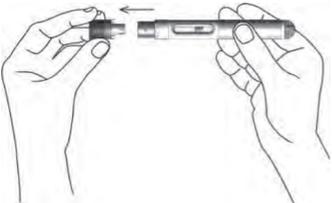


5) Halten Sie den Pen an seinem Körper fest und nehmen Sie die grüne Schutzkappe ab, indem Sie diese gerade vom Pen wegziehen. Kappe nicht drehen oder abknicken. Behalten Sie den Pen in der Hand, nachdem Sie die Kappe abgenommen haben. Der Pen darf nicht mit irgendetwas in Berührung kommen. So ist sichergestellt, dass er nicht versehentlich aktiviert wird und dass die Nadel sauber bleibt.



6) Nehmen Sie die Haut an der Injektionsstelle zwischen Daumen und Zeigefinger, sodass sich eine Hautfalte bildet. Achten Sie darauf, dass Sie diese Hautfalte während der gesamten Injektionsdauer halten.

7) Bewegen Sie den Pen auf die Hautfalte (Injektionsstelle) zu. Der Nadelschutz zeigt dabei direkt auf die Injektionsstelle. Setzen Sie den gelben Nadelschutz so auf die Injektionsstelle auf, dass der Rand des Nadelschutzes überall die Haut berührt.



8) Drücken Sie den Pen auf Ihre Haut, bis Sie einen „Klick“ hören und spüren. Damit ist der Pen aktiviert und die Lösung wird automatisch in Ihre Haut gespritzt.



9) Die Injektion dauert nicht länger als 10 Sekunden. Sie spüren und hören einen zweiten „Klick“, wenn die Injektion beendet ist.



10) Warten Sie noch 2 bis 3 Sekunden, bevor Sie den Pen von der Haut nehmen. Der Nadelschutz des Pens ist jetzt verriegelt, um Nadelstichverletzungen zu verhindern. Jetzt können Sie die Hautfalte loslassen.



11) Prüfen Sie das Innere des Pens durch das Sichtfenster. Sie sollten grünen Kunststoff sehen. Das bedeutet, dass die gesamte Flüssigkeit injiziert wurde. Entsorgen Sie den benutzten Pen in dem Behälter für spitze und scharfe Instrumente. Schließen Sie den Deckel des Behälters fest und bewahren Sie den Behälter außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Wenn Methotrexat versehentlich auf Haut oder Weichteilgewebe gelangt, müssen diese Stellen mit reichlich Wasser abgespült werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Nordimet angewendet haben, als Sie sollten

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

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

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

Wenn Sie die Anwendung von Nordimet vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern fahren Sie mit der verordneten Dosis fort. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Anwendung von Nordimet abbrechen

Sie sollten die Behandlung mit Nordimet nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder beenden. Falls Sie Nebenwirkungen vermuten, fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie plötzlich pfeifende Atmung, Atembeschwerden, Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (insbesondere, wenn dies den ganzen Körper betrifft) haben.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt:

- Lungenentzündung (mögliche Symptome: allgemeines Krankheitsgefühl, Reizhusten, Kurzatmigkeit, Atemnot im Ruhezustand, Schmerzen im Brustkorb oder Fieber)
- Blutiger Auswurf oder Husten
- Starke Hautabschälung oder Blasenbildung
- Ungewöhnliche Blutungen (einschließlich Erbrechen von Blut) oder blaue Flecken
- Starker Durchfall
- Geschwüre im Mund
- Schwarzer oder teerartiger Stuhl
- Blut im Urin oder Stuhl
- Kleine rote Punkte auf der Haut
- Fieber
- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht)
- Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Durst und/oder häufiges Wasserlassen
- Krampfanfälle
- Bewusstlosigkeit
- Verschwommenes Sehen oder verschlechtertes Sehvermögen

Außerdem wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

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

Appetitlosigkeit, Übelkeit, Bauchschmerzen, Entzündungen der Mundschleimhaut, Verdauungsstörungen, Anstieg der Leberenzymwerte.

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

Verminderte Blutzellbildung mit Verringerung der Anzahl roter und/oder weißer Blutzellen und/oder Blutplättchen (Leukopenie, Anämie, Thrombozytopenie), Kopfschmerzen, Müdigkeit, Benommenheit, Lungenentzündung (Pneumonie) mit trockenem, unproduktivem Husten, Kurzatmigkeit und Fieber, Geschwüre im Mund, Durchfall, Hautausschlag, Hautrötung, Juckreiz.

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

Abnahme der Anzahl von Blutzellen und Blutplättchen, Halsentzündung, Schwindel, Verwirrtheit, Depression, Entzündung der Blutgefäße, Geschwüre und Blutung im Verdauungstrakt, Darmentzündung, Erbrechen, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Leberfunktionsstörungen, Diabetes, Abnahme des Bluteiweiß, herpesähnlicher Ausschlag, Nesselsucht, Lichtempfindlichkeit, Haarausfall, Zunahme von Rheumaknötchen, Hautgeschwüre, Gürtelrose, Gelenk- oder Muskelschmerzen, Osteoporose (Abnahme der Knochenmasse), Blasenentzündung und -geschwüre (möglicherweise mit Blut im Urin), verringerte Nierenfunktion, Schmerzen beim Wasserlassen, Scheidentzündung und -geschwüre.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Infektion (einschließlich Rückkehr inaktiver chronischer Infektionen), Sepsis, rote Augen, allergische Reaktionen, anaphylaktischer Schock, verringerte Anzahl von Antikörpern im Blut, Herzbeutelentzündung (Perikarditis), Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel, Behinderung des Bluteintritts in das Herz durch die Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel, Sehstörungen, Stimmungsschwankungen, niedriger Blutdruck, Blutgerinnsel, Bildung von Narbengewebe in der Lunge (Lungenfibrose), *Pneumocystis-jiroveci*-Pneumonie, Atemaussetzer, Asthma, Flüssigkeitsansammlung im Brustfellbeutel (Pleura), Zahnfleischentzündung, akute Leberentzündung (Hepatitis), Braunfärbung der Haut, Akne, rote oder violette Pünktchen durch Gefäßblutungen, allergische Entzündung der Blutgefäße, Knochenbrüche, Nierenversagen, weniger oder keine Urinproduktion, Elektrolytstörungen, Fieber, langsame Wundheilung.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Verringerung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), schwere Schädigung des Knochenmarks, Leberversagen, geschwollene Drüsen, Schlaflosigkeit, Schmerzen, Muskelschwäche, Taubheit oder Kribbeln/weniger Gefühl bei Berührung als üblich, Veränderung des Geschmackssinns (metallischer Geschmack), Krampfanfälle, Hirnhautentzündung, die Lähmungserscheinungen oder Erbrechen verursacht, Sehstörungen, Netzhautschäden, blutiges Erbrechen, Vergrößerung des Dickdarms begleitet von starken Schmerzen (toxisches Megakolon), Spermienfehlbildung (Oligospermie), Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom), verstärkte Pigmentierung der Nägel, sexuelle Unlust, Erektionsstörungen, Nagelbettentzündung, schwere Verdauungsstörungen, Furunkel, sichtbare Vergrößerung der kleinen Blutgefäße in der Haut, Menstruationsstörungen, Ausfluss aus der Scheide, Unfruchtbarkeit, Brustentwicklung bei Männern (Gynäkomastie), lymphoproliferative Erkrankungen (übermäßige Produktion von weißen Blutkörperchen).

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

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

Bei Nordimet wurden nur leichte lokale Hautreaktionen (wie Brennen, Rötung, Schwellung, Verfärbung, starker Juckreiz, Schmerzen) beobachtet, die während der Therapie abnahmen.

Nordimet kann die Anzahl der weißen Blutzellen verringern, was Ihre Widerstandskraft gegen Infektionen reduzieren kann. Wenn Sie eine Infektion mit Symptomen wie Fieber und einer starken Verschlechterung Ihres Allgemeinbefindens verspüren oder Fieber mit Symptomen einer lokalen Infektion wie Schmerzen in Hals, Rachen und Mund oder Probleme beim Wasserlassen haben, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen. Es wird eine Blutuntersuchung durchgeführt, um eine mögliche Verringerung der weißen Blutzellen (Agranulozytose) festzustellen. Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, dass Sie Nordimet anwenden.

Es ist bekannt, dass Methotrexat Knochenbeschwerden wie Gelenk- und Muskelschmerzen und Osteoporose verursacht. Die Häufigkeit dieser Risiken bei Kindern ist nicht bekannt.

Nordimet kann schwerwiegende (in einigen Fällen lebensbedrohliche) Nebenwirkungen verursachen. Ihr Arzt wird Blutuntersuchungen durchführen, um Auffälligkeiten im Blut (z. B. geringe Anzahl weißer Blutzellen oder Blutplättchen, Lymphom) und Veränderungen in den Nieren und der Leber zu erkennen.

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:

DEUTSCHLAND

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

ÖSTERREICH

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>
anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nordimet aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Den Pen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung nicht klar ist und Partikel enthält.

Nordimet ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Alle gebrauchten Pens müssen entsorgt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nordimet enthält

Der Wirkstoff ist Methotrexat. 1,0 ml der Lösung enthält 25 mg Methotrexat.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Folgende Pens werden angeboten:

Fertigpen mit 0,3 ml enthält 7,5 mg Methotrexat
Fertigpen mit 0,4 ml enthält 10 mg Methotrexat
Fertigpen mit 0,5 ml enthält 12,5 mg Methotrexat
Fertigpen mit 0,6 ml enthält 15 mg Methotrexat
Fertigpen mit 0,7 ml enthält 17,5 mg Methotrexat
Fertigpen mit 0,8 ml enthält 20 mg Methotrexat
Fertigpen mit 0,9 ml enthält 22,5 mg Methotrexat
Fertigpen mit 1,0 ml enthält 25 mg Methotrexat

Wie Nordimet aussieht und Inhalt der Packung

Der Nordimet Fertigpen enthält eine klare, gelbe Injektionslösung.

Nordimet ist erhältlich in Packungen mit je 1 oder 4 Fertigpens und 1 oder 4 Alkoholtupfern sowie in Mehrfachpackungen, die 4 oder 6 Einzelpackungen mit je einem Fertigpen und einem Alkoholtupfer enthalten.

Nordimet ist auch als Mehrfachpackung erhältlich, die aus 3 Packungen mit je 4 Fertigpens und Alkoholtupfern besteht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Niederlande

Hersteller

QPharma AB
Agnelundsvagen 27
P.O. Box 590
SE-201 25 Malmö
Schweden

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2023.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.