

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

MTX HEXAL® 50 mg/ml Injektionslösung, 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 MTX HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MTX HEXAL beachten?
3. Wie ist MTX HEXAL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MTX HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist MTX HEXAL und wofür wird es angewendet?

MTX HEXAL enthält als 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

MTX HEXAL 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 nichtsteroidalen Anti-rheumatika (NSAR) nicht ausreichend war,
- schwerer therapieresistenter behndernder Psoriasis (Schuppenflechte), die nicht ausreichend auf andere Behandlungsformen wie Lichttherapie, PUVA und Retinoide anspricht, sowie für die Behandlung von schwerer Psoriasis mit Gelenkbeteiligung (Psoriasis arthropathica) bei Erwachsenen,
- leichtem bis mittelschwerem Morbus Crohn bei erwachsenen Patienten, wenn eine entsprechende Behandlung mit anderen Arzneimitteln nicht mög-lich ist.

Rheumatoide Arthritis (RA) ist eine chronische Erkrankung des Bindegewebes, die durch 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 arthropathica ist eine Form der Gelenkentzündung mit schuppenflechtenartigen Läsionen der Haut und der Nägel insbesondere an den Finger- und Zehengelenken.

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

MTX HEXAL 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 MTX HEXAL beachten?

MTX HEXAL 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 oder aktiven Infektion leiden, z. B. an Tuberkulose, HIV oder einem anderen Immunschwächesyndrom,
- wenn Sie Mundschleimhautentzündungen, Geschwüre im Mund oder im Magen-Darm-Bereich haben,
- wenn Sie ausgeprägte Nierenfunktionsstörungen haben (Sie müssen dies mit Ihrem Arzt besprechen),
- wenn Sie ausgeprägte Leberfunktionsstörungen haben (Sie müssen dies mit Ihrem Arzt besprechen),
- wenn Sie derzeit an Erkrankungen des blutbildenden Systems leiden (Sie müssen dies mit Ihrem Arzt besprechen),
- wenn Sie eine Störung Ihres Immunsystems haben (z. B. AIDS),
- wenn Sie regelmäßig größere Mengen Alkohol einnehmen, eine alkoholbedingte Lebererkrankung oder andere chronische Lebererkrankungen 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 MTX HEXAL anwenden.

Es ist wichtig, dass MTX HEXAL genauso angewendet wird, wie es Ihnen verordnet wurde. Wenn dieses Arzneimittel häufiger angewendet wird oder in höheren Dosen als verordnet, können schwere Erkrankungen, einschließlich Tod, auftreten. Besonders bei älteren Patienten wurden nach der versehentlich täglichen Anwendung der Wochendosis Todesfälle gemeldet.

Die Therapie mit Methotrexat sollte nur von Ärzten eingeleitet und überwacht werden, die genügend Erfahrung mit der Methotrexat-Therapie der betreffenden Erkrankung haben. Ihr Arzt wird Sie über den möglichen Nutzen und die Risiken, einschließlich der frühen Anzeichen und Symptome von Vergiftungserscheinungen einer Methotrexat-Therapie, aufklären.

Während einer Behandlung mit Methotrexat müssen Sie engmaschig beobachtet werden, damit Vergiftungserscheinungen schnell erkannt werden können. Beim Auftreten von Vergiftungserscheinungen (siehe Abschnitt 4) ist unmittelbar ein Arzt aufzusuchen, der über die nachfolgend notwendige Überwachung und Behandlung der Vergiftungserscheinungen entscheidet und Sie über weitere Maßnahmen unterrichtet.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor MTX HEXAL anwendet wird, wenn Sie

- einen Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) haben und mit Insulin behandelt werden,
- inaktive, lang anhaltende Infektionen haben (z. B. Tuberkulose, Hepatitis B oder C, Gürtelrose/Herpes zoster), da es zu einem Wiederauftreten kommen kann,
- eine eingeschränkte Leberfunktion haben,
- eine eingeschränkte Nierenfunktion haben,
- Probleme mit der Lunge haben/hatten,
- stark übergewichtig sind,
- Flüssigkeitsansammlungen im Bauchraum oder im Zwischenraum zwischen Lunge und Brustwand haben (Aszites, Pleuraerguss),
- älter sind oder sich allgemein unwohl und geschwächt fühlen,
- dehydriert sind (zu wenig Körperflüssigkeit haben).

Leberfunktion

Methotrexat kann die Leber schädigen. Während der Anwendung von MTX HEXAL sollten Sie andere Arzneimittel, die die Leber schädigen, vermeiden und keinen Alkohol trinken. Vor und während der Behandlung mit MTX HEXAL sollte Ihr Arzt Blutuntersuchungen machen, um Ihre Leberfunktion zu kontrollieren (siehe auch „Anwendung von MTX HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“, „Anwendung von MTX HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“ und Abschnitt 4).

Nierenfunktion

MTX HEXAL kann die Nieren schädigen. Vor und während der Behandlung mit MTX HEXAL sollte Ihr Arzt Blutuntersuchungen machen, um Ihre Nierenfunktion zu kontrollieren.

Zustände, die zur Dehydratation (zu wenig Flüssigkeit im Körper) führen, wie Erbrechen, Durchfall und Entzündung der Mundschleimhaut, können die Giftigkeit von Methotrexat steigern. In diesen Fällen kann Ihr Arzt die MTX HEXAL-Therapie unterbrechen (siehe Abschnitt 4).

Blutbildendes System und Immunsystem

Durch die Behandlung mit MTX HEXAL kann es zu einer Schädigung des Knochenmarks (Knochenmarkdepression) kommen. Eine Schädigung des Knochenmarks kann zu Infektionen und/oder schweren Blutungen sowie Blutarmut (Anämie) führen. Um diese rechtzeitig behandeln zu können, wird Ihr Arzt Ihr Blutbild sorgfältig überwachen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung bei sich Fieber, Halsschmerzen, Geschwüre im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Blutergüsse oder Blutungen feststellen.

Methotrexat kann Ihr Immunsystem und Impfergebnisse beeinflussen. Es kann sich ebenfalls auf immunologische Testergebnisse auswirken. Während der Behandlung mit MTX HEXAL dürfen Sie nicht mit Lebendimpfstoffen geimpft werden.

Nervensystem

Die intravenöse Anwendung von Methotrexat kann zu akuter Entzündung des Gehirns (Enzephalitis) und akuter Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie) mit Todesfolge führen. Es liegen Berichte vor über das Auftreten von Leukenzephalopathie (eine bestimmte Erkrankung der weißen Substanz des Gehirns) bei Patienten, die Methotrexat oral eingenommen haben.

Erkrankungen der Haut

Methotrexat kann Ihre Haut empfindlich gegen Sonnenlicht machen, weshalb Sie einen langen Aufenthalt in der Sonne vermeiden sollten. Außerdem sollten Sie kein Solarium nutzen, ohne dies zuvor mit Ihrem Arzt besprochen zu haben.

Psoriatische Läsionen können sich bei Bestrahlung mit UV-Licht und gleichzeitiger Anwendung von Methotrexat verschlimmern.

Falls Sie nach einer Strahlentherapie Hautprobleme (strahlungsinduzierte Hautentzündung) und Sonnenbrand hatten, können diese Probleme unter einer Therapie mit Methotrexat wieder auftreten (sogenannte „Recall“-Reaktion).

Es wurde über das Auftreten schwerer, gelegentlich tödlich verlaufender Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse (Lyll-Syndrom) nach einmaliger oder kontinuierlicher Methotrexat-Anwendung berichtet (siehe Abschnitt 4).

Magen-Darm-Erkrankungen

Während der Methotrexat-Therapie können schwere Komplikationen im Magen-Darm-Trakt auftreten. In diesem Fall ist die Methotrexat-Therapie zu unterbrechen. Informieren Sie Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Beschwerden im Magen-Darm-Trakt haben (siehe Abschnitt 4).

Durchfall kann eine toxische Wirkung von MTX HEXAL sein. In diesem Fall muss die Behandlung abgebrochen werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an Durchfall leiden.

Infektionen

Während der Methotrexat-Therapie können Infektionen auftreten, die in manchen Fällen auch tödlich verlaufen können. Inaktive, chronische Infektionen (z. B. Herpes Zoster (Gürtelrose), Tuberkulose, Hepatitis B oder C) können wieder aufflammen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome einer Infektion auftreten (siehe Abschnitt 4).

Lungenfunktion

Während der Methotrexat-Therapie können schwere Lungenkomplikationen auftreten. In diesem Fall ist die Methotrexat-Therapie zu unterbrechen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Atemprobleme oder Lungenbeschwerden haben (siehe Abschnitt 4). 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.

Neubildungen

Gelegentlich wurde bei der Anwendung von niedrig dosiertem Methotrexat über das Auftreten von bösartigen Veränderungen der Lymphknoten (malignen Lymphomen) berichtet, die sich in einigen Fällen nach dem Absetzen der Therapie mit Methotrexat zurückgebildet haben und daher keine Behandlung mit Zytostatika erforderten. Beim Auftreten von Lymphomen sollte daher erst die Methotrexat-Therapie abgebrochen werden und erst, wenn das Lymphom nicht zurückgeht, eine geeignete zytostatische Therapie eingeleitet werden.

Spezielle Vorsichtsmaßnahmen für die Behandlung mit MTX HEXAL

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 Nachuntersuchungen und Vorsichtsmaßnahmen

Auch wenn MTX HEXAL 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 Blutkörperchen haben und um Ihre Leberfunktion, das Serumalbumin (ein Eiweiß im Blut) sowie Ihre Nierenfunktion zu überprüfen. Ihr Arzt wird ebenfalls kontrollieren, ob Sie an Hepatitis (Leberinfektion) oder Tuberkulose (eine Infektionskrankheit, die mit kleinen Knötchen im betroffenen Gewebe einhergeht) leiden, und Ihren Brustkorb röntgen oder einen Lungenfunktionstest veranlassen.

Während der Behandlung

Ihr Arzt kann folgende Untersuchungen durchführen (in den ersten beiden Wochen wöchentlich, für den nächsten Monat 2-wöchentlich, danach ca. monatlich. Bei Dosierungsänderung oder aufgrund erhöhter Wirkstoffspiegel gesteigerter Toxizität von Methotrexat kann auch eine häufigere Untersuchung erforderlich sein):

- Untersuchung des Mundes und des Rachens auf Schleimhautveränderungen wie Entzündungen oder Geschwürbildung
- Blutuntersuchungen bzw. Blutbild mit Zahl der Blutkörperchen sowie Bestimmung des Methotrexat-Serumspiegels
- Blutuntersuchung zur Kontrolle der Leberfunktion, möglicherweise auch Untersuchung von Lebergewebe (Leberbiopsie)
- Blutuntersuchung zur Kontrolle der Nierenfunktion
- Kontrolle der Atemwege und, falls erforderlich, Lungenfunktionstest

Nehmen Sie die Termine für diese Untersuchungen unbedingt wahr.

Falls die Ergebnisse einer dieser Untersuchungen auffällig sind, wird Ihr Arzt entsprechend reagieren.

Ältere Patienten

Ältere Patienten sollten unter Behandlung mit Methotrexat besonders engmaschig ärztlich überwacht werden, damit mögliche Nebenwirkungen so früh wie möglich erkannt werden.

Die altersbedingte Einschränkung der Leber- und Nierenfunktion sowie geringe körpereigene Reserven des Vitamins Folsäure im Alter erfordern eine relativ niedrige Dosierung von Methotrexat.

Kinder und Jugendliche

Die Behandlung mit Methotrexat sollte bei Kindern und Jugendlichen nur von Fachärzten eingeleitet und überwacht werden, die über ausreichende Erfahrung in der Diagnose und Behandlung der betreffenden Erkrankung verfügen.

Anwendung von MTX HEXAL 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.

Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie Folgendes einnehmen/anwenden:

- Arzneimittel, die die Leber schädigen oder das Blutbild beeinflussen (z. B. Azathioprin [zur Vermeidung einer Abstoßungsreaktion nach einer Organtransplantation], Leflunomid [zur Behandlung von rheumatoider Arthritis], Retinoide [zur Behandlung von Hauterkrankungen], Sulfasalazin [zur Behandlung von rheumatoider Arthritis und entzündlichen Darmerkrankungen])
- andere Arzneimittel gegen rheumatoide Arthritis oder Psoriasis (z. B. Goldverbindungen, Penicillamin, Hydroxychloroquin, Sulfasalazin und Ciclosporin)
- einige Arzneimittel, die bei der Behandlung von Schmerzen und entzündlichen Erkrankungen eingesetzt werden, sog. nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (z. B. Diclofenac, Ibuprofen, Indomethacin, Phenylbutazon und Salicylate wie Acetylsalicylsäure), sowie Pyrazole (z. B. Metamizol), auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt
- Arzneimittel gegen Krebs (Zytostatika, z. B. Doxorubicin, Mercaptopurin, Procarbazin, Cisplatin, L-Asparaginase, Vincristin, Cytarabin und 5-Fluorouracil)

- Antibiotika (Arzneimittel, um Infektionen vorzubeugen/zu bekämpfen, z. B. Tetrazykline, Chloramphenicol und nicht absorbierbare Breitbandantibiotika, Penicilline, Glykopeptide, Sulfonamide, Trimethoprim/Sulfamethoxazol, Ciprofloxacin, Pristinamycin und Cefalotin)
- beruhigende Arzneimittel (Tranquilizer, z. B. Benzodiazepine wie Lorazepam, Alprazolam)
- Sulfonylharnstoffe (zur Senkung des Blutzuckerspiegels, z. B. Tolbutamid, Glipizid oder Glimepirid)
- p-Aminobenzoensäure (zur Behandlung von Hauterkrankungen)
- orale Verhütungsmittel
- Triamteren (u. a. zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzschwäche)
- schwache organische Säuren wie Schlieflenduretika („Wassertabletten“)
- Phenytoin (zur Behandlung von Krampfanfällen) und Barbiturate (zur Behandlung von Krampfanfällen, Schlafmittel)
- Probenecid (zur Behandlung von Gicht)
- p-Aminhippursäure (Wirkstoff zur Überprüfung der Nierenfunktion)
- Pyrimethamin (zur Vorbeugung und Behandlung von Malaria)
- Arzneimittel zur Behandlung von schwerem Sodbrennen oder Magengeschwüren (Protonenpumpenhemmer, z. B. Omeprazol, Pantoprazol, Lansoprazol)
- Theophyllin (zur Behandlung von Bronchialasthma und anderen Lungenerkrankungen)
- Amiodaron (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Stickoxid-basierte Narkosemittel (bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen eine Operation ansteht)
- Folsäure-haltige Arzneimittel und Vitaminpräparate, die Folsäure oder ihre Abkömmlinge enthalten
- Arzneimittel, die Nebenwirkungen auf das Knochenmark oder Einfluss auf den Folsäurehaushalt haben können
- Levetiracetam (ein Arzneimittel zur Behandlung von Anfällen bei Epilepsie)

Während der Behandlung mit MTX HEXAL dürfen Sie keine Impfung mit **Lebendimpfstoffen** erhalten. Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Es wurde von einigen Patienten mit Psoriasis berichtet, bei denen bei gleichzeitiger Methotrexat- und **PUVA-Therapie** (Therapie mit ultravioletem Licht) Hautkrebs aufgetreten ist.

Eine **Strahlentherapie** während der Methotrexat-Therapie kann das Risiko für Nekrosen (Gewebeschäden, die durch das Absterben von Zellen entstehen) im Weichteil- oder Knochengewebe erhöhen.

Anwendung von MTX HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit MTX HEXAL sollten Sie keinen Alkohol einnehmen, da dies das Risiko von Nebenwirkungen, besonders hinsichtlich der Leber, erhöhen kann. Vermeiden Sie die übermäßige Einnahme von koffein- oder theophyllinhaltigen Getränken (z. B. Kaffee, koffeinhaltigen Softdrinks, schwarzem Tee).

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 MTX HEXAL während der Schwangerschaft oder wenn Sie versuchen, schwanger zu werden, nicht an. Methotrexat kann zu Geburtsfehlern führen, ungeborene Kinder schädigen oder Fehlgeburten auslösen. Es ist mit Fehlbildungen von Schädel, Gesicht, Herz und Blutgefäßen, Gehirn und Gliedmaßen verbunden. Daher ist es sehr wichtig, dass Methotrexat bei schwangeren Patientinnen oder bei Patientinnen, die beabsichtigen, schwanger zu werden, nicht angewendet wird. Bei Frauen im gebärfähigen Alter muss jede Möglichkeit einer Schwangerschaft vor Behandlungsbeginn mit geeigneten Methoden, wie z. B. einem Schwangerschaftstest, ausgeschlossen werden. Sie müssen vermeiden, während der Behandlung mit MTX HEXAL und für mindestens 6 Monate nach Beendigung der Behandlung schwanger zu werden, indem Sie während des gesamten Zeitraums eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Falls Sie während der Behandlung schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt. Es sollte Ihnen eine Beratung über das Risiko schädigender Wirkungen der Behandlung auf das Kind angeboten werden.

Wenn Sie schwanger werden möchten, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren, der Sie eventuell vor dem geplanten Beginn der Behandlung zur Beratung an einen Spezialisten überweisen wird.

Stillzeit

Stillen Sie während der Behandlung nicht, da Methotrexat in die Muttermilch übergeht. Wenn Ihr Arzt eine Behandlung mit Methotrexat während der Stillzeit als absolut notwendig erachtet, müssen Sie abstillen.

Fortpflanzungsfähigkeit des Mannes

Die verfügbaren Fakten deuten nicht darauf hin, dass ein erhöhtes Risiko für Fehlbildungen oder Fehlgeburten besteht, wenn der Vater Methotrexat in einer Dosis von weniger als 30 mg/Woche erhält. Aber das Risiko kann nicht vollständig ausgeschlossen werden. Methotrexat kann genotoxisch wirken, d. h., dass das Arzneimittel Erbgutveränderungen verursachen kann. Methotrexat kann die Spermienproduktion beeinträchtigen, verbunden mit der Möglichkeit Geburtsschäden zu verursachen. Sie sollten daher während der Behandlung mit Methotrexat und für mindestens 6 Monate nach Beendigung der Behandlung die Zeugung von Kindern oder Samenspenden vermeiden.

Männer sollten sich vor Beginn der Behandlung über die Möglichkeit der Spermakonservierung beraten lassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit MTX HEXAL 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. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Wenn Sie sich müde fühlen oder Ihnen schwindelig ist, sollten Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

MTX HEXAL 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 MTX HEXAL anzuwenden?

Wichtiger Warnhinweis zur Dosierung von MTX HEXAL (Methotrexat):

MTX HEXAL darf zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, juveniler idiopathischer Arthritis, Psoriasis vulgaris, Psoriasis arthropathica und Morbus Crohn **nur einmal wöchentlich angewendet werden**. Die Anwendung von zu viel MTX HEXAL (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 oder Apotheke an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Empfohlene Dosis

Die Anwendung von MTX HEXAL erfolgt **einmal wöchentlich, es darf nicht täglich angewendet werden!** Es empfiehlt sich, einen bestimmten, geeigneten Wochentag als Tag der Injektion ausdrücklich festzulegen. **Die tägliche Anwendung von Methotrexat oder höherer Dosen als verordnet, kann schwerwiegende Komplikationen verursachen, die manchmal auch zum Tod führen können.**

Dosis bei schwerer, aktiver rheumatoider Arthritis bei Erwachsenen

Die Anwendung von MTX HEXAL erfolgt nur **einmal wöchentlich**.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 7,5 mg Methotrexat **einmal wöchentlich**. Je nach Krankheitsaktivität kann bei guter Verträglichkeit die Anfangsdosis schrittweise um 2,5 mg erhöht werden. Generell sollte eine **Wochendosis** von 20 mg Methotrexat nicht überschritten werden.

Wenn das gewünschte Therapieergebnis erreicht wurde, sollte – soweit möglich – die wöchentliche Dosis schrittweise bis zur niedrigsten noch wirksamen Erhaltungsdosis reduziert werden.

Mit einem Ansprechen der Therapie ist etwa nach 4–8 Wochen zu rechnen.

Dosis bei polyarthritischen Formen der schweren, aktiven juvenilen idiopathischen Arthritis bei Kindern (ab 3 Jahren) und Jugendlichen unter 16 Jahren
Die Anwendung von MTX HEXAL erfolgt nur **einmal wöchentlich**.

Die empfohlene Dosierung beträgt 10–15 mg/m² Körperoberfläche pro Woche. Eine höhere Dosis von 20–30 mg/m² Körperoberfläche pro Woche ist in Ausnahmefällen bei unzureichender Wirkung möglich, wobei eine höhere Frequenz von Kontrolluntersuchungen angezeigt ist.

Dosis bei schweren Formen der Psoriasis vulgaris und Psoriasis arthropathica bei Erwachsenen

Die Anwendung von MTX HEXAL erfolgt nur **einmal wöchentlich**.

Empfohlene Anfangsdosis (bezogen auf einen durchschnittlichen Erwachsenen von 70 kg Körpergewicht): Es wird empfohlen, eine einmalige Testdosis von 2,5-5 mg anzuwenden, um mögliche schädigende Wirkungen einschätzen zu können.

Bei unveränderten Laborwerten eine Woche später Fortführung mit ca. 7,5 mg. Die Dosis kann unter Überwachung der Laborwerte schrittweise erhöht werden, bis ein optimales Therapieergebnis erreicht wird. Generell sollte eine **Wochendosis** von 25 mg nicht überschritten werden.

Wenn das gewünschte Therapieergebnis erreicht wurde, sollte – soweit möglich – die wöchentliche Dosis schrittweise bis zur niedrigsten noch wirksamen Erhaltungsdosis reduziert werden.

Ein Ansprechen auf die Therapie tritt im Allgemeinen nach 4–8 Wochen ein.

Dosis bei leichtem bis mittelschwerem Morbus Crohn bei erwachsenen Patienten

Die Anwendung von MTX HEXAL erfolgt nur **einmal wöchentlich**.

Einleitung der Behandlung: 25 mg/Woche, subkutan angewendet
Ein Ansprechen auf die Behandlung kann nach etwa 8–12 Wochen erwartet werden.
Erhaltungsbehandlung: 15 mg/Woche subkutan angewendet

Ältere Patienten

Die Dosierung für ältere Patienten sollte wegen der altersbedingten verminderten Leber- und Nierenfunktion und der geringen Folat-Reserven niedrig gehalten bzw. angepasst werden.

Patienten mit Nierenkrankheiten

Patienten mit einer Nierenerkrankung benötigen eventuell eine geringere Dosis.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

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

Aufgrund mangelnder Erfahrung bei Kindern und Jugendlichen wird Methotrexat zur Behandlung von Morbus Crohn bei dieser Patientengruppe nicht empfohlen.

Art und Dauer der Anwendung

MTX HEXAL wird **einmal wöchentlich** subkutan injiziert!

Die Fertigspritze ist zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Die Dauer der Behandlung legt Ihr behandelnder Arzt fest. Die Behandlung von rheumatoider Arthritis, juveniler idiopatischer Arthritis, Psoriasis vulgaris, Psoriasis arthropathica und Morbus Crohn mit MTX HEXAL ist eine Langzeitbehandlung.

Zu Beginn der Therapie wird Ihnen MTX HEXAL möglicherweise von medizinischem Fachpersonal injiziert. In bestimmten Fällen kann der Arzt Ihnen erlauben, die Injektion von MTX HEXAL selbst vorzunehmen. In dem Fall werden Sie ausführlich darin geschult, das Arzneimittel selbst unter die Haut zu injizieren.

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

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

Bitte darauf achten, dass der gesamte Inhalt der Spritze vollständig injiziert wird.

Handhabung und Entsorgung müssen den nationalen Bestimmungen für zytotoxische Stoffe entsprechen. Schwangeres medizinisches Fachpersonal darf MTX HEXAL nicht handhaben und/oder es anwenden.

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.

Wenn Sie eine größere Menge von MTX HEXAL angewendet haben, als Sie sollten

Befolgen Sie die Dosierungsanweisungen Ihres Arztes. Ändern Sie die Dosis nicht selbstständig.

Wenn Sie vermuten, dass zu viel MTX HEXAL angewendet wurde, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Das medizinische Fachpersonal wird je nach Schweregrad der Vergiftung entscheiden, welche Behandlung notwendig ist.

Eine Überdosis Methotrexat kann schwere Vergiftungsreaktionen einschließlich Tod verursachen. Symptome einer Überdosis können sein: leichte Entstehung von blauen Flecken oder Blutungen, ungewöhnliches Schwächegefühl, offene Stellen im Mund, Übelkeit, Erbrechen, schwarzer oder blutiger Stuhl, blutiger Husten oder Erbrochenes, das aussieht wie Kaffeesatz, und verringerte Urinausscheidung (siehe Abschnitt 4).

Nehmen Sie Ihre Arzneimittelpackung mit, wenn Sie zum Arzt oder ins Krankenhaus gehen. Das Gegenmittel bei einer Überdosierung ist Calciumfolinat.

Wenn Sie die Anwendung von MTX HEXAL vergessen haben

haben Sie eine Dosis vergessen, so holen Sie innerhalb von 24 Stunden nach dem festgelegten Tag nach. Sollte eine längere Verzögerung auftreten, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde/Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

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, die zur Unterbrechung bzw. Beendigung der Behandlung zwingen, 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, Lymphom) **sowie Veränderungen der Nieren und der Leber entwickeln**.

Nebenwirkungen können während der gesamten Behandlungsdauer auftreten. Die meisten Nebenwirkungen sind vorübergehend, wenn sie frühzeitig erkannt werden. Das Absetzen von Methotrexat führt nicht immer zu einer vollständigen Rückbildung aufgetretener Nebenwirkungen. Einige der u. g. schwerwiegenden Nebenwirkungen können jedoch in sehr seltenen Fällen einen plötzlichen Tod zur Folge haben. Auch besteht das Risiko, dass einige Nebenwirkungen erst einige Zeit nach der Anwendung von Methotrexat auftreten. Besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten, da diese auf schwerwiegende, möglicherweise lebensbedrohliche Nebenwirkungen hindeuten, welche sofort gezielt behandelt werden müssen. Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, die Methotrexat-Dosis zu verringern oder Ihre Behandlung zu beenden:

- allergische Symptome** wie Hautausschlag einschließlich geröteter, juckender Haut, Anschwellen von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Augenlidern, Lippen, Mund oder Rachen (was zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen kann), Schwierigkeiten beim Atmen, Herzjagen und das Gefühl, das Bewusstsein zu verlieren; dies können Anzeichen schwerer allergischer Reaktionen oder eines anaphylaktischen Schocks sein [gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen]
- Lungenbeschwerden** (mögliche Symptome: allgemeines Krankheitsgefühl, trockener Reizhusten, Kurzatmigkeit, außer Atem auch im Ruhezustand, Brustschmerzen oder Fieber); dies können Anzeichen einer **Lungenentzündung** (Pneumonie [nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar], interstieller Pneumonitis oder Alveolitis [häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen]) sein
- blutiger Auswurf oder Husten
- Symptome einer **Leberschädigung** wie Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß, dunkel gefärbter Urin, Übelkeit, Erbrechen, verminderter Appetit, Schmerzen auf der rechten Bauchseite und Juckreiz [gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen]
- Krämpfe einer **Nierenentzündung** wie das Anschwellen von Händen, Knöcheln oder Füßen oder Veränderungen in der Häufigkeit des Wasserlassens oder eine verminderte oder keine Urinausscheidung; dies können Anzeichen eines Nierenversagens sein [gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen]
- 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 [sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen]) oder eine Blutvergiftung (Sepsis [selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen]) auftreten
- Fieber, Halsschmerzen, Geschwüre im Mund, allgemeines Krankheitsgefühl und starke Müdigkeit, Nasenblutungen oder kleine rote Punkte auf der Haut; diese Symptome können auf schwere **Störungen des Knochenmarks** hinweisen [häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen]
- Geschwüre im Mund- und Rachenraum** [sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen]
- Schmerzen im Magenbereich (Oberbauch), Übelkeit, Erbrechen oder Fieber; diese können durch eine **Entzündung der Bauchspeicheldrüse** verursacht worden sein [gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen]
- starke Bauchschmerzen, Fieber, Übelkeit, Erbrechen, schwerer Durchfall, blutiger Stuhl oder veränderte Stuhlganggewohnheiten; diese Symptome können auf eine schwere **Komplikation im Magen-Darm-Trakt** hinweisen, z. B. Magen-Darm-Geschwüre [gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen] oder Durchbruch (Perforation) im Darm [nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar]
- schwere Hautausschläge** (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse): zu Beginn treten diese als rötliche, zielscheibenartige Punkte oder als kreisrunde Flecken, oft mit mittiger Blasenbildung auf dem Körper auf. Die Hautreaktionen gehen mit schweren Störungen des Allgemeinbefindens und Fieber einher. Der Ausschlag kann mit sich 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 verschleppten Blutgerinnsels (thromboembolisches Ereignis), wie Schmerzen oder Druckgefühl im Brustbereich, Schmerzen in den Armen, dem Rücken, dem Nacken oder im Kiefer, Kurzatmigkeit, Taubheits- oder Schwächegefühl in einer Körperhälfte, Sprachstörungen, Kopfschmerzen und 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
- Entzündungen der Mundschleimhaut, Verdauungsstörungen, Appetitlosigkeit, Durchfall (vor allem innerhalb der ersten 24-48 Stunden nach Anwendung), 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 (Panzytopenie)
- Benommenheit, Missempfindungen/Kribbeln (Parästhesie)
- 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 Tumore 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
- halbsseitige 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 (hepatotoxisch), 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 psoriatischer Plaque, Knötchenbildung unter der Haut (Nodulosis), Wundheilungsstörungen und herpesähnliche Hautveränderungen (als schwere toxische Erscheinungen)
- 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 Fötus
- 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 (megaloblastäre 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)
- lymphoproliferative Erkrankungen (übermäßiges Wachstum der weißen Blutkörperchen)
- Mangel der Antikörper im Blut (Hypogammaglobulinämie)
- Muskelschwäche und Schmerzen in Armen und Beinen, Geschmacksstörungen (metallischer Geschmack im Mund), akute Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) mit Symptomen wie starke 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 Fötus
- gestörte Bildung von Ei- bzw. Spermazellen, Unfruchtbarkeit, Störungen des Menstruationszyklus, Verlust des sexuellen Interesses (Libidoverlust), Impotenz, Scheidenausfluss, Vergrößerung der männlichen Brustdrüse (Gynäkomastie)

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

- Lungenentzündung, Wiederauftreten einer Hepatitis-B-Infektion, Verschlechterung einer Hepatitis-C-Infektion
- Lungenblutungen
- Hautkrätze (siehe Abschnitt 2 unter „Einnahme 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), Starezzustand des ganzen Körpers (Stupor), Störungen im geordneten Ablauf und in der Koordination von Muskelbewegungen, Demenz
- nichtentzündliche Netzhauterkrankung (Retinopathie)
- Sauerstoffmangel in den Geweben (Hypoxie)
- nicht-infektiöse 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
- Knochenbeschädigung im Kiefer (sekundär zum übermäßigen Wachstum der weißen Blutkörperchen)
- Absterben von Knochengewebe (Osteonekrose)
- Funktionsstörungen von Harn- und Geschlechtsorganen (urogenitale Dysfunktion)
- Brustschmerzen, Schüttelfrost
- Gewebeschäden an der Injektionsstelle

Die Anwendung von Methotrexat unter die Haut ist lokal gut verträglich. Es wurden nur leichte örtliche Hautreaktionen (brennendes Gefühl, Erythem, Schwellungen, Verfärbungen, 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 MTX HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

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

Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendetes Arzneimittel ist zu verwerfen.

Wenden Sie MTX HEXAL 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 MTX HEXAL 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 MTX HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

MTX HEXAL Fertigspritzen enthalten eine klare, gelblich-braune Injektionslösung. Die Fertigspritzen sind mit einem Nadelschutzsystem ausgestattet. Eine Packung enthält Fertigspritze(n) mit oder ohne Blister und Alkoholtupfer. Blisterpackungen für Einzelspritzen mit Nadelschutzsystem.

Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:

- Fertigspritze(n) 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 Fertigspritze(n)
- Fertigspritze(n) 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 Fertigspritze(n)
- Fertigspritze(n) mit 0,50 ml: Packungen mit 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10 und 12 Fertigspritze(n)

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

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.

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.

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

Vorbereitung

Wählen Sie eine saubere, gut beleuchtete und glatte Arbeitsfläche.

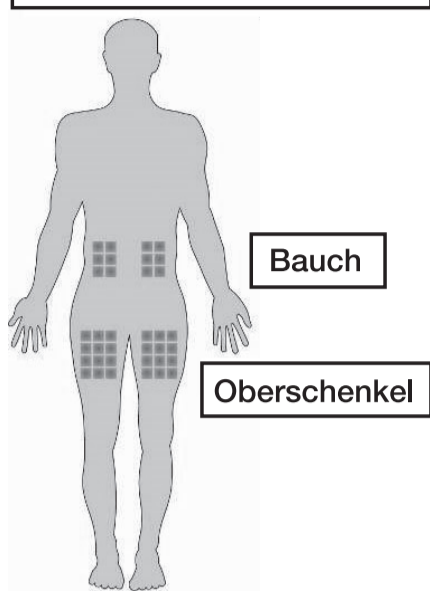
Legen Sie vor der Anwendung die notwendigen Utensilien bereit:

- 1 MTX HEXAL-Fertigspritze
- 1 Alkoholtupfer (gegebenenfalls nicht in der Packung enthalten)

Waschen Sie sich sorgfältig die Hände. Prüfen Sie vor der Anwendung die MTX HEXAL-Spritze auf sichtbare Beschädigungen (oder Risse).

Injektionsstelle

Hautstellen für subkutane Injektion



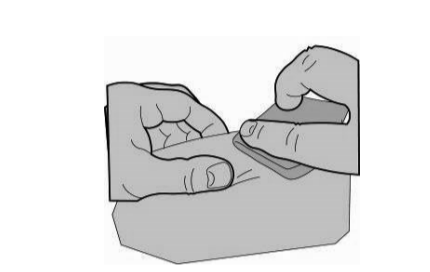
Für die Injektion eignen sich die folgenden Stellen am besten:

- oberer Bereich des Oberschenkels,
- 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 Dahnungstreffen aufweisen. Falls 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.

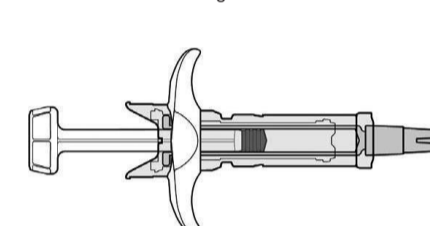
2. Desinfektion



Wählen Sie eine Injektionsstelle und säubern Sie diese mit einem Alkoholtupfer.

Warten Sie mindestens 60 Sekunden, bis das Desinfektionsmittel getrocknet ist.

3. Stellen Sie sicher, dass das System in funktionsfähigem Zustand/nicht beschädigt ist



Verwenden Sie die Fertigspritze nicht,

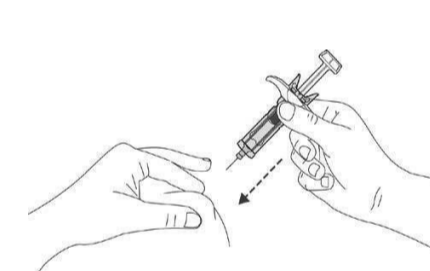
- wenn Sie irgendeine Beschädigung (Bruchschaden an Spritze oder Nadelschutzsystem) oder lose Teile erkennen
- wenn das Nadelschutzsystem sich in der Sicherungsstellung befindet, wie auf Abbildung 7 beschrieben. Dies zeigt an, dass die Fertigspritze bereits verwendet wurde.

Die Fertigspritze sollte grundsätzlich nicht angewendet werden, wenn sie nicht der Abbildung auf der linken Seite entspricht. Wenn dies der Fall sein sollte, entsorgen Sie die Fertigspritze in einem Behälter für biologische Gefahrenstoffe (für scharfe Gegenstände).

4. Entfernen Sie die Schutzkappe

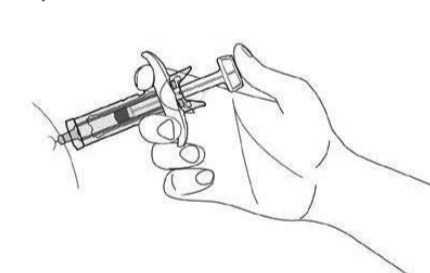
- Halten Sie den Spritzenkörper mit der Nadel von Ihnen weg deutend in der einen Hand und berühren Sie den Kolben nicht.
- Ziehen Sie mit der anderen Hand die Schutzkappe gerade von der Nadel ab.
- Entsorgen Sie die Schutzkappe nach Entfernen in einem Behälter für biologische Gefahrenstoffe (für scharfe Gegenstände).

5. Stechen Sie die Nadel ein



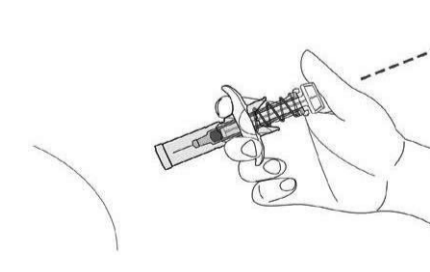
- Kneifen Sie die Haut an der Einstichstelle mit einer Hand leicht zusammen.
- Stechen Sie mit der anderen Hand die Nadel an der Injektionsstelle ein (in einem 90° Winkel) ohne dabei den Spritzenkolben zu berühren.

6. Injektion



- Halten Sie den Daumen auf den Kopf des Spritzenkolbens.
- Drücken Sie den Kolbenstab ein. Drücken Sie am Ende der Injektion den Kolbenstab stark nach, um sicher zu stellen, dass die Spritze vollständig geleert wurde.

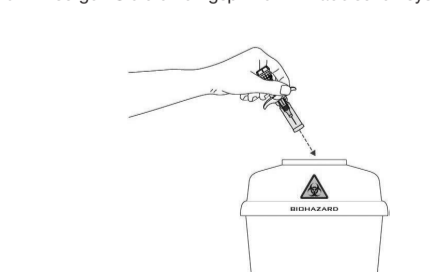
7. Schutz vor Nadelstichen



Das Nadelschutzsystem löst aus, sobald der Kolbenstab vollständig eingedrückt wurde:

- Halten Sie die Spritze ruhig und heben Sie Ihren Daumen behutsam vom Kopf des Kolbenstabs.
- Der Kolbenstab bewegt sich zusammen mit Ihrem Daumen nach oben, wobei die Feder die Nadel aus der Einstichstelle in das Nadelschutzsystem zieht.

8. Entsorgen Sie die Fertigspritze mit Nadelschutzsystem



Entsorgen Sie die Fertigspritze sofort nach Benutzung in einem Behälter für biologische Gefahrenstoffe (für scharfe Gegenstände).

Entsorgen Sie die benutzte Fertigspritze mit Nadelschutzsystem nicht im Haushaltsabfall.

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 MTX HEXAL nicht handhaben und/oder es anwenden.

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

50085131
INP02
10 00000 0 000000