GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Methotrexat STADA® 25 mg/ml Injektionslösung in einer 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 Methotrexat STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Methotrexat STADA® beachten?
3. Wie ist Methotrexat STADA® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Methotrexat STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Methotrexat STADA® und wofür wird es angewendet?

Methotrexat STADA® ist ein Arzneimittel mit folgenden Eigenschaften:
- es behindert das Wachstum bestimmter, sich schnell teilender Körperzellen (Anti-Krebs-Mittel)
- es verringert unerwünschte Reaktionen des körpereigenen Abwehrsystems (Immunsuppressivum) und
- es besitzt entzündungshemmende Eigenschaften.

Methotrexat STADA® wird angewendet zur Behandlung von
- aktiver rheumatoider Arthritis (RA) bei Erwachsenen, bei denen die Behandlung mit sogenannten Basistherapeutika (Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs, DMARDs) angezeigt ist
- polyarthritischen Formen (wenn fünf oder mehr Gelenke betroffen sind) einer schweren aktiven juvenilen idiopathischen Arthritis (JIA), wenn das Ansprechen auf die Behandlung mit nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) unzureichend war
- schweren Formen von Psoriasis, welche mit konventionellen Therapien wie Lichttherapie, PUVA und Retinoiden nicht genügend behandelt werden können, sowie bei schwerer Psoriasis, welche die Gelenke angreift (Psoriasis arthropathica).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Methotrexat STADA® beachten?

Methotrexat STADA® darf NICHT angewendet werden
- wenn Sie allergisch gegen Methotrexat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben (Ihr Arzt entscheidet über die Schwere Ihrer Erkrankung),
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben (Ihr Arzt entscheidet über die Schwere Ihrer Erkrankung),
- wenn Ihr blutbildendes System gestört ist,
- wenn Sie einen erhöhten Alkoholkonsum haben,
- wenn Sie ein geschwächtes Immunsystem haben,
- wenn Sie schwere oder bestehende Infektionen haben,
- wenn Sie gastrointestinale Geschwüre (Ulzera) haben,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe unter Abschnitt 2: Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit).

Während der Behandlung mit Methotrexat STADA® dürfen Sie keine Impfung mit Lebendimpfstoffen erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Methotrexat STADA® anwenden, insbesondere wenn Sie:
- insulinpflichtiger Diabetiker sind,
- inaktive, langanhaltende Infektionen haben (z. B. Tuberkulose, Hepatitis B oder C, Gürtelrose [Herpes Zoster]),
- eine Leber- oder Nierenerkrankung haben oder hatten,
- Probleme mit Ihrer Lungenfunktion haben,
- stark übergewichtig sind,
- Flüssigkeitsansammlungen im Bauch oder im Zwischenraum zwischen der Lunge und der Brustwand (Aszites, Pleuraergüsse) haben,
- dehydriert sind oder Erkrankungen haben, die zu Dehydrierung führen können (Erbrechen, Durchfall, Mundhöhlenentzündung).

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

Anwendung bei Kindern, Jugendlichen und älteren Patienten
Dosisempfehlungen sind abhängig vom Gewicht des Patienten. Aufgrund ungenügender Erfahrung sollte das Arzneimittel bei Kindern unter 3 Jahren nicht angewendet werden.

Kinder und ältere Patienten, die mit Methotrexat STADA® behandelt werden, sollten engmaschig medizinisch überwacht werden, damit mögliche Nebenwirkungen so früh wie möglich erkannt werden.

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

Spezielle Vorsorgemaßnahmen während der Behandlung mit Methotrexat STADA®:
Methotrexat STADA® sollte nur von Ärzten verschrieben werden, die genügend Erfahrung mit der Methotrexat Therapie der betreffenden Erkrankung haben.

Methotrexat beeinträchtigt vorübergehend die Produktion von Spermien und Eizellen. Sie und Ihr Partner müssen während der Behandlung mit Methotrexat und für mindestens sechs Monate nachdem die Behandlung mit Methotrexat beendet wurde eine Empfängnis (schwanger werden oder Kinder zeugen) vermeiden (siehe auch unter Abschnitt 2: Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit).

Durch Psoriasis verursachte Hautveränderungen können sich während der Behandlung mit Methotrexat STADA® und gleichzeitiger UV-Bestrahlung verschlechtern.

Empfohlene Untersuchungen:
Selbst wenn Methotrexat STADA® in niedriger Dosierung verabreicht wird, können schwere Nebenwirkungen auftreten. Um diese frühzeitig zu erkennen, ist eine regelmäßige ärztliche Überwachung in kurzen Zeitabständen notwendig.

Vor Behandlungsbeginn sollte Ihr Arzt Bluttests durchführen und Ihre Nieren und Leber auf Funktionstüchtigkeit untersuchen. Auch Ihr Brustkorb kann geröntgt werden. Weitere Untersuchungen können während und nach der Behandlung durchgeführt werden. Verpassen Sie keinen Arzttermin für einen Bluttest.

Falls die Ergebnisse einer dieser Untersuchungen nicht normal sind, wird die Behandlung erst wieder fortgesetzt, wenn sich die Werte normalisiert haben.

Anwendung von Methotrexat STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie mit Methotrexat STADA® behandelt werden, falls Sie während der Behandlung mit Methotrexat STADA® andere Arzneimittel verschrieben bekommen.

Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie Folgendes einnehmen:
- andere Arzneimittel gegen rheumatoide Arthritis oder Psoriasis wie Leflunomid, Sulfasalazin, (auch gegen ulzerative Colitis), Acetylsalicylsäure, Phenylbutazon oder Amidopyrin,
- Alkohol (sollte gemieden werden),
- Impfung mit Lebendimpfstoffen,
- Azathioprin (zur Vermeidung einer Abstoßungsreaktion nach einer Organtransplantation),
- TNF-alpha-Blocker (z. B. Infliximab; zur Behandlung von entzündlichen Erkrankungen),
- Retinoide (zur Behandlung von Hauterkrankungen),
- Antikonvulsiva (beugen Krampfanfällen vor),
- Krebsbehandlungen,
- Barbiturate (Schlafmittel),
- Tranquilizer,
- orale Verhütungsmittel,
- Probenecid (gegen Gicht),
- Antibiotika,
- Pyrimethamin (zur Vorbeugung und Behandlung von Malaria),
- Vitaminpräparate, die Folsäure enthalten,
- Protonenpumpenhemmer (zur Behandlung von schwerem Sodbrennen oder Ulzera),
- Theophyllin (zur Behandlung von Asthma).

Anwendung von Methotrexat STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Behandlung mit Methotrexat STADA® sollten Sie Alkohol und übermäßigen Genuss von Kaffee und koffeinhaltigen Getränken sowie schwarzem Tee vermeiden. Trinken Sie während der Behandlung mit Methotrexat STADA® genügend Flüssigkeit, weil Austrocknung (Reduktion der Körperflüssigkeit) die Toxizität von Methotrexat STADA® erhöhen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenden Sie Methotrexat STADA® während der Schwangerschaft oder wenn Sie schwanger werden wollen nicht an. Methotrexat kann zu Geburtsfehlern führen, ungeborenen Kindern Schaden zufügen oder Fehlgeburten verursachen: darum ist es sehr wichtig, schwangeren Patientinnen oder solchen mit Kinderwunsch kein Methotrexat STADA® zu verabreichen. Bei Frauen im gebärfähigen Alter muss jede Möglichkeit einer Schwangerschaft vor Behandlungsbeginn mit angemessenen Maßnahmen ausgeschlossen werden, z. B. mittels eines Schwangerschaftstests. Sie müssen während der Behandlung mit Methotrexat und für mindestens sechs Monate nachdem die Behandlung beendet wurde eine Schwangerschaft vermeiden. Sie müssen deshalb in diesem gesamten Zeitraum eine verlässliche Empfängnisverhütung sicherstellen (siehe auch unter Abschnitt 2: Methotrexat STADA® darf NICHT angewendet werden).

Falls Sie während der Behandlung schwanger werden, sollte Ihnen bezüglich des Risikos von schädigenden Wirkungen der Behandlung auf das ungeborene Kind eine Beratung angeboten werden.

Falls Sie schwanger werden wollen, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren, der Sie eventuell vor dem geplanten Beginn der Behandlung zu einem Spezialisten überweisen wird, da Methotrexat genotoxisch wirken kann, d. h. dass das Arzneimittel Ihrem ungeborenem Kind möglicherweise schaden kann.

Stillzeit
Stillen Sie während der Behandlung nicht, weil Methotrexat in die Muttermilch übergeht. Wenn Ihr behandelnder Arzt eine Behandlung mit Methotrexat während der Stillzeit als absolut notwendig erachtet, müssen Sie abstillen (siehe auch unter Abschnitt 2: Methotrexat STADA® darf NICHT angewendet werden).

Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Methotrexat kann genotoxisch wirken. Das bedeutet, dass das Arzneimittel genetische Veränderungen bewirken kann. Methotrexat kann die Spermienproduktion beeinträchtigen, mit der Möglichkeit, Geburtsfehler zu verursachen. Sie müssen daher während der Behandlung mit Methotrexat und für mindestens sechs Monate nachdem die Behandlung beendet wurde die Zeugung von Kindern vermeiden. Da die Behandlung mit Methotrexat zu Unfruchtbarkeit führen kann, könnte es für männliche Patienten ratsam sein, vor Beginn der Behandlung die Möglichkeit der Samenaufbewahrung zu prüfen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Während der Behandlung können Müdigkeit und Schwindel auftreten. Falls Sie davon betroffen sind, sollten Sie nicht fahren und keine Maschinen bedienen.

Methotrexat STADA® enthält Natrium,
aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Fertigspritze, d. h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Methotrexat STADA® anzuwenden?

Dieses Arzneimittel sollte nur von Ärzten verordnet werden, die mit den verschiedenen Eigenschaften des Arzneimittels und seiner Wirkungsweise vertraut sind.

Wichtiger Warnhinweis zur Dosierung von Methotrexat
Zur Therapie von rheumatologischen Erkrankungen oder Erkrankungen der Haut darf Methotrexat STADA® nur 1 x wöchentlich angewendet werden.

Fehlerhafte Dosierung von Methotrexat kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen, einschließlich tödlich verlaufender, führen. Lesen Sie bitte Abschnitt 3: Wie ist Methotrexat STADA® anzuwenden? dieser Packungsbeilage sehr sorgfältig.

Wenden Sie Methotrexat STADA® immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt
Dosierung bei Patienten mit rheumatoider Arthritis
Die empfohlene Anfangsdosis für Methotrexat ist 7,5 mg **einmal pro Woche.** Methotrexat STADA® wird als einmalige Anwendung unter die Haut oder in einen Muskel gespritzt (siehe unter „Art und Dauer der Anwendung").
Wenn die Therapie nicht anspricht aber gut vertragen wird, kann die Dosis von Methotrexat STADA® schrittweise um 2,5 mg pro Woche erhöht werden.
Die durchschnittliche wöchentliche Dosis beträgt 15–20 mg. Generell sollte die **wöchentliche** Dosis von 20 mg Methotrexat STADA® nicht überschritten werden.
Wenn das gewünschte therapeutische Ergebnis erreicht worden ist, sollte die Dosis schrittweise auf die niedrigste mögliche Erhaltungsdosis reduziert werden.

Dosierung bei Kindern und Jugendlichen mit polyarthritischen Formen der juvenilen idiopathischen Arthritis.
Die empfohlene Dosis beträgt 10–15 mg/m² Körperoberfläche **wöchentlich**. Wenn die Therapie nicht gut anspricht, kann die wöchentliche Dosierung auf 20 mg/m² Körperoberfläche erhöht werden. Allerdings sollten dann Kontrolluntersuchungen in kürzeren Abständen erfolgen.
Aufgrund ungenügender Erfahrungen in dieser Altersgruppe, sollte das Arzneimittel bei Kindern unter 3 Jahren nicht angewendet werden.

Erwachsene mit Psoriasis oder psoriatischer Arthritis
Empfohlene Anfangsdosis (für ein durchschnittliches Körpergewicht von 70 kg):
Es wird empfohlen, eine einmalige Testdosis von 5–10 mg zu applizieren, um mögliche schädigende Wirkungen einschätzen zu können.
Diese Dosis kann subkutan (unter die Haut) oder intramuskulär (in den Muskel) verabreicht werden.
Wenn nach einer Woche keine Blutbildveränderungen beobachtet werden, wird die Therapie mit einer Dosis von 7,5 mg fortgesetzt. Die Dosis kann schrittweise erhöht werden, bis das ideale therapeutische Ergebnis erreicht ist. Generell sollte eine **wöchentliche** Dosis von 30 mg nicht überschritten werden.
Wenn das gewünschte therapeutische Ergebnis erreicht worden ist, sollte die wöchentliche Dosis auf die für den Patienten niedrigste mögliche Erhaltungsdosis reduziert werden.

Patienten mit Nierenkrankheiten
Patienten mit einer Nierenerkrankung benötigen eventuell eine geringere Dosis.

Art und Dauer der Anwendung
Zur subkutanen und intramuskulären Anwendung.

Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen (siehe auch Abschnitt 5: Wie ist Methotrexat STADA® aufzubewahren?)

Die Behandlungsdauer wird von dem behandelnden Arzt festgelegt.

Methotrexat STADA® wird **einmal wöchentlich** injiziert!

Es wird empfohlen, einen bestimmten Wochentag als "Injektionstag" festzulegen.

Methotrexat STADA® wird als Injektion unter die Haut oder in den Muskel verabreicht.

Die Behandlung von rheumatoider Arthritis, juveniler idiopathischer Arthritis, Psoriasis vulgaris und psoriatischer Arthritis mit Methotrexat STADA® ist eine Langzeitbehandlung.

Rheumatoide Arthritis
Generell kann eine Besserung der Beschwerden nach 4–8 Wochen Behandlungsdauer erwartet werden.

Nach Absetzen von Methotrexat STADA® können die Beschwerden wieder auftreten.

Schwere Erscheinungsformen von Psoriasis vulgaris und psoriatischer Arthritis (Psoriasis arthropatica)
Im Allgemeinen kann nach 2–6 Wochen ein Ansprechen auf die Behandlung erwartet werden. In Abhängigkeit von der Schwere der Symptome und der Laborwerte wird die Therapie entweder fortgesetzt oder abgebrochen.
Zu Beginn Ihrer Therapie kann Methotrexat STADA® von medizinischem Personal injiziert werden. Ihr Arzt kann auch entscheiden, dass Sie erlernen, sich Methotrexat STADA® selbst zu spritzen. Sie werden in diesem Fall angemessen angelernt.
Sie sollten sich unter keinen Umständen selbst spritzen, wenn Sie noch nicht angelernt wurden.

Wenn Sie eine größere Menge von Methotrexat STADA® angewendet haben, als Sie sollten
Ändern Sie auf keinen Fall selbstständig die Dosierung!

Wenden Sie Methotrexat STADA® nach ärztlicher Anweisung oder nach den Dosierungsanweisungen in dieser Packungsbeilage an.
Falls Sie Methotrexat STADA® in einer größeren Menge angewendet haben, als Sie sollten, muss sofort ein Arzt oder die nächstgelegene Notaufnahme aufgesucht werden.

Eine Überdosis Methotrexat kann schwere toxische Schäden verursachen. Symptome einer Überdosis können sein leichte Entstehung von blauen Flecken oder Blutungen, ungewöhnliche Schwäche, offene Stellen im Mund, Übelkeit, Erbrechen, schwarzer oder blutiger Stuhl, blutiger Husten oder Erbrochenes, das aussieht wie Kaffeesatz, und verringerte Harnausscheidung (siehe auch Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Nehmen Sie Ihre Arzneimittelpackung mit, wenn Sie zum Arzt oder ins Krankenhaus gehen. Im Fall einer Überdosis ist Calciumfolinat das Gegenmittel.

Wenn Sie die Anwendung von Methotrexat STADA® vergessen haben
Verabreichen Sie sich nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern fahren Sie mit der verschriebenen Dosis fort. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Anwendung von Methotrexat STADA® abbrechen
Sie sollten die Behandlung mit Methotrexat STADA® nicht unterbrechen oder beenden, wenn Sie dies nicht mit Ihrem Arzt besprochen haben. Falls Sie schwere 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 Methotrexat STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, falls Sie plötzlich kurzatmig werden; Schwierigkeiten beim Atmen haben; Ihre Augenlider, Gesicht oder Lippen anschwellen oder wenn Sie Ausschlag oder Juckreiz (besonders wenn es den ganzen Körper betrifft) bekommen.

Schwere Nebenwirkungen
Falls eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, **kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt:**
- Lungenbeschwerden (mögliche Symptome: allgemeines Krankheitsgefühl, trockener Reizhusten, Kurzatmigkeit, außer Atem auch im Ruhezustand, Brustschmerzen oder Fieber),
- schwere Hautabschälung oder Blasenbildung,
- ungewöhnliche Blutungen (inklusive blutiges Erbrechen) oder blaue Flecken,
- schwerer Durchfall,
- Ulzera im Mund,
- schwarzer oder teerartiger Stuhl,
- blutiger Urin oder Stuhl,
- kleine rote Punkte auf der Haut,
- Fieber,
- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht),
- Schmerzen im rechten Oberbauch,
- Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen,
- Durst und/oder häufiges Wasserlassen,
- Anfälle (Krämpfe),
- Ohnmacht,
- verschwommenes oder reduziertes Sehvermögen.

Des Weiteren wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Sehr häufig (mehr als 1 Behandelter von 10)
Entzündungen im Mund, Verdauungsstörungen, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Entzündungen und Ulzera in Mund und Hals und Anstieg der Leberwerte (kann über einen Test beim Arzt nachgewiesen werden).

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)
Veränderung in der Anzahl der Blutkörperchen und Blutplättchen (kann über einen Test beim Arzt nachgewiesen werden), Kopfschmerzen, Erschöpfung, Schläfrigkeit, Durchfall, Masern-ähnlicher Ausschlag (tritt einzeln auf), Rötung, und Juckreiz.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)
Schwindel, Verwirrung, Depression, Krampfanfälle, Schädigung der Lungen, Ulzera und Blutungen im Verdauungstrakt, Störungen der Funktionen der Leber (können über einen Test beim Arzt festgestellt werden), Diabetes, verminderte Anzahl von Proteinen im Blut (kann mit einem Test beim Arzt festgestellt werden), Nesselausschlag (tritt einzeln auf), Lichtempfindlichkeit, Braunfärbung der Haut, Haarausfall, Anstieg rheumatischer Knötchen (Gewebeknoten), Gürtelrose, schmerzhafte Psoriasis, Gelenk- oder Muskelschmerzen, spröde Knochen, Entzündung und Ulzera in der Blase (möglicherweise mit blutigem Urin), schmerzhaftes Wasserlassen, schwere allergische Reaktionen, Entzündung und Ulzera in der Vagina.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)
Herzbeutelentzündung, Flüssigkeit im Herzbereich, schwere Sehstörungen, Stimmungsschwankungen, niedriger Blutdruck, Blutgerinnsel, Halsschmerzen, Aussetzen der Atmung, Asthma, Entzündung des Verdauungstrakts, blutiger Stuhl, Zahnfleischentzündung, schwere Verdauungsstörungen, Verfärbung der Nägel, Akne, rote oder violette Pünktchen, Knochenbrüche, Nierenversagen, wenig oder keine Urinproduktion, Abbauprodukte im Blut, verringerte Anzahl roter Blutzellen.

Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10.000) und nicht bekannte Häufigkeit
Infektionen, Lebererkrankungen, geringe Anzahl von Antikörpern, schwere Störungen des Knochenmarks (kann mit einem Test beim Arzt nachgewiesen werden), geschwollene Drüsen, Schlaflosigkeit, Schmerzen, Muskelschwäche, Kribbeln, Störungen der Atmung, Veränderung im Geschmackssinn (metallischer Geschmack), krankhafte Veränderung der weißen Hirnsubstanz (Leukenzephalopathie)/krankhafte Veränderung des Gehirns (Enzephalopathie), Hirnhautentzündung, die Lähmungserscheinungen oder Erbrechen verursachen kann, rote Augen, Netzhautschäden, Wasser in der Lunge, blutiges Erbrechen, Fieberblasen, Protein im Urin (kann mit einem Test beim Arzt nachgewiesen werden), sexuelle Unlust, Erektionsstörungen, Nagelbettentzündung, schwere Verdauungsstörungen, Geschwüre, kleine Blutgefäße unter der Haut, Pilzinfektionen, Schädigung der Blutgefäße in der Haut, Lymphknotenschwellung unter den Achseln und in den Leisten, verzögerte Wundheilung, niedrige Produktion von Spermien, unregelmäßige Regelblutungen, vaginaler Ausfluss, Unfruchtbarkeit.

Andere
Nach der Injektion in den Muskel kann es zu Brennen oder Schädigungen an der Einstichstelle kommen.

Nach einer Injektion unter die Haut kann eine leichte Hautreaktion auftreten.

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

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

5. Wie ist Methotrexat STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen Methotrexat STADA® nicht anwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung nicht klar oder frei von Schwebeteilchen ist, oder wenn das Behältnis beschädigt ist.

Methotrexat STADA® darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.
Das Arzneimittel muss sofort nach dem Öffnen angewendet werden.

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen!

Entsorgen Sie Arzneimittel und seine Verpackung nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel und die Verpackung 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 Methotrexat STADA® enthält
Der Wirkstoff ist: Methotrexat.

1 ml Injektionslösung enthält 25 mg Methotrexat.
1 Fertigspritze mit 0,3 ml enthält 7,5 mg Methotrexat.
1 Fertigspritze mit 0,4 ml enthält 10 mg Methotrexat.
1 Fertigspritze mit 0,6 ml enthält 15 mg Methotrexat.
1 Fertigspritze mit 0,8 ml enthält 20 mg Methotrexat.
1 Fertigspritze mit 1,0 ml enthält 25 mg Methotrexat.

Die sonstigen Bestandteile sind
Natriumchlorid, Natriumhydroxid-Lösung (10 %) (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke

Wie Methotrexat STADA® aussieht und Inhalt der Packung
Klare, gelbliche Injektionslösung in Fertigspritzen mit Injektionsnadeln

Methotrexat STADA® ist in Packungen mit 12 Fertigspritzen mit je 0,3 ml, 0,4 ml, 0,6 ml, 0,8 ml oder 1,0 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2017.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anleitung für den Gebrauch von Methotrexat STADA® 25 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Fertigspritze

Zur Therapie von rheumatologischen Erkrankungen oder Erkrankungen der Haut darf Methotrexat STADA® nur 1 x wöchentlich angewendet werden.

Für alle weiteren Informationen lesen Sie bitte die Fachinformation.

Hinweise zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung
Die Lösung sollte visuell vor der Anwendung geprüft werden. Nur klare Lösungen, frei von Partikeln sollten benutzt werden.

Das Arzneimittel oder Abfallmaterial muss entsprechend den nationalen Anforderungen zur Handhabung und Beseitigung von zytotoxischen Stoffen gehandhabt oder entsorgt werden. Medizinisches Fachpersonal, das schwanger ist, sollte Methotrexat STADA® nicht handhaben und/oder es verabreichen.

Jeglicher Kontakt von Methotrexat STADA® mit Haut und Schleimhäuten muss vermieden werden!

Bei Kontamination müssen die betroffenen Stellen umgehend mit reichlich Wasser abgespült werden!

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen!

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen für zytotoxische Stoffe zu entsorgen.

Inkompatibilitäten
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Nicht über 25 °C lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Die Fertigspritzen in der Originalverpackung aufbewahren, um deren Inhalt vor Licht zu schützen.

Schritt für Schritt Anleitung für eine subkutane Injektion:
Vorbereitung der Injektion
- Öffnen Sie die Schachtel auf einer ebenen Oberfläche. **Lesen Sie aufmerksam die Packungsbeilage.**
- Entnehmen Sie der Schachtel eine Fertigspritze ohne Sie zu schütteln.
- Prüfen Sie visuell die Lösung in der Spritze.
- Wählen Sie eine Injektionsstelle. In der Regel wird die Bauchhaut oder die Haut des Oberschenkels verwendet. Wechseln Sie auch immer die Injektionsstelle. So vermeiden sie Vernarbungen und Veränderungen der Haut.
- Reinigen Sie die Injektionsstelle kreisförmig mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie den Alkohol kurz einwirken. Berühren Sie diese Stelle nicht mehr vor der Injektion. Ihr Arzt wird Sie detailliert hierzu anweisen.

Verabreichung der Injektion
- Entfernen Sie die Schutzkappe von der Nadel durch gerades abziehen. Verkanten Sie die Schutzkappe dabei nicht, um die Nadel nicht zu beschädigen.
- Wenn Sie die Schutzkappe abgezogen haben, kann sich an der Nadelspitze ein Tropfen befinden. Das ist normal. Sie dürfen die Nadel nicht berühren oder mit der Nadel etwas berühren. Drücken Sie jetzt noch nicht den Kolben der Spritze, um Flüssigkeitsverlust zu vermeiden.
- Formen Sie an der desinfizierten Stelle mit zwei Fingern eine Hautfalte und stechen Sie beinahe senkrecht. Mit einer kurzen, schnellen Bewegung stoßen Sie die Nadel vollständig unter die Haut. Es besteht keine Notwendigkeit vor der Injektion mit dem Kolben anzusaugen (aspirieren).
- Drücken Sie den Kolben nach unten und injizieren Sie langsam und stetig alle Flüssigkeit.

Beenden der Injektion
- Entfernen Sie die Nadel. Seien Sie vorsichtig, dass dabei die Nadel im gleichen Winkel entfernt wird.
- Tupfen Sie die Einstichstelle ab. Reiben Sie nicht, da dies zu einer Reizung der Einstichstelle führen kann.
- Um Verletzungen zu vermeiden, stecken Sie die Kanüle mit einer Hand zurück in die Schutzkappe und drücken diese sanft fest.

9272563
1710