

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Methotrexat Accord® Injektionslösung im Fertiginjektor

Was ist Methotrexat Accord und wann wird es angewendet?

Der arzneilich wirksame Bestandteil in Methotrexat Accord ist Methotrexat.
1 ml Injektionslösung enthält 50 mg Methotrexat (als Methotrexat-Natrium).

Der Wirkstoff Methotrexat ist ein Folsäureanalogon mit folgenden Eigenschaften:

- es hemmt als Antimetabolit die Vermehrung sich schnell teilender Zellen,
- es unterdrückt bzw. schwächt als Immunsuppressivum unerwünschte körpereigene Abwehrreaktionen ab,
- es hat als Antiphlogistikum entzündungshemmende Wirkungen.

Methotrexat Accord wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet bei:

- aktiver chronischer Polyarthritis (rheumatoider Arthritis) bei Erwachsenen,
- polyarthritischen Formen der schweren, aktiven juvenilen Arthritis bei mangelndem Ansprechen auf nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR),
- schwerer, hartnäckiger und beeinträchtigender Psoriasis vulgaris, die nicht genügend auf andere Therapieformen wie Phototherapie, PUVA und Retinoide anspricht, sowie schwerer Psoriasis arthropathica bei Erwachsenen.
- leichtem bis mittelschwerem Morbus Crohn bei erwachsenen Patienten, wenn eine entsprechende Behandlung mit anderen Arzneimitteln nicht möglich ist.

Rheumatoide Arthritis ist eine chronische Erkrankung des Bindegewebes, die durch Entzündung des Synovialgewebes (Gelenkaskleidung) charakterisiert ist. Dieses Gewebe produziert eine Flüssigkeit, die als Gleitmittel für viele Gelenke wirkt. Die Entzündung des Synovialgewebes führt zur Verdickung dieser Haut und zum Anschwellen des Gelenks.

Juvenile Arthritis betrifft Kinder und Jugendliche, die jünger als 16 Jahre sind. Von polyarthritischen Formen wird gesprochen, wenn fünf oder mehr Gelenke innerhalb der ersten sechs Monate der Erkrankung betroffen sind.

Psoriasis vulgaris (Schuppenflechte) ist eine chronische Erkrankung der Haut, die sich durch das Auftreten von roten und weissen schuppenartigen Hauterscheinungen äussert.

Psoriasis arthropathica tritt im Rahmen einer Schuppenflechte auf. Sie zeichnet sich durch psoriatische Läsionen der Haut und der Nägel aus. Weiterhin sind insbesondere die Finger- und Zehengelenke



betroffen.

Methotrexat Accord greift in den Krankheitsprozess ein und verlangsamt das Fortschreiten der Krankheit. Morbus Crohn ist eine bestimmte Form der entzündlichen Darmerkrankung, die alle Bereiche des Magen-Darm-Trakts betrifft und zu Symptomen wie Bauchschmerzen, Durchfall, Erbrechen oder Gewichtsverlust führen kann.

Es ist unbedingt zu beachten, dass bei der Therapie der rheumatoiden Arthritis, der Psoriasis (Schuppenflechte) und von Morbus Crohn die empfohlene Dosis 1x wöchentlich angewendet wird, und dass eine versehentliche tägliche Anwendung der empfohlenen Dosis zu schweren Vergiftungen mit zum Teil tödlichem Ausgang führen kann.

Wann darf Methotrexat Accord nicht angewendet werden?

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Methotrexat oder einen der sonstigen Bestandteile von Methotrexat Accord sind,
- wenn Sie an Leber- oder Nierenerkrankungen leiden (siehe auch Abschnitt «Wie verwenden Sie Methotrexat Accord?»),
- wenn Sie an Erkrankungen des blutbildenden Systems leiden,
- wenn Sie viel Alkohol trinken,
- wenn Sie schwere Infektionen haben, wie zum Beispiel Tuberkulose, HIV oder andere Immundefizienzsyndrome,
- wenn Sie Geschwüre im Mund oder Magen-Darm-Bereich haben,
- wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten,
- wenn Sie stillen,
- wenn Sie gleichzeitig eine Impfung mit Lebendimpfstoffen (z.B. Masern, Mumps, Röteln, Poliomyelitis, Varizella) erhalten müssen,
- nach einer bestimmten Art von Narkose (Lachgas-Anästhesie).

Wann ist bei der Anwendung von Methotrexat Accord Vorsicht geboten?

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Bei der Anwendung von Methotrexat Accord ist Vorsicht geboten, wenn Sie eine Operation unter Narkose (Lachgas-Anästhesie) benötigen sollten.

Gewisse Arten von Narkosemitteln haben Einfluss auf die Wirkung von Methotrexat und können zu schwerwiegenden Nebenwirkungen mit tödlichem Ausgang führen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine Operation unter Narkose (Lachgas-Anästhesie) benötigen sollten.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Behandlung mit Methotrexat

Methotrexat beeinträchtigt vorübergehend die Produktion von Spermien und Eizellen, was in den meisten Fällen umkehrbar ist. Methotrexat kann Fehlgeburten und schwere Geburtsfehler verursachen. Wenn Sie



eine Frau sind, müssen Sie während der Behandlung mit Methotrexat und für mindestens sechs Monate nach Beendigung der Behandlung vermeiden, schwanger zu werden. Wenn Sie ein Mann sind, sollten Sie zum Zeitpunkt der Behandlung und mindestens 3 Monate nach Beendigung der Behandlung mit Methotrexat vermeiden, ein Kind zu zeugen (siehe auch Abschnitt «Darf Methotrexat Accord während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?»).

Auch wenn Methotrexat Accord in niedrigen Dosen angewendet wird, können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten. Um diese rechtzeitig zu erkennen, müssen Vorsichtsmassnahmen ergriffen und regelmässig Nachuntersuchungen durch den Arzt bzw. die Ärztin durchgeführt werden.

Empfohlene Nachuntersuchungen und Vorsichtsmassnahmen:

Vor Beginn der Behandlung:

Es werden Blutuntersuchungen durchgeführt, um zu kontrollieren, ob Sie ausreichend viele Blutkörperchen haben, Tests zur Kontrolle der Leberenzyme, des Bilirubins (Abbauprodukt des roten Blutfarbstoffs), des Serumalbumins (ein Protein im Blut) und der Nierenfunktion.

Möglicherweise entscheidet der Arzt bzw. die Ärztin auch weitere Leberuntersuchungen durchzuführen. Dabei kann es sich um Bildaufnahmen Ihrer Leber handeln oder die Entnahme einer kleinen Gewebeprobe aus der Leber, um diese genauer zu untersuchen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird ebenfalls kontrollieren, ob Sie an Tuberkulose oder an Hepatitis leiden und Ihren Brustkorb röntgen.

Während der Behandlung:

Es werden Untersuchungen (während der ersten sechs Monate mindestens monatlich und danach mindestens vierteljährlich) durchgeführt:

- Untersuchung des Mundes und des Rachens auf Schleimhautveränderungen
- Blutuntersuchungen
- Kontrolle der Leberfunktion und der Leberenzyme im Serum: Im Fall von stetigem Anstieg der Leberenzyme sollte eine Reduzierung der Dosis oder ein Abbrechen der Therapie in Erwägung gezogen werden. Während der Behandlung mit Methotrexat sollten Sie keine anderen Arzneimittel anwenden, die die Leber oder das blutbildende System schädigen können. Wenn die Einnahme erforderlich ist, sollte eine engmaschigere Kontrolle vorgenommen werden.
Sie sollten keinen Alkohol trinken.
- Möglicherweise bildgebende Verfahren, um den Zustand der Leber zu überwachen
- Möglicherweise Entnahme einer kleinen Gewebeprobe aus der Leber für eine genauere Untersuchung
- Kontrolle der Nierenfunktion: Da Methotrexat über die Nieren ausgeschieden wird, können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren (besonders bei älteren Patientinnen und Patienten). In solchen Fällen sollte eine sorgfältigere Überwachung durch den Arzt bzw. Ärztin erfolgen.
- Kontrolle des Atmungssystems und falls notwendig Lungenfunktionstest: Abhängig vom Testergebnis muss Methotrexat eventuell abgesetzt werden.



Es ist sehr wichtig, dass Sie zu diesen geplanten Untersuchungen kommen. Falls die Ergebnisse einer dieser Untersuchungen auffällig sind, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihre Behandlung entsprechend anpassen.

Methotrexat kann Ihr Immunsystem, Impfergebnisse und immunologische Testergebnisse beeinflussen. Inaktive, chronische Infektionen (z.B. Herpes Zoster (Gürtelrose), Tuberkulose, Hepatitis B oder C) können wieder aufflammen. Während der Behandlung mit Methotrexat Accord dürfen Sie nicht mit Lebendimpfstoffen geimpft werden.

Photosensibilität

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.

Entzündliche Reaktionen der Haut (Dermatitis) oder Sonnenbrand, die durch Bestrahlung verursacht wurden, können unter der Behandlung mit Methotrexat wieder auftreten (Recall-Reaktion). Durch Schuppenflechte bedingte Hautveränderungen (psoriatische Läsionen) können sich bei Bestrahlung mit UV-Licht und gleichzeitiger Gabe von Methotrexat verschlimmern.

Durchfall kann eine Nebenwirkung von Methotrexat Accord sein. In diesem Fall muss die Behandlung unterbrochen werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wenn Sie an Durchfall leiden.

Das Auftreten von Lymphknotenvergrößerungen (Lymphomen) kann ein Absetzen der Therapie erforderlich machen. Sollten sich die Lymphome nicht spontan zurückbilden, muss eine entsprechende Therapie eingeleitet werden.

Akute Blutungen aus der Lunge bei Patienten mit zugrunde liegender rheumatologischer Erkrankung wurden mit Methotrexat berichtet. Sollten Sie Symptome wie blutigen Auswurf oder Husten beobachten, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Enzephalopathie (krankhafte Veränderungen des Gehirns) / Leukenzephalopathie (krankhafte Veränderung der weissen Hirnsubstanz) wurden bei Krebspatienten, die eine Methotrexat-Therapie erhalten haben, beobachtet und können für andere Erkrankungen bei einer Methotrexat-Therapie nicht ausgeschlossen werden.

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 bzw. Ihrer Ärztin in Verbindung, da dies Symptome einer sehr seltenen, schweren Hirninfektion sein können, die als progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML) bezeichnet wird.



Bei älteren Menschen können die Leber- sowie Nierenfunktion eingeschränkt und die Folsäurereserven gering sein (siehe Abschnitt «Wie verwenden Sie Methotrexat Accord?»). Wenn Sie gleichzeitig regelmässig Alkohol trinken oder andere Arzneimittel anwenden, die die Leber oder das Blutbild schädigen (z.B. Leflunomid), besteht ein erhöhtes Risiko, dass Methotrexat Ihre Leber schädigt. In solchen Fällen sollten Sie sorgfältig überwacht werden. Dies sollte ebenfalls berücksichtigt werden, wenn Sie gleichzeitig hämatotoxische (die Blutbildung schädigende) Arzneimittel (z. B. Leflunomid) einnehmen.

Wenn Leflunomid mit Methotrexat kombiniert wird, kann eine Panzytopenie (verminderte Anzahl an Blutkörperchen und Blutplättchen) und Hepatotoxizität (Schädigung der Leber) vermehrt auftreten.

Antibiotika, wie z.B. Penicilline, Glykopeptide, Sulfonamide, Ciprofloxazin und Cefalotin, können in Einzelfällen die Ausscheidung von Methotrexat über die Niere reduzieren, was die Methotrexatkonzentration im Blut erhöhen kann und zu hämatologischer (die Blutbildung betreffend) und gastrointestinaler (den Magen-Darm-Trakt betreffend) Toxizität führen kann.

Probenecid und schwache organische Säuren wie Schleifendiuretika und Pyrazole (Phenylbutazon) können ebenfalls den Methotrexat-Blutspiegel erhöhen. Nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel oder Salicylate können das Risiko einer eingeschränkten Nierenfunktion erhöhen. Wenn Sie Arzneimittel nehmen, die die Ausscheidung von Methotrexat beeinträchtigen, Nierenschäden verursachen oder die potentiell die Blutbildung beeinträchtigen, werden Sie häufiger überwacht.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die mögliche Nebenwirkungen auf das Knochenmark haben (z.B. Sulfonamide, Trimethoprim-Sulfamethoxazol, Chloramphenicol, Pyrimethamine) kann es zu einer verstärkten Störung der Blutbildung kommen.

Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen Folsäuremangel verursachen (z.B. Sulfonamide, Trimethoprim-Sulfamethoxazol), kann die Methotrexat-Toxizität erhöht sein. Besondere Vorsicht ist daher geboten, wenn bei Ihnen bereits ein Folsäuremangel besteht. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird über eine Folsäuresupplementierung sorgfältig entscheiden.

Ein Anstieg der toxischen Wirkung von Methotrexat ist nicht zu erwarten, wenn Methotrexat Accord gleichzeitig mit anderen Basistherapeutika (z.B. Goldverbindungen, Penicillamin, Hydroxychloroquin, Sulfasalazin, Azathioprin, Cyclosporin) gegeben wird. Die Kombination von Methotrexat und Sulfasalazin kann zu einer Wirkungsverstärkung von Methotrexat führen. Da sowohl Methotrexat als auch Sulfasalazin die Folsäurebildung hemmen, können vermehrt Nebenwirkungen auftreten. Dieses ist jedoch bisher nur in seltenen Fällen beobachtet worden.

Wenn Protonenpumpenblocker gleichzeitig gegeben werden, kann es zu Wechselwirkungen kommen. Wenn der Protonenpumpenblocker Omeprazol gegeben wird, kann die Ausscheidung von Methotrexat über die Nieren verzögert werden. In Kombination mit Pantoprazol wird die Ausscheidung des Metaboliten 7-Hydroxymethotrexat gehemmt, was in einem Fall zu Myalgie (Muskelschmerzen und Unwohlsein) und Schüttelfrost führte.



Bei gleichzeitiger Behandlung mit Valproat (einem Arzneimittel gegen Epilepsie, das auch bei der Behandlung von bipolaren Störungen eingesetzt wird) kann es zur Abnahme der Wirksamkeit von Valproat und dadurch zum Auftreten epileptischer Anfälle oder anderer Beschwerden (oft innerhalb weniger Stunden nach der Verabreichung von Methotrexat) kommen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und Alkohol

Während der Anwendung von Methotrexat Accord sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken. Vermeiden Sie übermässigen Konsum koffein- oder theophyllin-haltiger Getränke (Kaffee, koffeinhaltige Kaltgetränke, schwarzer Tee).

Wechselwirkungen können insbesondere bei stickoxid-basiertem Narkosemittel (Lachgas) auftreten; sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn bei Ihnen eine Operation ansteht.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Metamizol (Synonyme Novaminsulfon und Dipyron) (Arzneimittel gegen starke Schmerzen und/oder Fieber)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Fertiginjektor, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Darf Methotrexat Accord während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Schwangerschaft

Wenden Sie Methotrexat Accord während der Schwangerschaft oder wenn Sie versuchen, schwanger zu werden, nicht an. Methotrexat kann zu Geburtsfehlern führen, ungeborene Kinder schädigen oder Fehlgeburten auslösen. Es ist mit Fehlbildungen von Schädel, Gesicht, Herz und Blutgefässen, Gehirn und Gliedmassen verbunden. Daher ist es sehr wichtig, dass Methotrexat nicht an schwangere Patientinnen oder an Patientinnen, die planen schwanger zu werden, gegeben wird. Frauen im gebärfähigen Alter müssen jede Möglichkeit einer Schwangerschaft mit angemessenen Massnahmen (Schwangerschaftstest) ausschliessen, bevor mit der Behandlung begonnen wird.

Während der Behandlung mit Methotrexat und mindestens 6 Monate nach dem Ende der Behandlung müssen Sie eine Schwangerschaft vermeiden. Deshalb müssen Sie während dieses gesamten Zeitabschnitts eine zuverlässige Verhütung sicherstellen.

Falls Sie während der Behandlung schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin. Es sollte Ihnen eine Beratung über das Risiko schädigender Wirkungen der Behandlung auf das Kind angeboten werden. Wenn Sie schwanger werden möchten, sollten Sie vor dem geplanten Behandlungsbeginn Ihren Arzt/Ihre Ärztin aufsuchen, der/die Sie zur



Beratung eventuell an einen Spezialisten überweisen wird.

Stillzeit

Stillen Sie nicht während der Behandlung, da Methotrexat in die Muttermilch übertritt. Sollte Ihr behandelnder Arzt/Ihre behandelnde Ärztin die Behandlung mit Methotrexat während der Stillzeit für unabdingbar halten, müssen Sie mit dem Stillen aufhören.

Fruchtbarkeit des Mannes

Die verfügbaren Fakten deuten nicht darauf hin, dass ein erhöhtes Risiko für Fehlbildungen oder Fehlgeburten besteht, wenn der Vater Methotrexat in einer Dosis von weniger als 30 mg/Woche erhält. Aber das Risiko kann nicht vollständig ausgeschlossen werden. Methotrexat kann erbgutschädigend sein und die Spermaproduktion beeinträchtigen, verbunden mit der Möglichkeit von Geburtsschäden. Während der Behandlung mit Methotrexat und mindestens 3 Monate nach der Behandlung sollten Sie die Zeugung von Kindern oder Samenspenden vermeiden.

Wie verwenden Sie Methotrexat Accord?

Art der Anwendung

Zu Beginn der Behandlung wird Methotrexat Accord vom medizinischen Fachpersonal injiziert. Mit Einverständnis Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin können Sie auch lernen, sich Methotrexat Accord selbst zu spritzen. Sie werden in diesem Fall angemessen unterrichtet. Unter keinen Umständen dürfen Sie sich selbst eine Injektion verabreichen, wenn Sie noch nicht angelernt wurden.

Wenden Sie Methotrexat Accord immer genau nach der Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker, bzw. bei Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Der Arzt bzw. die Ärztin, der/die Ihnen Methotrexat Accord verschreibt, sollte mit diesem Arzneimittel und seiner Wirkweise vertraut sein.

Methotrexat Accord wird nur einmal wöchentlich angewendet. Es empfiehlt sich, einen für Sie besonders geeigneten Wochentag (Methotrexat Accord-Tag) für die Injektion zu wählen und diesen möglichst über die gesamte Therapiedauer beizubehalten.

Dosierung bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit rheumatoider Arthritis:

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 7,5 mg Methotrexat einmal wöchentlich als Einzelinjektion. Diese Dosis kann schrittweise um 2,5 mg/Woche erhöht werden bis ein optimales Ergebnis erreicht wird. Eine Wochendosis von 25 mg sollte im Allgemeinen nicht überschritten werden.

Dosierung bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Psoriasis vulgaris und Psoriasis arthropathica:

Eine Woche vor Therapiebeginn erhalten Sie möglicherweise eine Testdosis von 5-10 mg, um die Verträglichkeit zu überprüfen. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 7,5 mg Methotrexat einmal wöchentlich als Einzelinjektion. Die Dosis kann schrittweise erhöht werden, bis ein optimales Ergebnis erreicht wird.



Im Allgemeinen sollte eine maximale Wochendosis von 25 mg Methotrexat nicht überschritten werden. In Ausnahmefällen kann der Arzt bzw. die Ärztin eine Wochendosis von 30 mg verschreiben.

Dosierung bei erwachsenen Patienten mit Morbus Crohn

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 25 mg Methotrexat pro Woche. Es kann 8 bis 12 Wochen dauern bis ein Behandlungserfolg einsetzt. Während der Erhaltungsbehandlung werden in der Regel 15 mg Methotrexat pro Woche angewendet.

Patientinnen und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Patientinnen und Patienten mit leicht eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 30-59 ml/min) sollten 50% der Normaldosis erhalten. Ist die Nierenfunktion stark eingeschränkt (Kreatinin-Clearance <30 ml/min), darf Methotrexat nicht angewendet werden.

Patientinnen und Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:

Patientinnen und Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion sollten Methotrexat Accord nur mit Vorsicht anwenden. Sollte der Bilirubinwert >5 mg/dl betragen, darf Methotrexat nicht angewendet werden.

Anwendung bei älteren Patientinnen und Patienten:

Bei älteren Patientinnen und Patienten kann der Arzt bzw. die Ärztin eine Reduzierung der Dosis in Betracht ziehen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Die empfohlene Dosis beträgt 10-15 mg/m² Körperoberfläche (KOF) pro Woche. Bei nicht ausreichender Wirkung kann die wöchentliche Dosis auf bis zu 20 mg/m² KOF erhöht werden. Bei eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance <80 ml/min) ist die Behandlung mit Methotrexat Accord nicht angebracht.

Methotrexat Accord wird subkutan (in das Unterhautgewebe) injiziert.

Wenn Methotrexat versehentlich mit Ihrer oberen Hautschicht oder Schleimhäuten in Kontakt kommt, sollten Sie die betroffene Stelle sofort mit viel Wasser abwaschen.

Die Fertiginjektoren sind nur zur einmaligen Anwendung. Jegliche nicht verbrauchte Lösung muss verworfen werden und ist zu entsorgen.

Wenn Sie vergessen haben, Methotrexat Accord anzuwenden, nehmen Sie keine doppelte Dosis, sondern fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.



Wenn der Verdacht einer Überdosierung mit Methotrexat Accord besteht, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt bzw. Ärztin. Er wird über die notwendigen Behandlungsmassnahmen entsprechend der Schwere der Beschwerden entscheiden.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheidet über die Dauer der Behandlung. Bei rheumatoider Arthritis kann mit einem Ansprechen auf die Behandlung ungefähr nach 4 bis 8 Wochen gerechnet werden. Sobald der gewünschte Behandlungserfolg erreicht ist, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosis schrittweise auf die niedrigste wirksame Erhaltungsdosis reduzieren.

Bei Psoriasis vulgaris und Psoriasis arthropathica kann mit einem Ansprechen auf die Behandlung ungefähr nach 2 bis 6 Wochen gerechnet werden. Sobald der gewünschte Behandlungserfolg erreicht ist, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosis schrittweise auf die niedrigste wirksame Erhaltungsdosis reduzieren.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Methotrexat Accord haben?

Das Auftreten und der Schweregrad der Nebenwirkungen hängt von der Dosierung und der Häufigkeit der Anwendung ab. Da auch bei niedriger Dosierung schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten können, ist es unerlässlich, dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie regelmässig in kurzen Zeitabständen überwacht.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Methotrexat Accord auftreten:

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Beeinträchtigungen des blutbildenden (hämatopoetischen) Systems und Magen-Darm-Beschwerden.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig: bei mehr als 1 von 10 Behandelten

Häufig: bei mehr als 1 von 100 Behandelten

Gelegentlich: bei mehr als 1 von 1000 Behandelten

Selten: bei mehr als 1 von 10'000 Behandelten

Sehr selten: bei 1 oder weniger von 10'000 Behandelten einschliesslich Einzelfälle

Unbekannt: kann von den bisher vorhandenen Daten nicht geschätzt werden

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Entzündung des Mundes (Stomatitis), Verdauungsbeschwerden, Übelkeit, Appetitlosigkeit.

Häufig: Geschwüre im Mund- und Rachenraum, Durchfall.

Gelegentlich: Entzündung im Rachenbereich, Darmentzündung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Erbrechen.

Selten: Geschwüre des Magen-Darm-Trakts.

Sehr selten: Bluterbrechen, starke Blutungen.



Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Häufig: Hautausschlag (Exanthem), Hautrötung (Erythem), Juckreiz (Pruritus).

Gelegentlich: erhöhte Empfindlichkeit der Haut bei Sonneneinstrahlung (Photosensibilität), Haarausfall, Zunahme von Rheumaknoten, Gürtelrose (Herpes zoster), Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis), Herpesähnlicher Hautausschlag, juckender Hautausschlag (Urticaria).

Selten: verstärkte Pigmentierung der Haut.

Sehr selten: lebensbedrohliche allergische Hautreaktion, die von Fieber und Blasen begleitet werden kann (Stevens-Johnson-Syndrom), toxische epidermale Nekrolyse (blasige Ablösungen der Oberhaut, Lyell Syndrom), verstärkte Pigmentierung der Nägel, Nagelumlauf (akute Paronychie).

Unbekannt: Rötung und Hautschuppung.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen), allergischer (anaphylaktischer) Schock; allergisch bedingte Gefässentzündung (Vaskulitis), Fieber, rote Augen (Konjunktivitis), Infektionen, Blutvergiftung (Sepsis), eingeschränkte Wundheilung, Flüssigkeitsansammlung um die Lungen (Pleuraerguss), Flüssigkeitsansammlung zwischen den Herzbeutelblättern (Perikarderguss), Behinderung der Füllung der Herzkammern (Perikardtamponade), Verringerung der Antikörper im Blut (Hypogammaglobulinämie).

Unbekannt: Schwellung.

Bei intramuskulärer Anwendung kann es zu Nebenwirkungen an der Injektionsstelle (brennendes Gefühl) oder Gewebeschäden (sterile Abszessbildung, Untergang von Fettgewebe) kommen.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Müdigkeit, Benommenheit.

Gelegentlich: Schwindel, Verwirrtheit, Depression (starkes Gefühl von Traurigkeit).

Sehr selten: Sehstörungen, Schmerzen, Muskelschwäche oder Missempfindungen wie Taubheit oder Kribbeln/weniger Gefühl bei Berührung als üblich, metallischer Geschmack im Mund, Krampfanfälle, nicht-infektiöse Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis), Meningismus, Lähmung (Verlust der Muskelfunktion).

Unbekannt: Enzephalopathie / Leukenzephalopathie

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr häufig: Anstieg der Leberenzyme (Transaminasen).

Gelegentlich: Leberzirrhose (bindegewebige bzw. narbig-bindegewebige Umwandlung von Lebergewebe), Leberfibrose (Vernarbung), Leberverfettung.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums



Häufig: Allergisch bedingte Entzündung des Lungengerüsts und der Lungenbläschen (interstitielle Pneumonitis/ Alveolitis). Erste Anzeichen sind: trockener Reizhusten, Kurzatmigkeit bis hin zur Luftnot und Fieber.

Selten: Lungenfibrose (Vernarbung), Lungenentzündung, die durch den Erreger *Pneumocystis-carinii* verursacht wird; Luftnot, Kurzatmigkeit bis hin zur Luftnot und Bronchialasthma.

Unbekannt: Blutung aus der Lunge.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufig: Störungen der Blutzellbildung mit einer krankhaften Verminderung der weissen und/oder roten Blutkörperchen und/oder der Blutplättchen (Leukopenie, Anämie, Thrombozytopenie).

Gelegentlich: starker Abfall aller Blutkörperchen und Blutplättchen (Panzytopenie).

Sehr selten: starker Abfall der weissen Blutzellen (Agranulocytose), schwere Knochenmarkdepression.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Entzündungen und Geschwüre im Bereich von Harnblase, eingeschränkte Nierenfunktion, Blasenentleerungsstörungen.

Selten: Nierenversagen, verminderte oder stark verminderte Harnausscheidung, Elektrolytschwankungen.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich: Entzündungen und Geschwüre im Bereich von Scheide.

Sehr selten: Verlust des sexuellen Interesses, Impotenz, Störungen der Entwicklung der Spermien (männliche Samenzellen) mit Verminderung der Spermienzahl, Störungen des weiblichen Zyklus und der Monatsblutung, Ausfluss.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich: Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Verminderung der Knochenmasse (Osteoporose).

Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)

Sehr selten: In Einzelfällen wurde über das Auftreten von Lymphknotenvergrößerungen (Lymphomen) berichtet, die sich in einigen Fällen nach Absetzen der Therapie mit Methotrexat zurückgebildet haben. Ein vermehrtes Auftreten von Lymphomen unter einer Behandlung mit Methotrexat konnte bisher nicht bestätigt werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?



Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Methotrexat Accord nicht über 30°C aufbewahren.

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

Methotrexat Accord ist vor Kindern geschützt aufzubewahren.

Weitere Hinweise

Medizinisches Fachpersonal, das schwanger ist, sollte nicht mit Methotrexat Accord umgehen oder es verabreichen.

Methotrexat sollte nicht mit der Haut oder Schleimhäuten in Berührung kommen. Im Falle einer Kontamination müssen die betroffenen Areale sofort mit einer ausreichenden Menge Wasser abgespült werden.

Nur zur einmaligen Anwendung. Jegliche nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Methotrexat Accord enthalten?

Wirkstoffe

1 ml Methotrexat Accord enthält als Wirkstoff 50 mg Methotrexat (als Methotrexat-Natrium).

Hilfsstoffe

Natriumchlorid, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

68244 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Methotrexat Accord? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Fertiginjektoren zu 7,5 mg (0,15 ml), 10 mg (0,2 ml), 12,5 mg (0,25 ml), 15 mg (0,3 ml), 17,5 mg (0,35 ml), 20 mg (0,4 ml), 22,5 mg (0,45 ml), 25 mg (0,5 ml), 27,5 mg (0,55 ml) und 30 mg (0,6 ml).

Erhältlich in Packungen zu 1 Fertiginjektor.

In jeder Arzneimittelpackung sind bereits Alkoholtupfer enthalten.

Zur subkutanen Anwendung.

ZulassungsinhaberIn

Accord Healthcare AG, 4103 Bottmingen



Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Hinweise zur Anwendung

Zu Beginn der Behandlung wird Methotrexat Accord vom medizinischen Fachpersonal injiziert. Mit Einverständnis Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin können Sie auch lernen, sich Methotrexat Accord selbst zu spritzen. Sie werden in diesem Fall angemessen unterrichtet. Unter keinen Umständen dürfen Sie sich selbst eine Injektion verabreichen, wenn Sie noch nicht angelernt wurden.

Wenden Sie Methotrexat Accord immer genau nach der Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker, bzw. bei Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Sie geben sich die Injektion in das Gewebe direkt unter der Haut. Eine solche Injektion wird als subkutane Injektion bezeichnet.

Um sich selbst eine subkutane Injektion zu geben, brauchen Sie:

- einen Fertiginjektor mit Methotrexat Accord;
- einen Alkoholtupfer.

Ablauf einer Verabreichung von Methotrexat Accord Fertiginjektor:

- Suchen Sie sich einen bequemen, gut beleuchteten, sauberen Ort, um sich das Arzneimittel zu verabreichen.
- Prüfen Sie das Verfalldatum auf der Verpackung. Verwenden Sie es nicht, wenn das Verfalldatum abgelaufen ist.
- Legen Sie einen Alkoholtupfer bereit.



- Waschen Sie sich gründlich die Hände.



- Wählen Sie die Injektionsstelle
Am besten eignen sich folgende Stellen:
 - oberer Oberschenkelbereich und
 - Bauch, mit Ausnahme der Nabelregion.

Wenn Sie von einer anderen Person gespritzt werden, kann auch die Rückseite der Arme gewählt werden.

Es empfiehlt sich, bei jeder Injektion die Stelle zu wechseln, um Schmerzhaftigkeit an einer bestimmten Stelle zu vermeiden.

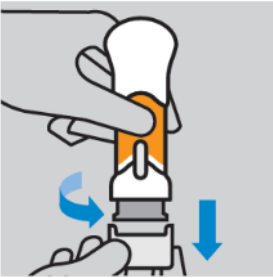




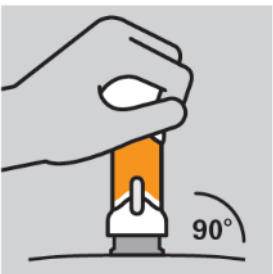
- Reinigen Sie die Injektionsstelle: Wischen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer ab. Lassen Sie die Haut an der Luft trocknen.



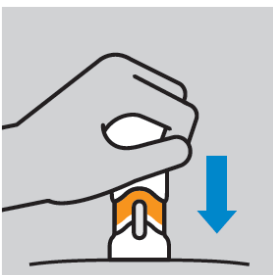
- Untersuchen Sie die Flüssigkeit im Sichtfenster auf Verfärbungen, Trübungen und grössere Schwebeteilchen.



- Entfernen Sie die untere Kappe: Untere Kappe zum Entfernen drehen und abziehen. Halten Sie die Hände nach dem Entfernen der Kappe von der Nadelabdeckung fern. Setzen Sie die Kappe nicht wieder auf. Entsorgen Sie die untere Kappe sofort. Falls der Fertiginjektor nach Entfernen der Kappe fallengelassen wurde, verwenden Sie ihn nicht zur Injektion. Nehmen Sie die Injektion innerhalb von 5 Minuten nach Entfernen der unteren Kappe vor.



- Setzen Sie den Injektor direkt auf die Haut auf (im Winkel von etwa 90 Grad).

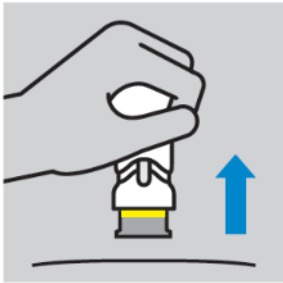


- Drücken Sie den Griff gerade nach unten: Das Arzneimittel wird injiziert, während Sie den Griff nach unten drücken. Tun Sie dies mit einer Geschwindigkeit, die angenehm für Sie ist. Heben Sie den Injektor während der Injektion nicht ab.



- Nachdem der Griff ganz nach unten gedrückt wurde, hören Sie ein Klicken und der orange Teil ist nicht mehr sichtbar.





- Heben Sie den Injektor gerade nach oben ab: Der gelbe Ring zeigt, dass der Nadelschutz verriegelt ist.

Bitte beachten Sie: Sollten Sie Probleme haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt, Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal um Rat und Hilfe.

Entsorgung gebrauchter Injektoren

Entsorgen Sie die Injektoren entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ärztin, Apothekers bzw. Apothekerin oder des medizinischen Fachpersonals.

