Gebrauchsinformation: Information für Anwender

metex 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.

Rahmen technisch bedingt

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist metex und wofür wird es angewendet?

metex 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

metex wird angewendet für die Behandlung von:
- aktiver rheumatoider Arthritis bei Erwachsenen,
- polyarthritischen Formen einer schweren, aktiven juvenilen idiopathischen Arthritis (JIA), wenn das Ansprechen auf die Behandlung mit nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) nicht ausreichend war,
- schwerer therapieresistenter behindernder Psoriasis (Schuppenflechte), die nicht ausreichend auf andere Behandlungsformen wie Lichttherapie, PUVA und Retinoide (Vitamin A-Abkömmlinge) 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 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 bei Schuppenflechte an der Haut und den Nägeln, 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.

metex 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 metex beachten?

metex 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 metex anwenden, wenn:
- Sie älter sind oder sich allgemein unwohl und geschwächt fühlen,
- Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist,
- Sie dehydriert sind (zu wenig Körperflüssigkeit haben),
- Sie Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) haben und mit Insulin behandelt werden.

Spezielle Vorsichtsmaßnahmen für die Behandlung mit metex

Methotrexat beeinträchtigt vorübergehend die Produktion von Spermien und Eizellen, was in den meisten Fällen reversibel ist. Methotrexat kann Fehlgeburten und schwere Geburtsfehler auslösen. Als Frau müssen Sie vermeiden, während der Anwendung von Methotrexat und für mindestens 6 Monate nach Beendigung der Behandlung schwanger zu werden. Als Mann dürfen Sie während Ihrer Behandlung mit Methotrexat und für mindestens 3 Monate nach Beendigung Ihrer Behandlung kein Kind zeugen. Siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“.

Empfohlene Begleituntersuchungen und Vorsichtsmaßnahmen

Auch wenn Methotrexat in niedrigen Dosen verwendet 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 Ihr Blut untersucht um festzustellen, ob Sie genügend Blutzellen haben. Ihr Blut wird auch zur Überprüfung Ihrer Leberfunktion untersucht und um festzustellen, ob Sie Hepatitis haben. Außerdem werden das Serumalbumin (ein Protein im Blut), Ihr Hepatitis-Status (Leberinfektion) sowie Ihre Nierenfunktion überprüft. Der Arzt kann auch entscheiden, weitere Lebertests durchzuführen. Dies könnten Bilder Ihrer Leber sein; bei anderen muss eine kleine Gewebeprobe aus der Leber entnommen werden, um sie genauer zu untersuchen. Ihr Arzt kann auch prüfen, ob Sie Tuberkulose haben und Ihren Brustkorb röntgen oder einen Lungenfunktionstest durchführen.

Während der Behandlung

Ihr Arzt kann die folgenden Untersuchungen durchführen:
- Untersuchung der Mundhöhle und des Rachens auf Schleimhautveränderungen wie Entzündung oder schlecht heilende Wunden (Ulceration).
- Blutuntersuchungen/Blutbild mit Anzahl der Blutzellen und Messung des Methotrexat-Serumspiegels.
- Blutuntersuchung zur Überwachung der Leberfunktion.
- Bildgebende Untersuchungen zur Überwachung des Leberzustands.
- Entnahme einer kleinen Gewebeprobe der Leber zur näheren Untersuchung.
- Blutuntersuchung zur Überwachung der Nierenfunktion.
- Kontrolle der Atemwege und, falls erforderlich, Lungenfunktionstest.

Es ist sehr wichtig, dass Sie zu diesen geplanten Untersuchungen erscheinen. Wenn Ergebnisse dieser Untersuchungen auffällig sind, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung entsprechend anpassen.

Ältere Patienten

Ältere Patienten, die mit Methotrexat behandelt werden, sollten engmaschig ärztlich überwacht werden, um mögliche Nebenwirkungen so früh wie möglich zu erkennen.

Aufgrund der altersbedingten Beeinträchtigung der Leber- und Nierenfunktion sowie der geringen Körperreserven des Vitamins Folsäure im Alter ist eine relativ niedrige Dosierung von Methotrexat erforderlich.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

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 metex dürfen Sie nicht mit Lebendimpfstoffen geimpft werden.

Methotrexat kann dazu führen, dass Ihre Haut empfindlicher auf Sonnenlicht reagiert. Vermeiden Sie intensives Sonnenlicht und benutzen Sie ohne ärztlichen Rat keine Sonnenbänke oder Höhensonnen. Tragen Sie angemessene Kleidung oder verwenden Sie ein Sonnenschutzmittel mit hohem Lichtschutzfaktor, um Ihre Haut vor intensiver Sonne zu schützen.

Durch Bestrahlung ausgelöste/r Hautentzündung oder Sonnenbrand kann während der Behandlung mit Methotrexat wieder auftreten (sogenannte Recall-Reaktion). Psoriatrische 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 metex 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.

Wenn Sie, Ihr Partner oder Ihre Pflegeperson ein neues Auftreten oder eine Verschlechterung von neurologischen Symptomen bemerken, einschließlich allgemeiner Muskelschwäche, Sehstörungen, Veränderungen von Denken, Gedächtnis und Orientierung, die zu Verwirrtheit und Persönlichkeitsveränderungen führen, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, da dies Symptome einer sehr seltenen, schweren Hirninfektion sein können, die als progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML) bezeichnet wird.

Anwendung von metex 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 metex gleichzeitig mit bestimmten anderen Arzneimitteln verabreicht wird:
- **Antibiotika** wie Tetracycline, 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).
- Metamizol (Synonyme Novaminsulfon und Dipyron) (Arzneimittel gegen starke Schmerzen und/oder Fieber).
- **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.
- Cyclosporin (zur Unterdrückung des Immunsystems).
- 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 dann eingenommen werden, wenn Ihr Arzt dies angeordnet hat.

Sie dürfen nicht mit Lebendimpfstoffen geimpft werden.

Anwendung von metex zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit metex dürfen Sie keinen Alkohol trinken und müssen den übermäßigen Konsum von Kaffee, koffeinhaltigen Softdrinks und schwarzem Tee vermeiden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Wenden Sie metex 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 metex 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 3 Monate nach Beendigung der Behandlung ein Kind zu zeugen oder Samen zu spenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit metex 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.

metex enthält Natrium

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

3. Wie ist metex anzuwenden?

Wichtiger Warnhinweis zur Dosierung von metex (Methotrexat):
metex 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 metex (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.
metex wird **nur einmal wöchentlich** als Injektion unter die Haut (subkutane 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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Der Arzt entscheidet über die angemessene Dosierung bei Kindern und Jugendlichen mit einer polyarthritischen Form der juvenilen idiopathischen Arthritis.
metex wird für die Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren nicht empfohlen, da keine ausreichenden Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

Art und Dauer der Anwendung

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

Rahmen technisch bedingt

Zu Beginn Ihrer Behandlung kann metex von medizinischem Personal injiziert werden. Mit Einverständnis des Arztes können Sie auch lernen, sich metex selbst unter die Haut zu injizieren. Sie werden in diesem Fall angemessen geschult. Unter keinen Umständen dürfen Sie versuchen, sich selbst eine Injektion zu verabreichen, bevor Sie dazu angelernt wurden.
Bitte lesen Sie die Hinweise zur Anwendung am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Die Art der Handhabung und Entsorgung muss der anderer zytostatischer Zubereitungen entsprechen, in Übereinstimmung mit den nationalen Bestimmungen. Schwangeres medizinisches Fachpersonal darf nicht mit metex umgehen und/oder es verabreichen.

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 metex angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge metex angewendet haben, als Sie sollten, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt.

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

Wenn Sie die Anwendung von metex abbrechen
Wenn Sie die Anwendung von metex abbrechen, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt.

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

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 muss:

- **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 Anfälligkeit für Infektionen erhöhen. Es können schwere Infektionen wie eine bestimmte Form der Lungenentzündung (*Pneumocystis-jirovecii*-Pneumonie) oder eine Blutvergiftung (Sepsis) auftreten [selten]
- **Symptome wie Schwäche in einer Körperseite (Schlaganfall) oder Schmerzen, Schwellung, Rötung und ungewöhnliches Wärmegefühl in einem der Beine (tiefe Venenthrombose). Dies kann auftreten, wenn ein verschlepptes 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 einen starken Rückgang bestimmter weißer Blutzellen (Agranulozytose) und schwere Knochenmarkdepression verursachen [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, Bewusstseinseintrübung 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), Sehstörungen oder Störungen des Gedächtnisses[nicht bekannt]**
- **schwerer Hautausschlag oder Blasenbildung auf der Haut (dies kann auch Ihren Mund, Ihre Augen und Genitalien betreffen);** dies können Anzeichen der als Stevens-Johnson-Syndrom bezeichneten Erkrankung oder des sogenannten 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 der Blutplättchen.
- Entzündungen und Geschwüre im Bereich der Harnblase oder Scheide, eingeschränkte Nierenfunktion, Blasenentleerungsstörungen.
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Verminderung der Knochenmasse.

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 im Herzbeutel.
- Niedriger Blutdruck.
- Bildung von Narbengewebe in der Lunge (Lungenfibrose), Kurzatmigkeit und Bronchialasthma, Flüssigkeitsansammlung zwischen den Lungenblättern.
- Ermüdungsbruch.
- Störungen des Elektrolythaushalts.
- 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 Schädigungen (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, Hirnhautreizung (Meningismus).
- Sehverschlechterung, nichtentzündliche Augenerkrankung (Retinopathie).
- Verlust des sexuellen Interesses, Impotenz, Vergrößerung der Brust beim Mann, Störungen der Entwicklung von Spermien (Oligospermie), Menstruationsstörungen, 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.
- Knochenschädigung im Kiefer (sekundär zum übermäßigen Wachstum der weißen Blutkörperchen).
- Gewebeschäden an der Injektionsstelle.
- Rötung und schuppige Haut.
- Schwellung.

Die subkutane Anwendung von Methotrexat ist lokal gut verträglich. Es wurden nur leichte örtliche Hautreaktionen 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: http://www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist metex aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.
Die Fertigspritzen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 metex enthält
- Der Wirkstoff ist Methotrexat. 1 ml Lösung enthält Methotrexat-Dinatrium entsprechend 50 mg Methotrexat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie metex aussieht und Inhalt der Packung
metex Fertigspritzen enthalten eine klare, gelblich-braune Lösung.

Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:

Fertigspritzen mit eingeklebten s.c.-Injektionsnadeln und Skalierung in Blisterpackungen mit 0,15 ml, 0,20 ml, 0,25 ml, 0,30 ml, 0,35 ml, 0,40 ml, 0,45 ml und 0,50 ml Injektionslösung in Packungen zu 1, 4, 5, 6, 10, 11, 12 und 24 Fertigspritzen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Belgien, Finnland, Griechenland, Island, Niederlande, Österreich, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn: Metoject
Dänemark, Estland, Lettland, Litauen, Norwegen, Polen und Portugal: Metex
Deutschland: metex
Italien: Reumaflex

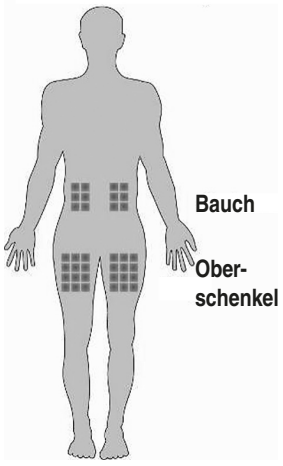
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08.2024.

Hinweise zur subkutanen Anwendung
metex wird nur einmal wöchentlich als Injektion unter die Haut verabreicht. 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.
Waschen Sie sich sorgfältig die Hände.
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.
Prüfen Sie vor der Anwendung die metex-Spritze auf sichtbare Beschädigungen (oder Risse). Eine kleine in der Injektionslösung erkennbare Luftblase ist unbedenklich. Die Anwendung wird dadurch nicht beeinträchtigt.

Injektionsstelle

Hautstellen für die subkutane Injektion

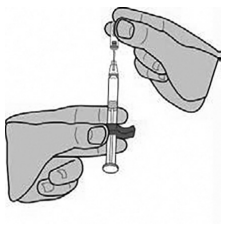


Für die Injektion eignen sich die folgenden Stellen am besten:
- oberer Bereich der Oberschenkel
- Bauch mit Ausnahme des Nabelbereichs.

- 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 Dehnungsstreifen aufweisen. Falls Sie an Psoriasis leiden, sollten Sie versuchen, möglichst nicht direkt in Hauterhebungen, verdickte, gerötete oder schuppige Hautpartien oder Verletzungsstellen zu injizieren.

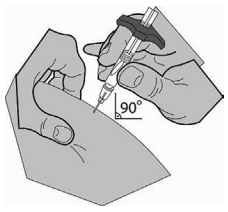
Injizieren der Lösung
1. Wählen Sie eine Injektionsstelle und reinigen Sie diese und den Bereich um die Injektionsstelle mit Wasser und Seife oder Desinfektionsmittel.

2. Entfernen Sie die Plastikschutzkappe.



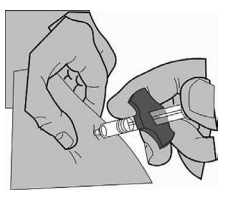
Entfernen Sie vorsichtig die graue Plastikschutzkappe, indem Sie sie gerade von der Spritze abziehen. Wenn die Kappe sehr fest sitzt, entfernen Sie sie mit einer leicht drehenden Ziehbewegung. Wichtig: **Niemals** die Nadel der Fertigspritze berühren!
Hinweis: Nach dem Abziehen der Schutzkappe muss die Injektion unverzüglich ausgeführt werden.

3. Einführen der Nadel



Drücken Sie die Haut mit zwei Fingern zu einer Hautfalte zusammen und stechen Sie die Nadel in einem 90-Grad-Winkel schnell in die Haut ein.

4. Injektion



Führen Sie die Nadel vollständig in die Hautfalte ein. Drücken Sie den Kolben langsam herunter und injizieren Sie die Flüssigkeit unter die Haut. Halten Sie die Haut zusammengedrückt, bis die Injektion beendet ist.
Ziehen Sie dann die Nadel vorsichtig gerade heraus.

5. Entsorgen Sie die gebrauchte Spritze einschließlich der Nadel in einem Spritzenabwurfbehälter. Entsorgen Sie sie nicht im Hausmüll.

Methotrexat darf nicht mit der Oberfläche der Haut oder der Schleimhaut in Berührung kommen. Falls dies doch geschehen sein sollte, müssen Sie die betroffenen Bereiche sofort mit reichlich Wasser abspülen.

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 Handhabung
Bei der Handhabung und Entsorgung des Arzneimittels und der Fertigspritze müssen die geltenden nationalen Vorschriften beachtet werden. Mitarbeiterinnen des medizinischen Fachpersonals, die schwanger sind, dürfen metex nicht handhaben und/oder verabreichen.