarbungen, starker Juckreiz, Schmerzen) 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 Methofill aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern. Die Fertigspritzen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Wenden Sie Methofill nicht an, wenn Sie Farbveränderungen oder sichtbare Partikel bemerken.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

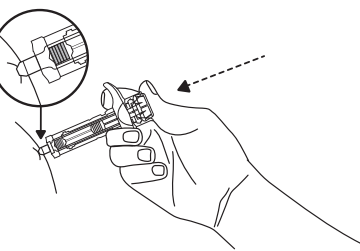
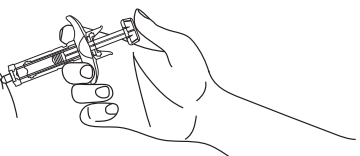
- Was Methofill enthält**
- Der Wirkstoff ist: Methotrexat. 1 ml Injektionslösung enthält 50 mg Methotrexat (als Methotrexat-Dinatrium).
 - Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid-Lösung (10%) (zur pH-Wert Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Methofill aussieht und Inhalt der Packung

Methofill Fertigspritzen enthalten eine klare, gelblich-braune Injektionslösung. Fertigspritzen mit Nadelschutz. Packungen mit Fertigspritze(n) mit Blisterpackung und Alkoholtupfern. Die Blisterpackungen sind für Einzelspritzen mit Nadelschutz.

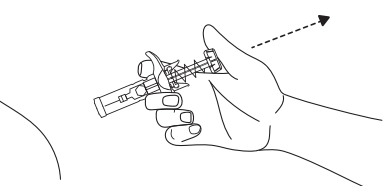
- Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:
- Fertigspritzen mit 0,15 ml, 0,20 ml, 0,30 ml und 0,40 ml: Packungen mit 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12 und 24 Fertigspritzen mit Injektionsnadel und Nadelschutz. Weitere Fertigspritzen mit Nadelschutz.
 - Fertigspritzen mit 0,25 ml, 0,35 ml, 0,45 ml, 0,55 ml und 0,60 ml: Packungen mit 1, 4, 5, 6, 8 und 12 Fertigspritzen mit Injektionsnadel und Nadelschutz. Weitere Fertigspritzen mit Nadelschutz.
 - Fertigspritzen mit 0,50 ml: Packungen mit 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10 und 12 Fertigspritzen mit Injektionsnadel und Nadelschutz. Weitere Fertigspritzen mit Nadelschutz.

6. Injektion



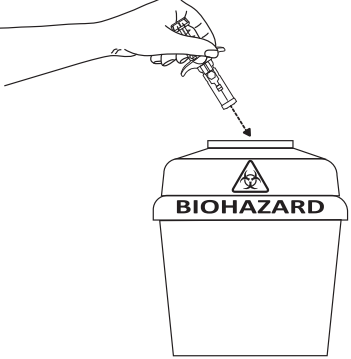
Legen Sie den Daumen auf das Kopfende des Spritzenkolbens. Drücken Sie den Kolben herunter und drücken Sie am Ende der Injektion **fest auf den Kolben** um sicherzustellen, dass die Spritze vollständig entleert ist. Halten Sie die Haut fest, bis die Injektion beendet ist.

7. Nadelschutz



Nachdem der Spritzenkolben vollständig heruntergedrückt ist, wird das Nadelschutzsystem aktiviert:
- Halten Sie die Spritze still und nehmen Sie Ihren Daumen langsam vom Kopfende des Spritzenkolbens;
- Der Spritzenkolben bewegt sich mit Ihrem Daumen nach oben und die Feder zieht die Nadel aus der Injektionsstelle zurück in den Nadelschutz.

8. Entsorgen Sie die Fertigspritze.



Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Niederlande

Hersteller
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedsstaats	Name des Arzneimittels
Irland	Methofill 50 mg/mL solution for injection in pre-filled syringe
Österreich	Injexate 50 mg/mL Injektionslösung in einer Fertigspritze
Belgien	Methofill 50 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Bulgarien	Injexate 50 mg/mL solution for injection in pre-filled syringe
Tschechische Republik	INJEXATE 50 MG/ML injekční roztok vpředplněné injekční stříkačce
Dänemark	Injexate
Italien	Metother
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Methofill 7.5 mg/10 mg/12.5 mg/15 mg/17.5 mg/20 mg/22.5 mg/25 mg/27.5 mg/30 mg solution for injection in pre-filled syringe
Zypern	Injexate 50 mg/mL solution for injection in pre-filled syringe
Polen	Methofill
Litauen	Metother 50 mg/mL injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Niederlande	Injexate 7.5 mg = 0.15 ml/10 mg = 0.20 ml/12.5 mg = 0.25 ml/15 mg = 0.30 ml/20 mg = 0.40 ml/22.5 mg = 0.45 ml/25 mg = 0.50 ml/27.5 mg = 0.55 ml/30 mg = 0.60 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Norwegen	Methofill
Frankreich	INJEXATE 50 mg/mL, Soluzione iniettabile in siringa preriempita
Slowakei	Injexate 50 mg/ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Finnland	Injexate 50 mg/mL injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa
Schweden	Injexate 50 mg/mL injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Ungarn	METHOFILL 50 mg/ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Deutschland	Methofill 50 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Slowenien	Methofill 50 mg/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Griechenland	METHOFILL
Kroatien	Methofill 50 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.



Den Nadelschutz nach Gebrauch der Spritze sofort in einem Behälter für medizinische Abfälle (Spritzenbehälter) entsorgen.

Die benutzte Spritze mit Nadelschutz nicht im Haushaltsabfall entsorgen.

Methotrexat darf nicht mit der Hautoberfläche oder den Schleimhäuten in Berührung kommen. Im Falle einer Verunreinigung müssen die betroffenen Bereiche sofort mit reichlich Wasser abgespült 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. Schwangeres medizinisches Fachpersonal darf Methofill nicht handhaben und/oder es anwenden.