

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Wichtiger Warnhinweis zur Dosierung von Methotrexat:

Methotrexat zur Therapie von **rheumatologischen Erkrankungen oder Erkrankungen der Haut darf nur 1 x wöchentlich** angewendet werden.

Fehlerhafte Dosierung von Methotrexat kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen, einschließlich tödlich verlaufender, führen. Lesen Sie den Abschnitt 3 dieser Gebrauchsinformation sehr sorgfältig.

Sprechen Sie vor der Anwendung von Methotrexat mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie noch irgendwelche Fragen haben.

MTX HEXAL® 20 mg/ml Injektionslösung, Fertigspritze

Methotrexat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist MTX HEXAL® und wofür wird es angewendet?
2. Was ist die Packungsbeilage und worauf Sie bei der Anwendung von MTX HEXAL® beachten?
3. Wie ist MTX HEXAL® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MTX HEXAL® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist MTX HEXAL® und wofür wird es angewendet?

MTX HEXAL® ist ein Arzneimittel mit folgenden Eigenschaften:

- es hemmt das Wachstum bestimmter, sich schnell teilender Körperzellen (Antikrebsmittel)
- es verringert unerwünschte Reaktionen des körpereigenen Abwehrsystems (Immunsuppressivum)
- es besitzt entzündungshemmende Eigenschaften

MTX HEXAL® wird angewendet bei Patienten mit:

- aktiver rheumatoider Arthritis (RA) bei Erwachsenen, bei denen die Behandlung mit so genannten Basistherapeutika (sog. 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) nicht ausreichend war.
- schweren Formen von Psoriasis vulgaris, insbesondere vom Plaque-Typ, 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 müssen Sie vor der Anwendung von MTX HEXAL® beachten?

MTX HEXAL® darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Methotrexat oder einen der sonstigen Bestandteile von MTX HEXAL® sind
- wenn Sie eine schwere Nierenkrankung haben (Ihr Arzt entscheidet über die Schwere Ihrer Erkrankung)
- wenn Sie eine schwere Leberkrankung haben (Ihr Arzt entscheidet über die Schwere Ihrer Erkrankung)
- wenn Ihr blutbildendes System gestört ist
- wenn Sie einen erhöhten Alkoholkonsum haben
- wenn Sie ein geschädigtes Immunsystem haben
- wenn Sie schwere oder bestehende Infektionen haben
- wenn Sie gastrointestinale Störungen haben
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Während der Behandlung mit MTX HEXAL® sollten Sie keine Impfung mit Lebendimpfstoffen erhalten.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von MTX HEXAL® ist erforderlich, wenn Sie

- insulinpflichtiger Diabetiker sind
- inaktive, lang anhaltende Infektionen haben (z. B. Tuberkulose, Hepatitis B oder C, Gürtelrose (Herpes Zoster))
- eine Leber- oder Nierenkrankung haben oder hatten
- Probleme mit Ihrer Lungenfunktion haben
- stark Übergewichtig sind
- Flüssigkeitsansammlungen im Bauch oder im Zwischenraum zwischen den Lungen und der Brustwand (Ascites, Pleurergüsse) 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-reaction“).

Psoriasis-ähnliche Läsionen können sich bei UV-Bestrahlung und gleichzeitiger Anwendung von Methotrexat verschlechtern.

Anwendung bei Kindern, Jugendlichen und älteren Patienten
Dosisempfehlungen hängen vom Gewicht des Patienten ab. Aufgrund ungenügender Erfahrungswerte sollte das Medikament bei Kindern unter 3 Jahren nicht angewendet werden.

Kinder und ältere Patienten, die mit MTX HEXAL® behandelt werden, sollten engmaschig überwacht werden, damit mögliche Nebenwirkungen so früh wie möglich erkannt werden können.

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

Spezielle Vorsichtsmaßnahmen während der Behandlung mit MTX HEXAL®

MTX HEXAL® sollte nur von Ärzten mit genügend Erfahrung mit Methotrexat bei der betreffenden Krankheit verschrieben werden.

Methotrexat kann vorübergehend die Produktion von Spermien und Eizellen beeinträchtigen. Sie und Ihr Partner müssen während der Behandlung mit Methotrexat und mindestens bis zu 6 Monate danach eine Empfängnis (schwanger werden oder Kinder zeugen) vermeiden. Siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.

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

Empfohlene Untersuchungen

Falls MTX HEXAL® in niedriger Dosierung verabreicht wird, können schwere Nebenwirkungen vermieden werden. Um diese frühzeitig zu erkennen, ist eine ärztliche Überwachung in kurzen Zeitabständen notwendig.

Vor Behandlungsbeginn sollte Ihr Arzt Bluttests durchführen und Ihre Nieren und Leber auf Funktionsfähigkeit untersuchen. Auch Ihre Brust kann geröntgt werden. Weitere Untersuchungen können während und nach der Behandlung durchgeführt werden. Verpassen Sie keine Arzttermine für einen Bluttest.

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

Bei Anwendung von MTX HEXAL® mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/wirden bzw. kurz zuvor eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie mit MTX HEXAL® behandelt werden, falls Sie während der Behandlung mit MTX HEXAL® andere Medikamente verschrieben bekommen. Es ist besonders wichtig Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie Folgendes einnehmen/wirden:

- andere Medikamente gegen rheumatoide Arthritis oder Psoriasis wie Lefunomid, Sulfasalazin (auch gegen ulzerative Kolitis), Acetylsalicylsäure, Phenylbutazon oder Amidopyrin
- Alkohol (sollte gemieden werden)
- Impfung mit Lebendimpfstoffen
- Azathioprin (zur Vermeidung einer Abstoßungsreaktion nach einer Organtransplantation)
- Retinoide (zur Behandlung von Hauterkrankungen)
- Antikonvulsiva (beugen Krampfanfällen vor)
- Krebsbehandlungen
- Barbiturate (Schlafmittel)
- Tranquillizer
- 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).

Bei Anwendung von MTX HEXAL® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit MTX HEXAL® sollten Sie Alkohol und übermäßigen Genuss von Kaffee und koffeinhaltigen Getränken sowie schwarzen Tee vermeiden. Trinken Sie während der Behandlung mit MTX HEXAL® genügend, um Austrocknung (Reduktion der Körperflüssigkeit) die Toxizität von MTX HEXAL® erhöhen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie MTX HEXAL® während der Schwangerschaft oder wenn Sie schwanger werden wollen nicht an, Methotrexat kann zu Fehlbildungen führen, ungeborenen Kindern Schaden zufügen oder Fehlgeburten verursachen. Darum ist es sehr wichtig, schwangere Patientinnen oder solchen mit Kinderwunsch kein MTX HEXAL® 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 bis zu mindestens 6 Monaten danach eine Schwangerschaft vermeiden. Sie müssen deshalb in diesem Zeitraum eine verlässliche Empfängnisverhütung (siehe auch Abschnitt „Spezielle Vorsichtsmaßnahmen während der Behandlung mit MTX HEXAL®“) sicherstellen.

Falls Sie während der Behandlung schwanger werden, sollte Ihnen eine Beratung betreffend der Risiken von schädigenden Wirkungen der Behandlung auf das Kind angeboten werden.

Falls Sie schwanger werden wollen, konsultieren Sie vor der geplanten Behandlung Ihren Arzt, der Sie eventuell zu einem Spezialisten überweisen wird, da Methotrexat genetisch wirksam kann, d. h., dass das Medikament genetische Veränderungen verursachen kann.

Stillzeit

Stillen Sie während der Behandlung nicht, weil Methotrexat in die Muttermilch gelangt. Wenn Ihr behandelnder Arzt eine Behandlung mit Methotrexat während der Stillzeit als absolut notwendig betrachtet, müssen Sie abstillen (siehe auch Abschnitt „MTX HEXAL® darf nicht angewendet werden“).

Männliche Zeugungsfähigkeit

Methotrexat kann genetisch wirksam sein. Das bedeutet, dass das Medikament genetische Veränderungen bewirken kann. Methotrexat kann die Spermien- und Eizellproduktion beeinträchtigen, mit der Möglichkeit somit Fehlbildungen zu verursachen. Sie müssen daher während der Behandlung mit Methotrexat und bis zu mindestens 6 Monaten danach 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 (siehe auch Abschnitt „Spezielle Vorsichtsmaßnahmen während der Behandlung mit MTX HEXAL®“).

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) in der wöchentlichen Dosierung, d. h., es ist fast natrium-frei.

3 Wie ist MTX HEXAL® anzuwenden?

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

Wenn Sie MTX HEXAL® immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Dosierung bei Patienten mit rheumatoider Arthritis
Die empfohlene Initialdosis für Methotrexat ist 7,5 mg einmal wöchentlich. MTX HEXAL® wird als einmalige Anwendung subkutan, intramuskulär oder intravenös gespritzt (siehe Abschnitt „Art und Dauer der Anwendung“).

Bei Nicht-Ansprechen auf die Therapie und guter Verträglichkeit kann die Dosis von MTX HEXAL® um 2,5 mg erhöht werden. Die Behandlung kann alternativ auch mit einer höheren Dosierung beginnen. Die durchschnittliche wöchentliche Dosierung beträgt 15 - 20 mg.

Generell sollte die **wöchentliche** Dosis von 20 mg nicht überschritten werden. Wenn die gewünschte therapeutische Wirkung erreicht worden ist, sollte die Dosis - falls möglich - schrittweise auf die niedrigst 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. Bei Nicht-Ansprechen auf die Therapie kann die wöchentliche Dosierung auf 20 mg/m² Körperoberfläche erhöht werden. Allerdings sollten dann Kontrolluntersuchungen in kürzeren Abständen durchgeführt werden. Weil es nur wenig Erfahrung mit intravenöser (in die Vene) Verabreichung bei Kindern und Jugendlichen gibt, sollte das Medikament nur subkutan (unter die Haut) oder intramuskulär (in den Muskel) gespritzt werden.

Aufgrund ungenügender Erfahrungswerte sollte das Medikament bei Kindern unter 3 Jahren nicht angewendet werden.

Erwachsene mit Psoriasis oder psoriatischer Arthritis

Empfohlene Initialdosis (für einen durchschnittlichen Erwachsenen mit 70 kg Körpergewicht)
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), intramuskulär (in den Muskel) oder intravenös (in die Vene) verabreicht werden.

Wenn nach einer Woche keine Blutbildveränderung beobachtet werden kann, wird die Therapie mit 7,5 mg fortgesetzt. Die Dosis kann schrittweise (in Schritten von 5 - 7,5 mg wöchentlich, unter ständiger Kontrolle des Blutbildes) erhöht werden, bis das ideale therapeutische Resultat erreicht ist. Generell sollte eine **wöchentliche** Dosis von 30 mg nicht überschritten werden.

Wenn die gewünschte therapeutische Wirkung erreicht worden ist, sollte die wöchentliche Dosis auf die für den Patienten niedrigst mögliche Erhaltungsdosis reduziert werden.

Patienten mit Nierenkrankheit

Patienten mit einer Nierenkrankung benötigen eventuell eine reduzierte Dosis.

Art und Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer wird von dem behandelnden Arzt festgelegt. MTX HEXAL® wird **einmal wöchentlich** injiziert!

Es wird empfohlen, einen bestimmten Wochentag als „Injektionstag“ festzulegen.

MTX HEXAL® wird subkutan, intramuskulär oder intravenös gespritzt, bei Kindern und Jugendlichen darf es nicht intravenös verabreicht werden.

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

Rheumatoide Arthritis

Generell kann eine Besserung der Beschwerden nach 4 - 8 Wochen Behandlungsdauer erwartet werden. Nach Absetzen von MTX HEXAL® können die Beschwerden wieder auftreten.

Schwere Erscheinungsformen von Psoriasis vulgaris und psoriatischer Arthritis (Psoriasis arthropathica)
Generell kann nach 2 - 6 Wochen ein Ansprechen auf die Behandlung erwartet werden. Abhängig von der Schwere der Symptome und der Laborwerte wird die Therapie entweder fortgesetzt oder abgebrochen.

Zu Beginn ihrer Therapie kann MTX HEXAL® von medizinischem Personal verabreicht werden. Ihr Arzt kann auch entscheiden, dass Sie in der Lage sind zu lernen, MTX HEXAL® selbst subkutan zu spritzen. Sie werden in diesem Fall angemessen angeleitet. Sie sollten sich unter keinen Umständen die Spritze selbst geben, bevor Sie es nicht gelernt haben.

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

Ändern Sie auf keinen Fall selbstständig die Dosis!

Wenden Sie MTX HEXAL® nach ärztlicher Anweisung oder nach den Dosierungsanweisungen in dieser Packungsbeilage an.

Falls Sie (oder jemand anderes) mehr MTX HEXAL® 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 die leichte Entstehung von blauen Flecken oder Blutungen, ungewöhnliche Schwäche, offene Stellen im Mund, Übelkeit, Erbrechen, schwarz oder blutiger Stuhl, blutiger Husten oder Erbrochenes, das aussieht wie Kaffeesatz, und verringerte Harnausscheidung sein. Siehe auch Abschnitt 4.

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

Wenn Sie die Anwendung von MTX HEXAL® vergessen haben

Wenn Sie nicht die doppelte Dosis an, um die fehlende Anwendung zu ersetzen, sondern fahren Sie mit der verschriebenen Dosis fort. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Anwendung von MTX HEXAL® abbrechen
Sie sollten die Behandlung mit MTX HEXAL® 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.

Bei zusätzlichen Fragen zur Verwendung dieses Produktes wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann MTX HEXAL® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, falls Sie plötzlich keuchen oder Schwirrlaute beim Atmen haben, Ihre Auglider, 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 Reihusten, Kurzatmigkeit, außer Atem sein auch im Ruhezustand, Brustschmerzen oder Fieber)
 - schwere Hautabschütlung oder Blasenbildung
 - ungewöhnliche Blutungen (inklusive blutiges Erbrechen) oder blaue Flecken
 - schwerer Durchfall
 - Geschwüre im Mund
 - schwarzer oder teerartiger Stuhl
 - blutiger Urin oder Urin mit
 - kleine rote Punkte auf der Haut
 - Fieber
 - Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht)
- Schmerzen oder Schwelligkeiten beim Wasserlassen
- Durst und/oder häufiges Wasserlassen
- Anfälle (Krämpfe)
- Ohnmacht
- verschwommenes oder reduziertes Sehvermögen

Ebenso können die folgenden Nebenwirkungen auftreten. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandler von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandler von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandler von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufig

Entzündungen im Mund, Verdauungsstörungen, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Entzündungen und Geschwüre im Mund und im Hals, Anstieg der Leberwerte (kann über einen Test beim Arzt nachgewiesen werden).

Häufig

Veränderung in der Anzahl der Blutzirkörperchen und Blutplättchen (kann über einen Test beim Arzt nachgewiesen werden), Kopfschmerzen, Erschöpfung, Schläfrigkeit, Durchfall, Masern-ähnlicher Ausschlag (tritt einzeln auf), Rötung, Juckreiz.

Gelegentlich

Falle eine der folgenden Nebenwirkungen (tritt einzeln auf), Lichtempfindlichkeit, Braunfärbung der Haut, Haarausfall, Anstieg rheumatischer Knötchen (Gewebeverhärtungen), Gürtelrose, schmerzhafte Psoriasis, Gelenks- oder Muskelschmerzen, spröde Knochen, Entzündung und Geschwüre in der Blase (möglichweise mit blutigem Urin), schmerzhafte Wasserlassen, schwere allergische Reaktionen, Entzündung und Geschwüre in der Vagina.

Selten

Herzbeutelentzündung, Flüssigkeit im Herzbereich, schwere Sehstörungen, Stimmungsstörungen, niedriger Blutdruck, Bluthirnhäutung, Halschmerzen, Aussetzen der Atmung, Asthma, Entzündung des Verdauungs trakts, blutiger Stuhl, Zahnaufwühlentzündung, schwere Verdauungsstörungen, Verfärbung der Nägel, Akne, rote oder violette Pünktchen, Knochenbrüche, Nierenversagen, wenig oder keine Urinproduktion, Abbauprodukt im Blut.

Sehr selten und Häufigkeit nicht bekannt

Infektionen, schwere Störungen des Knochenmarks (kann mit einem Test beim Arzt nachgewiesen werden), geschwollene Drüsen, Schläfrigkeit, Schmerzen, Muskelschwäche, Krämpfe, Veränderung im Geschmackssinn (metallischer Geschmack), Gehirnentzündung, welche Lähmungserscheinungen oder Erbrechen verursachen kann, rote Augen, Netzhautschäden, Wasser in der Lunge, blutiges Erbrechen, Fieberbläschen, Protein im Urin (kann mit einem Test beim Arzt nachgewiesen werden), sexuelle Unlust, Erektionsstörungen, Nagelbettentzündung, schwere Verdauungsstörungen, Geschwüre, kleine Blutgefäße unter der Haut, Fehlfunktion, Schädigung der Blutgefäße in der Haut, Lymphknotenvergrößerung unter den Achseln und in den Leistern, verzögerte Wundheilung, niedrige Produktion von Spermien, unregelmäßige Regelbluten, vaginaler Ausfluss, Unfruchtbarkeit.

Andere

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

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist MTX HEXAL® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Fertigspritze und auf dem Umkarton nach der Abkürzung „verwendbar bis“ angegebenen Verfaltdatum nicht mehr anwenden. Das Verfaltdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 25 °C lagern.

Das Produkt muss sofort nach dem Öffnen verwendet werden.

Wenn die Lösung trüb ist und Partikel enthält, dürfen Sie MTX HEXAL® nicht verwenden.

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht benutzte Lösung wegwerfen!

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was MTX HEXAL® enthält
Der Wirkstoff ist Methotrexat.

1 ml Injektionslösung enthält 20 mg Methotrexat (als 21,94 mg Methotrexat-Dinatrium).

- 1 Fertigspritze mit 0,375 ml Injektionslösung enthält 7,5 mg Methotrexat.
- 1 Fertigspritze mit 0,5 ml Injektionslösung enthält 10 mg Methotrexat.
- 1 Fertigspritze mit 0,75 ml Injektionslösung enthält 15 mg Methotrexat.
- 1 Fertigspritze mit 1 ml Injektionslösung enthält 20 mg Methotrexat.
- 1 Fertigspritze mit 1,25 ml Injektionslösung enthält 25 mg Methotrexat.
- 1 Fertigspritze mit 1,5 ml Injektionslösung enthält 30 mg Methotrexat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid zur pH-Wert-Einstellung und Wasser für Injektionszwecke.

Wie MTX HEXAL® aussieht und Inhalt der Packung
MTX HEXAL® ist eine klare, gelbliche Injektionslösung, die in Fertigspritzen zur Verfügung steht.

Jede Packung enthält 1, 4, 6 oder 12 Fertigspritze(n) mit 0,375 ml, 0,5 ml, 0,75 ml, 1 ml, 1,25 ml oder 1,5 ml Injektionslösung. Injektionsnadeln zum einmaligen Gebrauch und Alkoholtupfer.

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,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2011.

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

50017931

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

MTX HEXAL® 20 mg/ml Injektionslösung, Fertigspritze

Anweisungen zu Gebrauch, Handhabung und Anwendung

Die Lösung sollte klar sein und keine Partikel aufweisen.

Die Handhabung und Entsorgung muss der von anderen zytotoxischen Zubereitungen entsprechen und nach den lokalen Richtlinien erfolgen. Schwangeres medizinisches Fachpersonal sollte mit MTX HEXAL® weder Umgang haben, noch es verabreichen.

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht benutzte Lösung wegwerfen!

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

Inkompatibilitäten

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 25 °C lagern.

Schrittweise Anleitung

1. Öffnen Sie die Schachtel mit der MTX HEXAL® Fertigspritze und lesen Sie aufmerksam die Gebrauchsinformation. Halten Sie die innen liegende Spritzen-Packung so, dass beim Öffnen die Spritze nicht herausfällt und nehmen Sie - bei Raumtemperatur - die Spritze aus der Packung.



2. Drehen Sie die Plastikkappe samt grauem Gummi-Einsatz von der Spritze ab. Achten Sie dabei darauf, dass Sie die Spritzenöffnung nicht berühren.



3. Legen Sie die Spritze in die sterile Verpackung zurück bis Sie sie wieder benötigen. Die gelbe Lösung kann nicht ausfließen.



4. Ziehen Sie die Verschlussfolie von der Öffnung der Kanülenverpackung. Berühren Sie die runde, sterile Öffnung nicht. Um dies zu vermeiden, halten Sie die Kanülenverpackung am hinteren schmalen Ende.



5. Drehen Sie nun die Kanüle einschließlich Schutzkappe auf die Fertigspritze auf. Legen Sie die Fertigspritze an einen leicht zugänglichen Platz.



6. Wählen Sie die Injektionsstelle und desinfizieren Sie diese mit einem Tupfer, der mit Desinfektionsmittel getränkt ist. Die Desinfektion sollte 30 - 60 Sekunden einwirken.



7. Entfernen Sie vorsichtig durch Ziehen die Schutzkappe der Kanüle, und lassen Sie sie leicht erreichbar liegen. Sie dürfen die sterile Nadel nicht berühren. Sollte dies geschehen, verwenden Sie bitte eine neue Kanüle.



8. Formen Sie mit zwei Fingern eine Hautfalte und injizieren Sie nahezu senkrecht.



9. Stechen Sie die Kanüle vollständig in die Hautfalte. Drücken Sie dann den Stempel langsam nach unten und injizieren die gesamte Flüssigkeit unter die Haut.



10. Ziehen Sie vorsichtig die Kanüle aus der Hautfalte und tupfen Sie die Einstichstelle mit dem Alkoholtupfer ab. Reiben Sie nicht, da dies zu einer Reizung der Einstichstelle führen kann.



11. Um Verletzungen zu vermeiden, stecken Sie vorsichtig die Kanüle mit einer Hand zurück in die Schutzkappe und drücken diese behutsam wieder auf.

